(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 548 833**

(51) Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
A61N 1/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 12705934 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2673043**

(54) Título: **Cables con electrodos segmentados para sistemas de estimulación eléctrica**

(30) Prioridad:

08.02.2011 US 201161440533 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2015

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MOFFITT, MICHAEL ADAM;
PIANCA, ANNE MARGARET y
DIGIORE, ANDREW

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 548 833 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

Cables con electrodos segmentados para sistemas de estimulación eléctrica

CAMPO

La invención se dirige al campo de los sistemas de estimulación eléctrica, en concreto a los cables para la estimulación eléctrica con múltiples conjuntos de electrodos segmentados.

ANTECEDENTES

La estimulación eléctrica puede ser útil para tratar una diversidad de enfermedades o estados físicos. La estimulación cerebral profunda puede ser útil para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson, la distonía, el temblor esencial, el dolor crónico, la enfermedad de Huntington, las disquinesias y rigidez inducidas por levodopa, la bradicinesia, la epilepsia y las convulsiones, los trastornos de la alimentación, y los trastornos del estado de ánimo . Normalmente, un cable con un electrodo de estimulación en o cerca de un extremo o punta del cable proporciona la estimulación a las neuronas objetivo en el cerebro. Exploraciones con representación óptica por resonancia magnética (RMI) o tomografía computarizada (TC) pueden proporcionar un punto de partida para determinar dónde debería posicionarse el electrodo de estimulación para proporcionar el estímulo deseado a las neuronas objetivo.

Después de que el cable es implantado en el cerebro de un paciente, la corriente de estímulo eléctrico puede ser enviada a través de los electrodos seleccionados en el cable para estimular las neuronas objetivo en el cerebro. Normalmente, los electrodos están constituidos por anillos dispuestos en una parte distal del cable. La corriente de estímulo se proyecta desde los electrodos anulares por igual en todas las direcciones. Debido a la forma de anillo de estos electrodos, la corriente de estímulo no puede ser dirigida a una o más ubicaciones específicas alrededor del electrodo anular (por ejemplo, en uno o más lados, o puntos, alrededor del cable). En consecuencia, la estimulación no dirigida puede dar lugar a estimulación no deseada de tejido neuronal vecino, con la posibilidad de dar lugar a efectos secundarios no deseados.

BREVE SUMARIO

La invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un cable de estimulación que incluye un cuerpo de cable que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal, y un extremo proximal; y múltiples electrodos dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable cerca del extremo distal del cuerpo del cable. Los múltiples electrodos incluyen múltiples electrodos segmentados. Opcionalmente, al menos algunos de los electrodos segmentados están constituidos por un primer conjunto de electrodos segmentados que tiene al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia o perímetro del cable en una primera ubicación longitudinal a lo largo del cable, y un segundo conjunto de electrodos segmentados que tiene al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia del cable en una segunda ubicación longitudinal a lo largo del cable. Al menos una primera parte del cuerpo del cable, proximal a los electrodos, es transparente o translúcida y al menos una segunda parte del cuerpo del cable, que separa dos o más de los electrodos segmentados, es opaca para que los electrodos segmentados, separados por la segunda parte del cuerpo del cable, sean visualmente distintos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Realizaciones no limitantes y no exhaustivas de la presente invención se describen con referencia a los siguientes dibujos. En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren a partes similares en todas 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 ha de leerse en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIGURA 1 es una vista lateral esquemática de un dispositivo para la estimulación cerebral;
La FIGURA 2 es una vista en perspectiva esquemática de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;
La FIGURA 3A es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;
La FIGURA 3B es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados;
La FIGURA 4 es un diagrama esquemático de la dirección de la corriente radial a lo largo de varios niveles de electrodos a lo largo de la longitud de un cable;
La FIGURA 5 es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados dispuestos en una orientación alternada;
La FIGURA 6A es una vista en perspectiva de una realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y material opaco entre los electrodos, de acuerdo con la invención;
La FIGURA 6B es una vista en perspectiva de otra realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y material opaco entre los electrodos y en un extremo del cable; de acuerdo con la invención;

La FIGURA 6C es una vista en perspectiva de una tercera realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y material opaco entre los electrodos, en un extremo distal del cable, y proximal a los electrodos, de acuerdo con la invención;
La FIGURA 6D es una vista en perspectiva de una cuarta realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y material opaco entre los conjuntos de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;
La FIGURA 6E es una vista en perspectiva de otra realización de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y material opaco entre los electrodos segmentados de cada conjunto, de acuerdo con la invención;
La FIGURA 7A es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y un marcador en un extremo distal del cable;
La FIGURA 7B es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y un marcador en un extremo distal del cable;
La FIGURA 8A es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende a lo largo al menos de una parte distal del cable;
La FIGURA 8B es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende a lo largo de una parte distal del cable;
La FIGURA 8C es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende a lo largo al menos de una parte distal del cable;
La FIGURA 8D es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende a lo largo de una parte del cable proximal a los electrodos;
La FIGURA 8E es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende entre los electrodos en una parte distal del cable;
La FIGURA 8F es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y una franja que se extiende a lo largo de las partes del cable proximal y distal a los electrodos;
La FIGURA 9 es una vista en perspectiva de una parte de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y un anillo indicador en una parte distal del cable;
La FIGURA 10A es una vista en sección transversal de una parte de un cuerpo del cable que tiene una ranura o muesca; y
La FIGURA 10B es una vista en perspectiva de una parte de un cuerpo del cable que tiene una ranura o muesca.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La invención se dirige al campo de los sistemas de estimulación eléctrica, en concreto, a los cables para la estimulación eléctrica con múltiples conjuntos de electrodos segmentados.

La invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas son definidas en reivindicaciones dependientes. Otras realizaciones descritas en el presente documento, lo son solamente a modo de ejemplo y, no forman parte de la invención.

Un cable para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de grabación, o una combinación de ambos. Al menos algunos de los electrodos de estimulación, los electrodos de grabación, o ambos se proporcionan con la forma de electrodos segmentados que se extienden sólo parcialmente alrededor de la circunferencia del cable. Estos electrodos segmentados pueden proporcionarse en conjuntos de electrodos, teniendo cada conjunto electrodos distribuidos radialmente alrededor del cable en una ubicación longitudinal particular.

Un médico puede determinar la ubicación de las neuronas objetivo utilizando el/los electrodo(s) de grabación y luego colocar el/los electrodo(s) de estimulación en consecuencia, sin la extracción de un cable de grabación y la inserción de un cable de estimulación. En algunas realizaciones, los mismos electrodos pueden ser utilizados tanto para la grabación como para la estimulación. En algunas realizaciones pueden ser utilizados cables separados; uno con electrodos de grabación que identifican las neuronas objetivo, y un segundo cable con electrodos de estimulación que sustituye al primero después de la identificación de neuronas objetivo. Un cable puede incluir electrodos de grabación espaciados alrededor de la circunferencia del cable para determinar con mayor precisión la ubicación de las neuronas objetivo. En al menos algunas realizaciones, el cable puede rotar sobre sí mismo de modo que los electrodos de estimulación se pueden alinear con las neuronas objetivo después de que las neuronas hayan sido localizadas utilizando los electrodos de grabación. Con fines ilustrativos, los cables se describen en el presente documento en relación con su empleo para la estimulación cerebral profunda, pero se entenderá que cualquiera de los cables pueda ser utilizado para aplicaciones distintas de la estimulación cerebral profunda.

Dispositivos y cables de estimulación cerebral profunda se describen en, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos número 7.809.446 ("Dispositivos y métodos para la estimulación cerebral"), la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 2010/0076535 A1 ("Cables con extremos distales con forma no circular para sistemas de estimulación cerebral y métodos de fabricación y uso "), la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0150036 A1 ("Cables de estimulación y métodos para la fabricación de cables"), la patente de Estados Unidos Nº 8.688.235 ("Cable con transición y métodos de fabricación y uso"), la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos Nº 2009/0276021 A1 ("Electrodos para cables de estimulación y métodos de fabricación y uso"), la

publicación de solicitud de patente de Estados Unidos Nº 2010/0268298 A1 ("Dirección de Corriente para la estimulación cerebral profunda con electrodos hendidos"), la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos Nº 2009/0187222, A1, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos Nº 2012/0165911 A1, y la publicación internacional Nº WO 2009/025816 A1 ("Configuraciones de electrodos para cables direccionales").

La Figura 1 ilustra una realización de un dispositivo 100 para estimulación cerebral. El dispositivo incluye un cable 110, una pluralidad de electrodos 125 dispuestos, al menos parcialmente, alrededor de una circunferencia del cable 110, una pluralidad de terminales 135, un conector 130 para la conexión de los electrodos a una unidad de control, y un punzón o estilete 140 para ayudar en la inserción y el posicionamiento del cable en el cerebro del paciente. El estilete 140 puede estar hecho de un material rígido. Ejemplos de materiales adecuados para el estilete incluyen, pero no se limitan a, tungsteno, acero inoxidable y plástico. El estilete 140 puede tener un asa 150 para ayudar a su inserción en el cable 110, así como a la rotación del estilete 140 y del cable 110. El conector 130 se ajusta sobre un extremo proximal del cable 110, preferiblemente después de retirar el estilete 140.

La unidad de control (no mostrada) es normalmente un generador de impulsos implantable que puede ser implantado en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, debajo de la zona de la clavícula del paciente. El generador de impulsos puede tener ocho canales de estimulación que pueden ser programables, de forma independiente, para controlar la magnitud de la corriente del estímulo en cada canal. En algunos casos, el generador de impulsos puede tener más de ocho canales de estimulación (por ejemplo, 16, 32, o más canales de estimulación). La unidad de control puede tener uno, dos, tres, cuatro, o más puertos de conexión, para recibir la pluralidad de terminales 135 en el extremo proximal del cable 110.

En un ejemplo de tratamiento, el acceso a la ubicación deseada en el cerebro se puede lograr mediante la perforación de un agujero en el cabeza o cráneo del paciente con un taladro craneal (comúnmente conocido como una broca), y la coagulación y la incisión de la corteza dura, o recubrimiento del cerebro. El cable 110 puede ser insertado en el cráneo y el tejido cerebral con la ayuda del estilete 140. El cable 110 puede ser guiado a la ubicación objetivo dentro del cerebro usando, por ejemplo, un marco estereotáctico y un sistema de motor de micro-accionamiento. En algunas realizaciones, el sistema de motor de micro-accionamiento puede ser total o parcialmente automático. El sistema de motor de micro-accionamiento puede estar configurado para realizar una o más de las siguientes acciones (solas o en combinación): insertar el cable 110, retraer el cable 110, o rotar el cable 110.

En algunas realizaciones, dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas objetivo, o una unidad que responde al paciente o al médico, se pueden acoplar a la unidad de control o al sistema de motor de micro-accionamiento. El dispositivo de medición, el usuario, o el médico pueden indicar una respuesta mediante los músculos objetivo u otros tejidos al (a los) electrodo(s) de estimulación o grabación para identificar más a fondo las neuronas objetivo y facilitar la colocación del/de los electrodo(s) de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas objetivo se dirigen a un músculo que experimenta temblores, un dispositivo de medición puede ser utilizado para observar el músculo e indicar los cambios en la frecuencia o la amplitud del temblor en respuesta a la estimulación de las neuronas.

Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar reacciones o modos de actuación.

El cable 110 para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de grabación, o ambos. En al menos algunas realizaciones, el cable 110 puede rotar sobre sí mismo de modo que los electrodos de estimulación se pueden alinear con las neuronas objetivo después de que las neuronas hayan sido localizadas utilizando los electrodos de grabación.

Los electrodos de estimulación pueden estar dispuestos en la circunferencia del cable 110 para estimular las neuronas objetivo. Los electrodos de estimulación pueden tener forma anular para que la corriente se proyecte desde cada electrodo por igual en todas las direcciones desde la ubicación del electrodo a lo largo de la longitud del cable 110. Los electrodos anulares, sin embargo, normalmente no permiten que la corriente de estímulo sea dirigida a un solo lado del cable. Los electrodos segmentados, sin embargo, se pueden utilizar para dirigir corriente de estímulo a un lado, o incluso a una parte de un lado, del cable. Cuando se usan electrodos segmentados conjuntamente con un generador de impulsos implantable que proporciona estímulos de corriente constante, el control de dirección de la corriente se puede lograr para suministrar con mayor precisión el estímulo a una ubicación alrededor de un eje del cable (es decir, el posicionamiento radial alrededor del eje del cable).

Para lograr el control de dirección de la corriente, pueden utilizarse electrodos segmentados además de, o como alternativa a, los electrodos anulares. Aunque la siguiente descripción explica los electrodos de estimulación, se entenderá que todas las configuraciones de electrodos de estimulación explicadas pueden ser utilizadas en el manejo de electrodos de grabación igualmente.

La Figura 2 ilustra una realización de una parte distal de un cable 200 para estimulación cerebral. El cable 200 incluye un cuerpo 210 del cable, uno o más electrodos anulares 220 opcionales, y una pluralidad de conjuntos de

electrodos segmentados 230. El cuerpo 210 de cable está formado de un material biocompatible, no conductor tal como, por ejemplo, un material polímero. Materiales polímeros adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, poliurea, poliuretano-urea, polietileno, o similares. Una vez implantado en el cuerpo, el cable 200 puede estar en contacto con el tejido corporal durante largos periodos de tiempo. En al menos algunas realizaciones, el cable 200 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 realizaciones, el cable 200 tiene una longitud de al menos 10 cm y la longitud del cable 200 puede estar en el intervalo de 25 a 70 cm.

Los electrodos pueden fabricarse usando un metal, aleación, óxido conductor, o cualquier otro material biocompatible conductor adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no están limitados a, platino, aleación de platino iridio, iridio, titanio, tungsteno, paladio, rodio paladio, o similares. Preferiblemente, los electrodos están fabricados de un material que es biocompatible y que, en esencia, no se corroe en las condiciones de tratamiento u operación esperadas en el entorno operativo para la duración prevista de uso.

Cada uno de los electrodos puede ser utilizado o no utilizado (OFF). Cuando el electrodo es utilizado, el electrodo puede ser utilizado como un ánodo o como un cátodo y conducir corriente anódica o catódica. En algunos casos, un electrodo puede ser un ánodo durante un periodo de tiempo y un cátodo durante otro período de tiempo.

Los electrodos de estimulación en forma de electrodos anulares 220 pueden estar dispuestos en cualquier parte del cuerpo 210 del cable, por lo general cerca de un extremo distal del cable 200. En la figura 2, el cable 200 incluye dos electrodos anulares 220. Cualquier número de electrodos anulares 220 pueden estar dispuestos a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable, incluyendo, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos anulares 220. Se entenderá que cualquier número de electrodos anulares pueden estar dispuestos a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable. En algunas realizaciones, los electrodos anulares 220 son, en esencia, cilíndricos y envuelven la circunferencia completa del cuerpo 210 del cable. En algunas realizaciones, los diámetros exteriores de los electrodos anulares 220 son, en esencia, iguales al diámetro exterior del cuerpo 210 del cable. La longitud de los electrodos anulares 220 puede variar según el tratamiento deseado y la ubicación de las neuronas objetivo. En algunas realizaciones las longitudes de los electrodos anulares 220 son menores o iguales que los diámetros de los electrodos anulares 220. En otras realizaciones, las longitudes de los electrodos anulares 220 son mayores que los diámetros de los electrodos anulares 220.

Los cables de estimulación cerebral profunda pueden incluir uno o más conjuntos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados pueden proporcionar mayor control de dirección de la corriente que los electrodos anulares porque las estructuras objetivo en la estimulación cerebral profunda no son normalmente simétricas respecto del eje de la matriz de electrodos distal. En lugar de ello, un objetivo puede estar situado en un lado de un plano que se extiende a través del eje del cable. Mediante el uso de una matriz de electrodos radialmente segmentados ("RSEA"), el control de dirección de la corriente se puede realizar no sólo a lo largo de la longitud del cable, sino también alrededor de la circunferencia del cable. Esto proporciona determinación tridimensional precisa del objetivo y suministro de la corriente de estimulación al tejido neural diana, mientras se evita la eventual estimulación de otros tejidos.

En la Figura 2, el cable 200 se muestra que tiene una pluralidad de electrodos segmentados 230. Cualquier número de electrodos segmentados 230 pueden estar dispuestos sobre el cuerpo 210 del cable, incluyendo, por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, once, doce, trece, catorce, quince, dieciséis o más electrodos segmentados 230. Se entenderá que cualquier número de electrodos segmentados 230 puedan estar dispuestos a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable.

Los electrodos segmentados 230 pueden agruparse en conjuntos de electrodos segmentados, donde cada conjunto está dispuesto alrededor de una circunferencia del cable 200 en una parte longitudinal particular del cable 200. El cable 200 puede tener cualquier número de electrodos segmentados 230 en un conjunto dado de electrodos segmentados. El cable 200 puede tener uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, o más electrodos segmentados 230 en un conjunto dado. En al menos algunas realizaciones, cada conjunto de electrodos segmentados 230 del cable 200 contiene el mismo número de electrodos segmentados 230. Los electrodos segmentados 230 dispuestos en el cable 200 pueden incluir un número diferente de electrodos que al menos otro conjunto de electrodos segmentados 230 dispuestos en el cable 200.

Los electrodos segmentados 230 pueden variar en tamaño y forma. En algunas realizaciones, los electrodos segmentados 230 son todos del mismo tamaño, forma, diámetro, anchura o área, o cualquier combinación de las mismas. En algunas realizaciones, los electrodos segmentados 230 de cada conjunto circunferencial (o incluso todos los electrodos segmentados dispuestos en el cable 200) pueden ser idénticos en tamaño y forma.

Cada conjunto de electrodos segmentados 230 puede estar dispuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo 210 del cable para formar, en esencia, una forma cilíndrica alrededor del cuerpo 210 del cable. La separación entre los electrodos individuales de un conjunto dado de los electrodos segmentados puede ser la misma, o diferente, de la separación entre electrodos individuales de otro conjunto de electrodos segmentados en el cable 200. En al menos

algunas realizaciones, espacios, huecos o cortes iguales están dispuestos entre cada electrodo segmentado 230 alrededor de la circunferencia del cuerpo 210 del cable. En otras realizaciones, los espacios, huecos o cortes entre los electrodos segmentados 230 pueden diferir en tamaño o forma. En otras realizaciones, los espacios, huecos, o cortes entre electrodos segmentados 230 pueden ser uniformes para un conjunto particular de electrodos segmentados 230, o para todos los conjuntos de electrodos segmentados 230. Los conjuntos de electrodos segmentados 230 pueden colocarse en intervalos irregulares o regulares a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable.

Hilos conductores que se conectan a los electrodos anulares 220 o los electrodos segmentados 230 se extienden a lo largo del cuerpo 210 del cable. Estos hilos conductores se pueden extender a través del material del cable 200 o a lo largo de uno o más orificios definidos en el cable 200, o ambos. Los hilos conductores son presentados en un conector (a través de terminales) para el acoplamiento de los electrodos 220, 230 a una unidad de control (no mostrada).

Cuando el cable 200 incluye tanto electrodos anulares 220 como electrodos segmentados 230, los electrodos anulares 220 y los electrodos segmentados 230 pueden estar dispuestos en cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, cuando el cable 200 incluye dos conjuntos de electrodos anulares 220 y dos conjuntos de electrodos segmentados 230, los electrodos anulares 220 pueden flanquear los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase, por ejemplo, la Figura 2). Alternativamente, los dos conjuntos de electrodos anulares 220 pueden estar dispuestos proximales a los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase, por ejemplo, la Figura 3A), o los dos conjuntos de electrodos anulares 220 pueden estar dispuestos distales a los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase, por ejemplo, la Figura 3B). Se entenderá que otras configuraciones son posibles igualmente (por ejemplo, alternando electrodos anulares y segmentados, o similares).

Mediante la variación de la ubicación de los electrodos segmentados 230, se puede seleccionar diferente cobertura de las neuronas objetivo. Por ejemplo, la disposición de electrodos de la Figura 3A puede ser útil si el médico estima que la objetivo neural estará más cerca de un extremo distal del cuerpo 210 del cable, mientras que la disposición de electrodos de la figura 3B puede ser útil si el médico estima que la neurona objetivo estará más cerca de un extremo proximal del cuerpo 210 del cable.

Cualquier combinación de electrodos anulares 220 y electrodos segmentados 230 puede estar dispuesta en el cable 200. Por ejemplo, el cable puede incluir un primer electrodo anular, dos conjuntos de electrodos segmentados, estando cada conjunto formado por tres electrodos segmentados 230, y un electrodo anular final en el extremo del cable. Esta configuración puede simplemente ser referida como una configuración 1-3-3-1. Puede ser útil hacer referencia a los electrodos con esta notación abreviada. Por lo tanto, la realización de la Figura 3A puede ser denominada una configuración 1-1-3-3, mientras que la realización de la figura 3B puede ser denominada una configuración 3-3-1-1. Otras configuraciones de ocho electrodos incluyen, por ejemplo, una configuración 2-2-2-2, donde cuatro conjuntos de electrodos segmentados están dispuestos en el cable, y una configuración 4-4, donde dos conjuntos de electrodos segmentados, teniendo cada uno cuatro electrodos segmentados 230, están dispuestos en el cable. En algunas realizaciones, el cable incluye 16 electrodos. Posibles configuraciones para un cable de 16 electrodos incluyen, pero no se limitan a, 4-4-4-4; 8-8; 3-3-3-3-3-1 (y todos los reordenamientos de esta configuración); y 2-2-2-2-2-2-2-2.

La Figura 4 es un diagrama esquemático para ilustrar la dirección de la corriente radial a lo largo de diversos niveles de electrodos a lo largo de la longitud del cable 200. Aunque las configuraciones de cable convencionales con electrodos anulares sólo son capaces de dirigir la corriente a lo largo de la longitud del cable (el eje z), la configuración de electrodos segmentados es capaz de dirigir la corriente en el eje x, el eje y, así como en el eje z. Por lo tanto, el centroide de estimulación puede ser dirigido en cualquier dirección en el espacio tridimensional que rodea el cable 200. En algunas realizaciones, la distancia radial r, y el ángulo θ alrededor de la circunferencia del cable 200 pueden ser dictados por el porcentaje de la corriente anódica (reconociendo que la estimulación se produce predominantemente cerca del cátodo, aunque ánodos fuertes pueden causar estimulación igualmente) introducida a cada electrodo. En al menos algunas realizaciones, la configuración de ánodos y cátodos a lo largo de los electrodos segmentados permite que el centroide de estimulación sea desplazado a una variedad de diferentes ubicaciones a lo largo del cable 200.

Como se puede apreciar en la Figura 4, el centroide de estimulación puede ser desplazado en cada nivel a lo largo de la longitud del cable 200. El uso de múltiples conjuntos de electrodos segmentados en diferentes niveles a lo largo de la longitud del cable permite la dirección de la corriente en las tres dimensiones. En algunas realizaciones, los conjuntos de electrodos segmentados son desplazados colectivamente (es decir, el centroide de la estimulación es similar en cada nivel a lo largo de la longitud del cable). En al menos algunas otras realizaciones, cada conjunto de electrodos segmentados se controla independientemente. Cada conjunto de electrodos segmentados puede contener dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados. Se entenderá que pueden ser producidos diferentes perfiles de estimulación mediante la variación del número de electrodos segmentados en cada nivel. Por ejemplo, cuando cada conjunto de electrodos segmentados incluye sólo dos electrodos segmentados, huecos distribuidos de manera uniforme (incapacidad para estimular selectivamente) pueden formarse en el perfil de

estimulación. En algunas realizaciones, al menos tres electrodos segmentados 230 en un conjunto son utilizados para permitir verdadera selectividad de 360 °.

Como se indicó anteriormente, las configuraciones anteriores también se pueden usar mientras que se utilizan electrodos de grabación. En algunas realizaciones, dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas objetivo o una unidad que responde al paciente o al médico, pueden ser acoplados a la unidad de control o al sistema de motor de micro-accionamiento El dispositivo de medición, el usuario, o el médico pueden indicar una respuesta mediante los músculos objetivo u otros tejidos a los electrodos de estimulación o grabación para identificar más a fondo las neuronas objetivo y facilitar el posicionamiento de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas objetivo son dirigidas a un músculo que experimenta temblores, un dispositivo de medición puede ser utilizado para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o la amplitud del temblor en respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar modos de actuación.

La fiabilidad y la durabilidad del cable dependerán en gran medida del diseño y método de fabricación. Las técnicas de fabricación explicadas a continuación proporcionan métodos que pueden producir cables aptos para su fabricación y fiables.

Cuando el cable 200 incluye una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados 230, puede ser deseable constituir el cable 200 de forma tal que electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados 230 estén radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable 200 (véanse, por ejemplo, los electrodos segmentados 230 mostrados en la Figura 2). La alineación radial entre electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados 230 a lo largo de la longitud del cable 200 puede reducir la incertidumbre en cuanto a la ubicación o la orientación entre electrodos segmentados correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados. En consecuencia, puede ser beneficioso formar matrices de electrodos de tal manera que los electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 estén radialmente alineados entre sí y no se desplacen radialmente los unos en relación a los otros durante la fabricación del cable 200.

La Figura 5 es una vista lateral de otra realización del cable 200 que tiene una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados. Como se muestra en la Figura 5, los electrodos individuales en los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 están alternados uno con respecto al otro a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable. En algunos casos, el posicionamiento alternado de electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 puede estar diseñado para una aplicación específica.

Normalmente, el cuerpo del cable está fabricado de un material transparente o translúcido. Puede ser difícil distinguir visualmente electrodos segmentados individuales cuando el cuerpo del cable es transparente o translúcido. La identificación visual de los electrodos segmentados puede ser útil para que un médico pueda verificar que el cable tiene electrodos segmentados o para alinear los electrodos segmentados lo largo de una orientación deseada para la implantación.

Para facilitar la identificación visual de electrodos segmentados, una parte del cuerpo del cable entre o alrededor de los electrodos segmentados es opaca, preferentemente blanca o de un color claro. La Figura 6A es una vista lateral de una realización de un cable 600 con electrodos segmentados 630 y electrodos anulares 620 a lo largo de la longitud de un cuerpo 610 del cable. Una parte 640 del cuerpo 610 del cable entre los electrodos 630, 620 está hecha de un material opaco de manera que los electrodos segmentados 630 pueden ser identificados visualmente. El resto del cuerpo del cable (es decir, las partes no rayadas en la figura 6) puede ser transparente o translúcido. La opacidad de la parte 640 del cuerpo del cable puede estar limitada a la superficie del cuerpo del cable en la parte 640 o puede extenderse parcial o completamente a través de la parte 640 del cuerpo del cable.

La opacidad de la parte 640 del cuerpo del cable puede ser generada utilizando materiales o técnicas de tratamiento o combinaciones de las mismas. Por ejemplo, la parte 640 del cuerpo del cable puede incluir un colorante biocompatible u otro material opaco, tal como, por ejemplo, dióxido de titanio, sulfato de bario, o polietileno blanco. Este colorante u otro material opaco pueden ser usados en combinación con otros materiales para constituir el cuerpo del cable o pueden ser el único material que forma la parte 640 del cuerpo del cable. Como otro ejemplo, la parte 640 del cuerpo del cable puede ser coloreada mediante una técnica de tratamiento, tales como el marcado o esgrafiado con láser, calentamiento, esmerilado, o cualquier combinación de las mismas, para generar una región opaca.

La región 640 puede tener cualquier color adecuado. Preferiblemente, el color de la región 640 es un color claro, tal como, por ejemplo, blanco, grisáceo, o un color pastel. Preferiblemente, la región opaca es visiblemente menos reflectante que los electrodos 630, 620 y, más preferiblemente, la región opaca es, en esencia, no reflectante. En al menos algunas realizaciones, que hacen áspera la superficie de la región opaca, tales como el esmerilado o el esgrafiado de la superficie, pueden reducir la reflectividad de la región opaca.

La región 640 del cuerpo del cable puede tener la misma dureza shore o durométrica que otras partes del cuerpo del cable, o la región 640 puede tener una mayor o menor dureza shore o durométrica en comparación con otras partes del cuerpo del cable.

La realización de la Figura 6A ilustra un ejemplo de una disposición de una región opaca con respecto a los electrodos segmentados. En otras realizaciones, mayor o menor parte del cuerpo del cable puede ser opaca. La Figura 6B ilustra otra realización en la que una región 642 de extremo también es opaca.

La Figura 6C ilustra además otra realización en la que la región 642 de extremo y la región 644 proximal a los electrodos 630, 620 también es opaca. La Figura 6D ilustra una realización adicional en la que sólo la región 646 entre los conjuntos de electrodos segmentados es opaca. La Figura 6E es también otra realización en la que sólo la región 648 entre los electrodos segmentados de cada conjunto es opaca. Se entenderá que las realizaciones de las Figuras 6D y 6E se pueden combinar de manera que ambas regiones 646 y 648 sean opacas. Se entenderá además que la selección de regiones opacas ilustradas en las Figuras 6A-6E también se puede aplicar a otras disposiciones de electrodos segmentados y electrodos anulares opcionales.

Otra técnica para indicar la orientación o la ubicación de los electrodos segmentados incluye poner una marca en o cerca del extremo distal del cable, y distal a todos los electrodos, para indicar la ubicación de al menos uno de los electrodos segmentados. Como ejemplo, las Figuras 7A y 7B ilustran cables 700 con electrodos segmentados 730, electrodos anulares opcionales 720, y un cuerpo 710 del cable. El cable 700 incluye también una marca 702 en el extremo 704 distal del cable que está alineado con uno de los electrodos segmentados 730a. Esta marca también puede alinearse con uno de los electrodos segmentados en dos conjuntos de electrodos segmentados, como se ilustra en las Figuras 7A y 7B. Se reconocerá que la marca se puede alinear, si se desea, con electrodos en más de dos conjuntos de electrodos segmentados cuando el cable contiene más de dos conjuntos.

La marca 702 puede tener cualquier forma, incluyendo un círculo (Figura 7A), una línea (Figura 7B), un triángulo, un número o cualquier otra forma o símbolo regular o irregular. La marca se puede realizar utilizando un colorante aplicado durante o después de la formación del cuerpo del cable, un elemento insertado en el cuerpo del cable, o mediante técnicas de tratamiento tales como, por ejemplo, el marcado o esgrafiado con láser, el grabado, el esmerilado, o haciendo áspera de otro modo la superficie. Un colorante puede ser aplicado a la superficie o dentro del cuerpo de cable o cualquier combinación de los mismos. La marca puede ser de cualquier color adecuado, preferiblemente blanco, grisáceo, o algún otro color claro.

Opcionalmente, la marca es radio-opaca.

En algunas realizaciones, más de una marca es practicada en el extremo distal, estando cada marca alineada con un electrodo o electrodos segmentados diferentes. En algunas realizaciones, una marca o marcas correspondientes pueden ponerse en el extremo proximal del cable y alinearse con la marca o marcas en el extremo distal del cable.

Pueden ser utilizadas otras disposiciones para marcar el cuerpo del cable. Las Figuras 8A-8F ilustran cables 800 con electrodos segmentados 830, electrodos anulares opcionales 820, y un cuerpo 810 del cable. Estos cables incluyen una banda 850 que se extiende a lo largo de partes del cuerpo del cable cerca de un extremo distal del cable. La banda está alineada con al menos un electrodo segmentado y puede estar alineada con un electrodo segmentado en dos o más conjuntos de electrodos segmentados como se ilustra en las Figuras 8A-8F. Opcionalmente, la banda se puede extender a una parte proximal del cable y puede incluso extenderse hasta, o cerca de, un extremo proximal del cable.

En la Figura 8A, la banda 850 se extiende a lo largo del cuerpo 810 del cable desde un extremo distal hasta una ubicación proximal de los electrodos 820, 830 del cable 800. En la Figura 8B, la banda 850 se extiende desde un extremo distal hasta el electrodo más proximal 820a. En la Figura 8C, la banda 850 se extiende desde el electrodo más distal 820b hasta una ubicación proximal a los electrodos 820, 830. En la Figura 8D, la banda 850 se extiende proximalmente desde el electrodo más proximal 820a. En la figura 8E, la banda 850 se extiende desde el electrodo más distal 820b hasta el electrodo más proximal 820a. En la figura 8F, la banda 850 se extiende distalmente desde el electrodo más distal 820b y proximalmente desde el electrodo más proximal 820a, pero no entre los electrodos.

La banda puede formarse usando un colorante o mediante técnicas de tratamiento tales como, por ejemplo, el marcado o esgrafiado con láser, el grabado, el esmerilado, o haciendo de otro modo áspera la superficie. Un colorante puede ser aplicado a la superficie o dentro del cuerpo del cable o cualquier combinación de los mismos. La banda puede ser de cualquier color adecuado, preferiblemente, blanco, grisáceo, o algún otro color claro. Opcionalmente, la banda es radio-opaca.

En algunas realizaciones, puede ser utilizada más de una banda. En tales realizaciones, las diferentes bandas pueden tener diferentes colores y están asociadas con diferentes electrodos segmentados. Por ejemplo, un cable puede tener una banda de un primer color asociada con el primer electrodo segmentado en uno o más (o incluso todos) los conjuntos de electrodos segmentados y otra banda de un segundo color asociada con el segundo

electrodo segmentado en uno o más (o incluso todos) los conjuntos de electrodos segmentados. Bandas adicionales podrían ser utilizadas para los electrodos tercero, cuarto o quinto y así sucesivamente.

Alternativamente, en lugar de una banda, una ranura o muesca pueden ser utilizadas y posicionadas en los mismas ubicaciones que la banda 850 en cualquiera de las Figuras 8A-8F. Las Figuras 10A y 10B son ilustraciones esquemáticas en sección transversal de realizaciones de un cuerpo 1010 del cable con una ranura o muesca 1070 realizada en la superficie exterior del cuerpo del cable. La ranura o muesca se puede realizar durante o después de la generación del cuerpo del cable. La ranura o muesca puede tener cualquier forma en sección transversal, incluyendo, pero no limitada a, la circular (por ejemplo, la Figura 10A), la cuadrada (por ejemplo, la Figura 10B), la triangular, y similares. Opcionalmente, la ranura o muesca se pueden colorear.

La Figura 9 ilustra un cable 900 con electrodos segmentados 930, electrodos anulares 920 opcionales, un cuerpo 910 del cable, y un anillo indicador 960. El anillo indicador 960 está marcado para indicar un electrodo segmentado particular o electrodos segmentados particulares en dos o más conjuntos de electrodos segmentados. El anillo indicador 960 puede marcarse de cualquier manera adecuada, incluyendo, pero no limitado a, rayado, ataque químico, grabado, eliminación de una parte del anillo, y similares. El anillo indicador 960 puede estar hecho de cualquier material biocompatible, adecuado, incluyendo, metales, polímeros, y materiales cerámicos. El anillo indicador puede ser radio-opaco.

REIVINDICACIONES

1. Un cable de estimulación (600) que comprende:

un cuerpo (610) del cable no conductivo que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal, y un extremo proximal; y
una pluralidad de electrodos (620, 630) dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable cerca del extremo distal del cuerpo del cable, comprendiendo la pluralidad de electrodos una pluralidad de electrodos segmentados (630);
en el que al menos una primera parte del cuerpo del cable, proximal a la pluralidad de electrodos, es transparente o translúcida y al menos una segunda parte (640) del cuerpo del cable, que separa dos o más de los electrodos segmentados (630), es opaca para que los electrodos segmentados, separados mediante la segunda parte del cuerpo del cable, sean visualmente distintos.

2. El cable de estimulación de la reivindicación 1, en el que al menos algunos de los electrodos segmentados están constituidos por un primer conjunto de electrodos segmentados que comprenden al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia del cable en una primera ubicación longitudinal a lo largo del cable, y un segundo conjunto de electrodos segmentados que comprende al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia del cable en una segunda ubicación longitudinal a lo largo del cable.

3. El cable de estimulación de la reivindicación 2, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región entre al menos dos de los electrodos segmentados del primer conjunto de electrodos segmentados.

4. El cable de estimulación de la reivindicación. 2, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región entre al menos uno de los electrodos segmentados del primer conjunto de electrodos segmentados y al menos uno de los electrodos segmentados del segundo conjunto de electrodos segmentados.

5. El cable de estimulación de la reivindicación 4, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende además una región entre al menos dos de los electrodos segmentados del primer conjunto de electrodos segmentados.

6. El cable de estimulación de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región de extremo o de punta en el extremo distal del cuerpo del cable.

7. El cable de estimulación de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos comprende además al menos un electrodo anular.

8. El cable de estimulación de la reivindicación 7, en el que al menos algunos de los electrodos segmentados están constituidos por un primer conjunto de electrodos segmentados que comprende al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia del cable en una primera ubicación longitudinal a lo largo del cable, y un segundo conjunto de electrodos segmentados que comprende al menos dos de los electrodos segmentados dispuestos alrededor de una circunferencia del cable en una segunda ubicación longitudinal a lo largo del cable y en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región entre el primer conjunto de electrodos segmentados y uno del al menos un electrodo anular.

9. El cable de estimulación de la reivindicación 7, en el que el al menos un electrodo anular comprende un primer electrodo anular situado distal a la pluralidad de electrodos segmentados y un segundo electrodo anular situado proximal a la pluralidad de electrodos segmentados, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región entre el primer electrodo anular y el segundo electrodo anular.

10. El cable de estimulación de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable comprende una región proximal a la pluralidad de electrodos.

11. El cable de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable tiene un color blanco o claro.

12. El cable de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable tiene un color blanco, grisáceo o pastel.

13. El cable de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable se transforma en opaca mediante el marcado o rayado con láser o el esmerilado de la segunda parte del cuerpo del cable.

14. El cable de la reivindicación 1, en el que la segunda parte del cuerpo del cable es menos reflectante que los electrodos segmentados.

15. El cable de la reivindicación 14, en el que la segunda parte del cuerpo del cable tiene una superficie rugosa para reducir la reflectividad.

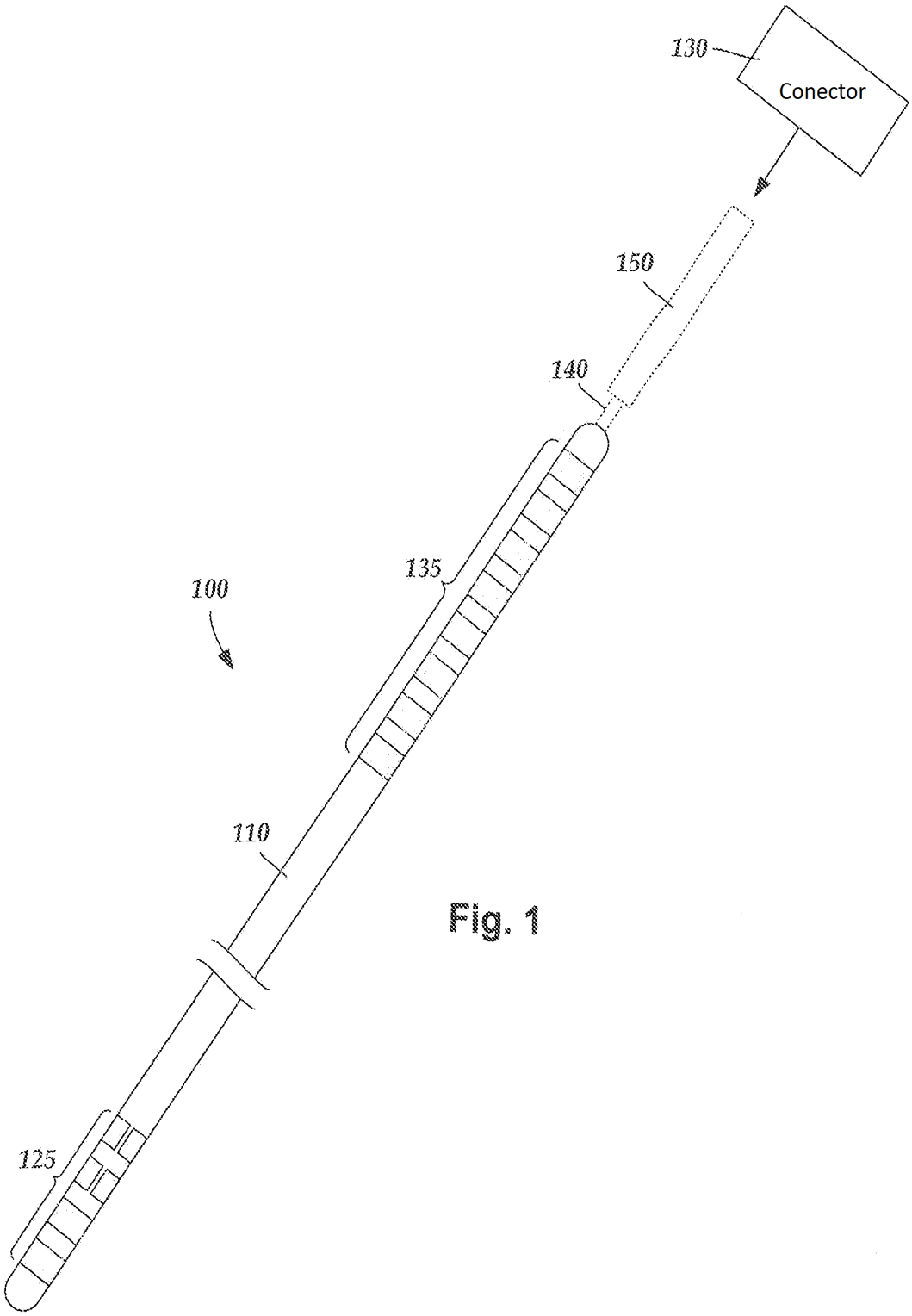

Fig. 1

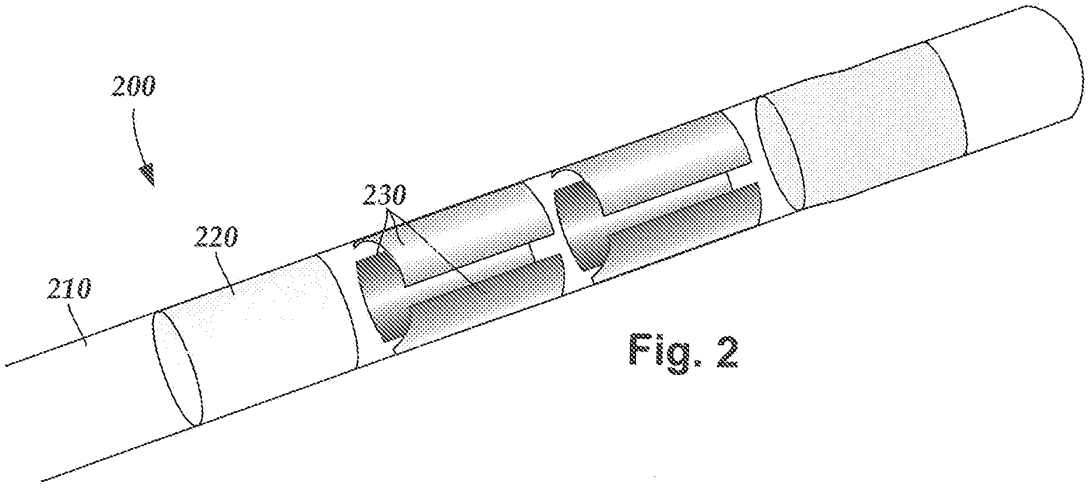

Fig. 2

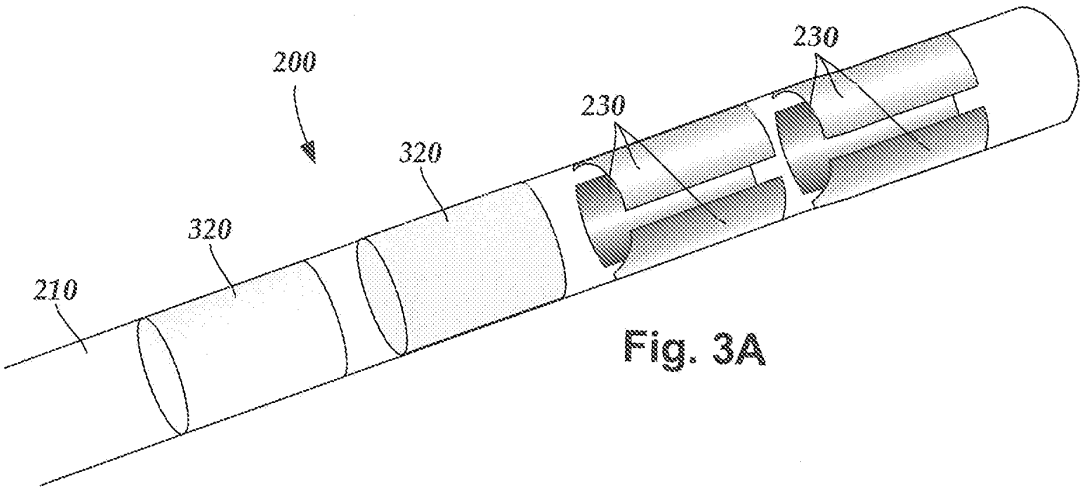

Fig. 3A

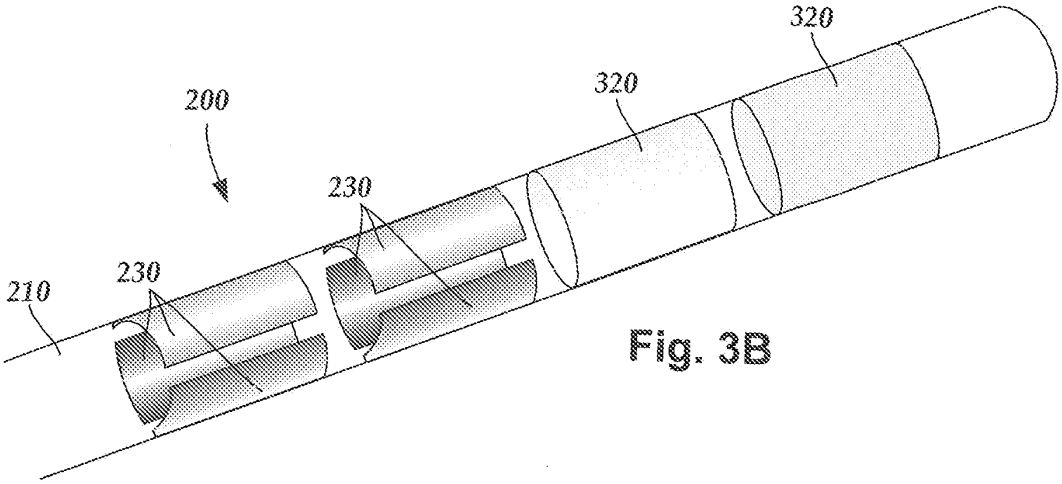

Fig. 3B

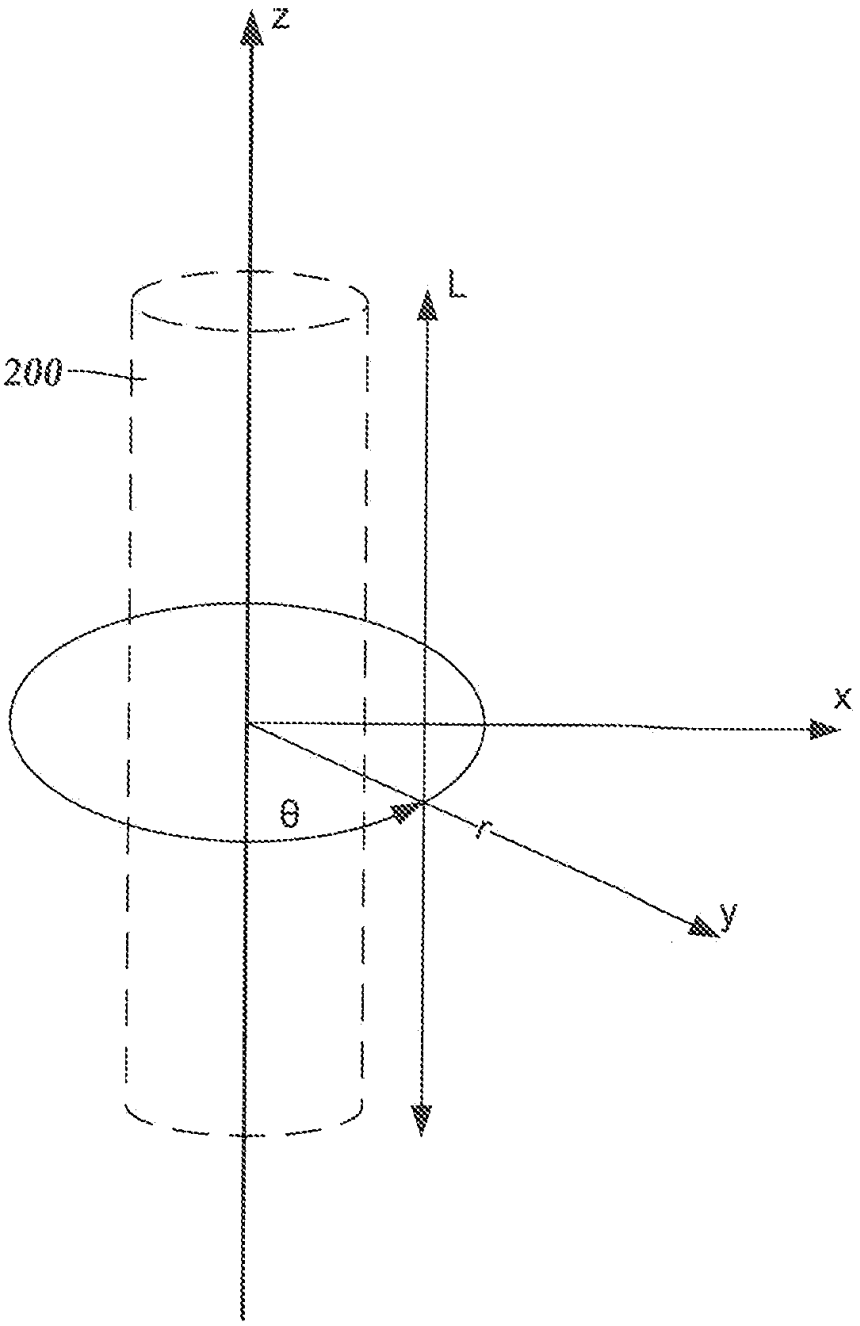

Fig. 4

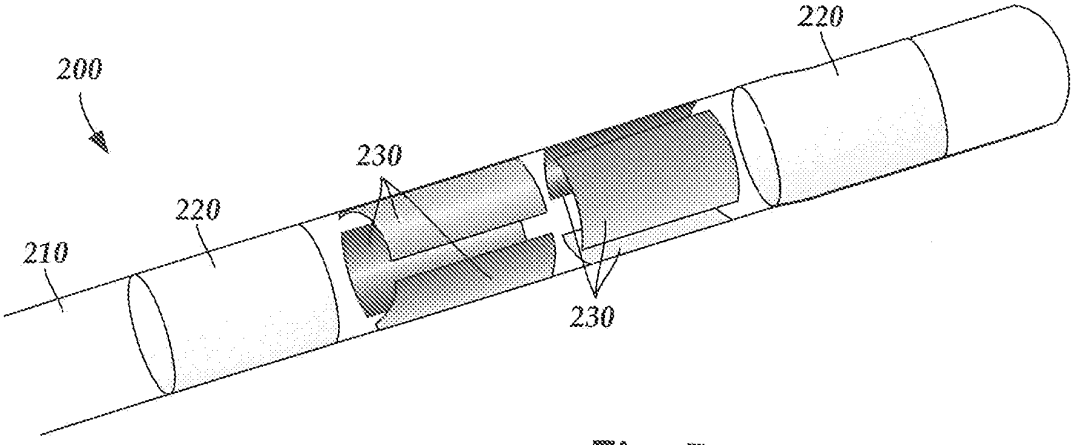

Fig. 5

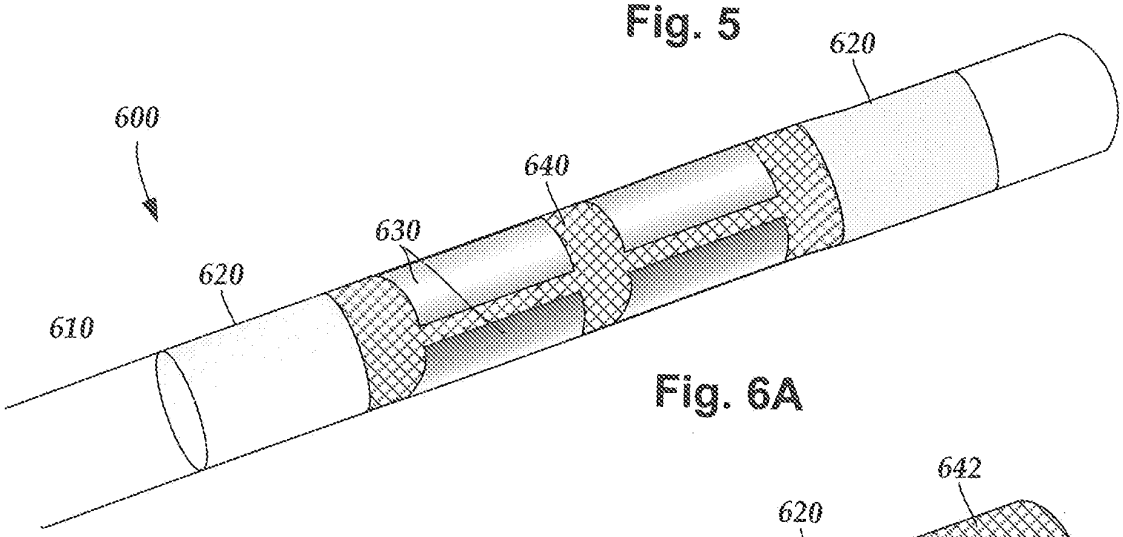

Fig. 6A

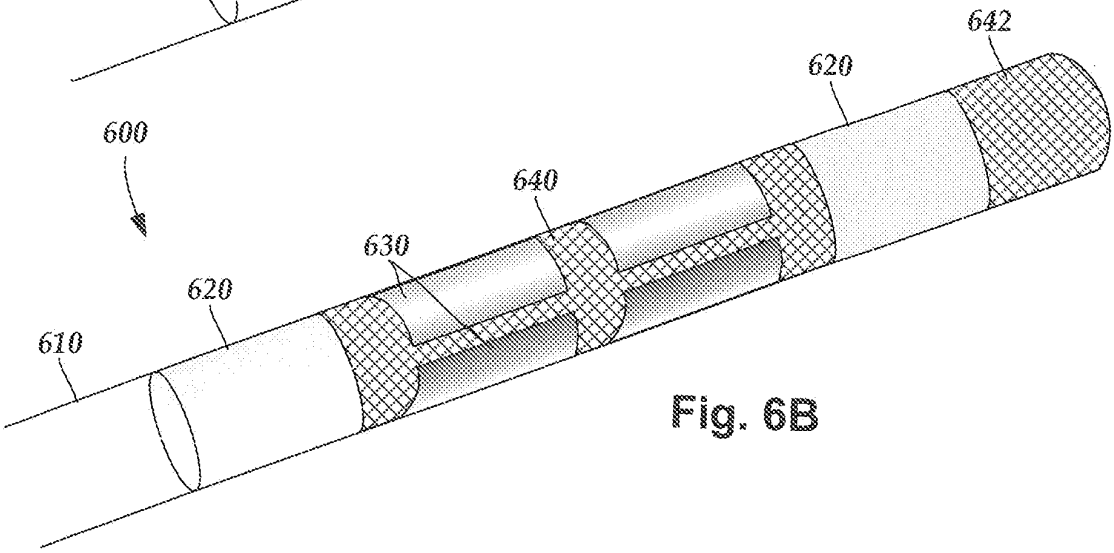

Fig. 6B

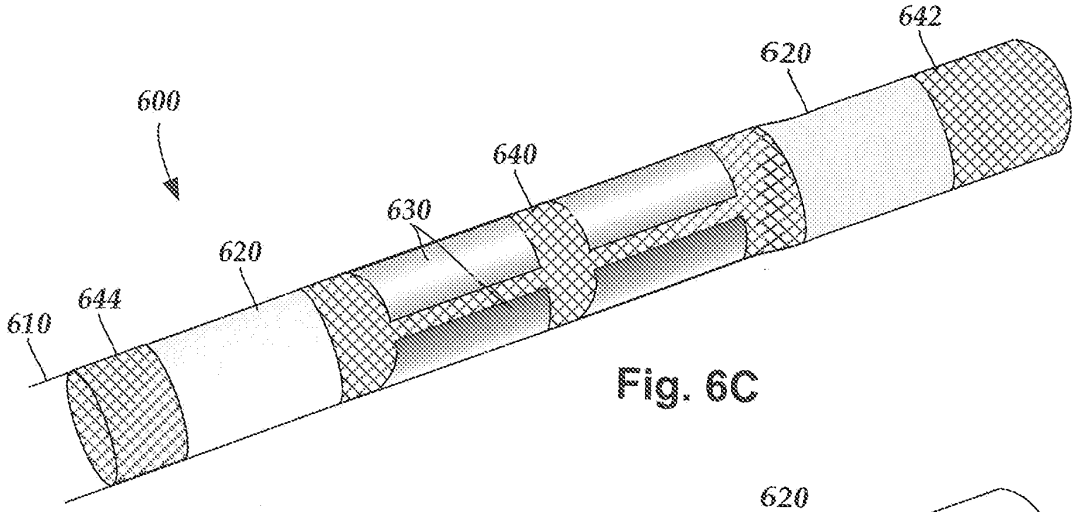

Fig. 6C

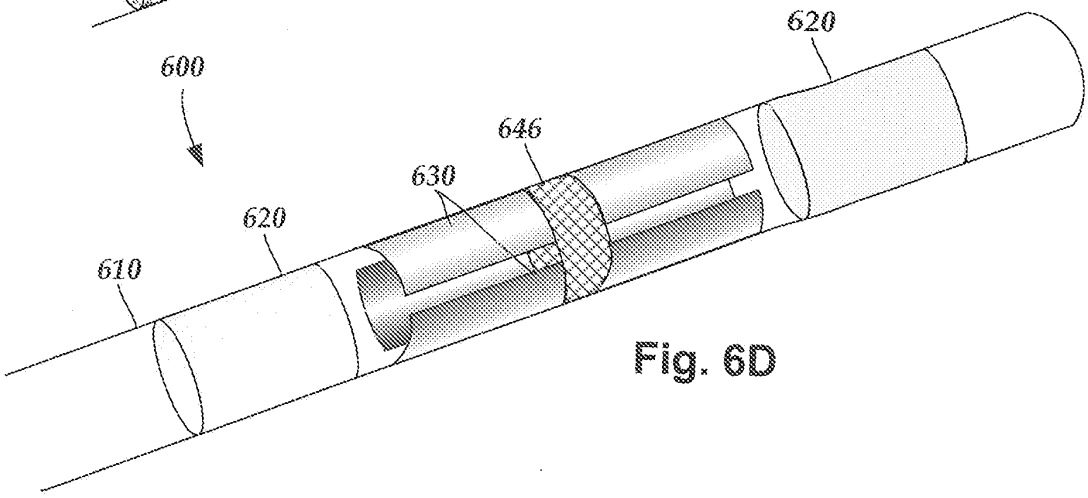

Fig. 6D

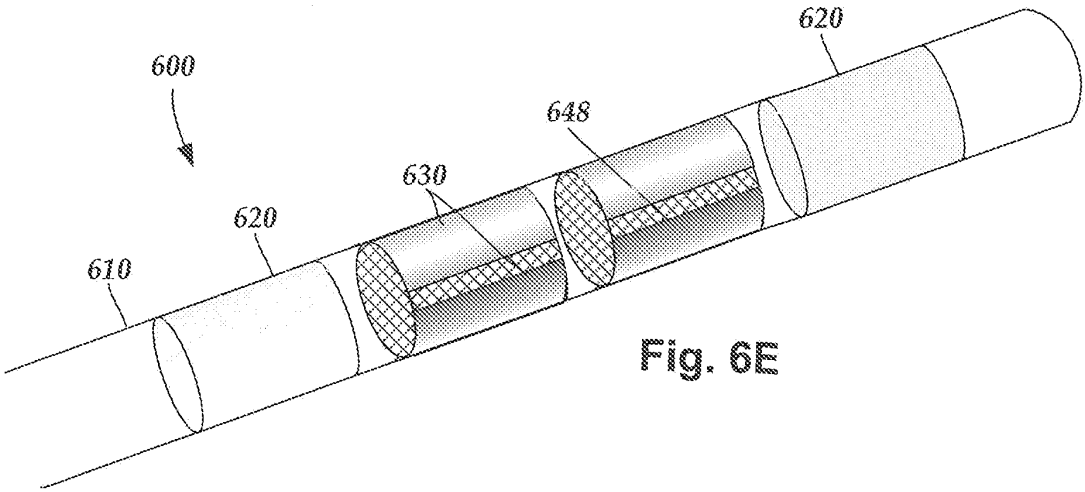

Fig. 6E

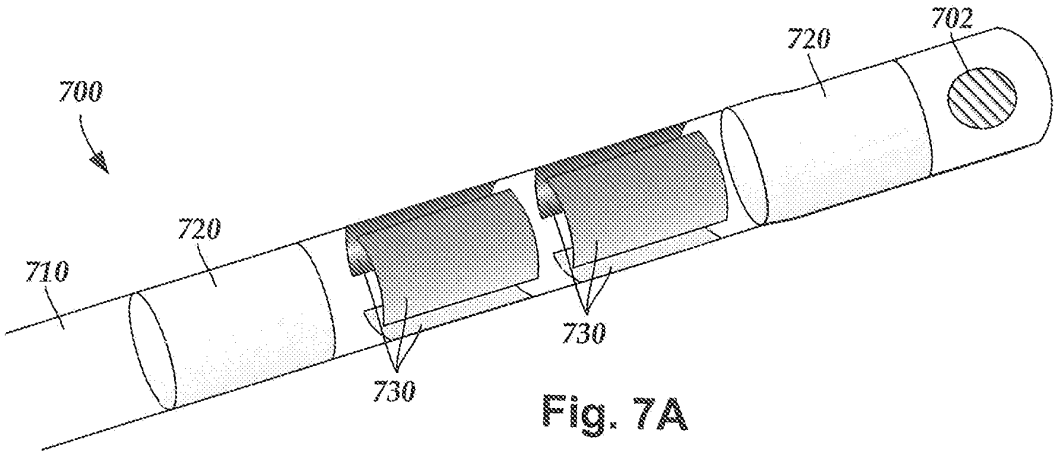

Fig. 7A

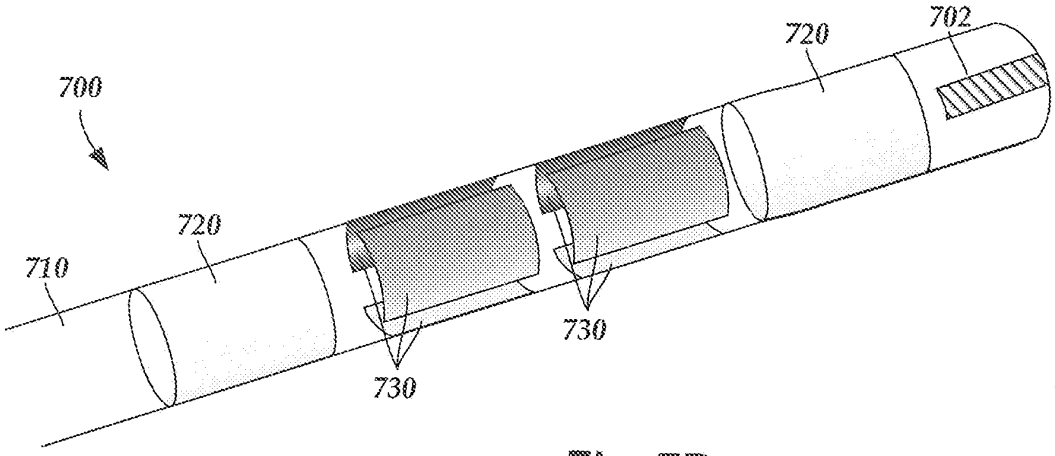

Fig. 7B

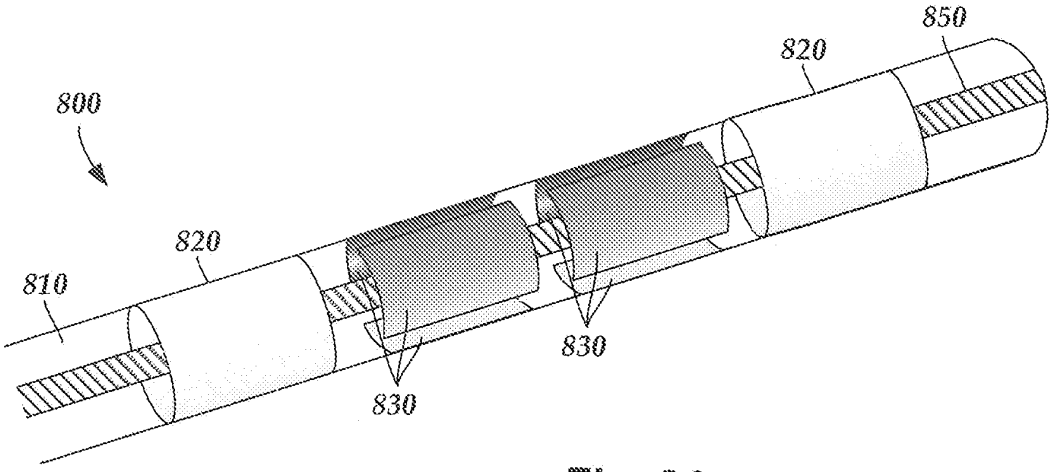

Fig. 8A

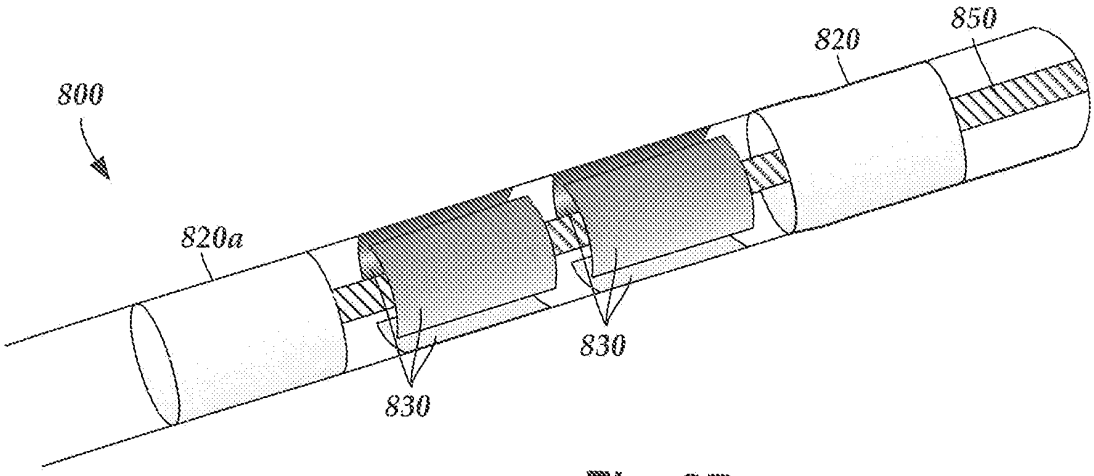

Fig. 8B

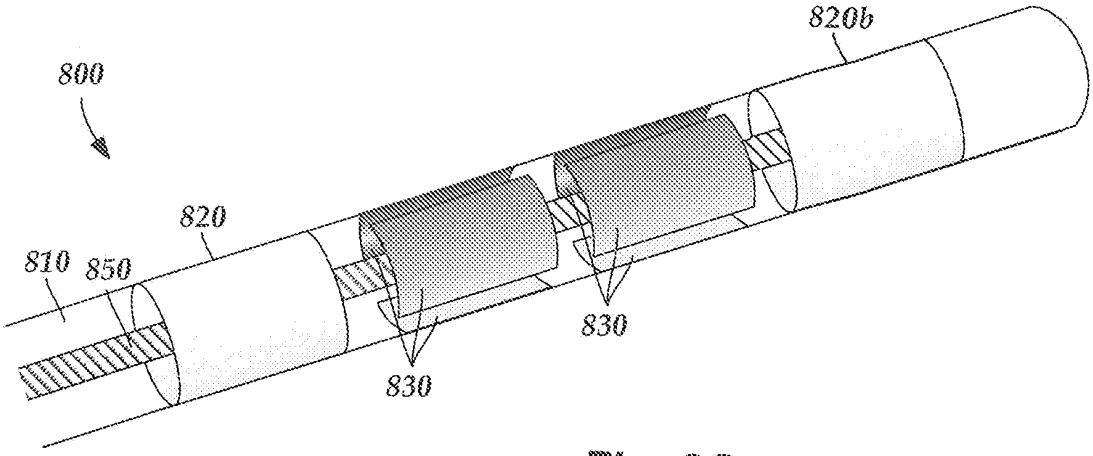

Fig. 8C

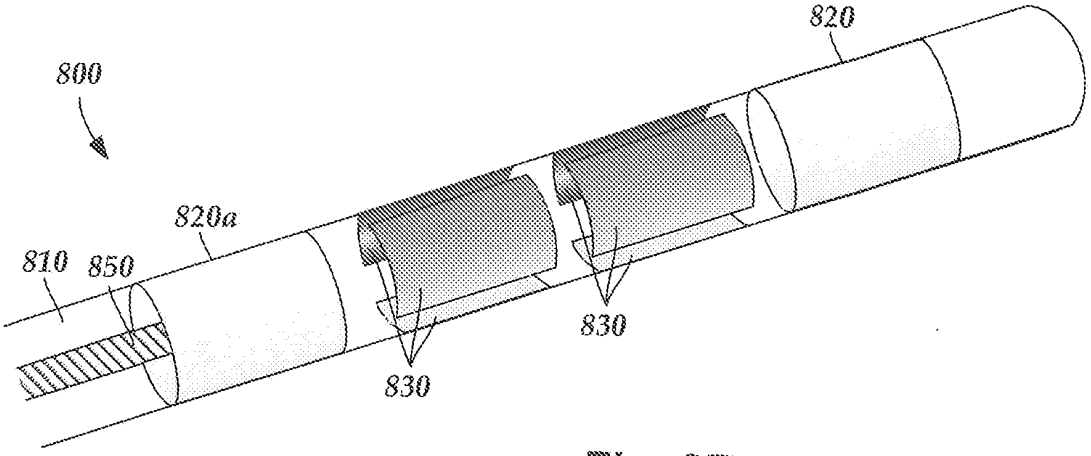

Fig. 8D

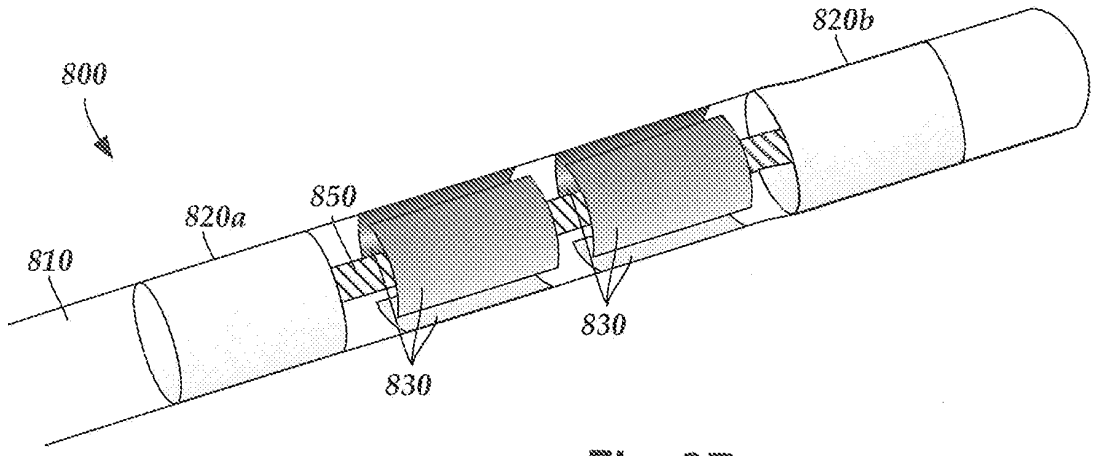

Fig. 8E

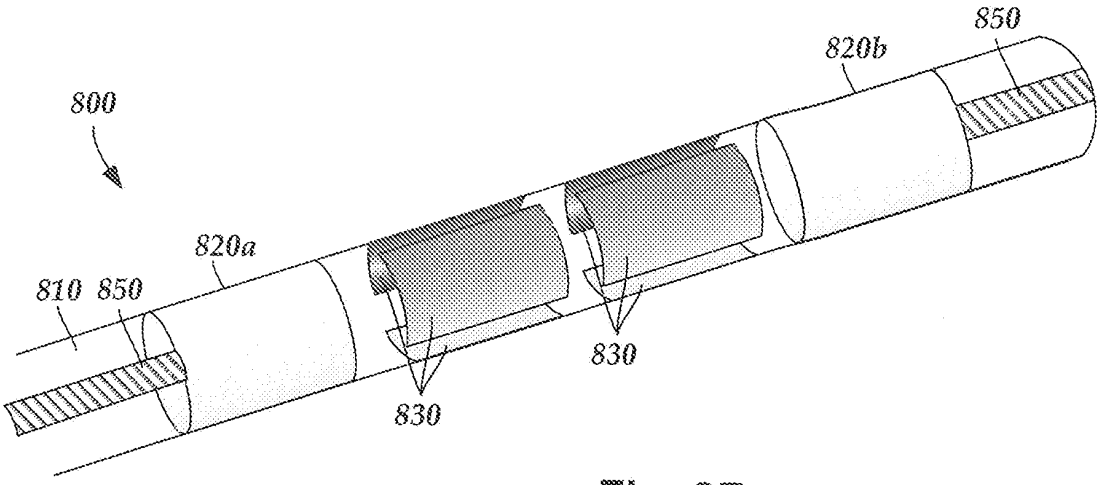

Fig. 8F

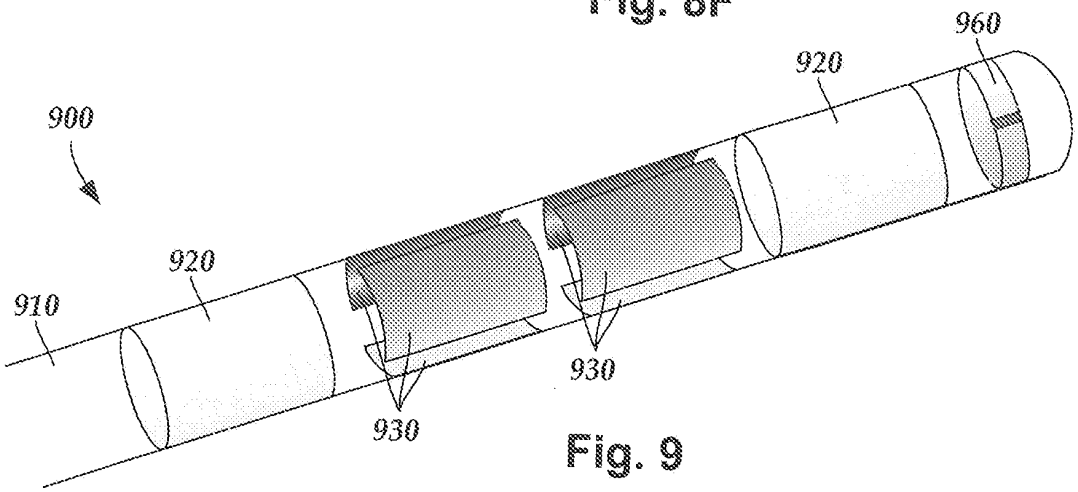

Fig. 9

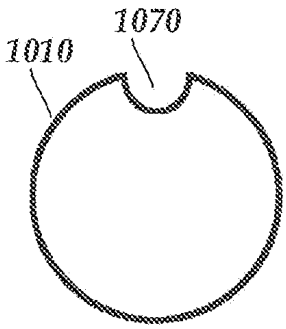

Fig. 10A

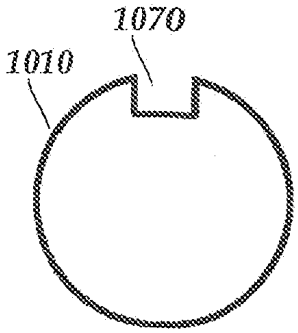

Fig. 10B