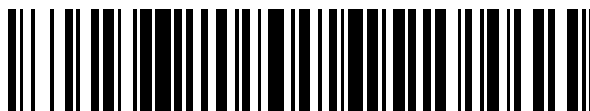


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 260**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2013** **E 13729559 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** **EP 2854936**

54 Título: **Cables con un electrodo terminal para sistemas de estimulación eléctrica y procedimientos de fabricación y uso**

30 Prioridad:

01.06.2012 US 201261654579 P

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

04.10.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PIANCA, ANNE MARGARET;
HOWARD, JOSHUA DALE y
ORINSKI, WILLIAM GEORGE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 585 260 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 un electrodo terminal para sistemas de estimulación eléctrica y procedimientos de fabricación y uso

Campo

- 5 La invención está dirigida al área de sistemas de estimulación eléctrica y de procedimientos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención también está dirigida a cables de estimulación eléctrica con un electrodo terminal diseñados para facilitar la retención del electrodo terminal en el extremo distal del cable, así como a procedimientos de fabricación y uso de los cables y de los sistemas de estimulación eléctrica.

Antecedentes

- 10 La estimulación eléctrica puede ser útil para tratar una variedad de afecciones. Una estimulación cerebral profunda puede ser útil para tratar, por ejemplo, enfermedad de Parkinson, distonía, temblor esencial, dolor crónico, enfermedad de Huntington, discinesia y rigidez inducidas por levodopa, bradiquinesia, epilepsia y convulsiones, trastornos de la alimentación y trastornos del estado de ánimo. Normalmente, un cable con un electrodo estimulador en una punta, o cerca de la misma, del cable proporciona la estimulación a neuronas diana en el cerebro. Las exploraciones de formación de imágenes de resonancia magnética ("MRI") o tomografía computarizada ("CT")
15 pueden proporcionar un punto de partida para determinar dónde se debería colocar el electrodo estimulador para proporcionar el estímulo deseado to las neuronas diana.

- Después de que se implanta el cable en el cerebro del paciente, se puede suministrar una corriente eléctrica de estímulo por medio de electrodos seleccionados en el cable para estimular neuronas diana en el cerebro. Normalmente, los electrodos están formados creando anillos dispuestos en una porción distal del cable. La corriente
20 de estímulo sale de los electrodos anulares por igual en todas las direcciones. Debido a la forma anular de estos electrodos, no se puede dirigir la corriente de estímulo a una o más posiciones específicas en torno al electrodo anular (por ejemplo, en uno o más lados, o puntos, en torno al cable). Por consiguiente, una estimulación no dirigida puede tener como resultado una estimulación no deseada del tejido neural colindante, teniendo como resultado potencialmente efectos secundarios no deseados.

- 25 Una realización es un cable implantable de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de cable que tiene una porción distal, una punta distal y una porción proximal; una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la porción distal del cuerpo de cable; una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos con al menos uno de los terminales. La pluralidad de electrodos incluye un electrodo terminal dispuesto en la punta
30 distal del cuerpo de cable. El electrodo terminal tiene una base y un tapón aparte fijado a la base. La base define una luz interior cerrada en un extremo por el tapón. Una porción del cuerpo de cable se extiende en el interior de la luz interior de la base.

- Otra realización es un cable implantable de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de cable que tiene una porción distal, una punta distal y una porción proximal; una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la
35 porción distal del cuerpo de cable; una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos con al menos uno de los terminales. La pluralidad de electrodos incluye un electrodo terminal dispuesto en la punta distal del cuerpo de cable. El electrodo terminal tiene un cuerpo de electrodo, un vástago que se extiende desde el cuerpo de electrodo, y una pluralidad de características conformadas de retención que se extienden desde el
40 vástago. Una porción del cuerpo de cable se extiende en torno al vástago y a las características conformadas de retención. Las características conformadas de retención facilitan la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable.

- Otra realización más es un cable implantable de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de cable que tiene una porción distal, una punta distal y una porción proximal; una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la
45 porción distal del cuerpo de cable; una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos con al menos uno de los terminales. La pluralidad de electrodos incluye un electrodo terminal dispuesto en la punta distal del cuerpo de cable. El electrodo terminal tiene un cuerpo de electrodo, un vástago que se extiende desde el cuerpo de electrodo, y un reborde fijado al vástago opuesto al cuerpo de electrodo. Una porción del cuerpo de cable se extiende en torno al vástago y al reborde. El reborde facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de
50 cable.

- Una realización adicional es un cable implantable de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de cable que tiene una porción distal, una punta distal y una porción proximal; una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la
55 porción distal del cuerpo de cable; una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos con al menos uno de los terminales. La pluralidad de electrodos incluye un electrodo terminal dispuesto en la punta distal del cuerpo de cable. El electrodo terminal tiene un cuerpo de electrodo y el cuerpo de electrodo define una luz

interior y una pluralidad de proyecciones que se extienden a la luz interior. Una porción del cuerpo de cable se extiende a la luz interior del cuerpo de electrodo. La pluralidad de proyecciones en la luz interior facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable e impide la rotación del electrodo terminal en torno a la punta distal del cuerpo de cable.

Otra realización es un cable implantable de estimulación eléctrica que incluye un cuerpo de cable que comprende una porción distal, una punta distal y una porción proximal; una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la porción distal del cuerpo de cable; una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos con al menos uno de los terminales. La pluralidad de electrodos incluye un electrodo terminal dispuesto en la punta distal del cuerpo de cable. El electrodo terminal tiene un cuerpo de electrodo y una pluralidad de brazos que se extienden desde el cuerpo de electrodo. El cuerpo de electrodo define una luz interior y una abertura a la luz interior. La pluralidad de brazos se extiende sobre la abertura a la luz interior. Una porción del cuerpo de cable se extiende a la luz interior del cuerpo de electrodo y en torno a la pluralidad de brazos. La pluralidad de brazos facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable.

Breve descripción de los dibujos

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

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

La FIG. 1 es una vista lateral esquemática de un dispositivo para una estimulación cerebral, según la invención;
la FIG. 2 es una vista esquemática en perspectiva de una realización de una porción de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y un electrodo terminal, según la invención;
la FIG. 3 es una vista esquemática en perspectiva de una segunda realización de una porción de un cable que tiene una pluralidad de electrodos segmentados y un electrodo terminal, según la invención;
la FIG. 4 es un diagrama esquemático de encaminamiento radial de la corriente por diversos niveles de electrodo a lo largo de la longitud de un cable, según la invención;
la FIG. 5 es una vista esquemática en corte transversal de una realización de un electrodo terminal de dos piezas, según la invención;
la FIG. 6A es una vista lateral esquemática de una realización de una porción de un cable con un electrodo terminal de dos piezas antes del acoplamiento de las dos piezas entre sí, según la invención;
la FIG. 6B es una vista lateral esquemática de la porción del cable de la Figura 6A con las dos piezas del electrodo terminal acopladas entre sí, según la invención;
la FIG. 7 es una vista esquemática en corte transversal de una realización de un electrodo terminal con un vástago, según la invención;
la FIG. 8A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un electrodo terminal con un vástago y un reborde, según la invención;
la FIG. 8B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un preelectrodo que puede ser rectificado para formar el electrodo terminal de la Figura 8A, según la invención;
la FIG. 9A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un electrodo terminal con una luz interior conformada, según la invención;
la FIG. 9B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un preelectrodo que puede ser rectificado para formar el electrodo terminal de la Figura 9A, según la invención;
la FIG. 10A es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un electrodo terminal con una luz interior y múltiples brazos que se extienden desde un borde del electrodo sobre la abertura de la luz interior, según la invención; y
la FIG. 10B es una vista esquemática en perspectiva de una realización de un preelectrodo que puede ser rectificado para formar el electrodo terminal de la Figura 10A, según la invención.

Descripción detallada

La invención está dirigida al área de sistemas de estimulación eléctrica y de procedimientos de fabricación y de uso de los sistemas. La invención está definida por la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes están definidas por las reivindicaciones dependientes.

Un cable para una estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de grabación o una combinación de ambos. En al menos algunas realizaciones, los electrodos de estimulación o de grabación del cable pueden incluir un electrodo terminal y uno o más electrodos anulares o electrodos segmentados o cualquier combinación de los mismos. En al menos algunas realizaciones, se proporcionan al menos algunos de los electrodos de estimulación, de los electrodos de grabación o de ambos en forma de electrodos segmentados que se extienden únicamente parcialmente en torno a la circunferencia del cable. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar estos electrodos segmentados en conjuntos de electrodos, teniendo cada conjunto electrodos

distribuidos radialmente en torno al cable en una posición longitudinal particular. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar los electrodos segmentados con cualquier otra disposición adecuada incluyendo, por ejemplo, la disposición de electrodos segmentados en una o más espirales en torno a la circunferencia del cable o la disposición de electrodos segmentados únicamente a lo largo de un lado del cable.

Un facultativo puede determinar la posición de las neuronas diana utilizando el o los electrodos de grabación y, luego, puede posicionar el o los electrodos de estimulación en consecuencia sin la extracción de un cable de grabación ni la inserción de un cable de estimulación. En algunas realizaciones, se pueden utilizar los mismos electrodos tanto para grabar como para una estimulación. En algunas realizaciones, se pueden utilizar cables separados; uno con electrodos de grabación que identifican neuronas diana, y un segundo cable con electrodos de estimulación que sustituye el primero después de una identificación de neuronas diana. Un cable puede incluir electrodos de grabación separados en torno a la circunferencia del cable para determinar con más precisión la posición de las neuronas diana. En al menos algunas realizaciones, el cable es giratorio, de forma que se puedan alinear los electrodos de estimulación con las neuronas diana después de que se han localizado las neuronas utilizando los electrodos de grabación. Para fines ilustrativos, se describen los cables en la presente memoria con respecto al uso para una estimulación cerebral profunda, pero se comprenderá que se pueden utilizar cualquiera de los cables para aplicaciones distintas de una estimulación cerebral profunda incluyendo, sin limitación, una estimulación de la médula espinal, una estimulación del ganglio de la raíz dorsal, y una estimulación de otros nervios, tejido muscular u órganos.

Se describen dispositivos y cables de estimulación cerebral profunda, por ejemplo, en la patente U.S. nº 7.809.446; y en las publicaciones de solicitud de patente U.S. nºs 2007/0150036; 2009/0187222; 2009/0276021; 2010/0076535; 2010/0268298; y 2011/0088900; y en las solicitudes de patente U.S. con nºs de serie 12/177.823; 61/022.953; y 61/316.759.

La Figura 1 ilustra una realización de un dispositivo 100 para una estimulación cerebral. El dispositivo incluye un cable 110, una pluralidad de electrodos 125 dispuestos al menos parcialmente en torno a una circunferencia del cable 110, una pluralidad de terminales 135, un conector 130 para una conexión de los electrodos con una unidad de control y un estilete 140 para ayudar en la inserción y en el posicionamiento del cable en el cerebro del paciente. El estilete 140 puede estar fabricado de un material rígido. Ejemplos de materiales adecuados para el estilete incluyen, sin limitación, tungsteno, acero inoxidable y plástico. El estilete 140 puede tener un mango 150 para ayudar en su inserción en el cable 110, al igual que la rotación del estilete 140 y del cable 110. El conector 130 encaja sobre un extremo proximal del cable 110, preferentemente tras la extracción del estilete 140.

Normalmente, la unidad de control (no mostrada) es un generador implantable de impulsos que puede ser implantado en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, por debajo del área de la clavícula del paciente. El generador de impulsos puede tener ocho canales de estimulación que pueden ser programables independientemente para controlar la magnitud del estímulo de corriente de 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 operación, se puede llevar a cabo un acceso a la posición deseada en el cerebro taladrando un agujero en el cráneo del paciente con un taladro craneal (denominado habitualmente trépano), y coagulando y haciendo una incisión en la duramadre, o cubierta cerebral. Se puede insertar el cable 110 en el cráneo y en el tejido cerebral con la ayuda del estilete 140. Se puede guiar el cable 110 hasta la ubicación diana en el cerebro utilizando, por ejemplo, un estructura estereotáctica y un sistema motriz por micromotor. En algunas realizaciones, el sistema motriz por micromotor puede ser completa o parcialmente automático. El sistema motriz por micromotor puede estar configurado para llevar a cabo una o más de las siguientes acciones (por sí solo o en combinación): insertar el cable 110, retraer el cable 110 o hacer girar el cable 110.

En algunas realizaciones, se pueden acoplar dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana, o una unidad sensible al paciente o al clínico, a la unidad de control o al sistema motriz por micromotor. El dispositivo de medición, el usuario o el clínico pueden indicar una respuesta por parte de los músculos diana u otros tejidos a la estimulación o al o a los electrodos de grabación para identificar adicionalmente las neuronas diana y facilitar el posicionamiento del o de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si se dirigen las neuronas diana a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o amplitud de los temblores en respuesta a la estimulación de las neuronas. De forma alternativa, el paciente o el clínico pueden observar el músculo y proporcionar información de retorno.

El cable 110 para una estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de grabación o ambos. En al menos algunas realizaciones, el cable 110 es giratorio, de forma que se puedan alinear los electrodos de estimulación con las neuronas diana después de que se hayan localizado las neuronas utilizando los electrodos de grabación.

Se pueden disponer electrodos de estimulación en la circunferencia del cable 110 para estimular las neuronas diana. Los electrodos de estimulación pueden tener forma de anillo, de forma que la corriente salga desde cada electrodo por igual en todas las direcciones desde la posición del electrodo a lo largo de una longitud del cable 110. Sin embargo, los electrodos anulares no permiten, normalmente, que se dirija una corriente de estímulo únicamente a un lado del cable. Sin embargo, se pueden utilizar electrodos segmentados para dirigir una corriente de estímulo a un lado, o incluso a una porción de un lado, del cable. Cuando se utilizan electrodos segmentados junto con un generador implantable de impulsos que suministra un estímulo de corriente constante, se puede conseguir un encaminamiento de la corriente para suministrar con más precisión el estímulo a una posición en torno a un eje del cable (es decir, un posicionamiento radial en torno al eje del cable).

Para conseguir un encaminamiento de la corriente, se pueden utilizar electrodos segmentados además de, o de forma alternativa a, electrodos anulares. Aunque la siguiente descripción presenta electrodos de estimulación, se comprenderá que se pueden utilizar todas las configuraciones de los electrodos de estimulación para disponer también los electrodos de grabación.

Las Figuras 2 y 3 ilustran realizaciones de una porción distal de un cable 200 para una estimulación cerebral. El cable 200 incluye un cuerpo 210 de cable, uno o más electrodos anulares opcionalmente 220, una pluralidad de electrodos segmentados 230 y un electrodo 240 terminal. Se comprenderá que otras realizaciones de cable pueden incluir únicamente un electrodo terminal y uno o más electrodos anulares o únicamente un electrodo terminal y uno o más electrodos segmentados. Otras realizaciones pueden incluir un electrodo terminal y una combinación de electrodos anulares y segmentados en disposiciones distintas de las ilustradas en las Figuras 2 y 3.

El cuerpo 210 de cable puede estar formado de un material biocompatible no conductor tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, sin limitación, silicona, poliuretano, poliurea, poliuretano-urea, polietileno o similares. Una vez implantado en el cuerpo, el cable 200 puede hacer contacto con el tejido corporal durante periodos prolongados de tiempo. En al menos algunas realizaciones, el cable 200 tiene un diámetro en corte transversal no superior a 1,5 mm y puede encontrarse 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 encontrarse en el intervalo de 25 a 70 cm.

Se pueden fabricar los electrodos 220, 230, 240 utilizando un metal, una aleación, un óxido conductor o cualquier otro material biocompatible conductor adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, sin limitación, platino, aleación platino iridio, iridio, titanio, tungsteno, paladio, paladio rodio o similares. Preferentemente, los electrodos están fabricados de un material que es biocompatible y no se corroe sustancialmente en las condiciones operativas previstas en el entorno operativo durante la duración prevista de uso.

Cada uno de los electrodos 220, 230, 240 puede ser bien utilizado o bien no utilizado (DESACTIVADO). Cuando se utiliza el electrodo, el electrodo puede ser utilizado como un ánodo o cátodo y llevar corriente anódica o catódica. En algunos casos, un electrodo podría ser un ánodo durante un periodo de tiempo y un cátodo durante un periodo de tiempo.

Los electrodos de estimulación en forma de electrodos anulares 220 pueden estar dispuestos en cualquier parte del cuerpo 210 de cable, normalmente cerca de un extremo distal del cable 200. Un electrodo de estimulación en forma de electrodo 240 terminal está dispuesto en el extremo distal del cable. En la Figura 2, el cable 200 incluye un electrodo anular 220 y un electrodo 240 terminal. Se puede disponer un número cualquiera de electrodos anulares 220 a lo largo de la longitud del cuerpo 210 de 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 comprenderá que se pueden disponer un número cualquiera de electrodos anulares en la longitud del cuerpo 210 de cable.

En algunas realizaciones, el o los electrodos anulares 220 y el electrodo 240 terminal son sustancialmente cilíndricos y rodean toda la circunferencia del cuerpo 210 de cable. El electrodo 240 terminal también se extiende sobre la punta del cable. En algunas realizaciones, los diámetros externos del o de los electrodos anulares 220 y del electrodo 240 terminal son sustancialmente idénticos con independencia del diámetro externo del cuerpo 210 de cable. La longitud del o de los electrodos anulares 220 y del electrodo 240 terminal pueden variar independientemente según el tratamiento deseado y la ubicación de las neuronas diana u otro tejido. En algunas realizaciones la longitud de uno o más de los electrodos anulares 220 y del electrodo 240 terminal son inferiores o iguales a los diámetros correspondientes del o de los electrodos anulares 220 y del electrodo 240 terminal. En otras realizaciones, las longitudes de uno o más de los electrodos anulares 220 y del electrodo terminal son mayores que los diámetros correspondientes del o de los electrodos anulares 220 y del electrodo 240 terminal. En al menos algunas realizaciones, el área superficial del electrodo 240 terminal y de uno de los electrodos anulares 220 puede ser idéntica o sustancialmente idéntica (por ejemplo, en menos de un 10% o un 5% mutuamente).

Los cables de estimulación cerebral profunda y otros cables pueden incluir uno o más conjuntos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados pueden permitir un encaminamiento de la corriente superior al de los electrodos anulares debido a que las estructuras diana en una estimulación cerebral profunda no son normalmente simétricas en torno al eje del conjunto de electrodos distales. En vez de ello, se puede situar una diana en un lado

de un plano que atraviesa el eje del cable. Mediante el uso de un conjunto de electrodos segmentados radialmente ("RSEA"), se puede llevar a cabo un encaminamiento de la corriente no solo a lo largo de la longitud del cable sino también en torno a una circunferencia del cable. Esto proporciona una selección y un suministro tridimensional preciso del estímulo de corriente al tejido neural diana, mientras que se evita potencialmente la estimulación de otros tejidos. Ejemplos de cables con electrodos segmentados incluyen las patentes U.S. n^{os} 8.295.944; y 8.391.985; y las publicaciones de solicitudes de patente U.S. n^{os} 2010/0268298; 2011/0005069; 2011/0078900; 2011/0130817; 2011/0130818; 2011/0238129; 2011/0313500; 2012/0016378; 2012/0046710; 2012/0165911; 2012/0197375; 2012/0203316; 2012/0203320; y 2012/0203321.

En la Figura 2, se muestra que el cable 200 tiene una pluralidad de electrodos segmentados 230. Se puede disponer un número cualquiera de electrodos segmentados 230 en el cuerpo 210 de 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 comprenderá que se pueden disponer un número cualquiera de electrodos segmentados 230 a lo largo de la longitud del cuerpo 210 de cable.

Los electrodos segmentados 230 pueden estar agrupados en conjuntos de electrodos segmentados, estando dispuesto cada conjunto en torno a una circunferencia del cable 200 en una porción 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 distinto 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 en forma. En algunas realizaciones, los electrodos segmentados 230 tienen todos el mismo tamaño, la misma forma, el mismo diámetro, la misma anchura o la misma área o cualquier combinación de los mismos. En algunas realizaciones, los electrodos segmentados 230 de cada conjunto circunferencial (o incluso todos los electrodos segmentados dispuestos en el cable 200) pueden tener un tamaño y una forma idénticos.

Cada conjunto de electrodos segmentados 230 puede estar dispuesto en torno a la circunferencia del cuerpo 210 de cable para crear una forma sustancialmente cilíndrica en torno al cuerpo 210 de cable. La separación entre electrodos individuales de un conjunto dado de los electrodos segmentados puede ser una separación idéntica, o distinta, entre electrodos individuales de otro conjunto de electrodos segmentados en el cable 200. En al menos algunas realizaciones, se disponen espacios, separaciones o recortes idénticos entre cada electrodo segmentado 230 en torno a la circunferencia del cuerpo 210 de cable. En otras realizaciones, los espacios, las separaciones o los recortes entre los electrodos segmentados 230 pueden diferir en tamaño o forma. En otras realizaciones, los espacios, las separaciones o los recortes entre electrodos segmentados 230 pueden ser uniformes para un conjunto particular de los electrodos segmentados 230, o para todos los conjuntos de los electrodos segmentados 230. Los conjuntos de electrodos segmentados 230 pueden estar posicionados a intervalos irregulares o regulares en la longitud del cuerpo 210 de cable.

Hilos conductores que se fijan al electrodo 240 terminal, al o a los electrodos anulares 220, y a los electrodos segmentados 230 se extienden a lo largo del cuerpo 210 de cable. Estos hilos conductores pueden extenderse a través del material del cable 200 o a lo largo de una o más luces definidas por el cable 200, o ambos. Los hilos conductores se presentan en un conector (por medio de terminales) para acoplar los electrodos 220, 230, 240 con una unidad (no mostrada) de control.

Cuando el cable 200 incluye un electrodo 240 terminal, el o los electrodos anulares 220 y los electrodos segmentados 230, los electrodos anulares 220 y los electrodos segmentados 230 pueden estar dispuestos en cualquier configuración adecuada. En general, el electrodo 240 terminal se encontrará en la punta distal de cualquier disposición que contenga un electrodo 240 terminal. Por ejemplo, cuando el cable 200 incluye un electrodo 240 terminal, un electrodo anular 220 y dos conjuntos de electrodos segmentados 230, el electrodo 240 terminal y el electrodo anular 220 pueden flanquear los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase, por ejemplo, la Figura 2). De forma alternativa, el electrodo 240 terminal y el electrodo anular 220 pueden estar dispuestos distales a los dos conjuntos de electrodos segmentados 230 (véase, por ejemplo, la Figura 3). Se comprenderá que también son posibles otras configuraciones (por ejemplo, electrodos anulares y segmentados alternos, o similares).

Se puede disponer cualquier combinación de electrodo 240 terminal, de electrodos anulares 220 y de electrodos segmentados 230 en el cable 200. Por ejemplo, el cable puede incluir un electrodo anular, dos conjuntos de electrodos segmentados, formado cada conjunto de tres electrodos segmentados 230, y un electrodo terminal en el extremo del cable. Esta configuración puede ser denominada simplemente una configuración 1-3-3-1 según se ilustra en la Figura 2. Puede ser útil hacer referencia a los electrodos con esta notación abreviada. La Figura 3 ilustra un cable con una configuración 3-3-1-1. Posibles configuraciones para un cable de 16 electrodos con un electrodo terminal incluyen, sin limitación, 3-3-3-3-3-1 y 1-3-3-2-3-3-1.

Se pueden proporcionar marcadores u otras marcas de forma que el facultativo pueda determinar la orientación de los electrodos segmentados cuando están implantados. Se pueden encontrar ejemplos de marcadores y de marcas adecuados, por ejemplo, en las publicaciones de solicitud de patente U.S. n^{os} 2012/0016378 y 2012/0203321 y en las solicitudes de patente U.S. con n^{os} de serie 13/750.725 y 13/787.171.

La Figura 4 es un diagrama esquemático para ilustrar un encaminamiento radial de la corriente en diversos niveles de electrodo a lo largo de la longitud del cable 200. Aunque las configuraciones convencionales de cable con electrodos anulares solo pueden encaminar la corriente a lo largo de la longitud del cable (el eje z), la configuración de electrodo segmentado tiene capacidad de encaminamiento de la corriente en el eje x, en el eje y, al igual que en el eje z. Por lo tanto, se puede dirigir el centroide de estimulación en cualquier dirección en el espacio tridimensional que rodea al cable 200. En algunas realizaciones, se pueden dictar la distancia radial, r , y el ángulo θ en torno a la circunferencia del cable 200 por el porcentaje de corriente anódica (reconociendo que la estimulación se produce principalmente cerca del cátodo, aunque ánodos potentes también pueden causar una estimulación) introducida en cada electrodo. En al menos algunas realizaciones, la configuración de ánodos y de cátodos a lo largo de los electrodos segmentados permite que se desplace el centroide de estimulación hasta una variedad de ubicaciones distintas a lo largo del cable 200.

Como puede apreciarse en la Figura 4, se puede desplazar el centroide de estimulación en cada nivel a lo largo de la longitud del cable 200. El uso de múltiples conjuntos de electrodos segmentados en distintos niveles a lo largo de la longitud del cable permite un encaminamiento tridimensional de la corriente. En algunas realizaciones, se desplazan colectivamente los conjuntos de electrodos segmentados (es decir, el centroide de simulación es similar en cada nivel a lo largo de la longitud del cable). En al menos algunas otras realizaciones, se controla independientemente cada conjunto de electrodos segmentados. Cada conjunto de electrodos segmentados puede contener dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados. Se comprenderá que se pueden producir distintos perfiles de estimulación variando el número de electrodos segmentados en cada nivel. Por ejemplo, cuando cada conjunto de electrodos segmentados incluye únicamente dos electrodos segmentados, se pueden formar separaciones distribuidas uniformemente (incapacidad para estimular de forma selectiva) en el perfil de estimulación. En algunas realizaciones, se utilizan al menos tres electrodos segmentados 230 en un conjunto para permitir una verdadera selectividad de 360°.

Según se ha indicado anteriormente, también se pueden utilizar las anteriores configuraciones mientras se utilizan electrodos de grabación. En algunas realizaciones, se pueden acoplar con la unidad de control o el sistema motriz por micromotor dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana o una unidad sensible al paciente o al clínico. El dispositivo de medición, el usuario o el clínico pueden indicar una respuesta por parte de los músculos diana u otros tejidos a los electrodos de estimulación o de grabación para identificar adicionalmente las neuronas diana y facilitar el posicionamiento de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si se dirigen las neuronas diana a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o amplitud de los temblores en respuesta a la estimulación de las neuronas. De forma alternativa, el paciente o el clínico puede observar el músculo y proporcionar información de retorno.

Se puede utilizar un electrodo terminal en combinación con uno o más electrodos anulares, uno o más electrodos segmentados o cualquier combinación de electrodos anulares y segmentados. En al menos algunas realizaciones, se puede seleccionar que un electrodo terminal tenga la misma área superficial, o sustancialmente la misma, que uno o más electrodos anulares del cable.

Se puede diseñar un electrodo terminal para mejorar la retención del electrodo terminal en el cable. Por ejemplo, un electrodo terminal puede tener una base cilíndrica hueca y un tapón aparte que puede fijarse a la base. La Figura 5 ilustra un electrodo 540 terminal que tiene una base 542 y un tapón aparte 544. La base 542 y el tapón 544 están formados, normalmente, de un metal, una aleación u otro conductor adecuado. La base 542 es una estructura tubular hueca con una luz interior 541 con aberturas en extremos opuestos de la estructura tubular que permitirán que el material fluya a través de la base. La luz interior abierta 541 facilita la retención de la base en el cable. La base 542 incluye una abertura distal 543 que está conformada para recibir el tapón 544. En algunas realizaciones, la base 542 tendrá bordes inclinados 545 en la abertura distal 543 que se corresponden con bordes inclinados 547 en el tapón 544 para facilitar el acoplamiento de la base y del tapón. Se comprenderá que se pueden utilizar otras configuraciones de la abertura distal y de la superficie correspondiente en el tapón para facilitar el acoplamiento de la base y del tapón.

Las Figuras 6A y 6B ilustran una porción distal de una realización de un cable 500 que tiene un electrodo 540 terminal con una base 542 y un tapón aparte 544. El cable también incluye un cuerpo 510, 510' de cable y uno o más electrodos adicionales 520. En al menos algunas realizaciones el cuerpo 510 de cable está formado moldeando el cuerpo 510' de cable entre los electrodos 520 (y, al menos en algunas realizaciones, entre los electrodos y los terminales en el extremo proximal del cable; véase la Figura 1). El material del cuerpo 510 de cable también puede ser moldeado entre el electrodo 520 más distal y la base 542 del electrodo 540 terminal. Durante el procedimiento de moldeado, el material que formará el cuerpo de cable puede fluir a la luz interior 541 (véase la Figura 5) de la base 542. Se puede utilizar cualquier procedimiento de moldeado incluyendo, sin limitación, moldeado por inyección. El cuerpo

510, 510' de cable puede estar formado de cualquier material que pueda ser moldeado haciendo que fluya el material en torno a los otros componentes y luego solidificar el material para formar el cuerpo de cable. Se puede utilizar cualquier procedimiento adecuado para solidificar el material incluyendo, sin limitación, enfriamiento del material, fotoendurecimiento, endurecimiento térmico, reticulación y similares. Ejemplos de materiales adecuados pueden incluir silicona, poliuretano, polietertercetona y similares. Como ejemplo, se pueden modificar los procedimientos para formar un cable con electrodos segmentados dados a conocer en la publicación de solicitud de patente U.S. nº 2011/0078900 para que incluyan un electrodo terminal (por ejemplo, sustituyendo el electrodo anular más distal en las Figuras 7A-7E con un electrodo terminal).

Cuando se forma el cuerpo 510 de cable, el cuerpo de cable se extenderá a la luz interior de la base 542 y facilitará la retención del electrodo 540 terminal en el cable 500. Después de que se forma el cuerpo 510 de cable, se puede fijar (preferentemente, de forma permanente) el tapón 544 a la base 542, por ejemplo, mediante soldadura, soldadura a baja temperatura, adhesivo (preferentemente, adhesivo conductor), encaje a presión, engarzado, roscado en la base y el tapón, o cualquier combinación de los mismos o cualquier otra disposición adecuada de fijación. Preferentemente, el tapón 544 y la base 542 también se encuentran en comunicación eléctrica entre sí mediante la disposición de fijación. En al menos algunas realizaciones, se puede retirar una porción del cuerpo de cable de la abertura distal 543 de la base 542 para permitir la fijación del tapón 544 a la base.

Se fija, suelda, suelda a baja temperatura o acopla eléctricamente de otra forma el conductor (no mostrado) de electrodo terminal al electrodo 540 terminal. El acoplamiento del conductor del electrodo terminal puede producirse antes de formar el cuerpo 510 de cable. El conductor del electrodo terminal, como otros conductores en el cable, se extiende a lo largo del cable y está acoplado eléctricamente con uno de los terminales dispuestos a lo largo del extremo proximal del cable. En algunas realizaciones, el conductor del electrodo terminal está acoplado con la base 542, por ejemplo, en la superficie de la luz interior 541 o el extremo proximal de la base. En algunas realizaciones, el conductor del electrodo terminal está fijado al tapón 544.

Un electrodo terminal puede incluir un vástago con una o más características para facilitar la retención del electrodo terminal en el extremo distal del cable. La Figura 7 ilustra en corte transversal una realización de un electrodo 740 terminal que tiene un cuerpo 742 de electrodo y un vástago 746 con características conformadas 748 de retención formadas en el vástago. El cuerpo 742 de electrodo incluye al menos una porción de la superficie que está expuesta al tejido, cuando se implanta el cable, para proporcionar una estimulación al tejido. Cuando se forma el cuerpo de cable, el material del cuerpo de cable se forma en torno al vástago del electrodo terminal y facilita la retención de los electrodos terminal en el cuerpo de cable del cable resultante. Las características conformadas 748 de retención impiden la extracción del electrodo terminal del cuerpo de cable. Las características conformadas 748 de retención en el vástago se extienden normalmente alejándose de las porciones adyacentes del vástago 746 para interactuar con material en el extremo distal del cable, tal como el cuerpo de cable, para resistir la extracción del electrodo 740 terminal del extremo distal del cable. Ejemplos de características conformadas adecuadas de retención incluyen, sin limitación, una o más características escalonadas, proyecciones inclinadas, rebordes, dientes, roscas sobresalientes o similares formados en el vástago o una superficie desbastada formada en el vástago. En la realización ilustrada en la Figura 7, las características conformadas de retención tienen una superficie inclinada 760 en un lado y una superficie escalonada 762 en el otro lado para resistir la extracción del extremo distal del cable.

Se fija, suelda, suelda a baja temperatura o acopla eléctricamente de otra manera un conductor (no mostrado) del electrodo terminal al electrodo 740 terminal. En algunas realizaciones, el conductor del electrodo terminal está acoplado al vástago 746. Por ejemplo, el conductor del electrodo terminal podría estar acoplado al lado del vástago 746 o al extremo proximal del vástago. En otras realizaciones, se puede fijar el conductor del electrodo terminal a la porción principal del electrodo terminal (es decir, la porción del electrodo terminal que no es un vástago). El conductor del electrodo terminal se extiende a lo largo del cable y está acoplado eléctricamente con uno de los terminales dispuestos a lo largo del extremo proximal del cable.

La Figura 8A ilustra otra realización de un electrodo 840 terminal que incluye un cuerpo 842 de electrodo y un vástago 846 con un reborde 850 fijado al extremo del vástago. El cuerpo 842 de electrodo incluye al menos una porción de la superficie que está expuesta al tejido, cuando se implanta el cable, para proporcionar una estimulación al tejido. El reborde puede tener cualquier forma adecuada incluyendo, sin limitación, forma de disco, forma cuadrada, forma hexagonal, forma octagonal, forma triangular y similares. En la realización ilustrada, el reborde tiene forma de engranaje con un disco que tiene hendiduras regulares 852 formadas en los lados del disco, dejando proyecciones regulares 854 en torno al borde del disco. El conductor (no mostrado) del electrodo terminal puede fijarse a cualquier porción del electrodo terminal incluyendo, sin limitación, el reborde 850, las proyecciones 854 del reborde o las hendiduras 852 en el reborde.

Cuando se forma el cuerpo de cable, el material del cuerpo de cable se forma en torno al vástago 846 y el reborde 850 del electrodo 840 terminal que facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable del cable resultante. El reborde 850 impide la extracción del electrodo 840 terminal del cuerpo de cable. Las porciones del cuerpo de cable formadas en las hendiduras 852 y en torno a las proyecciones 854 del reborde pueden facilitar tanto la retención del electrodo terminal en el cable como reducir la probabilidad de rotación del electrodo terminal. Normalmente, un reborde no circular proporcionará algo de resistencia a la rotación del electrodo terminal.

En al menos algunas realizaciones, se proporciona un preelectrodo 840', según se ilustra en la Figura 8B, durante su fabricación. Se forma el cuerpo de cable en torno a este preelectrodo 840'. Entonces, se rectifican el cuerpo de cable y el preelectrodo 840' para obtener el electrodo 840 terminal de la Figura 8A. Este procedimiento de rectificación también elimina un exceso de material del cuerpo de cable, dejando el cuerpo de cable con el diámetro deseado.

- 5 La Figura 9A ilustra una realización de un electrodo 940 terminal con un cuerpo 942 de electrodo y una luz interior 941. El cuerpo 942 de electrodo incluye al menos una porción de la superficie que está expuesta al tejido, cuando se implanta el cable, para proporcionar una estimulación al tejido. Cuando se forma el cuerpo de cable, el material del cuerpo de cable fluye a la luz interior 941 para facilitar la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable del cable resultante. El electrodo 940 terminal define proyecciones 956 en la superficie que definen la luz interior 941.
- 10 Estas proyecciones 956 facilitan la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable y también resisten la rotación del electrodo terminal en torno al cuerpo de cable. En la realización ilustrada, el patrón de proyecciones 956 crea una forma de estrella en corte transversal, pero se reconocerá que se pueden utilizar las formas regulares e irregulares externas generadas por las proyecciones en la luz interior para resistir la rotación del electrodo terminal en torno al cuerpo de cable.
- 15 Además, el extremo proximal del electrodo 940 terminal define una abertura no circular 958 con proyecciones 956' que forman un reborde con respecto a una porción adyacente 960 de la superficie interior del electrodo 940 terminal que define la luz interior 941. Estas proyecciones 956', y la disposición resultante de tipo reborde, resisten la rotación del electrodo terminal en torno al cuerpo de cable y también resisten la extracción del electrodo terminal del extremo distal del cable.
- 20 Se puede fijar un conductor (no mostrado) del electrodo terminal a cualquier porción del electrodo terminal incluyendo, sin limitación, el extremo proximal del electrodo terminal, las proyecciones 956' o la superficie que define la luz interior 941. En al menos algunas realizaciones, se proporciona un preelectrodo 940', según se ilustra en la Figura 9B, durante la fabricación. El cuerpo de cable está formado en torno a este preelectrodo 940' y dentro del mismo. Entonces, se rectifican el cuerpo de cable y el preelectrodo 940' para obtener el electrodo 940 terminal de la
- 25 Figura 9A. Este procedimiento de rectificación también elimina un exceso de material del cuerpo de cable, dejando el cuerpo de cable con el diámetro deseado. Se comprenderá que se puede modificar la presente realización para incluir una base con la luz interior y un tapón aparte, según se ilustra en las Figuras 5-6B.

- La Figura 10A ilustra una realización de un electrodo 1040 terminal con un cuerpo alargado 1042, una luz interior 1041, y múltiples brazos 1060 que se extienden desde el cuerpo 1042 del electrodo y sobre la entrada 1064 a la luz interior 1041. El cuerpo 1042 del electrodo incluye al menos una porción de la superficie que está expuesta al tejido, cuando se implanta el cuerpo de cable, para proporcionar una estimulación al tejido. Cuando se forma el cuerpo de cable, el material del cuerpo de cable fluye a la luz interior 941 para facilitar la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable del cable resultante. Estos brazos 1060 facilitan la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable y también resisten la rotación del electrodo terminal en torno al cuerpo de cable. En la realización ilustrada, el electrodo 1040 terminal tiene tres brazos 1060, pero se reconocerá que se puede utilizar un número cualquiera de brazos, sin limitación: uno, dos, tres, cuatro, seis o más brazos. Los brazos 1060 pueden estar distribuidos en torno al borde del cuerpo 1042 de electrodo en cualquier disposición regular o irregular.
- 30
- 35

- Se puede fijar el conductor (no mostrado) del electrodo terminal en cualquier porción del electrodo terminal incluyendo, sin limitación, el extremo proximal del electrodo terminal, los brazos 1060 o la superficie que define la luz interior 1041. En al menos algunas realizaciones, se proporciona un preelectrodo 1040', según se ilustra en la Figura 10B, durante la fabricación. El cuerpo de cable está formado en torno a este preelectrodo 1040', y dentro del mismo. Entonces, se rectifican el cuerpo de cable y el preelectrodo 1040' para obtener el electrodo terminal de la Figura 10A. Este procedimiento de rectificación elimina el exceso de material del cuerpo de cable, dejando el cuerpo de cable con el diámetro deseado. Se comprenderá que se puede modificar la presente realización para incluir una
- 40
- 45 base con la luz interior y brazos y un tapón aparte, según se ilustra en las Figuras 5-6B.

Los anteriores, ejemplos, datos y especificaciones proporcionan una descripción de la fabricación y del uso de la composición de la invención. Se pueden crear muchas realizaciones de la invención sin alejarse del alcance de la invención, definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un cable implantable de estimulación eléctrica, que comprende:
un cuerpo de cable que comprende una porción distal, una punta distal y una porción proximal; y
una pluralidad de electrodos dispuestos a lo largo de la porción distal del cuerpo de cable, comprendiendo
la pluralidad de electrodos un electrodo terminal dispuesto en la punta distal del cuerpo de cable,
una pluralidad de terminales dispuestos a lo largo de la porción proximal del cable; y
una pluralidad de conductores, acoplando eléctricamente cada conductor al menos uno de los electrodos
con al menos uno de los terminales, **caracterizado porque** el electrodo terminal tiene una base y un tapón
aparte fijado a la base, en el que la base define una luz interior cerrada en un extremo por medio del tapón
y en el que una porción del cuerpo de cable se extiende a la luz interior de la base.
2. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, en el que la base se encuentra en comunicación eléctrica con el tapón.
3. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de electrodos comprende, además, una pluralidad de electrodos segmentados.
4. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 3, en el que la pluralidad de electrodos comprende, además, al menos un electrodo anular.
5. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, en el que la base tiene bordes inclinados en una abertura distal de la base y el tapón tiene un borde inclinado correspondiente.
6. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, en el que el cuerpo de electrodo define una pluralidad de proyecciones que se extienden a la luz interior, en el que la pluralidad de proyecciones en la luz interior facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable e impidiendo la rotación del electrodo terminal en torno a la punta distal del cuerpo de cable.
7. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 6, en el que el cuerpo de electrodo define, además, una abertura a la luz interior con una pluralidad de proyecciones formadas en torno a la abertura para proporcionar a la abertura una forma no circular.
8. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de proyecciones formadas en torno a la abertura proporcionan una disposición de tipo reborde con respecto a una superficie adyacente de la luz interior.
9. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 6, en el que la pluralidad de proyecciones crean una forma de estrella en corte transversal.
10. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 1, en el que el electrodo terminal comprende, además, una pluralidad de brazos que se extienden desde la base, en el que el cuerpo de electrodo define una abertura a la luz interior y en el que la pluralidad de brazos se extienden sobre la abertura la luz interior, en el que una porción del cuerpo de cable se extiende en torno a la pluralidad de brazos, en el que la pluralidad de brazos facilita la retención del electrodo terminal en el cuerpo de cable.
11. El cable implantable de estimulación eléctrica de la reivindicación 10, en el que se colocan los brazos a intervalos regulares en torno a la base.
12. El cable implantable de estimulación eléctrica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que la pluralidad de electrodos comprende opcionalmente, además, una pluralidad de electrodos segmentados.

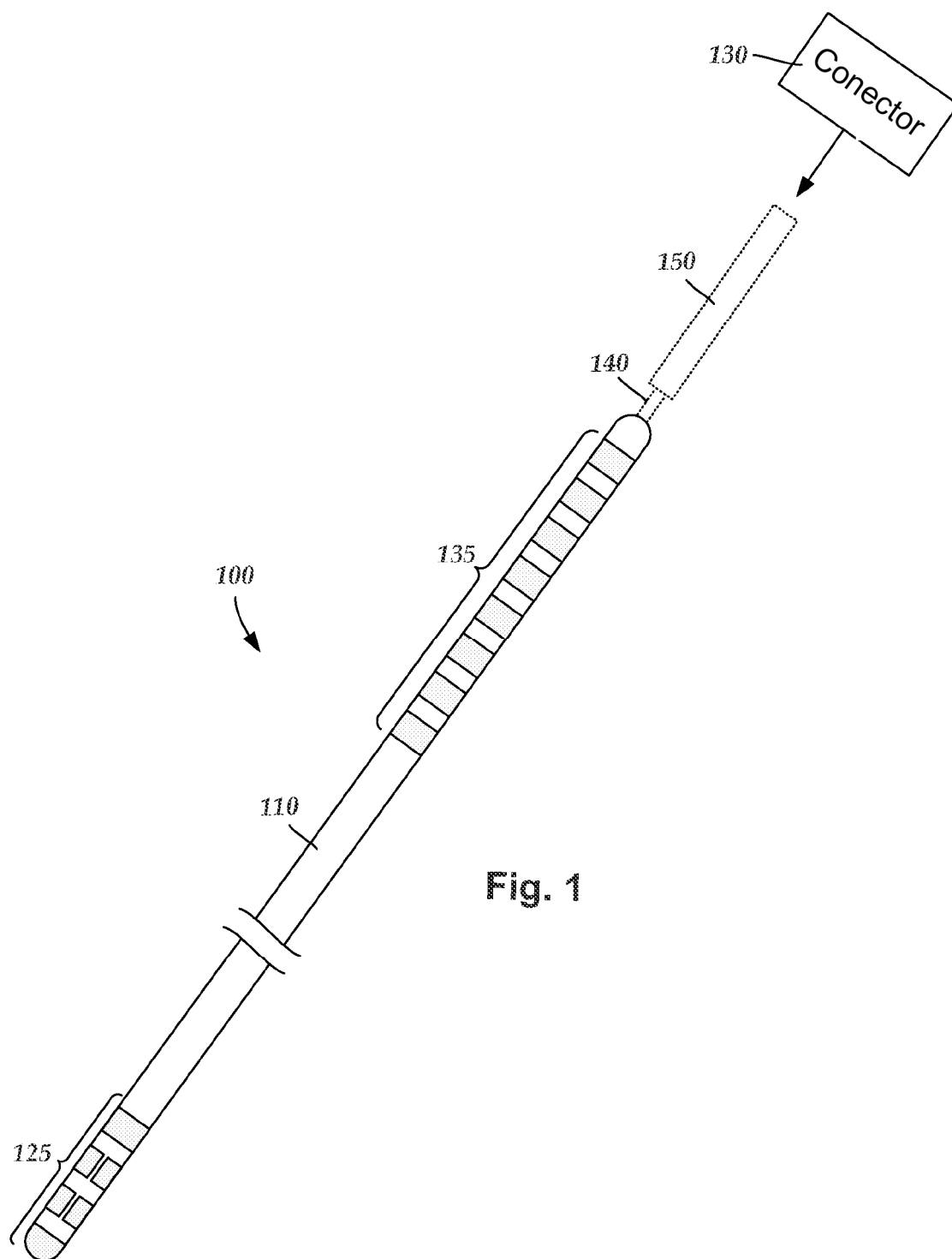


Fig. 1

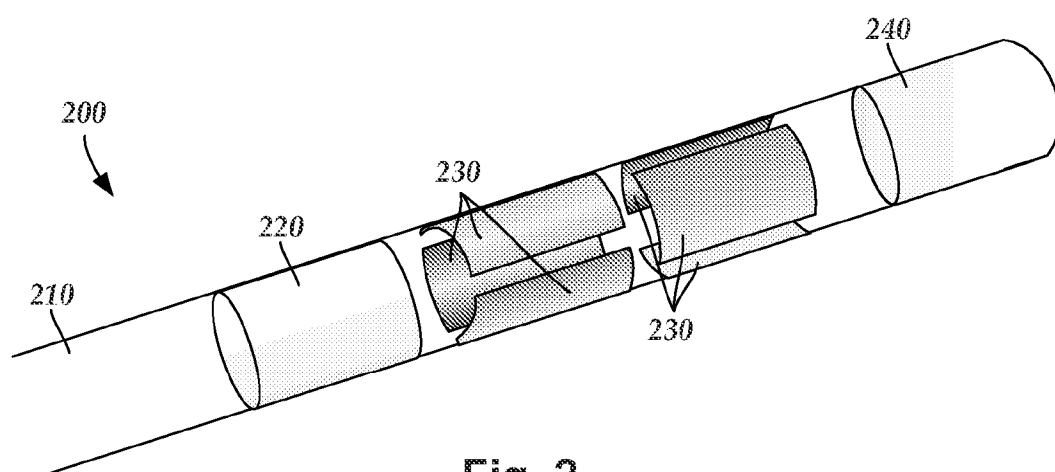


Fig. 2

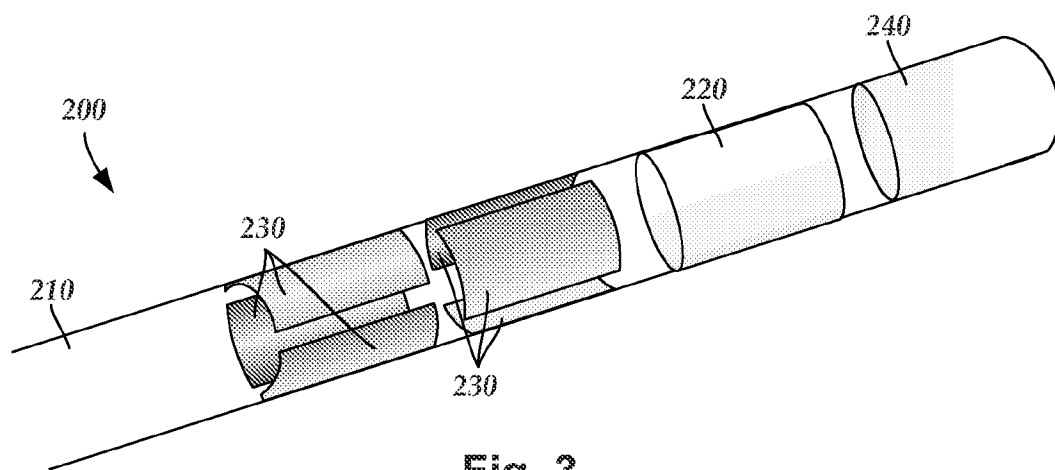


Fig. 3

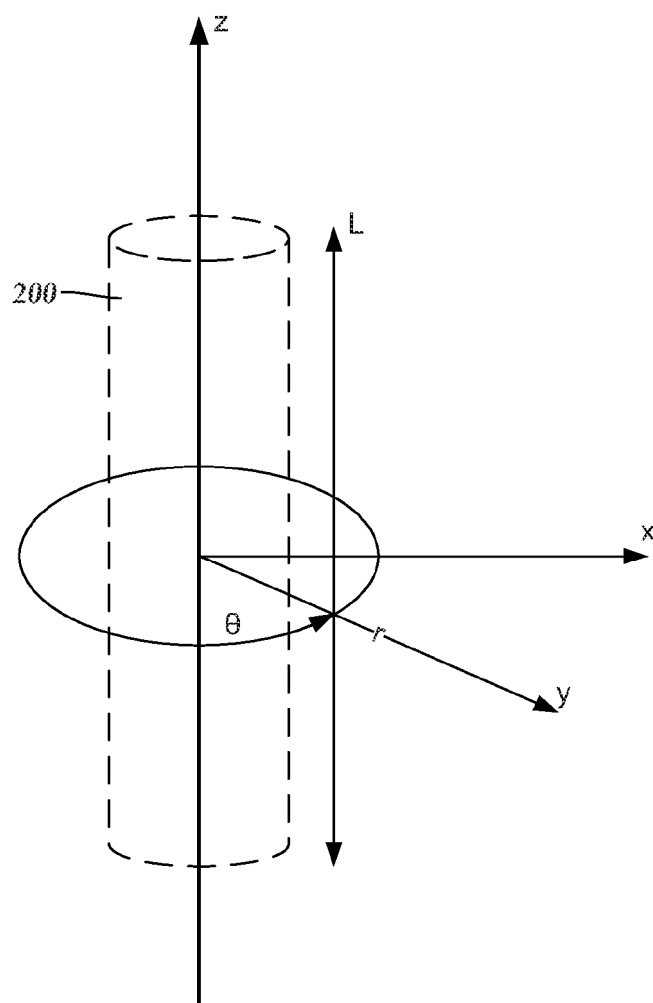


Fig. 4

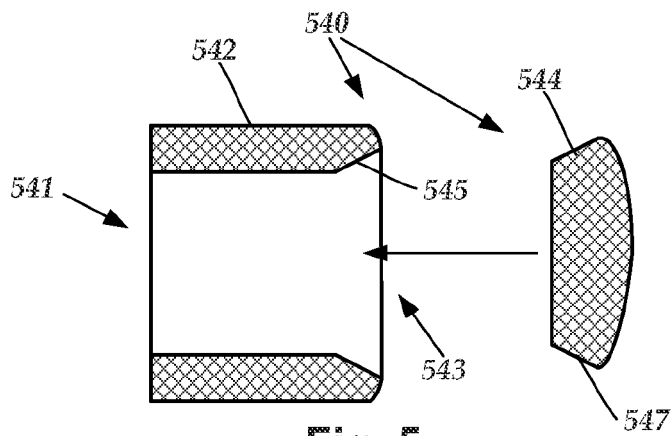


Fig. 5

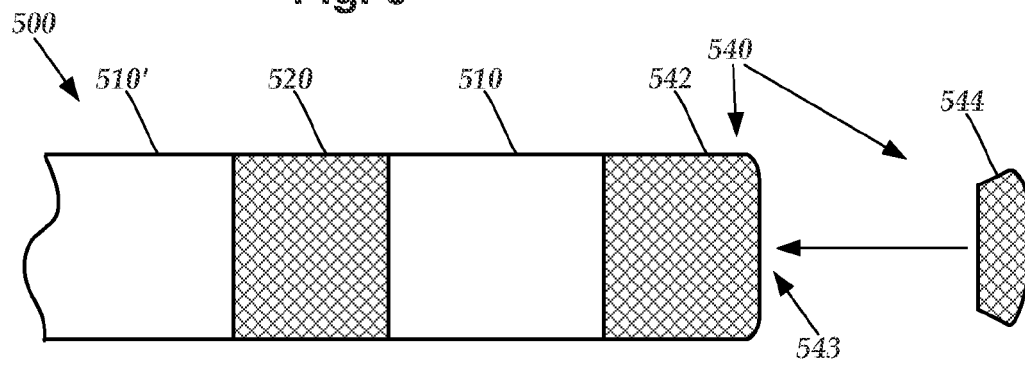


Fig. 6A

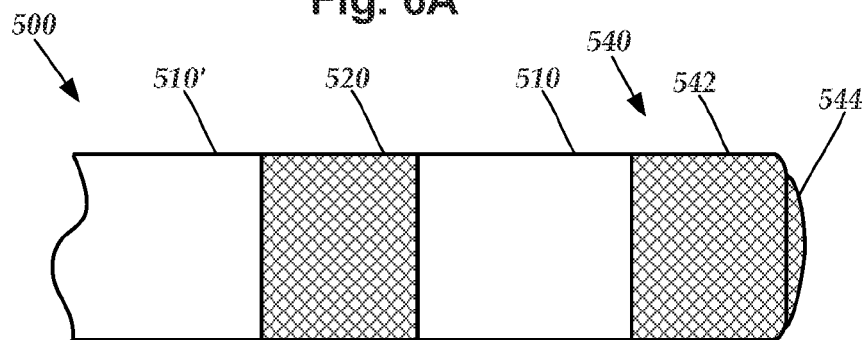


Fig. 6B

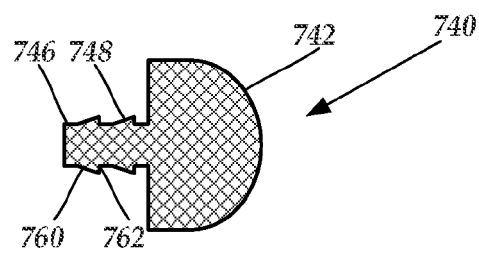
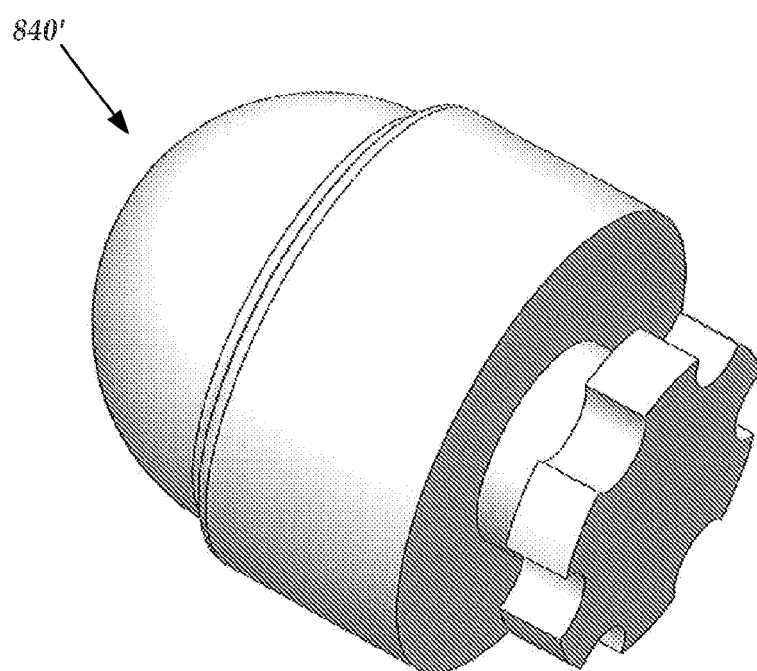
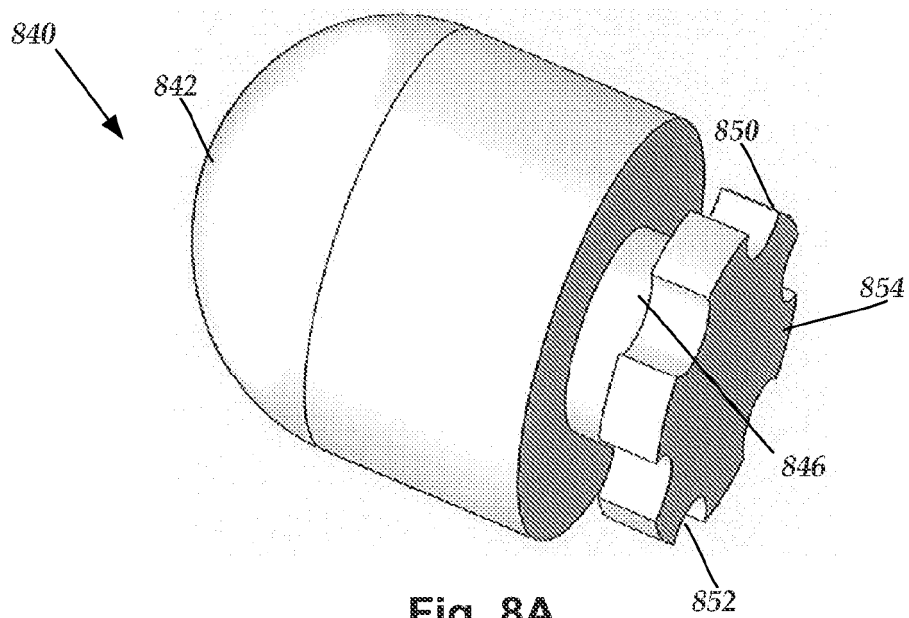


Fig. 7



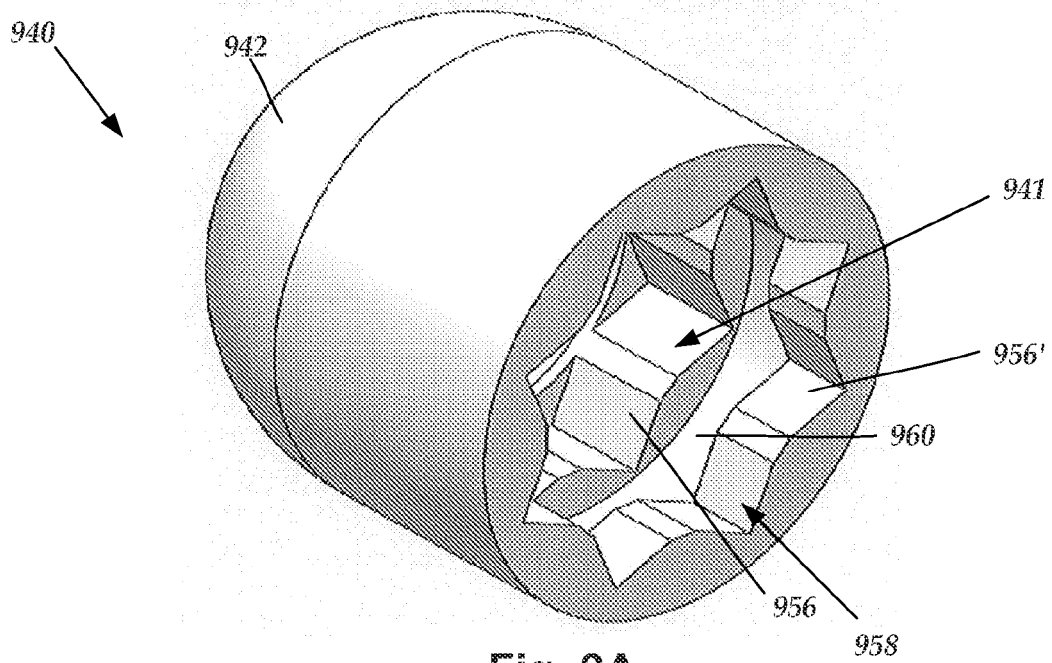


Fig. 9A

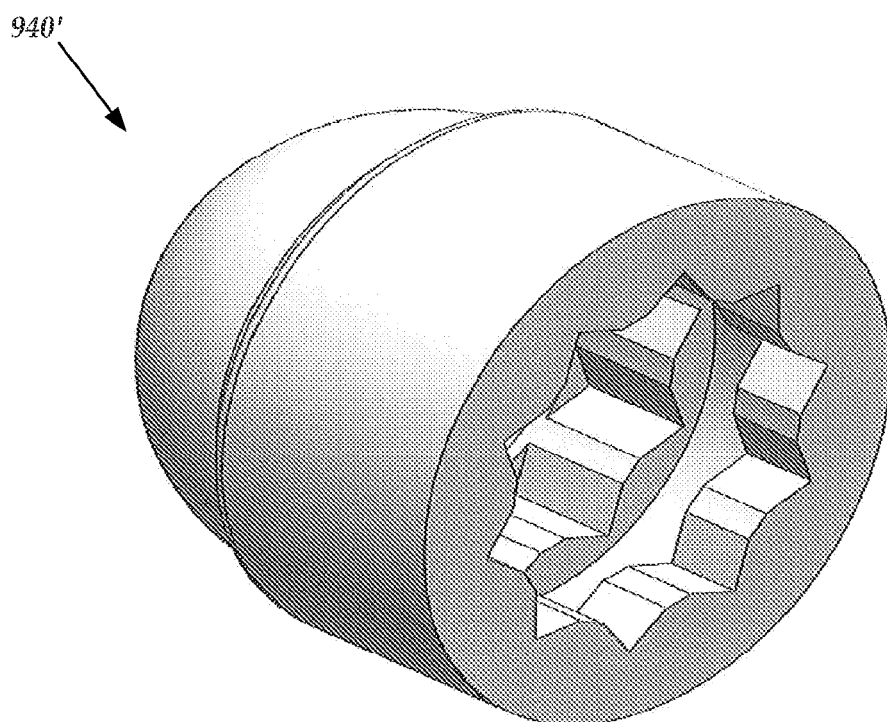


Fig. 9B

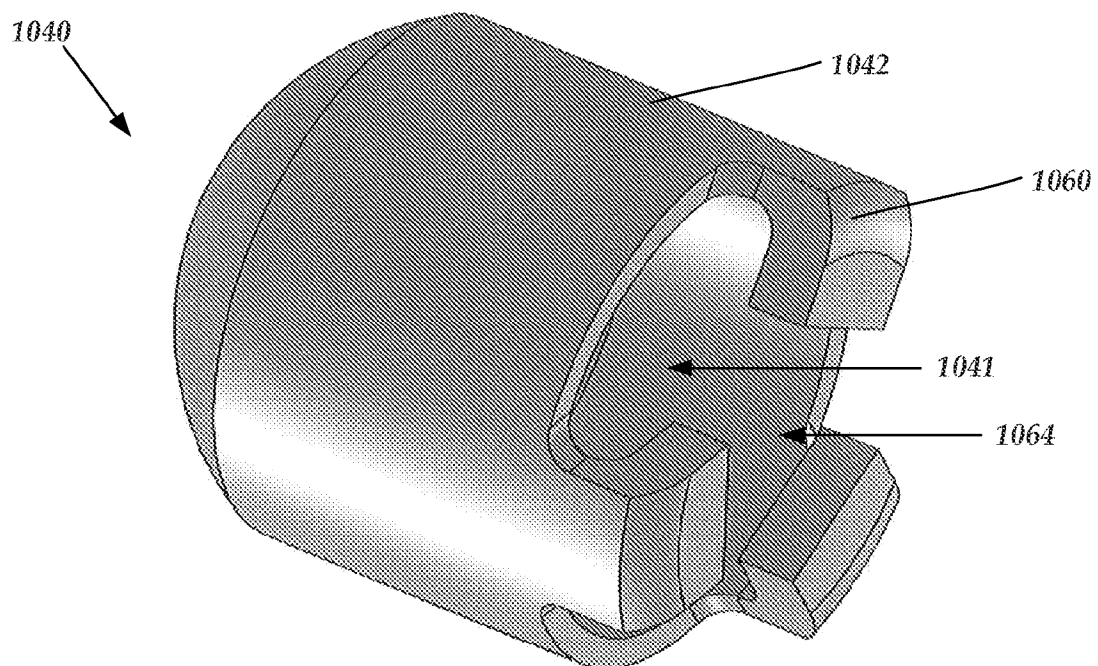


Fig. 10A

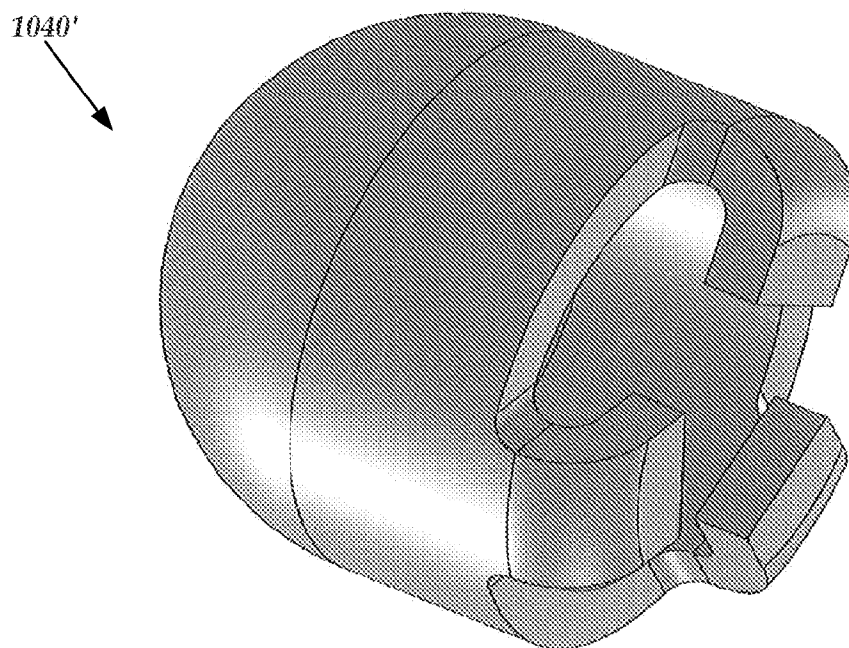


Fig. 10B