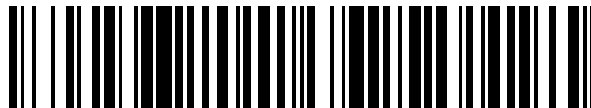


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 704**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**H01R 43/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2009 E 09736349 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 2370149**

54 Título: **Diseño de electrodos para cables de sistemas implantables de estimulación eléctrica y métodos de fabricación**

30 Prioridad:

**09.10.2008 US 103996 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**24.02.2015**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION  
CORPORATION (100.0%)  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

**PIANCA, ANNE, MARGARET y  
DIGIORE, ANDREW**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 529 704 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Diseño de electrodos para cables de sistemas implantables de estimulación eléctrica y métodos de fabricación

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere al sector de los sistemas implantables de estimulación eléctrica y los métodos de realización de los sistemas. La presente invención se refiere también a sistemas implantables de estimulación eléctrica que tienen cables con electrodos con capacidad de disponerse en las superficies de los cables con mayor proximidad entre sí que los electrodos convencionales, así como a métodos para realizar dichos cables.

**Antecedentes**

10 Se ha demostrado que los sistemas implantables de estimulación eléctrica resultan terapéuticos en una variedad de enfermedades y trastornos. Por ejemplo, se han usado sistemas de estimulación de la médula espinal como modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico. La estimulación cerebral profunda también ha resultado útil para tratar síndromes de dolor crónico refractario y se ha aplicado para tratar trastornos del movimiento y epilepsia. La estimulación de los nervios periféricos se ha usado para tratar el síndrome de dolor crónico y la incontinencia, estando bajo investigación otras aplicaciones diversas. Se han aplicado sistemas de  
15 estimulación eléctrica funcional para restablecer parte de la funcionalidad en extremidades paralizadas de pacientes con lesiones en la médula espinal. Por otra parte, se pueden implantar subcutáneamente sistemas de estimulación eléctrica para estimular tejido subcutáneo incluyendo nervios subcutáneos, tales como el nervio occipital.

20 Se han desarrollado estimuladores para proporcionar terapia para varios tratamientos. Un estimulador puede incluir un módulo de control (con un generador de impulsos), uno o más cables, y una matriz de electrodos estimuladores en cada cable. Los electrodos estimuladores están en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otro tejido que vayan a ser estimulados. El generador de impulsos del módulo de control genera impulsos eléctricos que son suministrados a través de los electrodos al tejido corporal.

25 El documento WO 2008/024524 da a conocer un conjunto de electrodos de cables con un componente conductor que tiene una parte de electrodo y lengüetas incorporadas que se extienden hacia fuera o hacia dentro con respecto a la parte de electrodo. Las lengüetas están previstas para insertarse a través de un portador durante la formación de un conjunto de electrodos de cable eléctricos, médicos.

**Breve sumario**

30 Un cable incluye un cuerpo de cable con un extremo distal y un extremo proximal. En el extremo proximal del cuerpo de cable hay dispuesta una pluralidad de terminales. En el extremo distal del cuerpo de cable hay dispuesta una pluralidad de electrodos. Cada electrodo incluye un cuerpo de electrodo y por lo menos un miembro de anclaje. El por lo menos un miembro de anclaje se acopla al cuerpo de electrodo y se extiende hacia el cuerpo de cable y por debajo del cuerpo de electrodo para anclar el electrodo al cuerpo de cable. Una pluralidad de hilos conductores acopla eléctricamente la pluralidad de electrodos a la pluralidad de terminales.

35 En una realización, un sistema de estimulación eléctrica incluye dicho cable, un módulo de control configurado y dispuesto para acoplarse eléctricamente al extremo proximal del cuerpo de cable, y un conector para recibir el cuerpo de cable. El módulo de control incluye una caja y un subconjunto electrónico dispuesto en la caja. El conector tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tramo longitudinal. El conector está configurado y dispuesto para recibir el cuerpo de cable. El conector incluye un alojamiento de conector y una pluralidad de contactos de conector dispuestos en el alojamiento de conector. El alojamiento de conector define un puerto en el extremo distal del  
40 conector y está configurado y dispuesto para recibir el extremo proximal del cuerpo de cable. Los contactos de conector están configurados y dispuestos para acoplarse a por lo menos uno de la pluralidad de terminales dispuestos en el extremo proximal del cuerpo de cable.

45 En otra realización, un método para formar un cable incluye colocar una pluralidad de electrodos con cuerpos de electrodo en una disposición de manera que los cuerpos de electrodo de los electrodos estén separados entre sí. Cada electrodo incluye un cuerpo de electrodo y por lo menos un miembro de anclaje que se extiende por debajo del cuerpo de electrodo. En torno a la pluralidad de electrodos está formado un cuerpo de cable de manera que los electrodos están dispuestos en un extremo distal del cuerpo de cable. El cuerpo de cable está formado también entre dos o más miembros de anclaje de cada electrodo. Cada uno de la pluralidad de electrodos está acoplado eléctricamente a una pluralidad de terminales dispuestos en un extremo proximal del cuerpo de cable.

50 La invención queda definida por las reivindicaciones 1 y 13.

**Breve descripción de los dibujos**

Se describen realizaciones no limitativas y no exhaustivas de la presente invención en referencia a los siguientes dibujos. En los dibujos, los números de referencia similares se refieren a partes similares en la totalidad de las diversas figuras, a no ser que se especifique lo contrario.

Para entender mejor la presente invención, se hará referencia a la siguiente Descripción Detallada, que debe leerse en asociación con los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 1 es una vista esquemática de un sistema de estimulación eléctrica;

la FIG. 2 es una vista esquemática de un sistema de estimulación eléctrica;

5 la FIG. 3A es una vista esquemática de una parte proximal de un cable y un módulo de control de un sistema de estimulación eléctrica;

la FIG. 3B es una vista esquemática de una parte proximal de un cable y una extensión de cable de un sistema de estimulación eléctrica;

10 la FIG. 4 es una vista esquemática en sección transversal longitudinal de una realización de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

la FIG. 5 es una vista esquemática en sección transversal longitudinal de una segunda realización de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

la FIG. 6 es una vista esquemática en sección transversal longitudinal de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje doblados hacia dentro;

15 la FIG. 7 es una vista en sección transversal longitudinal, esquemática, de una realización de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje doblados hacia dentro que se extienden desde posiciones interiores del canto externo, según la invención;

20 la FIG. 8 es una vista en sección transversal longitudinal, esquemática, de una realización de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje doblados hacia dentro que se extienden desde posiciones interiores del canto externo, según la invención;

la FIG. 9A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo circular y dos miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

25 la FIG. 9B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo mostrado en la FIG. 9A, de manera que el electrodo incluye un cuerpo de electrodo circular con una superficie exterior, según la invención;

la FIG. 10A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo circular y tres miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

30 la FIG. 10B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo mostrado en la FIG. 10A, de manera que el electrodo incluye un cuerpo de electrodo circular con una superficie exterior, según la invención;

la FIG. 11A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo ovoide y dos miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

35 la FIG. 11B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo mostrado en la FIG. 11A, de manera que el electrodo incluye un cuerpo de electrodo ovoide con una superficie exterior, según la invención;

la FIG. 12A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo que incluye un cuerpo de electrodo rectangular redondeado y dos miembros de anclaje doblados hacia dentro, según la invención;

40 la FIG. 12B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo mostrado en la FIG. 12A, de manera que el electrodo incluye un cuerpo de electrodo rectangular redondeado con una superficie exterior, según la invención;

45 la FIG. 13A es una vista en sección transversal longitudinal, esquemática, de una realización de tres electrodos adyacentes, incluyendo cada electrodo un cuerpo de electrodo y miembros de anclaje, estando anclado cada uno de los electrodos a un cuerpo de cable por medios de los miembros de anclaje de manera que una parte exterior de cada cuerpo de electrodo está nivelada con la superficie del cuerpo de cable, según la invención;

la FIG. 13B es una vista en sección transversal longitudinal, esquemática, de una realización de los electrodos mostrados en la FIG. 13A, de manera que una parte exterior de uno de los electrodos está incrustada con respecto a un cuerpo de cable, otra está nivelada con el cuerpo de cable, y otra sobresale con respecto al cuerpo del cable, según la invención;

50 la FIG. 14 es una vista esquemática en sección transversal de cuatro electrodos con cuerpos arqueados ordenados

radialmente en una disposición segmentada en un cable; y

la FIG. 15 es una vista general esquemática de una realización de componentes de un sistema de estimulación, que incluye un subconjunto electrónico dispuesto dentro de un módulo de control, según una realización de la invención.

### Descripción detallada

5 La presente invención se refiere al sector de los sistemas implantables de estimulación eléctrica y los métodos de realización de los sistemas. La presente invención se refiere también a sistemas implantables de estimulación eléctrica que tienen cables con electrodos con capacidad de disponerse en las superficies de los cables con mayor proximidad entre sí que los electrodos convencionales, así como a métodos para realizar dichos cables.

10 Los sistemas implantables de estimulación eléctrica adecuados incluyen, aunque sin carácter limitativo, un cable de electrodos ("cable") con uno o más electrodos dispuestos en un extremo distal del cable y uno o más terminales dispuestos en uno o más extremos proximales del cable. Los cables incluyen, por ejemplo, cables percutáneos, cables de tipo paleta y cables de tipo manguito. Se encuentran ejemplos de sistemas de estimulación eléctrica con cables, por ejemplo, en las patentes U.S. n.º 6.181.969, 6.516.227, 6.609.029, 6.609.032, y 6.741.892, y en las solicitudes de patente US 2008/0140168, US 2007/0150007, US 2007/0239243, US 2007/0150036, US 15 2003/0114905, US 2007/0161294, US 2007/0219595, US 2010/0262201 y US 2005/0165465.

La Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema 100 de estimulación eléctrica. El sistema de estimulación eléctrica incluye un módulo de control (por ejemplo, un estimador o generador de impulsos) 102, un cuerpo 104 de paleta, y por lo menos un cuerpo 106 de cable que acopla el módulo 102 de control al cuerpo 104 de paleta. El cuerpo 104 de paleta y el cuerpo o cuerpos 106 de cable forman un cable. Típicamente, el cuerpo 104 de paleta incluye una matriz de electrodos 134. Típicamente, el módulo 102 de control incluye un subconjunto electrónico 110 y una fuente 120 de alimentación opcional dispuesta en una caja sellada 114. Típicamente, el módulo 102 de control incluye un conector 144 (Figura 2 y 3A, véanse también las referencias 322 y 350 de la Figura 3B) en el que puede enchufarse el extremo proximal del cuerpo o cuerpos 106 de cable para materializar una conexión eléctrica por medio de contactos conductores en el módulo 102 de control y terminales (por ejemplo, 310 en la Figura 3A y 336 de la Figura 20 3B) en cada uno del cuerpo o cuerpos 106 de cable. Se entenderá que el sistema de estimulación eléctrica puede incluir más, menos o diferentes componentes y puede presentar una variedad de configuraciones diferentes. Por ejemplo, en lugar de un cuerpo 104 de paleta, los electrodos 134 se pueden disponer en una matriz en o cerca del extremo distal del cuerpo 106 de cable formando un cable percutáneo, tal como se ilustra en la Figura 2. Un cable percutáneo puede ser isodiamétrico a lo largo de la longitud del cable. Además, una o más extensiones 312 de cable (véase la Figura 3B) pueden estar dispuestas entre el cuerpo o cuerpos 106 de cable y el módulo 102 de control para prolongar la distancia entre el cuerpo o cuerpos 106 de cable y el módulo 102 de control de los ejemplos mostrados en las Figuras 1 y 2.

Típicamente, el sistema de estimulación eléctrica o los componentes del sistema de estimulación eléctrica, incluyendo uno o más de los cuerpos 106 de cable, el cuerpo 104 de paleta y el módulo 102 de control, se implantan en el cuerpo de un paciente. El sistema de estimulación eléctrica se puede usar para una variedad de aplicaciones, que incluyen, aunque sin carácter limitativo, la estimulación cerebral, la estimulación neural, la estimulación de la médula espinal, la estimulación muscular, y similares.

Los electrodos 134 se pueden formar usando cualquier material biocompatible, conductor. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones, polímeros conductores, carbón conductor, y similares, así como sus combinaciones. El número de electrodos 134 en la matriz de electrodos 134 puede variar. Por ejemplo, puede haber dos, cuatro, seis, ocho, diez, doce, catorce, dieciséis o más electrodos 134. Tal como se reconocerá, puede usarse también un número diferente de electrodos 134.

Típicamente, los electrodos del cuerpo 104 de paleta o cuerpo o cuerpos 106 de cable están dispuestos en, o separados por, un material biocompatible, no conductor, que incluye, por ejemplo, silicona, poliuretano, polieteretercetona ("PEEK"), resina epoxi, y similares o sus combinaciones. El cuerpo 104 de paleta y cuerpo o cuerpos 106 de cable se pueden constituir con la forma deseada mediante cualquier proceso, incluyendo, por ejemplo, moldeo (incluyendo moldeo por inyección), colada, y similares. Se pueden disponer electrodos e hilos de conexión sobre o dentro de un cuerpo de paleta, antes o después de un proceso de moldeo o de colada. Típicamente, el material no conductor se extiende desde el extremo distal del cable al extremo proximal de cada uno del cuerpo o cuerpos 106 de cable. El material biocompatible, no conductor, del cuerpo 104 de paleta y del cuerpo o cuerpos 106 de cable puede ser el mismo o diferente. El cuerpo 104 de paleta y el cuerpo o cuerpos 106 de cable pueden ser una estructura unitaria o se pueden formar como dos estructuras independientes que están acopladas entre sí de manera permanente o separable.

Los terminales (por ejemplo, 310 en la Figura 3A y 336 de la Figura 3B) están dispuestos típicamente en el extremo proximal del cuerpo o cuerpos 106 de cable para su conexión con contactos conductores correspondientes (por ejemplo, 314 en la Figura 3A y 340 de la Figura 3B) en conectores (por ejemplo, 144 en las Figuras 1 a 3A y 322 y 350 de la Figura 3B) dispuestos en, por ejemplo, el módulo 102 de control (o con otros dispositivos, tales como contactos conductores en una extensión de cable, un cable de un quirófano, o un adaptador). Los hilos conductores

(no mostrados) se extienden desde los terminales (por ejemplo, 310 en la Figura 3A y 336 de la Figura 3B) a los electrodos 134. Típicamente, uno o más electrodos 134 están acoplados eléctricamente a un terminal (por ejemplo, 310 en la Figura 3A y 336 de la Figura 3B). En algunas realizaciones, cada terminal (por ejemplo, 310 en la Figura 3A y 336 de la Figura 3B) está conectado solamente a un electrodo 134. Los hilos conductores pueden estar incrustados en el material no conductor del cable o pueden estar dispuestos en uno o más lúmenes (no mostrados) que se extienden a lo largo del cable. En algunos ejemplos, hay un lumen individual para cada hilo conductor. En otros ejemplos, dos o más hilos conductores pueden extenderse a través de un lumen. También puede haber uno o más lúmenes (no mostrados) que se abren en el extremo proximal del cable, o cerca del mismo, por ejemplo, para insertar un vástago de estilete con el fin de facilitar la colocación del cable en un paciente. Adicionalmente, también puede haber uno o más lúmenes (no mostrados) que se abren en el extremo distal del cable, o cerca del mismo, por ejemplo, para la infusión de fármacos o medicación en el sitio de implantación del cuerpo 104 de paleta. El lumen o lúmenes se pueden enjuagar de manera repetida, o regularmente, con solución salina, fluido epidural, o similares. El lumen o lúmenes pueden ser sellables, de manera permanente o despegable, por el extremo distal.

Los cables se pueden acoplar a conectores dispuestos en módulos de control. En la Figura 3A, se muestra un cable 308 configurado y dispuesto para su inserción en el módulo 102 de control. El conector 144 incluye un alojamiento 302 de conector. El alojamiento 302 de conector define por lo menos un puerto 304 en el cual se puede insertar un extremo proximal 306 de un cable 308 con terminales 310, tal como se muestra mediante la flecha de dirección 312. El alojamiento 302 de conector incluye también una pluralidad de contactos conductores 314 para cada puerto 304. Cuando el cable 308 se inserta en el puerto 304, los contactos conductores 314 se pueden alinear con los terminales 310 en el cable 308 para acoplar eléctricamente el módulo 102 de control a los electrodos (134 de la Figura 1) dispuestos en un extremo distal del cable 308. Se encuentran ejemplos de conectores en módulos de control, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 7.244.150 y en la solicitud de patente de Estados Unidos US2008/0071320.

En la Figura 3B, un conector 322 está dispuesto en una extensión 324 de cable. El conector 322 se muestra dispuesto en un extremo distal 326 de la extensión 324 de cable. El conector 322 incluye un alojamiento 328 de conector. El alojamiento 328 de conector define por lo menos un puerto 330 en el cual se puede insertar un extremo proximal 332 de un cable 334 con terminales 336, tal como se muestra mediante la flecha de dirección 338. El alojamiento 328 de conector incluye también una pluralidad de contactos conductores 340. Cuando el cable 334 se inserta en el puerto 330, los contactos conductores 340 dispuestos en el alojamiento 328 de conector se pueden alinear con los terminales 336 en el cable 334 para acoplar eléctricamente la extensión 324 de cable a los electrodos (134 de la Figura 1) dispuestos en un extremo distal (no mostrado) del cable 334.

El extremo proximal de una extensión de cable se puede configurar y disponer de manera similar como un extremo proximal de un cable. La extensión 324 de cable puede incluir una pluralidad de hilos conductores (no mostrados) que acoplan eléctricamente los contactos conductores 340 a un extremo proximal 348 de la extensión 324 de cable que es opuesto al extremo distal 326. Los hilos conductores dispuestos en la extensión 324 de cable pueden estar acoplados eléctricamente a una pluralidad de terminales (no mostrados) dispuestos en el extremo proximal 348 de la extensión 324 de cable. El extremo proximal 348 de la extensión 324 de cable se puede configurar y disponer para su inserción en un conector dispuesto en otra extensión de cable. El extremo proximal 348 de la extensión 324 de cable también se puede configurar y disponer para su inserción en un conector dispuesto en un módulo de control. Como ejemplo, en la Figura 3B, el extremo proximal 348 de la extensión 324 de cable se inserta en un conector 350 dispuesto en un módulo 352 de control.

Los electrodos están posicionados en general por la superficie de un cuerpo de cable en una disposición seleccionada (véase por ejemplo la Figura 1). Los electrodos se pueden mantener en su sitio, por lo menos parcialmente, por medio de una o más aletas de anclaje que se extienden desde el electrodo hacia el cuerpo del cable. Los electrodos dispuestos en un cable se disponen típicamente a cierta distancia mínima separados entre sí para evitar interacciones entre electrodos adyacentes. Por ejemplo, pueden producirse una interferencia física o cortocircuitos cuando dos electrodos entran en contacto entre sí físicamente, o incluso cuando los dos electrodos se sitúan a menos de una cierta distancia uno con respecto a otro.

Para electrodos convencionales, las aletas de anclaje se extienden en general hacia fuera con respecto al cuerpo del electrodo a cierta distancia en una dirección con frecuencia aproximadamente paralela a la superficie del cuerpo del cable. Por consiguiente, la distancia mínima a la que es necesario separar entre sí electrodos adyacentes, medida desde el centro de un electrodo al centro de un electrodo adyacente ("distancia entre centros"), puede venir dictaminada por la distancia a la que se extienden hacia fuera una o más aletas de anclaje con respecto a electrodos adyacentes.

Puede resultar ventajoso reducir la distancia entre centros entre electrodos adyacentes de manera que los electrodos se puedan posicionar más próximos entre sí en un cable. La reducción de la distancia entre centros entre electrodos adyacentes puede permitir que se formen cables con una densidad de electrodos aumentada a partir de cables convencionales y también puede permitir que se formen cables con tamaños que son menores que los correspondientes de los cables de tamaño convencional. La utilización de sistemas de estimulación eléctrica con cables con una densidad de electrodos aumentada puede hacer que resulte posible seleccionar de forma más precisa el tejido del paciente. El aumento de la precisión en la estimulación puede ser especialmente beneficioso

para ciertos tipos de estimulación, por ejemplo, estimulación de la médula espinal, estimulación cortical, estimulación de nervios periféricos, estimulación cerebral profunda, estimulación de nervios cavernosos, estimulación del nervio pudendo, y similares.

5 Según la invención, se describen electrodos que incluyen, cada uno de ellos, un cuerpo de electrodo que se puede anclar a un cuerpo de cable por medio de uno o más miembros de anclaje que se extienden por debajo del cuerpo de electrodo. Consecuentemente, cuando una pluralidad de electrodos con miembros de anclaje se dispone por la superficie de un cuerpo de cable, los electrodos se pueden separar entre sí de tal manera que la distancia entre centros mínima entre los electrodos adyacentes venga determinada por el tamaño de los cuerpos de electrodo, no por el tamaño de las aletas de anclaje.

10 La Figura 4 es una vista lateral esquemática de la realización preferida de un electrodo 402 que incluye un cuerpo 404 de electrodo ("cuerpo") y miembros 406 y 408 de anclaje. El cuerpo 404 incluye una superficie exterior 410 y un canto externo 412 que se extiende en torno al perímetro del cuerpo 404. El canto externo 412 define el límite más externo del electrodo 402 en una dirección 414, mostrada en la Figura 4 en forma de líneas de trazos con flechas de dos puntas. En por lo menos algunos ejemplos, el cuerpo 404 es sustancialmente plano. En otros ejemplos, el  
15 cuerpo 404 es arqueado.

Los miembros 406 y 408 de anclaje incluyen regiones proximales 416 y regiones distales 418. En por lo menos algunas realizaciones, los miembros 406 y 408 de anclaje se extienden desde el cuerpo 404 a lo largo del canto externo 412. En otras realizaciones, los miembros 406 y 408 de anclaje se extienden desde el cuerpo 404 hacia el centro del cuerpo 404. En por lo menos algunas realizaciones, por lo menos una de las regiones proximales se  
20 extiende desde el cuerpo 404 en una dirección que es aproximadamente perpendicular al cuerpo 404. Según la invención, por lo menos una de las regiones distales se extiende desde el cuerpo 404 en una dirección que es paralela al cuerpo 404. Por lo menos uno de los miembros 406 y 408 de anclaje incluye uno o más elementos 420 de afianzamiento para incrementar la capacidad de anclaje del miembro 406 y 408 de anclaje. El elemento 420 de afianzamiento incluye uno o más dientes.

25 En la Figura 4, las flechas de dos puntas que muestran la dirección 414 se muestran de manera que están posicionadas en dos extremos del canto externo 412. Tal como se muestra en la Figura 4, los miembros 406 y 408 de anclaje no se extienden lateralmente más allá del límite del canto externo 412. En por lo menos algunas realizaciones, la dirección 414 es aproximadamente perpendicular al cuerpo 404. En por lo menos algunas realizaciones, la superficie exterior 410 es sustancialmente plana. En algunas realizaciones, el electrodo 402 se  
30 puede formar como una estructura unitaria. En otras realizaciones, el cuerpo 404 se puede formar aparte con respecto al miembro o miembros 406 y 408 de anclaje y posteriormente se pueden acoplar entre sí.

El número de miembros 406 y 408 de anclaje puede variar. Por ejemplo, puede haber uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, o más miembros 406 y 408 de anclaje. Se entenderá que también puede usarse un número diferente de miembros 406 y 408 de anclaje. El cuerpo 404 del electrodo 402 se puede constituir con  
35 muchas formas diferentes que incluyen, por ejemplo, circular, ovoide, triangular, rectangular, pentagonal, hexagonal, heptagonal, octogonal, nonagonal, decagonal, y similares. Se entenderá que también pueden usarse otras formas del cuerpo 404, incluyendo formas tanto regulares como irregulares.

Los miembros de anclaje de los electrodos se pueden extender desde el cuerpo de muchas maneras diferentes. La Figura 5 muestra una realización de un electrodo 502 con un cuerpo 504 y miembros 506 y 508 de anclaje. Los miembros 506 y 508 de anclaje incluyen regiones proximales 510 y regiones distales 512. En la Figura 5, las regiones proximales 510 se muestran extendiéndose hacia dentro, en dirección al centro del cuerpo 504.  
40

Sin que forme parte de la invención, la Figura 6 muestra un electrodo 602 con un cuerpo 604 y miembros 606 y 608 de anclaje. Los miembros 606 y 608 de anclaje incluyen regiones proximales 610 y regiones distales 612. En la Figura 6, las regiones proximales 610 y los extremos distales 612 se muestran orientados en direcciones similares entre ellos, extendiéndose hacia dentro en dirección al centro del cuerpo 604. Cuando las regiones proximales 510 y 610 se extienden hacia dentro, las regiones distales 512 ó 612 se pueden extender hacia fuera sin extenderse más allá del canto externo (412 en la Figura 4).  
45

La Figura 7 muestra una realización de un electrodo 702 con un cuerpo 704 y miembros 706 y 708 de anclaje. Los miembros 706 y 708 de anclaje incluyen regiones proximales 710 y regiones distales 712. En la Figura 7, las regiones proximales 710 se extienden desde el cuerpo 704 a partir de una posición medial con respecto al canto externo 714 y las regiones distales 712 se extienden hacia dentro en dirección al centro del cuerpo 704.  
50

La Figura 8 muestra una realización de un electrodo 802 con un cuerpo 804 y miembros 806 y 808 de anclaje. Los miembros 806 y 808 de anclaje incluyen regiones proximales 810 y regiones distales 812. En la Figura 8, las regiones proximales 810 se extienden desde el cuerpo 804 a partir de una posición medial con respecto al canto externo 814 y las regiones distales 812 se extienden hacia fuera en dirección al canto externo 814, sin extenderse más allá del canto externo 814.  
55

Desde el cuerpo puede extenderse un número diferente de miembros de anclaje. La Figura 9A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo 902 que incluye un cuerpo

circular 904 con un canto externo 906 y dos miembros 908 y 910 de anclaje. La Figura 9B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo 902. El electrodo 902 incluye el cuerpo circular 904 con una superficie exterior 912. La Figura 10A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un electrodo 1002 que incluye un cuerpo circular 1004 con un canto externo 1006 y tres miembros 1008, 1010, y 1012 de anclaje. La Figura 10B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo 1002. El electrodo 1002 incluye el cuerpo circular 804 con una superficie exterior 814.

El cuerpo de un electrodo puede ser de muchas formas diferentes. En por lo menos algunas realizaciones, el electrodo tiene una forma ovoide. La Figura 11A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo 1102 que incluye un cuerpo ovoide 1104 con un canto externo 1106 y dos miembros 1108 y 1110 de anclaje. La Figura 11B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo 1102. El electrodo 1102 incluye el cuerpo ovoide 1104 con una superficie exterior 1114. La Figura 12A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara inferior de un electrodo 1202 que incluye un cuerpo rectangular redondeado 1204 con un canto externo 1206 y dos miembros 1208 y 1210 de anclaje. La Figura 12B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una cara superior del electrodo 1202. El electrodo 1202 incluye el cuerpo rectangular redondeado 1204 con una superficie exterior 1214. Se entenderá que el cuerpo de un electrodo puede presentar también muchas otras formas.

La Figura 13A es una vista esquemática en sección transversal longitudinal de una realización de tres electrodos adyacentes 1302 a 1304 anclados a un cuerpo 1306 de cable. Los electrodos 1302 a 1304 incluyen, cada uno de ellos, una superficie exterior, tal como la superficie exterior 1308. En por lo menos algunas realizaciones, la superficie exterior de por lo menos uno de los electrodos 1302 a 1304 es sustancialmente plana y se extiende en una dirección que es paralela con la superficie del cuerpo 1306 de cable. En por lo menos algunas realizaciones, la superficie exterior de por lo menos uno de los electrodos 1302 a 1304 está aproximadamente nivelada con la superficie del cuerpo 1306 de cable (tal como se muestra mediante cada uno de los electrodos 1302 a 1304 en la Figura 13A). En por lo menos algunas realizaciones, la superficie exterior de por lo menos uno de los electrodos puede estar incrustada con respecto a la superficie del cuerpo 1306 de cable, tal como se muestra con el electrodo 1302 en la Figura 13B. En por lo menos algunas realizaciones, la superficie exterior de por lo menos uno de los electrodos puede sobresalir con respecto a la superficie del cuerpo 1306 de cable, tal como se muestra con el electrodo 1304 de la Figura 13B.

En por lo menos algunas realizaciones, los electrodos 1302 a 1304 están dispuestos en el cuerpo 1306 de conductor separados entre sí por una distancia entre centros "Y". En por lo menos algunas realizaciones, la distancia entre centros "Y" es menor que la distancia entre centros alcanzable con un electrodo de tamaño comparable con aletas de anclaje que se extienden hacia fuera. En por lo menos algunas realizaciones, la distancia entre centros "Y" es aproximadamente la mitad de la distancia entre centros alcanzable con un electrodo de tamaño comparable con aletas de anclaje que se extienden hacia fuera. En por lo menos algunas realizaciones, la distancia mínima "Y" es aproximadamente un cuarto de la distancia entre centros alcanzable con un electrodo de tamaño comparable con aletas de anclaje que se extienden hacia fuera.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en referencia a la Figura 4, los electrodos pueden tener un cuerpo arqueado. En por lo menos algunas realizaciones, la curvatura de un cuerpo arqueado está configurada y dispuesta de manera que la superficie exterior del electrodo tiene una curvatura similar a un arco de tamaño similar en la superficie del cuerpo de cable. La Figura 14 es una vista esquemática en sección transversal de una realización de cuatro electrodos con cuerpos arqueados dispuestos radialmente en una disposición segmentada en un cable.

La Figura 15 es una vista general esquemática de una realización de componentes de un sistema 1500 de estimulación eléctrica que incluye un subconjunto electrónico 1510 dispuesto dentro de un módulo de control. Se entenderá que el sistema de estimulación eléctrica puede incluir más, menos o diferentes componentes y puede presentar una variedad de configuraciones diferentes, incluyendo aquellas configuraciones dadas a conocer en las referencias al estimulador citadas en la presente.

Algunos de los componentes (por ejemplo, la fuente 1512 de alimentación, la antena 1518, el receptor 1502 y el procesador 1504) del sistema de estimulación eléctrica se pueden posicionar en una o más placas de circuito o soportes similares dentro de una caja sellada de un generador de impulsos implantable, si así se desea. Se puede usar cualquier fuente 1512 de alimentación, incluyendo, por ejemplo, una batería tal como una batería primaria o una batería recargable. Los ejemplos de otras fuentes de alimentación incluyen supercondensadores, baterías nucleares o atómicas, resonadores mecánicos, captadores de infrarrojos, fuentes de energía alimentadas térmicamente, fuentes de energía alimentadas por flexión, fuentes de alimentación con bioenergía, pilas de combustible, pilas bioeléctricas, bombas de presión osmótica, y similares, incluyendo las fuentes de alimentación descritas en la publicación de solicitud de patente U.S. n.º 2004/0059392.

Como alternativa adicional, la alimentación se puede suministrar por una fuente de alimentación externa a través de un acoplamiento inductivo por medio de la antena opcional 1518 ó una antena secundaria. La fuente de alimentación externa puede estar en un dispositivo que esté montado en la piel del usuario o en una unidad que se proporcione cerca del usuario de una manera permanente o periódica.

Si la fuente 1512 de alimentación es una batería recargable, la batería se puede recargar usando la antena opcional 1518, si así se desea. La alimentación se puede proporcionar a la batería para la recarga acoplado inductivamente la batería a través de la antena a una unidad 1516 de recarga externa al usuario. Los ejemplos de dichas disposiciones se pueden encontrar en las referencias identificadas anteriormente.

5 En una realización, los electrodos 134 en el cuerpo de la paleta o del cable emiten corriente eléctrica para estimular fibras nerviosas, fibras musculares u otros tejidos del cuerpo cerca del sistema de estimulación eléctrica. En general, se incluye un procesador 1504 para controlar las características de temporización y eléctricas del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, el procesador 1504 puede controlar, si así se desea, una o más de la temporización, la frecuencia, la intensidad, la duración y la forma de onda de los impulsos. Adicionalmente, si se  
10 desea, el procesador 1504 puede seleccionar qué electrodos se pueden usar para proporcionar estimulación. En algunas realizaciones, el procesador 1504 puede seleccionar qué electrodo(s) son cátodos y qué electrodo(s) son ánodos. En algunas realizaciones, el procesador 1504 se puede usar para identificar qué electrodos proporcionan la estimulación más útil del tejido deseado.

15 Se puede usar cualquier procesador y el mismo puede ser tan simple como un dispositivo electrónico que, por ejemplo, produzca impulsos a intervalos regulares o el procesador puede tener la capacidad de recibir e interpretar instrucciones desde una unidad 1508 de programación externa que, por ejemplo, permita la modificación de características de los impulsos. En la realización ilustrada, el procesador 1504 está acoplado a un receptor 1502 que, a su vez, está acoplado a la antena opcional 1518. Esto permite que el procesador 1504 reciba instrucciones desde una fuente externa para, por ejemplo, dictaminar las características de los impulsos y la selección de  
20 electrodos, si así se desea.

En una realización, la antena 1518 tiene la capacidad de recibir señales (por ejemplo, señales de RF) desde una unidad 1506 de telemetría externa que es programada por una unidad 1508 de programación. La unidad 1508 de programación puede ser externa a la unidad 1506 de telemetría o puede formar parte de la misma. La unidad 1506 de telemetría puede ser un dispositivo que es llevado en la piel del usuario o puede ser acarreada por el usuario y  
25 puede tener una forma similar a un buscapersonas, un teléfono celular o un mando a distancia, si así se desea. Como alternativa adicional, la unidad 1506 de telemetría no puede ser llevada o acarreada por el usuario, sino que solamente puede estar disponible en una estación doméstica o en la consulta del médico. La unidad 1508 de programación puede ser cualquier unidad que puede proporcionar información a la unidad 1506 de telemetría para su transmisión al sistema 1500 de estimulación eléctrica. La unidad 1508 de programación puede formar parte de la  
30 unidad 1506 de telemetría o puede proporcionar señales o información a la unidad 1506 de telemetría por medio de una conexión inalámbrica o por cable. Un ejemplo de una unidad de programación adecuada es un ordenador que hace funcionar el usuario o médico para enviar señales a la unidad 1506 de telemetría.

Las señales enviadas al procesador 1504 por medio de la antena 1518 y el receptor 1502 se pueden usar para  
35 modificar o indicar de otra manera el funcionamiento del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, las señales se pueden usar para modificar los impulsos del sistema de estimulación eléctrica, por ejemplo modificando una o más de la duración de los impulsos, la frecuencia de los impulsos, la forma de onda de los impulsos y la intensidad de los impulsos. Las señales pueden indicar también al sistema 1500 de estimulación eléctrica que cese el funcionamiento, que inicie el funcionamiento, que comience a cargar la batería o que detenga la carga de la batería. En otras realizaciones, el sistema de estimulación no incluye una antena 1518 ó un receptor 1502 y el procesador  
40 1504 funciona según se haya programado.

Opcionalmente, el sistema 1500 de estimulación eléctrica puede incluir un transmisor (no mostrado) acoplado al procesador 1504 y la antena 1518 para transmitir señales de vuelta a la unidad 1506 de telemetría u otra unidad con capacidad de recibir las señales. Por ejemplo, el sistema 1500 de estimulación eléctrica puede transmitir señales que indican si el sistema 1500 de estimulación eléctrica está funcionando o no apropiadamente, o que indican  
45 cuándo es necesario cargar la batería o el nivel de carga restante en la batería. El procesador 1504 también puede tener la capacidad de transmitir información sobre las características de los impulsos de manera que un usuario o médico pueda determinar o verificar las características.



**REIVINDICACIONES**

1. Cable que comprende:
- un cuerpo (106, 1306) de cable con un extremo distal y un extremo proximal;
- una pluralidad de terminales (310, 336) dispuestos en el extremo proximal del cuerpo de cable;
- 5 una pluralidad de electrodos (134, 402, 502, 702, 802, 902, 1002, 1102, 1202, 1302 a 1304) dispuestos en el extremo distal del cuerpo de cable, comprendiendo cada electrodo un cuerpo (404, 504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo y por lo menos un miembro (406, 408, 506, 508, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje, estando acoplado el por lo menos un miembro de anclaje al cuerpo de electrodo y extendiéndose hacia el cuerpo de cable y por debajo del cuerpo de electrodo para anclar el electrodo al cuerpo de
- 10 cable, en donde cada uno del por lo menos un miembro de anclaje comprende una región proximal (416, 510, 710, 810) que se extiende alejándose del cuerpo de electrodo y una región distal (418, 512, 712, 812) que se extiende alejándose de la región proximal y paralela al cuerpo de electrodo; y
- una pluralidad de hilos conductores que acoplan eléctricamente la pluralidad de electrodos a la pluralidad de terminales;
- 15 caracterizado porque la región distal de por lo menos uno del por lo menos un miembro de anclaje comprende una pluralidad de dientes (420) formados en una superficie de la región distal.
2. Cable de la reivindicación 1, en el que una superficie del cuerpo (404, 504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo está nivelada con una superficie del cuerpo (106, 1306) de cable.
3. Cable de la reivindicación 1, en el que una superficie del cuerpo (404, 504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo está incrustada con respecto a una superficie del cuerpo (106, 1306) de cable.
- 20 4. Cable de la reivindicación 1, en el que una superficie del cuerpo (404, 504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo sobresale con respecto a una superficie del cuerpo (106, 1306) de cable.
5. Cable de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un miembro (706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje comprende una pluralidad de miembros de anclaje y en donde cada uno de la pluralidad de miembros de anclaje se extiende desde el cuerpo (704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo a partir de una posición medial con respecto a un canto externo (714, 814) del cuerpo de electrodo.
- 25 6. Cable de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la región proximal (416, 510, 710, 810) o la región distal (418, 512, 712, 812) del por lo menos un miembro (406, 408, 506, 508, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje se dobla hacia dentro.
- 30 7. Cable de una cualquiera de la reivindicación 1 ó la reivindicación 6, en el que la región proximal (416, 710, 810) del por lo menos un miembro (406, 408, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje se extiende en una dirección que es perpendicular a una superficie del cuerpo (106, 1306) de cable.
8. Cable de una cualquiera de las reivindicación 1, 6, ó 7, en el que la región distal (418, 512, 712, 812) del por lo menos un miembro (406, 408, 506, 508, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje se extiende en una dirección que es paralela a una superficie del cuerpo (106, 1306) de cable.
- 35 9. Cable de la reivindicación 1, en el que la región proximal (416, 510, 610, 710, 810) del por lo menos un miembro (506, 508, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje se extiende hacia dentro en dirección al centro del cuerpo (504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo.
10. Sistema de estimulación eléctrica que comprende:
- 40 el cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9;
- un módulo (102, 352) de control configurado y dispuesto para acoplarse eléctricamente al extremo proximal del cuerpo de cable, comprendiendo el módulo de control
- una caja (114), y
- un subconjunto electrónico (110) dispuesto en la caja; y
- 45 un conector (144, 322) para recibir el cuerpo de cable, teniendo el conector un extremo proximal, un extremo distal, y un tramo longitudinal, estando configurado y dispuesto el conector para recibir el cuerpo de cable, comprendiendo el conector
- un alojamiento (302, 328) de conector que define un puerto (304, 330) en el extremo distal del conector, estando configurado y dispuesto el puerto para recibir el extremo proximal del cuerpo de cable, y

una pluralidad de contactos (314, 340) de conector dispuestos en el alojamiento de conector, estando configurados y dispuestos los contactos de conector para acoplarse a por lo menos uno de la pluralidad de terminales (310, 336) dispuestos en el extremo proximal del cuerpo (106, 1306) de cable.

5 11. Sistema de estimulación eléctrica de la reivindicación 10, en el que el conector (144, 322) está dispuesto en el módulo (102, 352) de control.

12. Sistema de estimulación eléctrica de la reivindicación 10, que incluye además una extensión (324) de cable que tiene un extremo distal y por lo menos un extremo proximal, estando dispuesto el conector (144, 322) en el extremo distal de la extensión de cable.

10 13. Sistema de estimulación eléctrica de la reivindicación 12, en el que por lo menos uno de los extremos proximales de la extensión (324) de cable está configurado y dispuesto para su inserción en otro conector (350).

14. Método para formar un cable, comprendiendo el método:

15 colocar una pluralidad de electrodos (134, 402, 502, 702, 802, 902, 1002, 1102, 1202, 1302 a 1304) con cuerpos (404, 504, 704, 804, 904, 1004, 1104, 1204) de electrodo en una disposición de manera que los cuerpos de electrodo de los electrodos estén separados entre sí, comprendiendo cada electrodo un cuerpo de electrodo y por lo menos un miembro (406, 408, 506, 508, 706, 708, 806, 808, 908, 910, 1008, 1010, 1012, 1108, 1110, 1208, 1210) de anclaje que se extiende por debajo del cuerpo de electrodo, en donde cada uno del por lo menos un miembro de anclaje comprende una región proximal (416, 510, 710, 810) que se extiende alejándose del cuerpo de electrodo y una región distal (418, 512, 712, 812) que se extiende alejándose de la región proximal y paralela al cuerpo de electrodo y en donde la región distal de por lo menos uno del por lo menos un miembro de anclaje comprende una pluralidad de dientes (420) formados en una superficie de la región distal;

20 formar un cuerpo (106, 1306) de cable en torno a la pluralidad de electrodos de manera que los electrodos estén dispuestos en un extremo distal del cuerpo de cable, estando formado también el cuerpo de cable entre dos o más miembros de anclaje de cada electrodo; y

25 acoplar eléctricamente cada uno de la pluralidad de electrodos a una pluralidad de terminales (310, 336) dispuestos en un extremo proximal del cuerpo de cable.

15. Método de la reivindicación 14, en el que la formación de un cuerpo (106, 1306) de cable en torno a la pluralidad de electrodos (134, 402, 502, 702, 802, 902, 1002, 1102, 1202, 1302 a 1304) comprende formar el cuerpo de cable de manera que una superficie de cada cuerpo de electrodo esté nivelada con una superficie del cuerpo de cable.

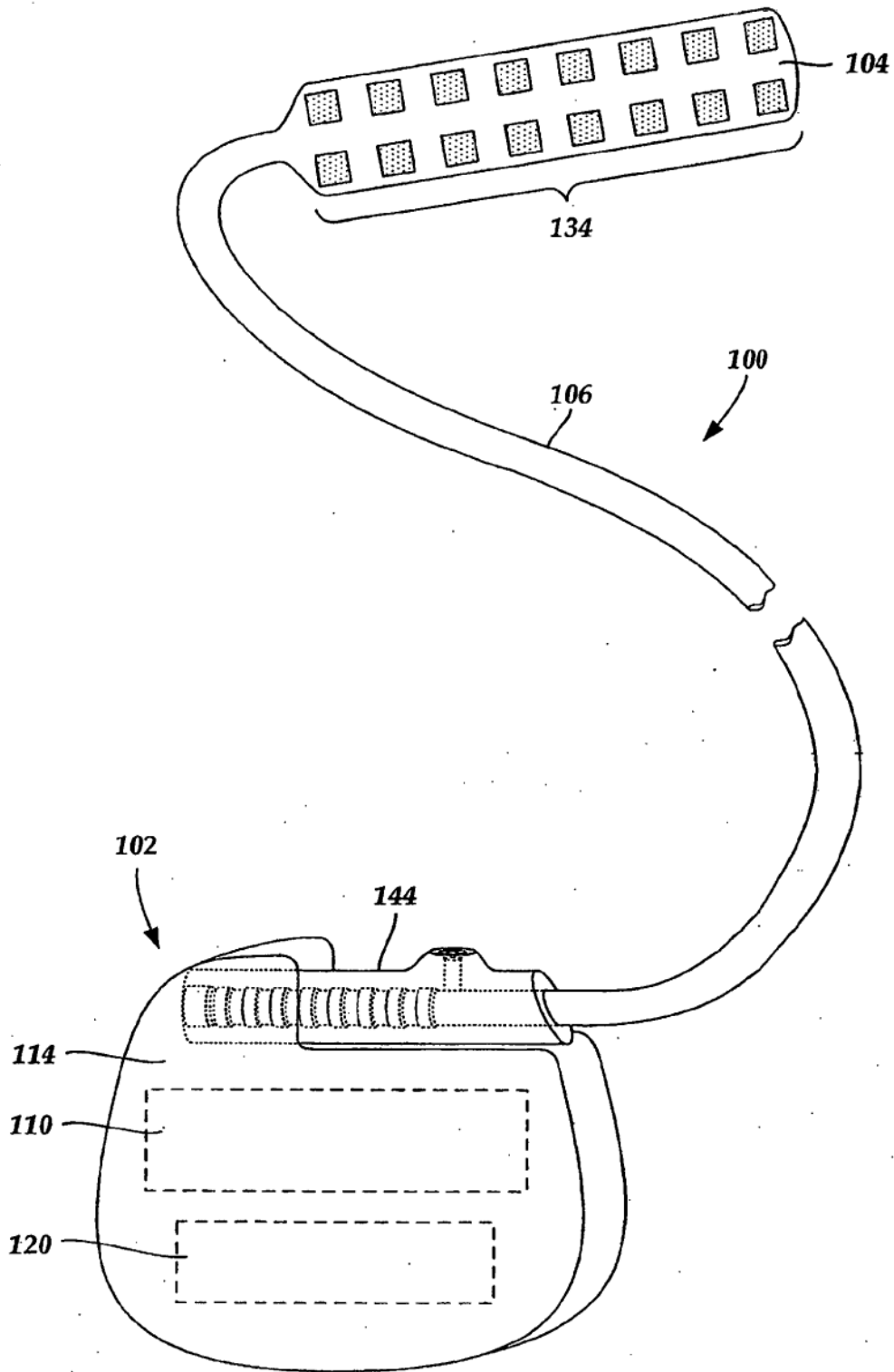
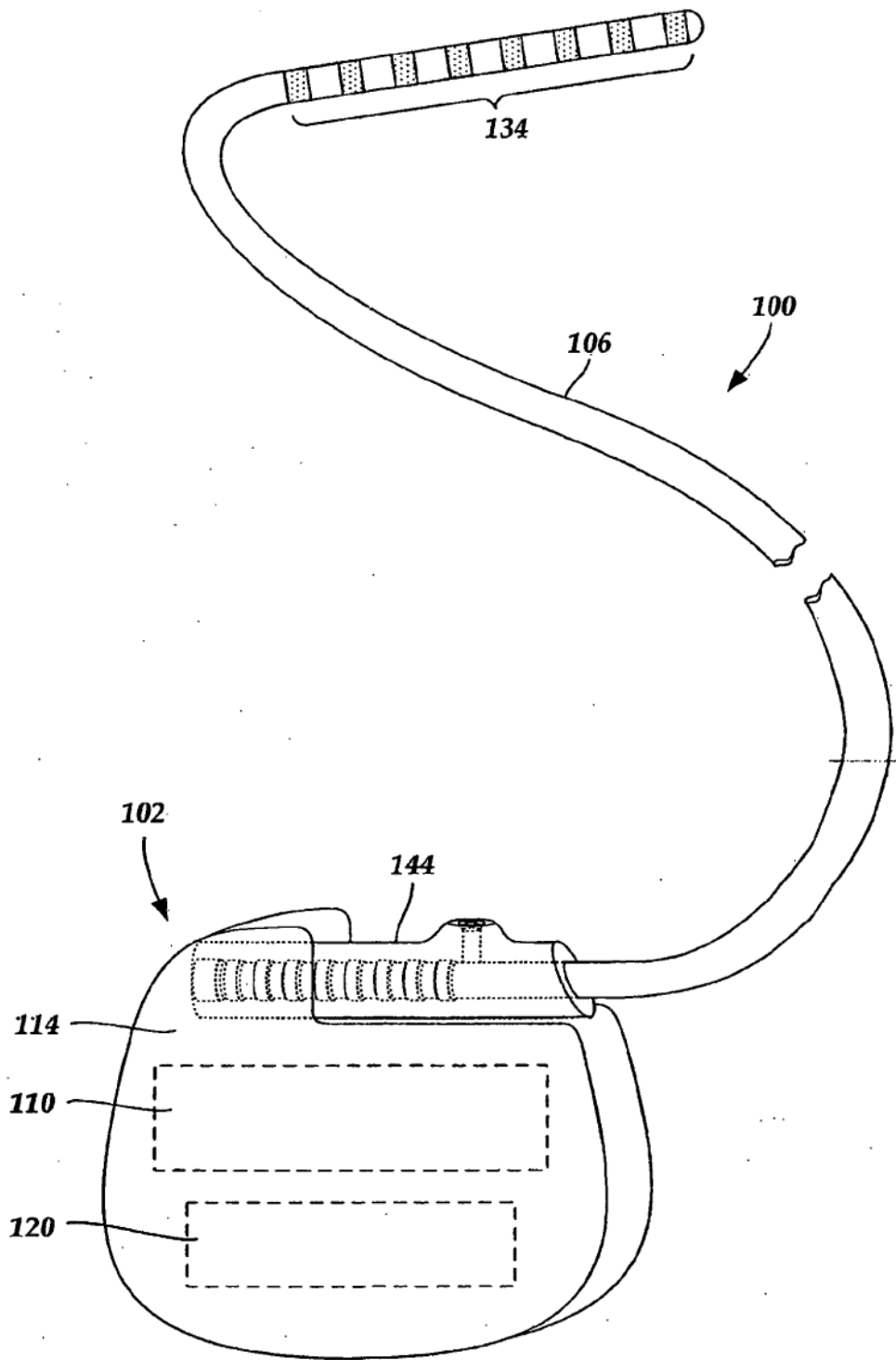
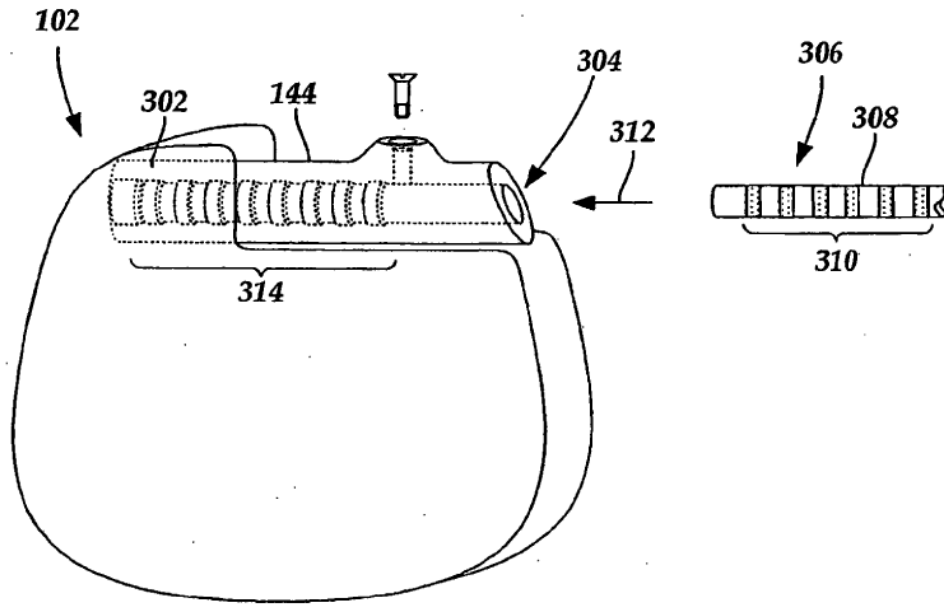


Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3A**

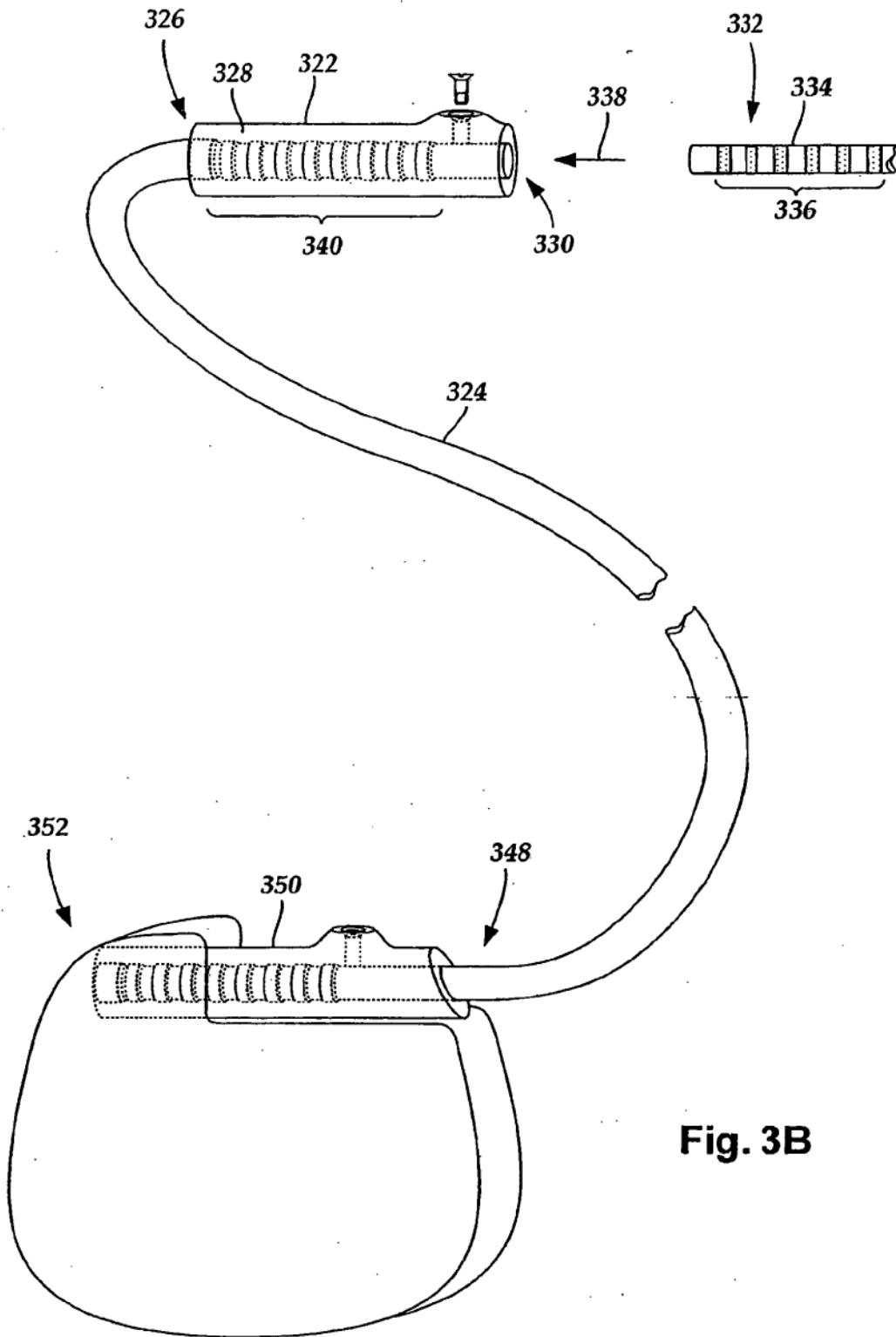
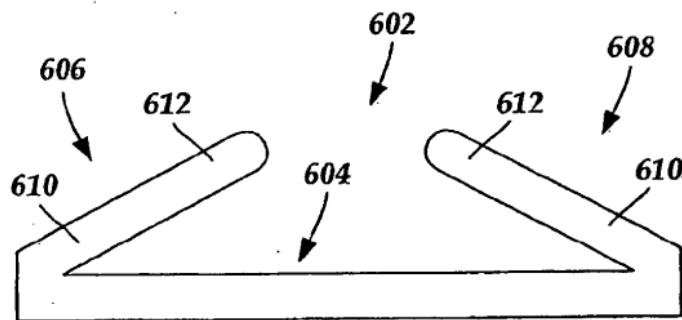
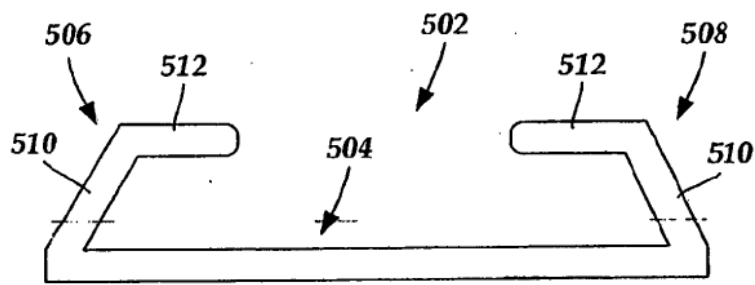
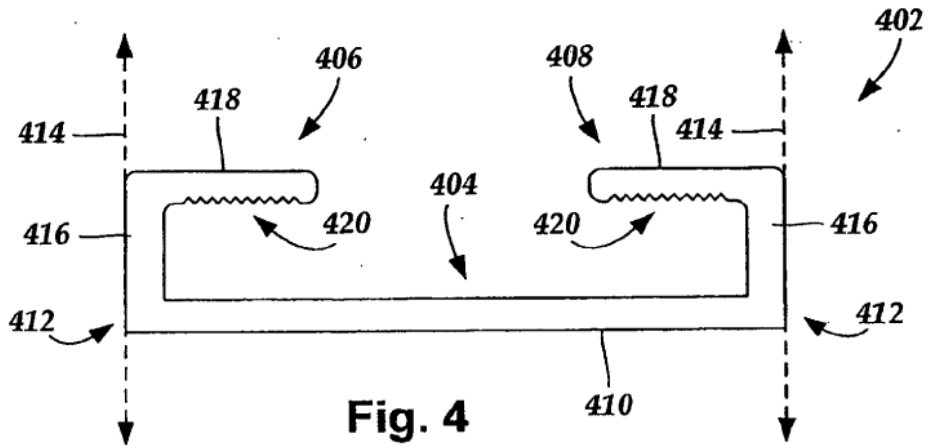
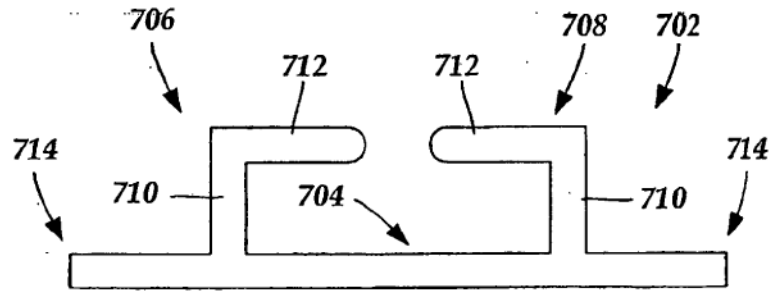
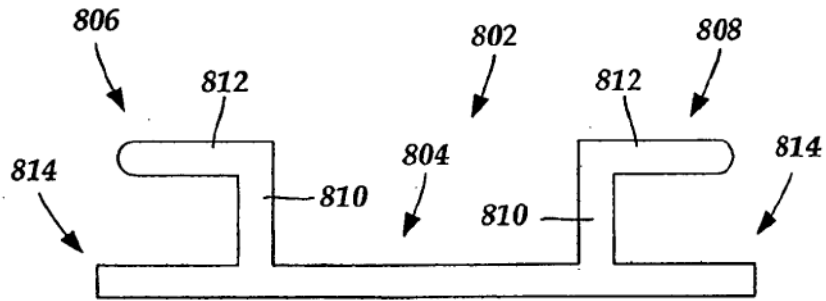


Fig. 3B

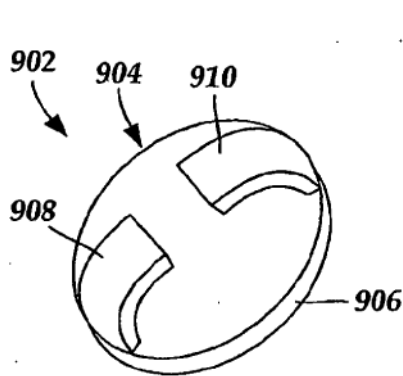




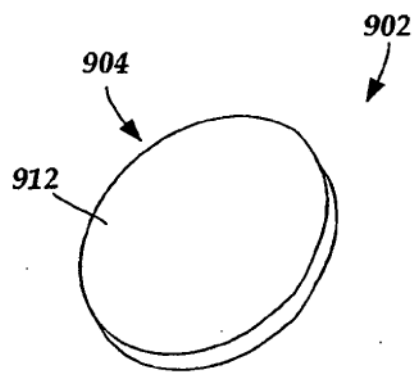
**Fig. 7**



**Fig. 8**

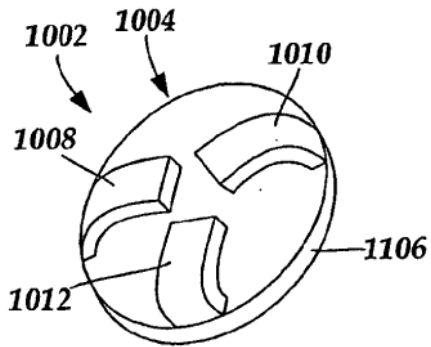


**Fig. 9A**

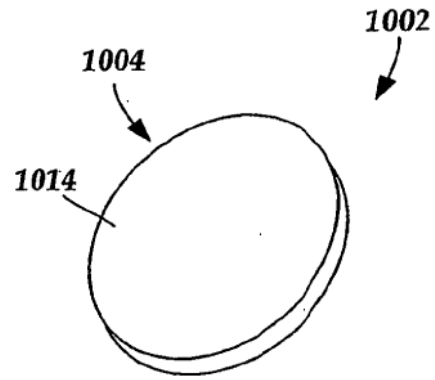


**Fig. 9B**

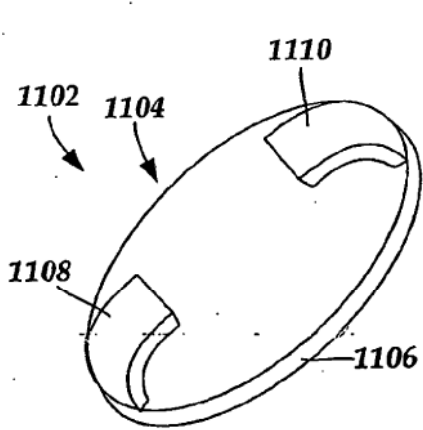




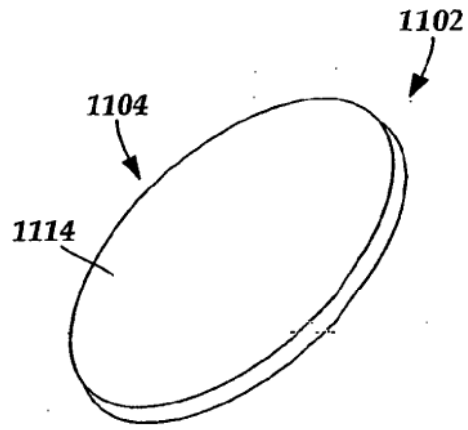
**Fig. 10A**



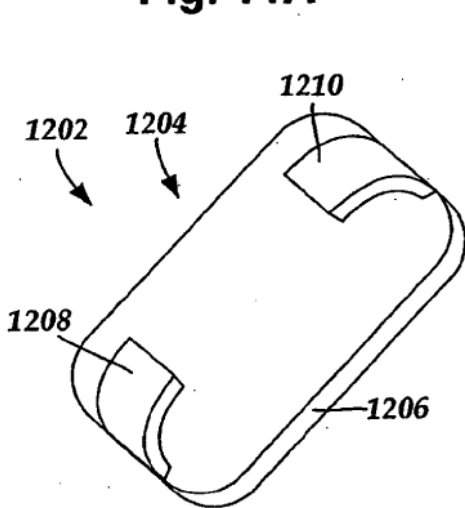
**Fig. 10B**



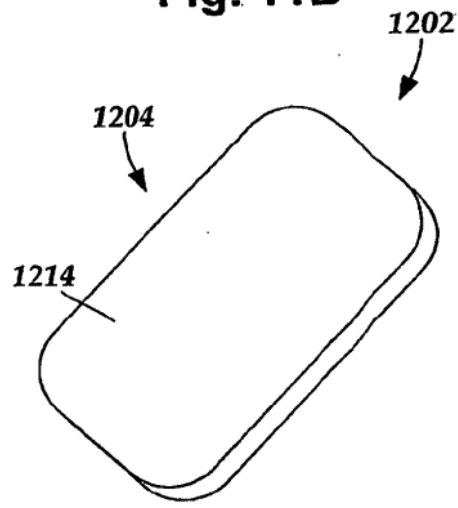
**Fig. 11A**



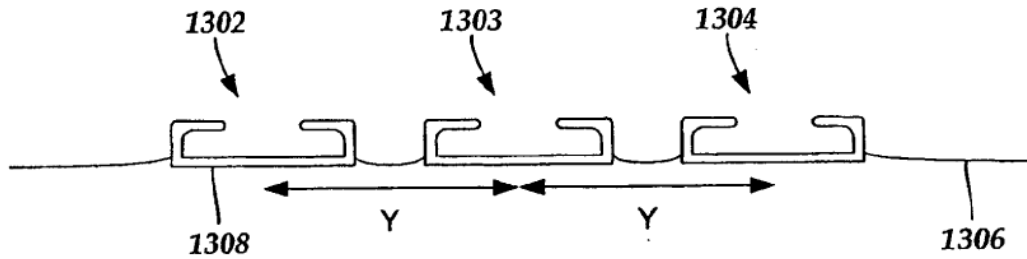
**Fig. 11B**



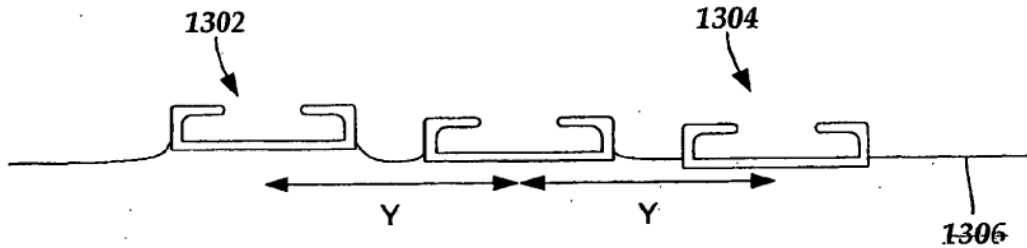
**Fig. 12A**



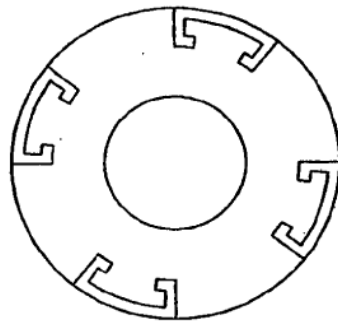
**Fig. 12B**



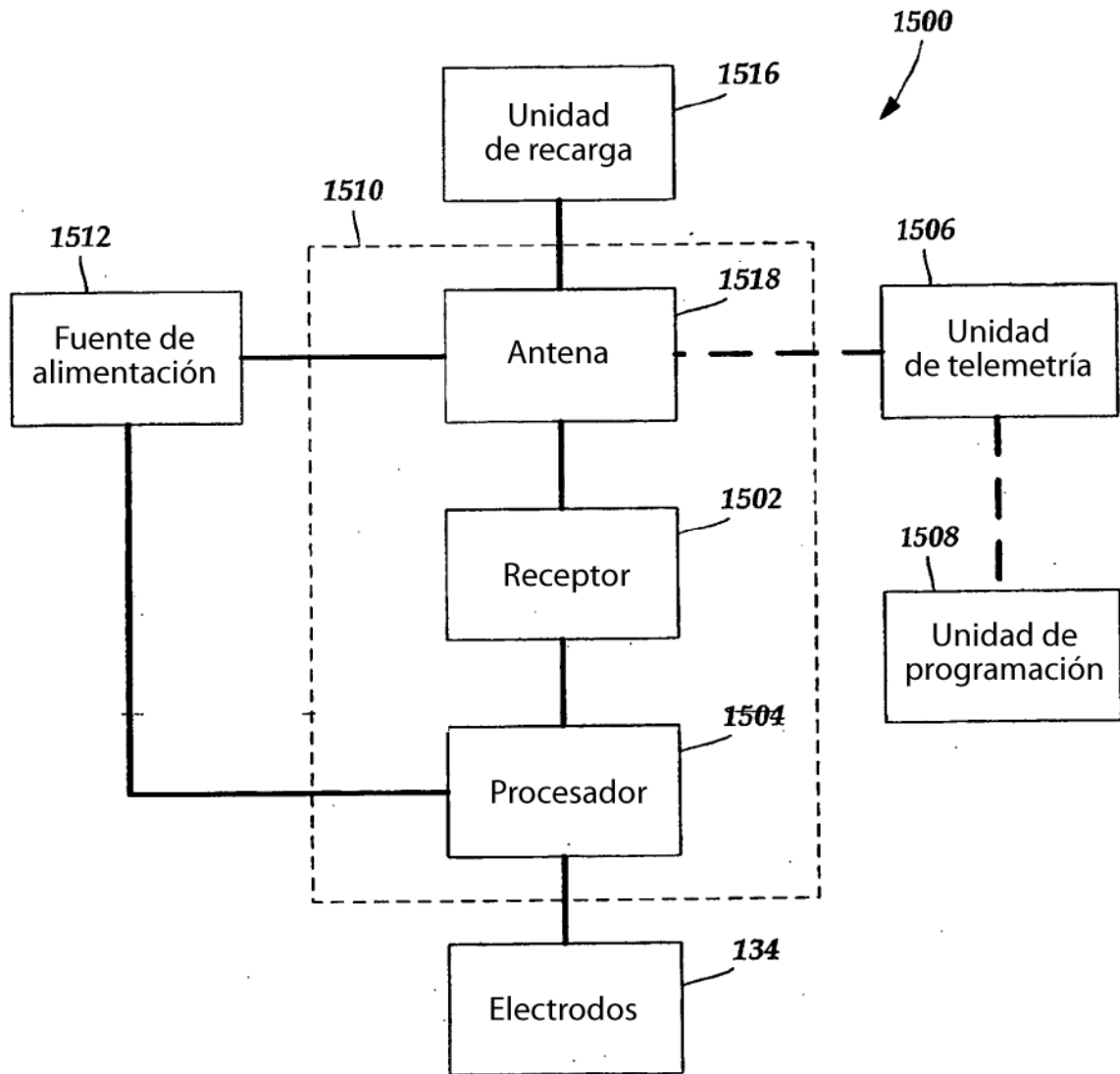
**Fig. 13A**



**Fig. 13B**



**Fig. 14**



**Fig. 15**