

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 647**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2010 E 10731693 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015 EP 2451524**

54 Título: **Métodos de fabricación de conectores con una matriz de electrodos radialmente segmentados**

30 Prioridad:

07.07.2009 US 498650

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

13.05.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

PIANCA, ANNE, MARGARET

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 535 647 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

Métodos de fabricación de conectores con una matriz de electrodos radialmente segmentados

Campo

5 La invención se refiere a métodos para fabricar un conector para la estimulación del cerebro que tiene una pluralidad de electrodos segmentados.

Antecedentes

10 La estimulación cerebral profunda puede ser útil para tratar una variedad de condiciones incluyendo, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson, distonía, temblor esencial, dolor crónico, la enfermedad de Huntington, discinesias inducidas por levodopa y rigidez, bradicinesia, la epilepsia y convulsiones, trastornos de la alimentación, y trastornos del estado de ánimo. Típicamente, un conector con un electrodo de estimulación cerca o en una punta del conector, proporciona estimulación a neuronas diana en el cerebro. Las técnicas de imagen por resonancia magnética (RM) o tomografías computarizadas (TC) pueden proporcionar un punto de partida para determinar donde debería colocarse el electrodo de estimulación para proporcionar el estímulo deseado a las neuronas diana.

15 Tras la inserción, se introduce corriente a lo largo de la longitud del conector para estimular las neuronas diana en el cerebro. Esta estimulación es proporcionada por los electrodos, típicamente en forma de anillos, dispuestos en el conector. La corriente se proyecta desde cada electrodo por igual en todas las direcciones en cualquier longitud dada a lo largo del eje del conector. Debido a la forma de los electrodos, la selectividad radial de la corriente es mínima. Esto da como resultado la estimulación no deseada de tejido neural vecino, efectos secundarios no deseados y una mayor duración de tiempo para obtener el apropiado efecto terapéutico.

20 Los estudios han demostrado que los métodos actuales de fabricación producen conectores de estimulación profunda del cerebro que son poco fiables y propensos a fallar. Un estudio muestra que las tasas de rotura del conector en algunos productos de conectores que se reportan en cualquier lugar son del 6,8 al 12,4%, y que la rotura se produce en un promedio 260 a 390 días. Por tanto, en muchos casos, se necesita una cirugía de revisión dentro de un corto período de tiempo. Esta cirugía de revisión es física, mental y financieramente agotadora para el paciente.

Breve compendio de la invención

30 De acuerdo con la invención, que se define en la reivindicación 1, un método para fabricar un conector para un dispositivo de estimulación incluye formar al menos un pre-electrodo en forma de un anillo, el al menos un pre-electrodo comprende al menos dos porciones de pared delgada separadas por al menos dos porciones de pared gruesa; disponer el al menos un pre-electrodo cerca de un extremo distal de un cuerpo de conector, unir al menos un conector a cada porción de pared gruesa del al menos un pre-electrodo; y rectificar el cuerpo de conector y el al menos un pre-electrodo para eliminar las porciones de pared delgada del al menos un pre-electrodo para formar una pluralidad de electrodos segmentados a partir de las porciones de pared gruesa del al menos un pre-electrodo.

Breve descripción de los dibujos

35 Se describen formas de realización, no limitantes ni exhaustivas, de la presente invención con referencia a los siguientes dibujos. En los dibujos, números de referencia similares se refieren a partes similares a lo largo de las diversas figuras, a menos que se especifique lo contrario.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hará referencia a la siguiente descripción detallada, que se debe leer en asociación con los dibujos adjuntos, en donde:

40 La FIG. 1 es una vista esquemática en perspectiva de una forma de realización de una porción de un conector que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;

La FIG. 2 es una vista esquemática en perspectiva de otra forma de realización de una porción de un conector que tiene una pluralidad de electrodos segmentados dispuestos en una orientación escalonada;

45 La FIG. 3A es una vista esquemática en perspectiva de una tercera forma de realización de una porción de un conector que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;

La FIG. 3B es una vista esquemática en perspectiva de una cuarta forma de realización de una porción de un conector que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;

La FIG. 4 es un diagrama esquemático de la corriente radial a lo largo de varios niveles de electrodos a lo largo de la longitud de un conector;

50 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una porción de un conector que tiene cables conductores expuestos en el extremo distal;

La FIG. 6 es una vista en sección transversal esquemática de un pre-electrodo que tiene dos porciones de pared delgada separadas por dos porciones de pared gruesa;

La FIG. 7 es una vista esquemática en sección transversal del pre-electrodo de la figura 6 después de que las porciones de pared delgada se han eliminado para crear dos electrodos segmentados;

5 La FIG. 8 es una vista esquemática en sección transversal de un pre-electrodo que tiene tres porciones de pared delgada separadas por tres porciones de pared gruesa;

La FIG. 9 es una vista esquemática en sección transversal del pre-electrodo de la figura 8 después de que las porciones de pared delgada se han eliminado para crear tres electrodos segmentados;

La FIG. 10A es una vista esquemática en perspectiva de una pluralidad de electrodos acoplados a una placa;

10 La FIG. 10B es una vista esquemática en perspectiva de la pluralidad de electrodos acoplados a una placa después de que la placa se ha convertido en un cilindro;

La FIG. 10C es una vista esquemática en perspectiva del cilindro de la figura 10B después de que se ha rellenado su lumen con un material aislante para crear un conjunto conector;

15 La FIG. 10D es una vista esquemática en perspectiva del cilindro de la figura 10C después de que se ha retirado la placa;

La FIG. 11A es una vista esquemática en sección transversal de una forma de realización de una matriz de electrodos colocados dentro de un molde portador;

La FIG. 11B es una vista esquemática en sección transversal del molde portador y la matriz de electrodos de la figura 11 A después de colocar una cubierta del molde portador sobre el molde portador;

20 La FIG. 11C es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de la figura 11 B después de moldeado un portador alrededor de la matriz de electrodos;

La FIG. 11D es una vista esquemática en perspectiva de un electrodo sobremoldeado en un portador de moldeo por inyección de líquido; y

La FIG. 12 es una vista lateral esquemática de una forma realización de un conector y un estilete.

25 **Descripción detallada**

La presente divulgación se refiere al área de dispositivos y métodos para la estimulación cerebral incluyendo la estimulación profunda del cerebro. La invención se refiere a métodos para fabricar un conector para la estimulación del cerebro que tiene una pluralidad de electrodos segmentados.

30 Un conector para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro, o una combinación de ambos. Un médico puede determinar la posición de las neuronas diana utilizando el o los electrodos de registro y luego colocar el o los electrodos de estimulación de forma consecutiva, sin la eliminación de un conector de registro y la inserción de un conector de estimulación. En algunas formas de realización, se pueden utilizar los mismos electrodos tanto para el registro como para la estimulación.

35 En algunas formas de realización, se pueden utilizar conectores; uno con electrodos de registro que identifican las neuronas diana, y un segundo conector con electrodos de estimulación que sustituye al primero después de la identificación de las neuronas diana. Un conector puede incluir electrodos de registro espaciados alrededor de la circunferencia del conector para determinar con mayor precisión la posición de las neuronas diana. En al menos algunas formas de realización, el conector es giratorio de modo que los electrodos de estimulación se pueden alinear con las neuronas diana después de que se han localizado las neuronas utilizando los electrodos de registro.

40 En el estado de la técnica se describen dispositivos y conectores de estimulación cerebral profunda. Véase, por ejemplo, la Publicación de Solicitud de Patente US N° 2006/0149335 A1 ("Dispositivos y métodos para la estimulación cerebral"), la Publicación de Solicitud de Patente US N° 2010/ 076535 ("Conectores con extremos distales en forma no circular para la estimulación cerebral. Sistemas y Métodos de fabricación y uso"), Publicación de Solicitud de Patente US N° 2007/0150036 A1 ("Conectores estimuladores y métodos para fabricar conectores"),
45 Patente US N°. 8688235 ("Conector con transición y método de fabricación y uso"), Patente US N°. 8600518 ("Electrodos para conectores de estimulación y métodos de fabricación y uso"), Patente US N° 8473061 titulada "Orientación de Corriente de Estimulación Cerebral Profunda con electrodos divididos), y .Publicación de Solicitud de Patente US N° 2006/0168805 A1 ("Método de fabricación de un conector médico).

50 La FIG. 12 ilustra una forma de realización de un dispositivo 1200 para la estimulación cerebral. El dispositivo incluye un conector 100, electrodos de anillo 120, electrodos segmentados 130, y un estilete 1220 para ayudar en la inserción y el posicionamiento del conector en el cerebro del paciente. El estilete 1220 puede estar hecho de un

material rígido. Ejemplos de materiales adecuados incluyen tungsteno, acero inoxidable, o plástico. El estilete 1220 puede tener un asa 1230 para ayudar a la inserción en el conector, así como a la rotación del estilete y del conector. Un extremo proximal está acoplado, o puede acoplarse, a una unidad de control.

5 En un ejemplo de operación, se puede lograr el acceso a la posición deseada en el cerebro perforando de un agujero en el cráneo del paciente con un taladro craneal (comúnmente denominado fresa), y coagulando y realizado la incisión de la duramadre, o recubrimiento del cerebro. El conector 100 se puede insertar en el cráneo y en el tejido del cerebro con la ayuda del estilete 1220. El conector puede guiarse a la posición de destino dentro del cerebro usando, por ejemplo, un marco de estereotaxia y un dispositivo MicroDrive motorizado. En algunas formas de realización, el dispositivo MicroDrive motorizado puede ser total o parcialmente automático. El dispositivo
10 MicroDrive motorizado puede estar configurado para realizar una o más de las siguientes acciones (solos o en combinación): girar el conector, insertar el conector, o retraer el conector. En algunas formas de realización, se pueden acoplar a la unidad de control o al dispositivo MicroDrive motorizado unos dispositivos de medición conectados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana o una unidad de respuesta al paciente o al médico. El dispositivo de medición, el usuario, o el médico pueden indicar una respuesta, mediante los músculos
15 diana u otros tejidos, a los electrodos de estimulación o de registro para una identificación adicional de las neuronas diana y facilitar la colocación del o de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas diana se dirigen a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar los cambios en la frecuencia del temblor o la amplitud en respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retroalimentación.

20 El conector 100 para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro, o ambos. Al menos en algunas formas de realización, el conector es giratorio de modo que los electrodos de estimulación se pueden alinear con las neuronas diana después de que se han localizado las neuronas utilizando los electrodos de registro.

25 Los electrodos de estimulación pueden estar dispuestos en la circunferencia de la cabeza del conector para estimular las neuronas diana. Los electrodos de estimulación pueden tener forma de anillo de modo que la corriente se proyecta desde cada electrodo por igual en todas las direcciones a cualquier longitud dada a lo largo del eje del conector. Para lograr una orientación de la corriente, se pueden utilizar electrodos segmentados de forma adicional o alternativa. Aunque la siguiente descripción analiza electrodos de estimulación, se entenderá que todas las configuraciones de los electrodos de estimulación analizados pueden utilizarse también en disposiciones de
30 electrodos de registro.

La Figura 1 ilustra un conector 100 para la estimulación cerebral. El dispositivo incluye un cuerpo de conector 110, uno o más electrodos tipo anillo opcionales 120, y una pluralidad de electrodos segmentados 130. El cuerpo de conector 110 puede estar formado de un material biocompatible, no conector, tal como, por ejemplo, un material polimérico. Materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no de forma exclusiva, silicona, poliuretanos, polietileno, poliureas, o poliuretano-ureas. En al menos algunos casos, el conector puede estar en contacto con el tejido corporal durante largos periodos de tiempo. En al menos algunos ejemplos, el conector tiene un diámetro de sección transversal de no más de 1,5 mm y puede estar en el intervalo de 1 a 1,5 mm en al menos algunas formas de realización, el conector tiene una longitud de al menos 10 cm y la longitud del conector puede estar en el intervalo de 25 a 70 cm.

40 En al menos algunos ejemplos, los electrodos de estimulación pueden estar dispuestos sobre el cuerpo del conector 110. Estos electrodos de estimulación se pueden fabricar utilizando un metal, aleación, óxido conector, o cualquier otro material biocompatible conector adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no de forma exclusiva, el platino, aleación de indio platino, iridio, titanio o tungsteno. Preferiblemente, los electrodos de estimulación están hechos de un material que es biocompatible y que no se corroe sustancialmente en las condiciones de funcionamiento esperadas en el entorno de funcionamiento durante el tiempo previsto de uso.
45

Cualquiera de los electrodos se puede utilizar como un ánodo o cátodo y transportar corriente anódica o catódica. En algunos casos, un electrodo puede ser un ánodo durante un periodo de tiempo y un cátodo durante otro periodo de tiempo. En otros ejemplos, se puede fijar la identidad de un electrodo o electrodos en particular, como ánodo o cátodo

50 Los electrodos de estimulación en forma de electrodos de anillo 120 puede estar dispuesto en cualquier parte del cuerpo del conector 110, por lo general cerca de un extremo distal del conector. La FIG. 1 ilustra una parte de un conector que tiene dos electrodos de anillo. Se puede disponer un número cualquiera de electrodos de anillo, o incluso un solo electrodo de anillo, a lo largo de la longitud del cuerpo del conector 110. Por ejemplo, el cuerpo del conector puede tener un electrodo de anillo, dos electrodos de anillo, tres electrodos de anillo o cuatro electrodos de
55 anillo. En algunos ejemplos, el conector tendrá cinco, seis, siete u ocho electrodos de anillo. Se entenderá que se puede disponer cualquier número de electrodos de anillo a lo largo de la longitud del cuerpo del conector 110. En algunos ejemplos, los electrodos de anillo 120 son sustancialmente cilíndricos y se enrolla alrededor de toda la circunferencia del cuerpo del conector 110. En algunos ejemplos, el diámetro exterior de los electrodos de anillo 120 es sustancialmente igual al diámetro exterior del cuerpo del conector 110. La anchura de los electrodos de anillo de
60 120 puede variar de acuerdo con el tratamiento deseado y la ubicación de las neuronas diana. En algunos ejemplos,

la anchura del electrodo de anillo 120 es menor o igual al diámetro del electrodo de anillo 120. En otros ejemplos, la anchura del electrodo de anillo 120 es mayor que el diámetro del electrodo de anillo 120.

Los conectores de estimulación cerebral profunda que tienen electrodos segmentados proporcionan orientación de corriente superior porque las estructuras diana en la estimulación cerebral profunda no son simétricas alrededor del eje de la matriz de electrodos distales. En su lugar, una diana puede estar situada a un lado de un plano que se extiende a través del eje del conector. Mediante el uso de una matriz de electrodos radialmente segmentados (RSEA), se puede conseguir la orientación de corriente a lo largo del eje del conector, pero también alrededor de la circunferencia del conector.

El conector contiene una pluralidad de electrodos segmentados 130. Se puede disponer un número cualquiera de electrodos segmentados 130 sobre el cuerpo del conector 110. En algunos ejemplos, los electrodos segmentados 130 se agrupan en juegos de electrodos segmentados, cada juego dispuesto alrededor de la circunferencia del conector en una posición longitudinal particular. El conector puede tener cualquier número de juegos de electrodos segmentados. En al menos algunos ejemplos, el conector tiene uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, u ocho juegos de electrodos segmentados. En al menos algunos ejemplos, cada juego de electrodos segmentados contiene el mismo número de electrodos segmentados 130. En algunos ejemplos, cada juego de electrodos segmentados contiene tres electrodos segmentados 130. En al menos algunos otros ejemplos, cada juego de electrodos segmentados contiene dos, cuatro, cinco, seis, siete u ocho electrodos segmentados. Los electrodos segmentados 130 pueden variar en tamaño y forma. En algunos ejemplos, los electrodos segmentados 130 son todos del mismo tamaño, forma, diámetro, anchura o superficie, o cualquier combinación de los mismos. En algunos ejemplos, los electrodos segmentados de cada juego (o incluso todos los electrodos segmentados) pueden ser idénticos en tamaño y forma.

Cada juego de electrodos segmentados 130 puede estar dispuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo del conector 110 para formar una figura sustancialmente cilíndrica alrededor del cuerpo del conector 110. La separación de los electrodos segmentados 130 alrededor de la circunferencia del cuerpo del conector 110 puede variar, como se describirá con referencia a las figuras 7B, 8B y 9B. En al menos algunos ejemplos, se disponen espacios, holguras o separaciones iguales entre cada uno de los electrodos segmentados 130 alrededor de la circunferencia del cuerpo del conector 110. En otros ejemplos, los espacios, holguras o separaciones entre electrodos segmentados pueden diferir en tamaño o forma. En otros ejemplos, los espacios, holguras, o separaciones entre electrodos segmentados pueden ser uniformes para un juego en particular de electrodos segmentados o para todos los juegos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados 130 pueden estar colocados en intervalos irregulares o regulares alrededor del cuerpo de conector 110.

Los conductores (no mostrados) que se unen a o desde los electrodos de anillo 120 y los electrodos segmentados 130 también pasan a través del cuerpo del conector 110. Estos conductores pueden pasar a través del material del conector o a través de un lumen definido por el conector. Los conductores están presentados en un conector para el acoplamiento de los electrodos a una unidad de control (no mostrada). En un ejemplo, los electrodos de estimulación corresponden a hilos conductores que se extienden fuera del cuerpo del conector 110 y luego se recortan o se desbastan a ras con la superficie del conector. Los conductores pueden estar acoplados a una unidad de control para proporcionar señales de estimulación, a menudo en forma de impulsos, a los electrodos de estimulación.

La FIG. 2 es una vista lateral esquemática de otro ejemplo de un conector de que tiene una pluralidad de electrodos segmentados. Como se ve en la FIG. 2, la pluralidad de electrodos segmentados 130 pueden estar dispuestos en diferentes orientaciones relativas entre sí. A diferencia de la figura 1, en donde los dos juegos de electrodos segmentados están alineados a lo largo de la longitud del cuerpo del conector 110, la fig. 2 muestra otra realización en la que se escalonan los dos juegos de electrodos segmentados 130. En al menos algunos ejemplos, los juegos de electrodos segmentados están escalonados de tal manera que no hay electrodos segmentados alineados a lo largo de la longitud del cuerpo del conector 110. En algunos ejemplos, los electrodos segmentados pueden estar escalonados de manera que al menos uno de los electrodos segmentados está alineado con otro electrodo segmentado de un juego diferente, y los otros electrodos segmentados no están alineados.

Se puede disponer cualquier cantidad de electrodos segmentados 130 sobre el cuerpo del conector 110 en una cantidad cualquiera de juegos. Las FIGS. 1 y 2 ilustran ejemplos que incluyen dos juegos de electrodos segmentados. Estos dos juegos de electrodos segmentados 130 pueden estar dispuestos en diferentes configuraciones. La FIG. 3A es una vista esquemática en perspectiva de un tercer ejemplo de un conector que tiene una pluralidad de electrodos segmentados. El cuerpo del conector 110 de la FIG. 3A tiene un extremo proximal y un extremo distal. Como se apreciará en la figura 3A, los dos juegos de electrodos segmentados 130 están dispuestos en el extremo distal del cuerpo del conector 110, distal a los dos electrodos de anillo 120. La FIG. 3B es una vista esquemática en perspectiva de un cuarto ejemplo de un cuerpo de conector 110. En la FIG 3B, los dos juegos de electrodos segmentados 130 están dispuestos proximalmente a los dos electrodos de anillo 120. Variando la ubicación de los electrodos segmentados 130, se puede seleccionar diferentes coberturas de las neuronas diana. Por ejemplo, la disposición de electrodos de la FIG. 3A puede ser útil si el médico prevé que el objetivo neural estará más cerca de la punta distal del cuerpo del conector 110, mientras que la disposición de electrodos de la figura 3B puede ser útil si el médico prevé que el objetivo neural estará más cerca del extremo proximal del cuerpo del

conector 110. En al menos algunos ejemplos, los electrodos de anillo 120 se alternan con juegos de electrodos segmentados 130.

Se puede disponer en el conector cualquier combinación de electrodos de anillo 120 y de electrodos segmentados 130. En algunos ejemplos los electrodos segmentados están dispuestos en juegos. Por ejemplo, un conector puede incluir un primer electrodo de anillo 120, dos juegos de electrodos segmentados, cada juego formado por tres electrodos segmentados 130, y un electrodo de anillo final 120 en el extremo del conector. Esta configuración puede denominarse simplemente como una configuración 1-3-3-1. Puede ser útil referirse a los electrodos con esta notación abreviada. De este modo, el ejemplo de la figura 3A puede denominarse como una configuración 1-1-3-3, mientras que el ejemplo de la figura 3B puede ser denominarse como una configuración 3-3-1-1. Otras ocho configuraciones de electrodos incluyen, por ejemplo, una configuración 2-2-2-2, donde se disponen cuatro juegos de electrodos segmentados en el conector, y una configuración de 4-4, donde se disponen en el conector dos juegos de electrodos segmentados, cada uno con cuatro electrodos segmentados 130. En algunos ejemplos, el conector tendrá 16 electrodos. Posibles configuraciones para un conector de 16 electrodos incluyen, pero no de forma excluyente, 4-4-4-4, 8-8, 3-3-3-3-1 (y todos los reordenamientos de esta configuración), y 2-2-2-2-2-2-2.

La FIG. 4 es un diagrama esquemático para ilustrar la orientación de corriente radial a lo largo de varios niveles de electrodos a lo largo de la longitud de un conector. Mientras que las configuraciones de conectores convencionales con electrodos de anillo sólo son capaces de dirigir la corriente a lo largo de la longitud del conector (el eje z), la configuración del electrodo segmentado es capaz de orientar la corriente en el eje x, eje y, así como el eje-z. Por lo tanto, el centroide de estimulación puede orientarse en cualquier dirección en el espacio tridimensional que rodea el cuerpo de conector 110. En algunos ejemplos, la distancia radial, r , y el ángulo θ alrededor de la circunferencia del cuerpo del conector 110 pueden estar determinados por el porcentaje de la corriente anódica (reconociendo que la estimulación se produce predominantemente cerca del cátodo, aunque ánodos fuertes pueden también provocar estimulación) introducida en cada electrodo, como se describirá a continuación con más detalle. En al menos algunos ejemplos, la configuración de los ánodos y cátodos a lo largo de los electrodos segmentados 130 permite que el centroide de estimulación sea desplazado a una variedad de diferentes lugares a lo largo del cuerpo del conector 110.

Como puede apreciarse en la FIG. 4, el centroide de estimulación se puede desplazar en cada nivel a lo largo de la longitud del conector. El uso de múltiples juegos de electrodos segmentados 130 a diferentes niveles a lo largo de la longitud del conector permite la orientación tridimensional de la corriente. En algunos ejemplos, los juegos de electrodos segmentados 130 se desplazan colectivamente (es decir, el centroide de estimulación es similar en cada nivel a lo largo de la longitud del conector). En al menos algunos otros ejemplos, cada juego de electrodos segmentados 130 se controla independientemente. Cada juego de electrodos segmentados puede contener dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados. Se entenderá que se pueden producir diferentes perfiles de estimulación variando el número de electrodos segmentados en cada nivel. Por ejemplo, cuando cada juego de electrodos segmentados incluye sólo dos electrodos segmentados, se pueden formar en el perfil de estimulación huecos uniformemente distribuidos (incapacidad para estimular selectivamente). En algunos ejemplos, se utilizan al menos tres electrodos segmentados 130 para permitir una selectividad real de 360°.

Como se ha indicado previamente, las anteriores configuraciones también se pueden usar cuando se utilizan electrodos de registro. En algunos ejemplos, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana o una unidad de respuesta al paciente o al médico, se pueden acoplar a la unidad de control o al dispositivo MicroDrive motorizado. El dispositivo de medición, el usuario, o el médico pueden indicar una respuesta mediante los músculos en cuestión u otros tejidos a los electrodos de estimulación o de registro para identificar aún mejor las neuronas diana y facilitar la colocación de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas diana se dirigen a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar los cambios en la frecuencia del temblor o en la amplitud como respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar una retroalimentación.

La fiabilidad y la durabilidad del conector dependerán en gran medida del diseño y método de fabricación. Las técnicas de fabricación que se describen a continuación proporcionan métodos para fabricar conectores de que han demostrado una incidencia muy baja de rotura de conectores.

En algunas formas de realización, la fabricación de un conector comienza con el extremo proximal. La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una porción de un conector 500 que tienen conectores expuestos 540 en el extremo distal del cuerpo del conector 510. Como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 1, los conectores 540 se unen a o desde pre-electrodos 600 y también pasan a través del cuerpo del conector 510. Estos conectores pueden pasar a través del material del conector o a través de un lumen definido por el conector. En algunas formas de realización, los electrodos de estimulación o de registro corresponden a hilos conectores que se extienden fuera del cuerpo del conector 510 y luego se recortan o se desbastan a ras con la superficie del conector. Los conductores 540 pueden además estar acoplados a terminales (no mostrados). Los terminales están normalmente dispuestos en el extremo proximal del uno o más cuerpos de conector para la conexión a los correspondientes contactos de conectores dispuestos, por ejemplo, en un módulo de control (o a otros dispositivos, tales como los contactos de un conector sobre una extensión del conector, un cable de habitación operativo, o un adaptador). Además, el módulo de

control puede proporcionar señales de estimulación, a menudo en forma de impulsos, a los electrodos de estimulación. La longitud del cuerpo del conector 510 y los conductores 540 expuestos en el extremo distal puede variar según se requiera para la configuración del producto final.

5 De acuerdo con la invención, la fabricación de una matriz de electrodos radialmente segmentados comienza con un pre-electrodo, a partir del cual se forman los electrodos segmentados. La FIG. 6 es una vista esquemática en sección transversal de un pre-electrodo 600. En algunas formas de realización, como la que se ve en la FIG. 6, el pre-electrodo 600 tiene dos porciones de pared delgada 610 separadas por dos porciones de pared gruesa 620. Las porciones de pared delgada 610 y las porciones de pared gruesa 620 se pueden formar mediante la creación de un diámetro interior 630 y un diámetro exterior 640. En algunas formas de realización, el diámetro exterior 640 es isodiamétrico, pero el diámetro interior 630 no es isodiamétrico. En su lugar, el diámetro interior 630 puede tener un diámetro irregular incluyendo, por ejemplo, porciones enchavetadas 635, en las que el diámetro interior es mayor que el de las porciones restantes, o donde las porciones del pre-electrodo 600 se han eliminado o no están formadas. Las porciones enchavetadas 635 pueden ser el resultado de un cambio repentino de diámetro como se ve en la F. 6 o de un cambio más gradual en el diámetro.

15 Las porciones de pared delgada 610 y las porciones de pared gruesa 620 resultantes pueden variar en tamaño. En algunas formas de realización, las porciones de pared delgada 610 y las porciones de pared gruesa 620 son del mismo tamaño radial. En al menos algunas otras formas de realización, la mayor parte de la circunferencia del pre-electrodo 600 forma las porciones de pared gruesa 620. Como se ve en la FIG. 6, en algunas formas de realización, se forman dos porciones de pared gruesa y dos porciones de pared delgada. En algunas formas de realización, las porciones de pared delgada 610 son del mismo tamaño radial. En algunas formas de realización, las porciones de pared gruesa 620 son del mismo tamaño radial. Se entenderá que en al menos algunas otras formas de realización, una porción de pared gruesa puede ser mayor que otra porción de pared gruesa.

25 En algunas formas de realización, el cuerpo del conector 510 de la FIG. 5 incluye secciones ablacionadas para recibir los pre-electrodos 600 de la FIG. 6. En algunas formas de realización, las secciones ablacionadas del cuerpo del conector están dispuestos en el extremo distal del cuerpo del conector 510, en particular de las porciones del cuerpo del conector 510 dispuesto debajo de los pre-electrodos 600. En algunas formas de realización, se pueden añadir a los pre-electrodos 600 ranuras, grano, regiones arenadas o rugosas, o un recubrimiento tal como nitruro de titanio, en particular, al diámetro interior, para aumentar la adhesión al cuerpo del conector 510. Después se pueden se en acoplar conductores a los pre-electrodos 600. En algunas formas de realización, los conductores se sueldan a los pre-electrodos 600 aunque se entenderá que se puede utilizar cualquier método adecuado de acoplamiento de los pre-electrodos a los conductores, tales como soldadura láser, soldadura por resistencia, epoxi conductora, y similares. Como se ve en la FIG. 6, el pre-electrodo 600 puede incluir posiciones ranuradas 650 para el posicionamiento del conector y la soldadura. En algunas formas de realización, se puede disponer una pluralidad de posiciones ranuradas en el pre-electrodo 600, de modo que cada porción del pre-electrodo 600 está conectado a un conductor. En al menos algunas formas de realización, como se ve en la FIG. 6, las posiciones ranuradas 650 están dispuestas en lados opuestos del pre-electrodo 600.

40 En algunas formas de realización, se disponen espaciadores 520 junto a cada pre-electrodo 600 a lo largo de la longitud del cuerpo del conector 510. Los espaciadores 520 se puede disponer entre los pre-electrodos 600 y pueden tener un área central hueca de tal manera que se pueden roscar los espaciadores 520 sobre el cuerpo del conector 510 o se pueden utilizar como una parte del cuerpo del conector 510 para separar los electrodos. El conector 500 también puede incluir un espaciador final (no mostrado). El espaciador final está dispuesto en el extremo distal del conector 500. El espaciador final puede tener cualquier forma, pero está preferiblemente redondeado en el extremo distal. Los espaciadores 520 y el espaciador final se pueden hacer de cualquier material biocompatible no conductor incluyendo, por ejemplo, silicona, poliuretano y polieterecetona (PEEK). Los espaciadores 520 ayudan a aislar eléctricamente los pre-electrodos 600. Adicional o alternativamente, los pre-electrodos pueden estar dispuestos sobre porciones de un cuerpo de conector 510 contiguo, no conductor con una abertura a través del cuerpo del conector 510 para permitir el acoplamiento de los conductores 540 a los pre-electrodos 600.

50 En algunas formas de realización, el diámetro exterior de los pre-electrodos 600 puede ser igual que el diámetro exterior de los espaciadores. En algunas otras formas de realización, el diámetro exterior de los pre-electrodos 600 puede ser alternativamente mayor que el diámetro exterior de los espaciadores 520 de tal manera que los pre-electrodos 600 se elevan por encima de los espaciadores 520. Alternativamente, el diámetro exterior de los espaciadores 520 puede ser mayor que el diámetro exterior de los pre-electrodos 600 de tal manera que los pre-electrodos están empotrados.

55 Un conjunto puede estar sujeto a una operación de reflujo después de que todos los espaciadores 520 y pre-electrodos 600 se han cargado en el cuerpo principal 510 y se han unido a los conductores 540 según sea necesario. La operación de reflujo es útil en la unión de los espaciadores 500 y los pre-electrodos 600 al cuerpo del conector 510 y mejora la integridad estructural del conjunto y conduce a una mejora de la fiabilidad.

60 El conector 500 puede entonces ser adicionalmente procesado para eliminar porciones de los pre-electrodos 600. En algunas formas de realización, se rectifica el centro del conector 500 para eliminar partes del diámetro exterior

640 (por ejemplo, para eliminar las partes de pared delgada 610), aunque se entiende que se puede utilizar cualquier método adecuado para eliminar estas porciones incluyendo el corte, biselado o ablación láser. La FIG. 7 es una vista esquemática en sección transversal del pre-electrodo 600 de la FIG. 6 una vez que se han eliminado las porciones de pared delgada 610. Como se ve en la FIG. 7, el resultado de eliminar las porciones de pared delgada es que se forman dos electrodos segmentados 700. Por lo tanto, se pueden disponer las porciones de pared delgada 610 y las porciones de pared gruesa 620 de manera que tras el rectificado se pueda formar cualquier configuración de electrodos segmentados 700. Se apreciará que las posiciones ranuradas 650 también pueden estar dispuestas de manera que cada electrodo segmentado 700 está conectado a un conductor después del proceso de rectificado.

La FIG. 8 es una vista esquemática en sección transversal de un pre-electrodo 800 que tiene tres porciones de pared delgada 810 separadas por tres porciones de pared gruesa 820. El pre-electrodo 800 tiene un diámetro interior 830 y un diámetro exterior 840. Como se ve en la FIG. 8, el diámetro interior tiene tres porciones enchavetadas 835. Como se ve en la FIG. 9, el pre-electrodo 800 de la FIG. 8 es capaz de formar tres electrodos segmentados 900 cuando se han eliminado las porciones de pared delgada utilizando los métodos descritos anteriormente. En algunas formas de realización, los tres electrodos segmentados 900 son del mismo tamaño. En al menos algunas otras formas de realización, las porciones enchavetadas 835 se disponen de manera que los electrodos segmentados 900 de diferentes tamaños se forman después del proceso de rectificado. Además, las porciones enchavetadas pueden estar dispuestas de tal manera que cada electrodo segmentado incluye una posición ranurada 850 para conectarse a un conductor. Se entenderá que de esta manera se puede formar una cantidad cualquiera de electrodos segmentados. Por ejemplo, se pueden producir utilizando estos métodos conectores que tengan cuatro, cinco, seis, siete, ocho, diez, doce o dieciséis electrodos segmentados dispuestos radialmente

En al menos otro ejemplos, que sin embargo no forman parte de la invención, se forman series de electrodos segmentados radialmente empezando con una placa. La FIG. 10A es una vista esquemática en perspectiva de una pluralidad de electrodos 1000 acoplados a una placa de 1010. La pluralidad de electrodos 1000 puede estar acoplada a la placa 1010 usando cualquier método adecuado, tales como soldadura por resistencia, soldadura por láser, adhesivo o similar. En algunos ejemplos, la placa 1010 es una placa de hierro, aunque se puede utilizar cualquier metal adecuado que sea capaz de actuar como una estructura portadora y sea eliminada por cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente (por ejemplo, por un proceso de ataque químico selectivo).

La pluralidad de electrodos 1000 puede estar dispuesta sobre la placa 1010 en cualquier disposición deseada. Por ejemplo, la pluralidad de electrodos 1000 está dividida en filas igualmente espaciadas en la placa de 1010. Cada fila puede incluir el mismo número o un número diferente de electrodos. En algunos ejemplos, las filas incluyen un número diferente de electrodos. Las filas también pueden estar desplazadas entre sí, de tal manera que los electrodos no están alineados longitudinalmente. El espaciado entre electrodos también puede variar dentro de filas o entre filas. En al algunos otros ejemplos, la pluralidad de electrodos 1000 está dispuesta en la placa 1010 en una disposición circular, una disposición diagonal, o en cualquier otro patrón deseado.

Los conductores (no mostrados) se unen entonces a la pluralidad de electrodos 1000 mediante soldadura u otras técnicas. En algunos ejemplos, cada electrodo individual está conectado a un conductor separado y distinto. En al menos algunos otros ejemplos, múltiples electrodos están conectados al mismo conductor.

La placa 1010 se transforma entonces en un cilindro. Con el fin de crear un cilindro, se puede colocar un mandril a lo largo de la línea media de la placa 1010 e insertar en el lumen central de un cuerpo de conector del extremo proximal del subconjunto. La placa 1010 puede entonces ser elaborada a través un molde, o una serie de moldes para formar la figura cilíndrica deseada. El cilindro puede estar formado de manera que los conductores, todavía unidos a la pluralidad de electrodos 1000, se extienden a través del lumen central del cilindro. La FIG. 10B es una vista esquemática en perspectiva de la pluralidad de electrodos 1000 acoplados a una placa de 1010 después de que la placa 1010 se ha transformado en un cilindro 1020.

El cilindro recién formado 1020 incluye un lumen central hueco con los conductores que se extienden a través del lumen. El lumen central del cilindro 1020 se puede rellenar con un material aislante o polimérico para crear un cuerpo de conector 1030. Como se indicó previamente, los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no de forma excluyente, silicona, poliuretano y polietileno. La FIG. 10C es una vista esquemática en perspectiva del cilindro de la figura 10B después de que su lumen se ha rellenado con un material aislante para crear un conjunto conector de 1040. En algunos ejemplos, se inyecta una goma de silicona líquida en el cilindro 1020 para formar un cuerpo de conector 1030.

Después de que el cilindro 1020 ha sido inyectado con un material aislante para formar un conjunto conector de 1040, el conjunto conector 1040 puede a continuación ser sometido a una serie de pasos para curarlo. La placa 1010 se retira entonces del conjunto conector 1040 para exponer la pluralidad de electrodos 1000. El conjunto conector de 1040 puede colocarse en un baño de ácido para disolver la placa 1010. Alternativamente, se puede utilizar cualquier técnica adecuada para eliminar la placa 1010 del conjunto conector 1040. La FIG. 10D es una vista esquemática en perspectiva del cilindro de la FIG. 10C una vez que se ha eliminado la placa de 1010. El conjunto

conector 1040 incluye una pluralidad de electrodos 1000 en una disposición radial correspondiente a la disposición elegida para la soldadura de la pluralidad de electrodos 1000 a la placa 1010.

Se puede formar un conector usando una variedad de materiales. Por ejemplo, el material inyectado en el cilindro 1020 no tiene por qué ser el mismo material utilizado en todo el resto del conector. La elección de los materiales para la construcción del conector puede depender de una variedad de factores incluyendo, por ejemplo, biocompatibilidad, propiedades mecánicas (por ejemplo, flexibilidad, resistencia a la tracción, resistencia a la rotura y elongación), bioestabilidad, propiedades de manipulación, facilidad de fabricación, coste, tiempo de producción, y similares. Por lo tanto, los conectores se pueden producir utilizando diferentes materiales a lo largo de las diferentes partes del conector. Por ejemplo, un extremo distal puede estar hecho de un material, por ejemplo, silicona o poliuretano, y el extremo proximal del conector se puede hacer usando otro material, por ejemplo, de poliuretano o PEEK. A modo de ejemplo, se puede seleccionar silicona para el extremo distal del conector, porque es un material más flexible. Se puede seleccionar poliuretano para el extremo proximal debido a que es más rígido y proporciona una mayor rigidez que mejora la inserción en un módulo de control (por ejemplo, un generador de impulsos implantable) o una conexión del conector. En estos conectores, las dos porciones del conector hechos de diferentes materiales se acoplan en una zona de transición. La zona de transición generalmente puede ser cualquier zona adecuada a lo largo de la longitud del conector entre los extremos proximal y distal. Las zonas de transición también pueden producirse incluso cuando las dos porciones del conector están hechas del mismo material y se han unido después. Se admitirá que la zona de transición se puede poner en cualquier punto a lo largo del conector y que un conector puede contener más de una zona de transición.

En algunos ejemplos, se utiliza un manguito sobre la zona de transición para acoplar las dos porciones del conector entre si. Un manguito, sin embargo, puede aumentar el diámetro del conector en la zona de transición lo que puede no ser deseable, particularmente porque puede ser necesario un introductor de diámetro más grande para acomodar el mayor diámetro del conector en la zona de transición.

En al menos algunos otros ejemplos, en lugar de un manguito, se pueden acoplar las dos porciones del conector en la zona de transición modificando los extremos de las porciones para formar una disposición de conexión. El conector incluye una primera porción de conector, por ejemplo, la porción inyectada en el cilindro 1020, hecho de un primer material y una segunda porción del conector hecha de un segundo material. Por ejemplo, el primer material puede ser silicona y el segundo material puede ser un poliuretano, o viceversa. Se admitirá que la primera porción de conector puede ser la porción distal o la proximal del conector y que la segunda porción de conector es entonces la porción proximal o distal del conector, respectivamente.

La FIG. 11D es una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo de un electrodo 1100 que puede ser moldeado en un portador usando moldeo por inyección de líquido. Este proceso se describirá en mayor detalle con referencia a las FIGS. 11A-11C, que sin embargo no forma parte de la invención. Como se ve en la FIG. 11A, los electrodos 1100 se pueden colocar en la disposición de serie deseada mediante la colocación de los electrodos 1100 en un molde portador 1120. En algunos ejemplos, los electrodos 1100 son curvos como se ve en las figuras. 11A-D. En al menos algunos otros ejemplos, los electrodos 1100 son planos cuando se colocan en el molde portador, y después se transforman en la forma deseada. Los materiales adecuados para el molde portador 1120 incluyen, pero no se limitan a, metal, polímeros (incluyendo plásticos), materiales compuestos, y similares. Preferiblemente, el molde portador 1120 está hecho de un material duradero que permite reutilizar el molde portador 1120. En algunos ejemplos, el molde portador 1120 es curvo o cilíndrico. Los electrodos 1100 pueden estar dispuestos en el molde portador en cualquier disposición adecuada. Los electrodos 1100 pueden, por ejemplo, estar colocados en dos, tres, o cuatro columnas dentro del molde portador 1120 y cada columna pueden contener cualquier cantidad de electrodos. Dado a que portador puede estar enrollado alrededor de un mandril, las columnas de electrodos 1100 dispuestas dentro de un molde portador 1120 pueden coincidir con una disposición de electrodos circunferencial como la vista en la FIG. 1.

El molde portador 1120 puede incluir características de posicionamiento 1125 del electrodo, por ejemplo, muescas o cavidades en el molde portador 1120, que están dispuestas en la disposición de la serie deseada. Las características de posicionamiento 1125 del electrodo ayudan a colocar de los electrodos 1100 en la disposición pre-determinada. Por ejemplo, los electrodos 1300 pueden colocarse en un molde portador 1120 que tiene muescas en la parte inferior del molde que acomodan la forma de los electrodos 1100 y mantienen los electrodos 1100 en su posición durante el proceso de fabricación del portador. Los electrodos 1100 pueden ser cóncavos y el molde portador 1120 pueden tener muescas que se adaptan a la forma cóncava de los electrodos 1100. Preferiblemente, al menos una porción de la superficie lateral de los electrodos 1100 queda expuesta dentro del molde portador 1120.

Como puede apreciarse en la figura 11B, después de que los electrodos 1100 se han posicionado en el molde portador 1120, se puede colocar una cubierta de molde portador 1130 sobre los electrodos 1100 y el molde portador 1120. Los materiales adecuados para la cubierta del molde portador 1130 incluyen, pero no de forma excluyente, metal, polímeros (incluyendo plásticos), materiales compuestos, y similares. Preferiblemente, la cubierta del molde portador 1130 está hecha de un material duradero, tal como metal, que permite que la cubierta del molde portador de 1130 pueda ser reutilizarse.

La FIG. 11C es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de la figura 11B después de que se ha moldeado un portador 1140 alrededor de la serie de electrodos 1110. El portador 1140 puede estar hecho de cualquier material biocompatible incluyendo, por ejemplo, silicona, poliuretano, polieterecetona (PEEK), epoxi, y similares.

- 5 El portador de 1140 puede estar fabricado con cualquier procedimiento incluyendo, por ejemplo, moldeo (incluyendo moldeo por inyección), fundición, y similares. En algunas formas de realización, el portador 1140 se forma mediante moldeo por inyección. Una vez que el portador 1140 se ha moldeado alrededor de los electrodos 1100, los conductores (no mostrados) se unen a los electrodos 1100 situados en el portador 1140. Opcionalmente, el conjunto intermedio, que incluye el soporte completado y el conjunto de electrodos 1100, se puede retirar del molde portador de 1120 antes de que los conductores sean acoplados a los electrodos 1100. El portador 1 140 con cables soldados se enrolla alrededor de un mandril para crear una forma sustancialmente cilíndrica y se coloca en un sobremolde. El conjunto entonces se sobremoldea formando una series de electrodos radialmente segmentados.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un conector para un dispositivo de estimulación que comprende:
formar al menos un pre-electrodo en forma de un anillo, el al menos un pre-electrodo comprende al menos dos porciones de pared delgada separadas por al menos dos porciones de pared gruesa;
- 5 5. disponer el al menos un pre-electrodo cerca de un extremo distal de un cuerpo de conector;
unir al menos un conductor a cada porción de pared gruesa del al menos un pre-electrodo; y caracterizado por
rectificar el cuerpo de conector y el al menos un pre-electrodo para eliminar las porciones de pared delgada del al menos una pre-electrodo para formar una pluralidad de electrodos segmentados a partir de las porciones de pared gruesa del al menos un pre-electrodo.
- 10 2. El método de la reivindicación 1, en el que disponer el al menos un pre-electrodo cerca del extremo distal del cuerpo del conector comprende disponer una pluralidad de pre-electrodos cerca del extremo distal del cuerpo del conector y además comprende separar los pre-electrodos usando al menos un espaciador.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende además el reflujo de al menos un espaciador.
- 15 4. El método de la reivindicación 1, en el que las porciones de pared delgada del al menos un pre-electrodo están igualmente espaciadas alrededor de la circunferencia del al menos un pre-electrodo.
5. El método de la reivindicación 2, en el que el al menos un pre-electrodo comprende tres porciones de pared delgada.
6. El método de la reivindicación 1, en el que formar el cuerpo de conector comprende formar un cuerpo de conector que tiene una sección ablacionada y disponer el al menos un pre-electrodo en la sección ablacionada del
20 cuerpo del conector.
7. El método de la reivindicación 4, en el que el cuerpo del conector incluye un extremo proximal y un extremo distal, y en el que la sección ablacionada está dispuesta en el extremo distal del cuerpo del conector.
8. El método de la reivindicación 1, en el que el al menos un conductor es una pluralidad de conductores y en el que unir al menos un conductor comprende soldar individualmente los conductores a intervalos regulares
25 alrededor de la circunferencia del cuerpo del conector.
9. El método de la reivindicación 1, en el que rectificar el cuerpo del conector comprende rectificar sin puntos el cuerpo del conector.
10. El método de la reivindicación 1, en el que el al menos un pre-electrodo comprende marcas para el
acoplamiento con el cuerpo del conector.

30

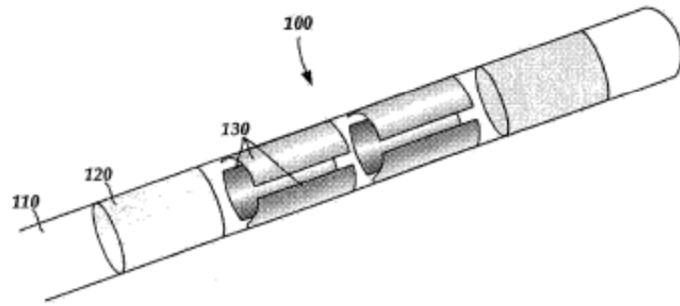


FIG. 1

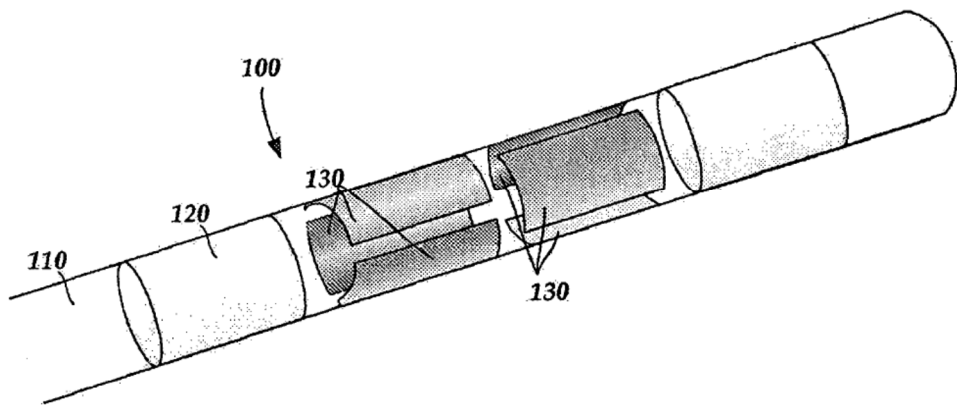
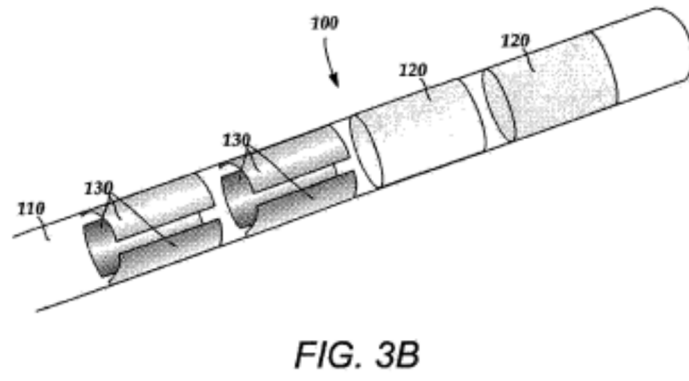
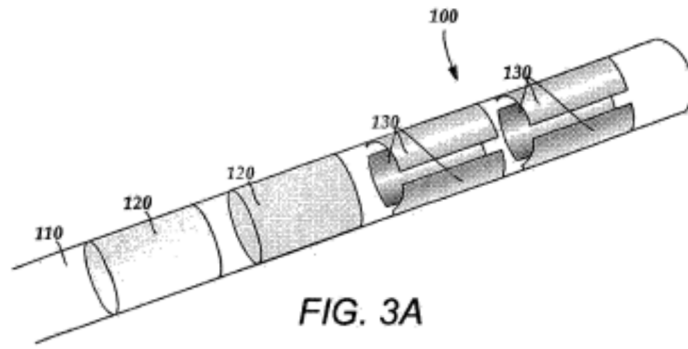


FIG. 2



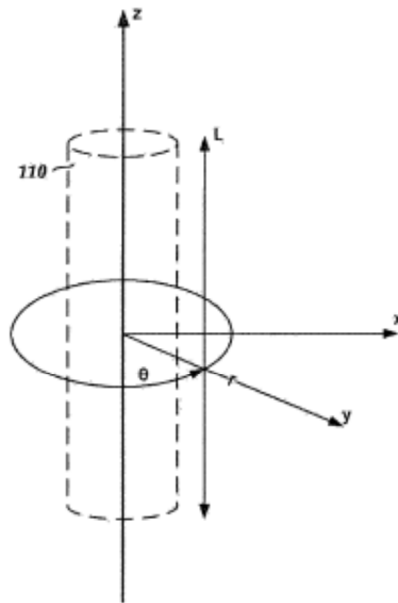


FIG. 4

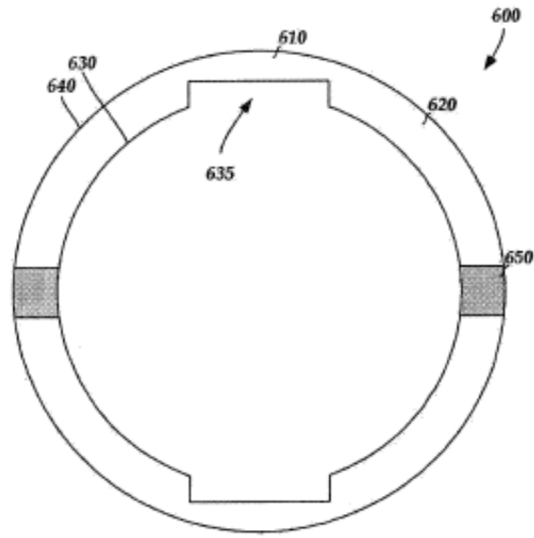


FIG. 6

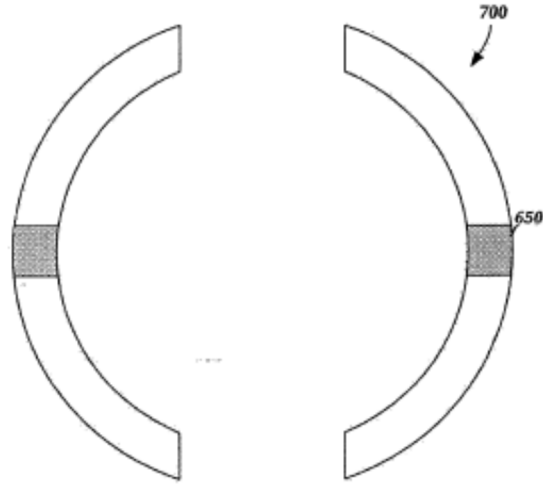


FIG. 7

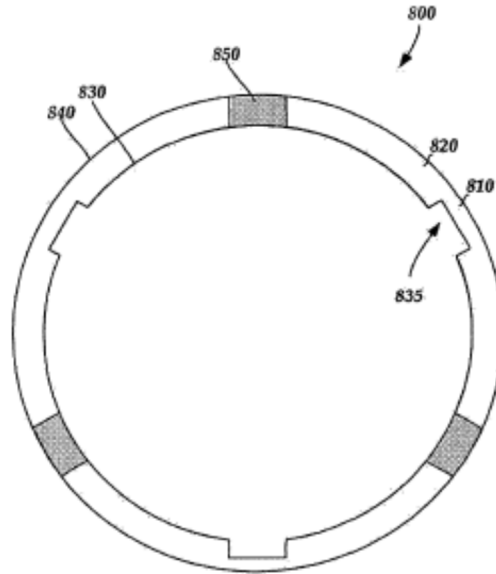


FIG. 8

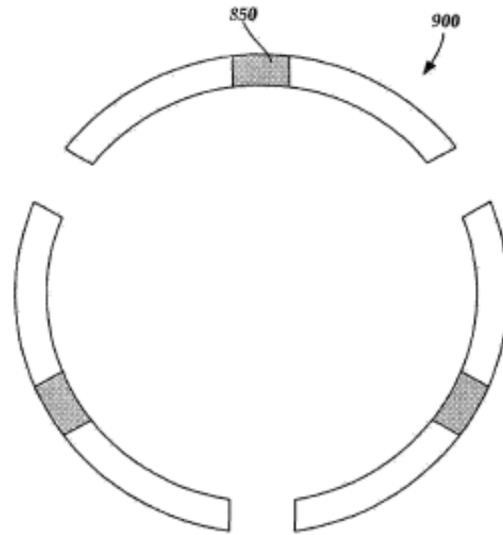
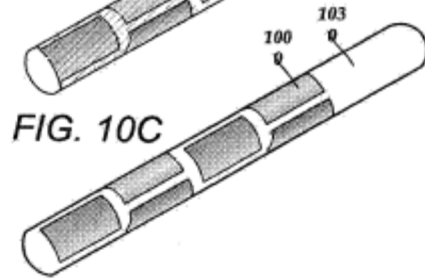
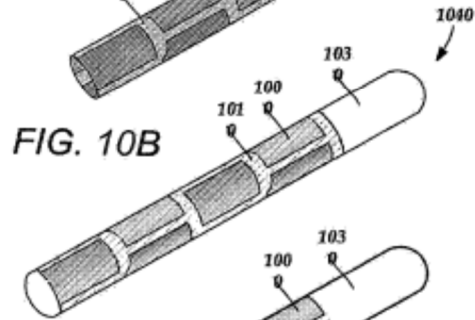
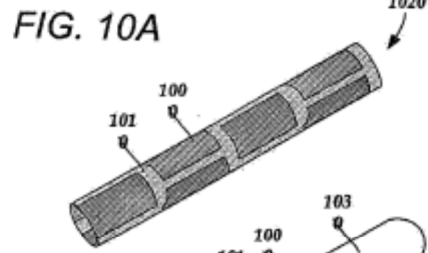
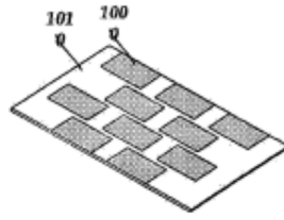


FIG. 9



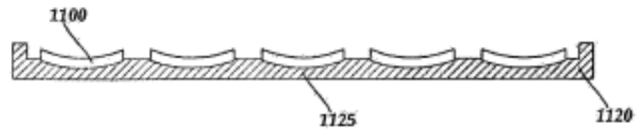


FIG. 11A

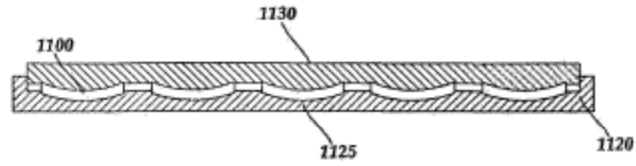


FIG. 11B

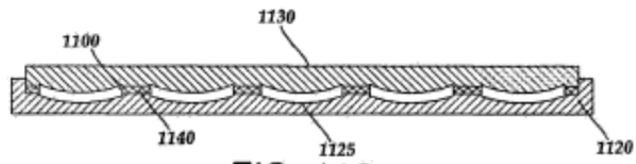


FIG. 11C

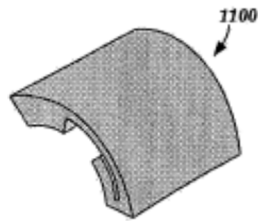


FIG. 11D

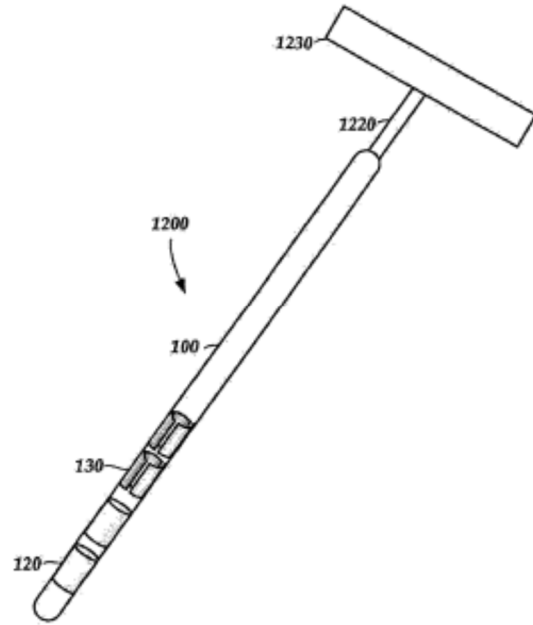


FIG. 12