

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 917**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

H01R 4/28 (2006.01)

H01R 13/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2010 PCT/US2010/032480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.11.2010 WO10126853**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2010 E 10716447 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2429632**

54 Título: **Anclaje de bloqueo de par y procedimientos y dispositivos que utilizan el anclaje**

30 Prioridad:

27.04.2009 US 430304

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NGUYEN-STELLA, QUYNH;
CHINN, KENNY, KINYEN;
BARKER, JOHN, MICHAEL;
HUSMANN, SUREKHA, B. y
CHEN, ROGER**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 624 917 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

Anclaje de bloqueo de par y procedimientos y dispositivos que utilizan el anclaje

Campo

- 5 La invención se refiere a anclajes del cable para dispositivos implantables, así como a los propios dispositivos implantables, y a procedimientos de fabricación y uso de los anclajes del cable y dispositivos implantables. La invención se refiere también a anclajes del cable para estimuladores implantables de médula espinal, así como a los estimuladores implantables de médula espinal y procedimientos de fabricación y uso de los anclajes del cable y los estimuladores implantables de médula espinal.

Antecedentes

- 10 La estimulación de la médula espinal es un procedimiento clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Se han desarrollado dispositivos de estimulación implantables para proporcionar terapia para una variedad de tratamientos. Por ejemplo, los dispositivos de estimulación implantable pueden usarse para estimular los nervios, tales como la médula espinal, los músculos u otros tejidos. Un dispositivo de estimulación implantable incluye típicamente un módulo de control implantado (con un generador de impulsos), un cable y una
- 15 serie de electrodos estimuladores. Los electrodos estimuladores se implantan en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otro tejido a estimular. El generador de impulsos en el módulo de control genera impulsos eléctricos que son entregados por los electrodos al tejido corporal. Como ejemplo, se pueden proporcionar impulsos eléctricos a las fibras de la columna dorsal dentro de la médula espinal para proporcionar estimulación de la médula espinal.
- 20 Los electrodos estimuladores están acoplados al módulo de control por el cable y el módulo de control está implantado en otra parte del cuerpo, por ejemplo, en una cavidad subcutánea. El cable está a menudo anclado en uno o más lugares del cuerpo para prevenir o reducir el movimiento del cable o de los electrodos del estimulador dentro del cuerpo que podrían dañar el tejido, mover los electrodos estimuladores fuera de la posición deseada o interrumpir la conexión entre los electrodos estimuladores y el módulo de control.
- 25 Muchos anclajes del cable convencionales no sujetan suficientemente el cable para mantener el cable en su lugar. Según estudios recientes, la migración del cable ocurre en aproximadamente el 13 % de los casos. Estudios adicionales sugieren que la migración de los electrodos puede ser la razón más común para no mantener el control del dolor a largo plazo con la estimulación de la médula espinal. Otros problemas asociados con la migración del cable incluyen la rotura del cable, y la conexión suelta.
- 30 Todavía otro problema asociado con anclajes del cable convencionales es que están típicamente anclados en uno o más lugares en el cuerpo para prevenir o reducir el movimiento del cable asegurando el anclaje usando suturas. Estos anclajes son altamente dependientes de la técnica de sutura y conducen a fuerzas de sujeción variables. Dependiendo del médico, la sutura del cable al anclaje puede estar demasiado suelta o demasiado apretada. Además, el aumento de la sutura puede conducir a un mayor tiempo de operación con un mayor riesgo de infección.
- 35 La patente US n.º 5.036.862 desvela un cable eléctrico para la implantación en un paciente que comprende primera y segunda porciones del cable separadas que tienen un alambre de cable en su interior. Los cables están conectados eléctricamente en sus respectivos extremos dentro de un elemento de anclaje de cable. El anclaje de cable tiene medios para la retención fija de la primera y segunda porciones del cable en conexión eléctrica con el mismo de modo que una señal eléctrica que pasa a través del cable pasa a través de una porción cablea del anclaje
- 40 de cable entre la primera y segunda porciones del cable. El anclaje de cable tiene medios que permiten la retención de la sutura en una posición implantada deseada en el paciente.
- La patente US n.º 5.746.722 desvela un manguito de sutura para facilitar la ligadura de un catéter implantado o cable a una vena del paciente o tejido subyacente que tiene un orificio pasante del manguito longitudinal para recibir el cuerpo del cable que se extiende a través de un cuerpo de manguito y un elemento de bloqueo móvil accionable
- 45 manualmente entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada. El orificio pasante del elemento de bloqueo móvil está alineado con orificios pasantes del cuerpo del manguito y el elemento de bloqueo móvil y el canal transversal están conformados para inclinar el elemento de bloqueo móvil a la posición desbloqueada. El elemento de bloqueo es desplazable lateralmente en una dirección de bloqueo en un canal transversal que se extiende lateralmente a través del cuerpo del manguito con respecto al orificio pasante a una posición bloqueada que disminuye el orificio pasante del elemento de bloqueo móvil comprimiendo de este modo el cuerpo del cable y aplicando una presión relativamente uniforme en una banda que se extiende alrededor de su circunferencia, minimizando así las tensiones de cizalladura del cuerpo del cable. La posición de bloqueo se mantiene mediante el acoplamiento de retenes de bloqueo fijos coincidentes sobre el cuerpo del manguito y retenes de bloqueo móviles sobre el elemento de bloqueo móvil.

Breve resumen

La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Los ejemplos, realizaciones o aspectos de la

presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan simplemente con fines ilustrativos y no forman parte de la invención. Además, cualquier procedimiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico presentado en la presente descripción se proporciona con fines ilustrativos únicamente y no forma parte de la presente invención.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Las realizaciones no limitativas 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 a lo largo de las diversas figuras a menos que se especifique lo contrario.

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

La figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema de estimulación eléctrica, según la invención;

La figura 2 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de estimulación eléctrica, según la invención;

15 La figura 3A es una vista esquemática de una realización de una porción proximal de un cable y un módulo de control de un sistema de estimulación eléctrica, según la invención;

La figura 3B es una vista esquemática de una realización de una porción proximal de un cable y una extensión del cable de un sistema de estimulación eléctrica, de acuerdo con la invención;

20 La figura 4A es una vista esquemática en sección transversal de una realización de un anclaje de cable de par con una placa de presión de acuerdo con la invención;

La figura 4B es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un anclaje de cable de par con una placa de presión de acuerdo con la invención;

La figura 4C es una vista lateral esquemática del anclaje de cable de par de la figura 4B, de acuerdo con la invención;

25 La figura 4D es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un anclaje de cable de par con un tabique, de acuerdo con la invención;

La figura 5 es una vista esquemática en sección transversal del anclaje de cable de par de la figura 4A después de que se ha insertado un cable en el anclaje de cable de acuerdo con la invención;

30 La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de una realización de un anclaje de cable de par con un manguito de acuerdo con la invención;

La figura 7 es una vista esquemática en sección transversal del anclaje de cable de par de la figura 6 después de que se ha insertado un cable en el anclaje de cable de acuerdo con la invención;

La figura 8A es una vista esquemática en perspectiva de una porción de otra realización de un anclaje de cable de acuerdo con la invención;

35 La figura 8B es una vista lateral esquemática de la porción del anclaje de cable de la figura 8A de acuerdo con la invención;

La figura 8C es una vista frontal esquemática de la porción del anclaje de cable de la figura 8A de acuerdo con la invención;

40 La figura 8D es una vista en planta esquemática de la porción del anclaje de cable de la figura 8A de acuerdo con la invención;

La figura 9A es una vista en perspectiva esquemática de una porción de otra realización de un anclaje de cable de acuerdo con la invención;

La figura 9B es una vista lateral esquemática de la parte del anclaje de cable de la figura 9A de acuerdo con la invención;

45 La figura 9C es una vista frontal esquemática de la porción del anclaje de cable de la figura 9A de acuerdo con la invención;

La figura 9D es una vista en planta esquemática de la porción del anclaje de cable de la figura 9A de acuerdo con la invención;

La figura 10 es una vista en perspectiva esquemática del anclaje de cable de la figura 9A unido a un cable de acuerdo con la invención;

La figura 11 es una vista en perspectiva esquemática del anclaje de cable de la figura 9A y una herramienta según la invención; y

5 La figura 12 es una vista esquemática de una realización de componentes de un sistema de estimulación eléctrica, que incluye un subconjunto electrónico dispuesto dentro de un módulo de control, según la invención.

Descripción detallada

10 La presente invención se refiere al área de anclajes del cable usados con dispositivos implantables alargados tales como cables de médula espinal, cables o catéteres de estimulación cardíaca, dispositivos o sistemas implantables que contienen los anclajes del cable, procedimientos de uso y fabricación de anclajes del cable y dispositivos implantables. Además, la invención está dirigida a anclajes del cable para estimuladores implantables de médula espinal, así como a los propios estimuladores y a procedimientos de uso y fabricación de los anclajes del cable y estimuladores de médula espinal.

15 Los sistemas de estimulación eléctrica implantable adecuados incluyen, pero no se limitan a, un cable electrodo ("cable") con uno o más electrodos dispuestos en un extremo distal del cable y uno o más terminales dispuestos en uno o más extremos proximales del cable. Los cables incluyen, por ejemplo, cables percutáneos, cables de paletas y cables de manguito. Ejemplos de sistemas de estimulación eléctrica con cables se encuentran en, por ejemplo, las patentes US n.º 6.181.969; 6.516.227; 6.609.029; 6.609.032; y 6.741.892; y las solicitudes de patente US n.º de serie 10/353.101, 10/503.281, 11/238.240; 11/319.291; 11/327.880; 11/375.638; 11/393.991; y 11/396.309.

20 La figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un sistema 100 de estimulación eléctrica. El sistema de estimulación eléctrica incluye un módulo 102 de control (*por ejemplo*, un estimulador o generador de impulsos), un cuerpo 104 de paleta y al menos un cuerpo 106 del cable que acopla el módulo 102 de control al cuerpo 104 de paleta. El cuerpo 104 de paleta y uno o más cuerpos cables 106 forman un cable. El cuerpo 104 de paleta incluye típicamente un conjunto 134 de electrodos. El módulo 102 de control incluye típicamente un subconjunto 110 electrónico y una fuente 120 de energía opcional 120 dispuesta en una carcasa 114 sellada. El módulo 102 de control incluye típicamente un conector 144 (figura 2 y 3A, véase también 322 y 350 de la figura 3B) en el cual el extremo proximal del uno o más cuerpos 106 del cable puede ser conectado para hacer una conexión eléctrica a través de contactos de conector en el módulo 102 de control y terminales (*por ejemplo*, 310 en la figura 3A y 336 de la figura 3B) sobre cada uno de uno o más cuerpos 106 del cable. Se entenderá que el sistema de estimulación eléctrica puede incluir más, menos o diferentes componentes y puede tener una variedad de configuraciones diferentes que incluyen las configuraciones descritas en las referencias del sistema de estimulación eléctrica citadas aquí. Por ejemplo, en lugar de un cuerpo 104 de paleta, los electrodos 134 pueden estar dispuestos en una disposición en o cerca del extremo distal del cuerpo 106 del cable que forma un cable percutáneo, como se ilustra en la figura 2. Un cable percutáneo puede ser isodiamétrico a lo largo de la longitud del cable. Además, pueden disponerse una o más extensiones 312 del cable (véase la figura 3B) entre el uno o más cuerpos 106 del cable y el módulo 102 de control para extender la distancia entre uno o más cuerpos 106 del cable y el módulo 102 de control de las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 2.

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

40 Los electrodos 134 pueden formarse utilizando cualquier material cable, biocompatible. Ejemplos de materiales adecuados incluyen metales, aleaciones, polímeros cables, carbono cable y similares, así como combinaciones de los mismos. El número de electrodos 134 en el conjunto de electrodos 134 puede variar. Por ejemplo, puede haber dos, cuatro, seis, ocho, diez, doce, catorce, dieciséis, o más electrodos 134. Como se reconocerá, también se pueden utilizar otros números de electrodos 134.

45 Los electrodos del cuerpo 104 de paleta o uno o más cuerpos 106 del cable se disponen típicamente en, o separados por, un material biocompatible no cable, que incluye, por ejemplo, silicona, poliuretano, polieteretercetona, epoxi y similares o combinaciones de los mismos. El cuerpo 104 de paleta y uno o más cuerpos 106 del cable pueden estar formados en la forma deseada mediante cualquier procedimiento que incluye, por ejemplo, moldeo (incluyendo moldeo por inyección), colado y similares. Los electrodos y los cables de conexión se pueden disponer sobre o dentro de un cuerpo de paleta antes o después de un proceso de moldeo o colado. El material no cable típicamente se extiende desde el extremo distal del cable hasta el extremo proximal de cada uno de uno o más cuerpos 106 del cable. El material no cable, biocompatible del cuerpo 104 de paleta y uno o más cuerpos 106 del cable pueden ser iguales o diferentes. El cuerpo 104 de paleta y uno o más cuerpos 106 del cable pueden ser una estructura unitaria o pueden formarse como dos estructuras separadas que están acopladas de forma permanente o desmontable entre sí.

Los terminales (*por ejemplo*, 310 en la figura 3A y 336 de la figura 3B) están típicamente dispuestos en el extremo proximal de uno o más cuerpos 106 del cable para la conexión a contactos de conector correspondientes (*por ejemplo*, 314 en la figura 3A y 340 de la figura 3B) en conectores (*por ejemplo*, 144 en las figuras 1-3A y 322 y 350 de la figura 3B) dispuestos, por ejemplo, en el módulo 102 de control (o en otros dispositivos, tales como contactos de conector en una extensión de cable, un cable de sala de operaciones o un adaptador). Los cables conductores ("conductores") (no mostrados) se extienden desde los terminales (*por ejemplo*, 310 en la figura 3A y 336 de la figura 3B) a los electrodos 134. Típicamente, uno o más electrodos 134 están acoplados eléctricamente a un terminal (*por ejemplo*, 310 en la figura 3A y 336 de la figura 3B). En algunas realizaciones, cada terminal (*por ejemplo*, 310 en la figura 3A y 336 de la figura 3B) solo está conectado a un electrodo 134. Los conductores pueden estar incrustados en el material no conductor del cable o pueden estar dispuestos en uno o más lúmenes (no mostrados) que se extienden a lo largo del conductor. En algunas realizaciones, hay un lumen individual para cada cable. En otras realizaciones, dos o más cables pueden extenderse a través de un lumen. También puede haber uno o más lúmenes (no mostrados) que se abren en, o cerca del extremo proximal del cable, por ejemplo, para insertar un vástago de estilete para facilitar la colocación del cable dentro del cuerpo de un paciente. Además, también puede haber uno o más lúmenes (no mostrados) que se abren en, o cerca del extremo distal del cable, por ejemplo, para infusión de fármacos o medicación en el sitio de implantación del cuerpo 104 de paleta. En al menos una realización, el uno o más lúmenes pueden ser enjuagados continuamente, o sobre una base regular, con solución salina, fluido epidural, o similares. En al menos algunas realizaciones, el uno o más lúmenes puede ser sellable permanentemente o de manera desmontable en el extremo distal.

En al menos algunas realizaciones, los cables están acoplados a conectores dispuestos en módulos de control. En la figura 3A, se muestra un cable 308 configurado y dispuesto para su inserción en el módulo 102 de control. El conector 144 incluye una carcasa 302 del conector. La carcasa 302 del conector define al menos un orificio 304 en el que puede insertarse un extremo 306 proximal de un cable 308 con los terminales 310, como se muestra por la flecha 312 direccional. La carcasa 302 del conector también incluye una pluralidad de contactos 314 de conector para cada puerto 304. Cuando el cable 308 es insertado en el orificio 304, los contactos 314 de conector pueden alinearse con los terminales 310 en el cable 308 para acoplar eléctricamente el módulo 102 de control a los electrodos (134 de la figura 1) dispuestos en un extremo distal del cable 308. Ejemplos de conectores en módulos de control se encuentran en, por ejemplo, en la patente US n.º 7.244.150 y la solicitud de patente US n.º de serie 11/532.844.

En la figura 3B, un conector 322 está dispuesto sobre una extensión 324 de cable. El conector 322 se muestra dispuesto en un extremo 326 distal de la extensión 324 de cable. El conector 322 incluye una carcasa 328 de conector. La carcasa 328 de conector define al menos un puerto 330 en el que puede insertarse un extremo 332 proximal de un cable 334 con los terminales 336, como se muestra por medio de la flecha 338 direccional. La carcasa 328 de conector también incluye una pluralidad de contactos 340 de conector. Cuando el cable 334 se inserta en el orificio 330, los contactos 340 de conector dispuestos en la carcasa 328 de conector pueden alinearse con los terminales 336 en el cable 334 para acoplar eléctricamente la extensión 324 de cable a los electrodos (134 de la figura 1) dispuesta en un extremo distal (no mostrado) del cable 334.

En al menos algunas realizaciones, el extremo proximal de una extensión del cable está configurado y dispuesto de manera similar como un extremo proximal de un cable. La extensión 324 del cable puede incluir una pluralidad de cables (no mostrados) que acoplan eléctricamente los contactos 340 del conector a un extremo 348 proximal de la extensión 324 del cable que es opuesto al extremo 326 distal. En al menos algunas realizaciones, los cables dispuestos en la extensión 324 del cable pueden acoplarse eléctricamente a una pluralidad de terminales (no mostrados) dispuestos en el extremo 348 proximal de la extensión 324 del cable. En al menos algunas realizaciones, el extremo 348 proximal de la extensión 324 del cable está configurado y dispuesto para su inserción en un conector dispuesto en otra extensión de cable. En otras realizaciones, el extremo 348 proximal de la extensión 324 del cable está configurado y dispuesto para su inserción en un conector dispuesto en un módulo de control. Como ejemplo, en la figura 3B el extremo 348 proximal de la extensión 324 del cable se inserta en un conector 350 dispuesto en un módulo 352 de control.

Se puede utilizar un anclaje de cable en un dispositivo implantable, tal como un estimulador implantable de médula espinal, para anclar un cable que conecta un módulo de control a un conjunto de electrodos. El anclaje de cable incluye un sujetador, que puede ser apretado para sujetar el cable. En al menos algunas realizaciones, el anclaje de cable aplica compresión suave al cable para mantener el cable en su sitio.

La figura 4A es una vista esquemática en sección transversal de una realización de un anclaje 400 del cable de par. Como se muestra en la figura 4A, el anclaje 400 del cable de par incluye un cuerpo 401 y un elemento 410 exterior. El cuerpo 401 puede estar hecho de un metal, tal como titanio, níquel, aluminio, acero inoxidable, cobre, oro, plata, platino y sus aleaciones o cualquier otro metal biocompatible, o un material plástico o polimérico rígido. El elemento 410 exterior puede estar formado de cualquier material biocompatible tal como plásticos y polímeros incluyendo, pero no limitado a, silicona, cloruro de polivinilo, fluoropolímeros, poliuretano, policarbonato, compuestos acrílicos, poliésteres termoplásticos, polipropileno, polietilenos de baja densidad y otros elastómeros termoplásticos. En algunas realizaciones, el elemento 410 exterior está hecho de silicona. En algunas realizaciones, el elemento exterior y el cuerpo están hechos del mismo material. En algunas realizaciones, el elemento exterior y el cuerpo son unitarios.

Además, puede ser útil que una o todas las partes del anclaje de cable estén hechas de un material radiopaco, de modo que sea visible bajo fluoroscopia u otras formas de diagnóstico de rayos X. En algunas realizaciones, el cuerpo o el elemento exterior es radiopaco a fin de permitir que el anclaje de cable se identifique fácilmente bajo fluoroscopia u otras formas de diagnóstico de rayos X. El propio cable también puede ser radiopaco.

5 El cuerpo 401 contiene un lumen 402 del cable a través del cual puede pasar un cable 440. El lumen 402 del cable tiene una primera abertura 403 y una segunda abertura 404 para la inserción del cable. El lumen 402 del cable puede tener una sección transversal que es sustancialmente circular cuando se extiende desde la primera abertura 403 hasta la segunda abertura 404. Se contempla que el lumen 402 del cable puede tener también una sección transversal en forma de triángulo, cuadrado, ovoide o cualquier otra forma adecuada que sea suficientemente grande para alojar el cable 440. En algunas realizaciones, el lumen 402 del cable puede estar definido de manera que el cable 440 pase a lo largo de una trayectoria recta a través del centro del cuerpo 401. A la inversa, el lumen 402 del cable puede estar definido de manera que el cable 440 pase por un trayecto en ángulo a través del cuerpo 401. En algunas realizaciones, el lumen 402 del cable se define como una trayectoria curvada a través del cuerpo 401. En algunas realizaciones, el cuerpo 401 contiene más de un lumen del cable de manera que el anclaje 400 del cable es capaz de alojar más de un cable. La abertura puede ser un ajuste de fricción con el cable o puede ser lo suficientemente grande para permitir que el cable pase a través libremente. En algunas realizaciones, el lumen 402 del cable está formado por un lumen pasante perforado y escariado. Como se aprecia en la figura 4D, el lumen 402 del cable puede incluir también crestas 450, que pueden ser concéntricas, para un mejor acoplamiento con el cable 440. El lumen 402 del cable puede definir alternativamente una rosca interior u otro patrón para un mejor acoplamiento con el cable 440.

El cuerpo 401 define adicionalmente un lumen 405 transversal para aceptar un elemento 420 de sujeción. El lumen 405 transversal puede tener una sección transversal que es sustancialmente circular. En otras realizaciones, el cuerpo 401 define un lumen 405 transversal con una sección transversal en forma de triángulo, una forma cuadrada, ovoide o cualquier otra forma adecuada que sea capaz de alojar el elemento 420 de sujeción. En algunas realizaciones, el lumen 405 transversal está situado perpendicular al eje central del lumen 402 del cable. En otras realizaciones, el lumen 405 transversal puede definirse de manera que el elemento 420 de sujeción se acople con un cable 440 dentro del lumen 402 del cable con un ángulo de 15, 30 o 45 grados o cualquier otro ángulo adecuado con respecto al eje central del lumen. En algunas realizaciones, el lumen 405 transversal cruza el lumen 402 del cable y se extiende a través de él de manera que se forma un hueco en forma de cruz a través del cuerpo 401. En al menos algunas realizaciones, el lumen 405 transversal se une con el lumen 402 del cable, pero no se extiende a través de él, de manera que la sección transversal del cuerpo 401 define un orificio en forma de T. En al menos algunas realizaciones, los dos lúmenes se cruzan con un manguito o una placa dispuesta entre los dos (véase, por ejemplo, las figuras 6 y 7). En realizaciones con múltiples lúmenes del cable, el cuerpo 401 puede definir más de un lumen transversal para aceptar una pluralidad de elementos de fijación. Adicionalmente, el cuerpo 401 puede definir un lumen 405 transversal que tiene un cable, ranura, pliegue, canal, conducto o nervio para facilitar o aceptar el elemento 420 de sujeción.

El elemento 420 de sujeción puede ser, por ejemplo, un pasador, abrazadera, pestillo, clavija, clavo, perno, tarugo, varilla, remache, tornillo o cualquier combinación de los mismos o cualquier otro elemento adecuado para acoplar y anclar el cable. El elemento 420 de sujeción puede engancharse o acoplarse al anclaje 400 del cable mediante cualquier procedimiento tal como, por ejemplo, apretar, atornillar o empujar. En algunas realizaciones, el elemento 420 de sujeción es un tornillo prisionero con una rosca que ha de ser recibida por el lumen 405 transversal del cuerpo 401. El tornillo de fijación se puede apretar mediante el uso de una herramienta 1100 de limitación de par (véase la figura 11), que se describirá con mayor detalle a continuación. A medida que el elemento 420 de sujeción se acopla al cuerpo 401 a través del lumen 405 transversal, éste se aproxima más al lumen 402 del cable.

En algunas realizaciones, el elemento 420 de sujeción se acopla a una placa 430 de presión situada dentro del lumen 405 transversal. A medida que se aprieta el elemento 420 de sujeción, la placa 430 de presión se mueve dentro del cuerpo 401 para obstruir el lumen 402 del cable. Cuando se coloca un cable 440 dentro del lumen 402 del cable y se aprieta el elemento 420 de sujeción, la placa 430 de presión se cierra sobre el cable para mantenerlo en su sitio. Como se aprecia en las figuras 4A y 5, en algunas realizaciones, la sección transversal de la placa 430 de presión puede tener la forma de un triángulo. Alternativamente, la sección transversal de la placa 430 de presión puede tener la forma de un círculo, un ovoide, un rectángulo o cualquier otra forma adecuada. En al menos algunas realizaciones, el cable se deforma cuando la placa 430 de presión se pone en posición. En algunas realizaciones, la deformación es ligera (por ejemplo, no más de 5 % o 10 % del espesor del cable). En otras realizaciones, la deformación es más significativa (por ejemplo, al menos 10 % o 25 % del espesor del cable). La placa 430 de presión puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como, por ejemplo, un metal tal como titanio, níquel, aluminio, acero inoxidable, cobre, oro, plata, platino y sus aleaciones, o un plástico, caucho o polímero tal como poliuretano. En otras realizaciones (no mostradas), el elemento 420 de sujeción contacta directamente con el cable 440 para bloquearlo en su posición dentro del anclaje 400 del cable.

En al menos algunas realizaciones, que rodean al cuerpo 401, un elemento 410 exterior puede estar formado de cualquier material biocompatible adecuado. El elemento 410 exterior puede rodear parcial o totalmente el cuerpo 401. En algunas realizaciones, el elemento 410 exterior forma una piel alrededor del cuerpo 401.

Como se aprecia en la figura 4D, el elemento 410 exterior puede incluir también un tabique 451. El tabique 451 puede comprender silicona. Se entenderá que el tabique 451 también puede estar formado de cualquier material elástico, biocompatible incluyendo, pero no limitado a, aquellos adecuados para el elemento 410 exterior. En algunas realizaciones, el tabique 451 y el elemento 410 exterior son unitarios y están formados del mismo material.

En al menos algunas otras realizaciones, el tabique 451 es un elemento separado que está unido, pegado, fijado o acoplado de otro modo al elemento 410 exterior. El tabique 451 puede estar dispuesto sobre el elemento 410 exterior sobre el lumen 405 transversal para evitar que el tornillo prisionero se desenganche del anclaje 400 del cable de par. En algunas realizaciones, el tabique 451 incluye una hendidura 452, o abertura para permitir que una herramienta alcance el elemento 420 de sujeción. La hendidura 452 puede ser lo suficientemente grande para aceptar la herramienta, pero demasiado pequeña para que el elemento 420 de sujeción se desenganche del anclaje 400 de bloqueo de par.

En al menos algunas realizaciones, el elemento 410 exterior define adicionalmente al menos un elemento 411 de sutura. El elemento 411 de sutura puede ser una ranura, un talón, un reborde, un ojal, una abertura o un orificio o cualquier otra disposición adecuada para suturar el anclaje 400 del cable de par a la fascia, ligamento u otra estructura de tejido o cuerpo. El elemento 411 de sutura puede estar situado en cualquier lugar alrededor de la circunferencia del elemento 410 exterior. En algunas realizaciones, una pluralidad de elementos de sutura está dispuesta en el elemento 410 exterior. El elemento 410 exterior también puede definir una abertura 412 transversal exterior para recibir el elemento de sujeción 420 y una abertura 413 de entrada exterior para recibir el cable.

La figura 4B es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un anclaje de cable de par con una placa de presión. El anclaje de cable de par de la figura 4B incluye un cuerpo 401 similar al de la figura 4A. El cuerpo define un lumen 402 del cable y un lumen 421 de fijación. El anclaje 400 del cable de par también incluye una placa 430 de presión. En algunas realizaciones, a medida que se aprieta el elemento 420 de sujeción, la placa de presión es llevada en contacto con el cable (no mostrado) dispuesto dentro del lumen 402 del cable. De este modo, cuando el elemento 420 de sujeción se aprieta, la placa 430 de presión es arrastrada hacia el cuerpo 401, se reduce el área de la sección transversal del lumen del cable y se asegura el cable. Como ejemplo, el elemento 420 de sujeción y el interior del lumen 421 de fijación de la placa 430 de presión están roscados de manera que el apriete del elemento 420 de sujeción arrastra la placa 430 de presión en contacto con el cable. La figura 4C es una vista en planta esquemática del anclaje 400 del cable de par de la figura 4B. Como puede apreciarse en la figura 4C, el anclaje 400 del cable de par puede estar formado con un perfil inferior de modo que el anclaje 400 del cable no sobresalga excesivamente de la superficie del tejido.

La figura 5 es una vista esquemática en sección transversal del anclaje 400 del cable de par de la figura 4A después de que se ha insertado un cable 440 en el anclaje de cable. Como se puede apreciar en la figura 5, a medida que se aprieta el elemento 420 de sujeción, la placa 430 de presión se pone en contacto con el cable 440 dentro del lumen 402 del cable. Cuando el elemento 420 de sujeción está completamente apretado, el cable se bloquea en su sitio dentro del anclaje de cable. En algunas realizaciones, el cable 440 se deforma parcialmente cuando está bloqueado en su sitio.

La figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de otra realización de un anclaje 600 del cable de par con un manguito. Como se muestra en la figura 6, el anclaje 600 del cable de par comprende un cuerpo 601 y un elemento 610 exterior. El cuerpo 601 contiene además un lumen 602 del cable a través del cual puede pasar un cable. El lumen 602 del cable tiene una primera abertura 603 y una segunda abertura 604 para la inserción del cable. El cuerpo 601 define adicionalmente un lumen 605 transversal para aceptar un sujetador 620. Alrededor del cuerpo 601, un elemento 610 exterior puede estar formado de un material biocompatible. El elemento 610 exterior define adicionalmente un elemento 611 de sutura.

Como se representa en la figura 6, en algunas realizaciones, el sujetador 620 se acopla a un manguito 630 situado dentro del lumen 602 del cable. El manguito 630 puede ser un cilindro o vaina sustancialmente hueco y puede estar hecho de cualquier material adecuado, por ejemplo, un metal tal como titanio, níquel, aluminio, acero inoxidable, cobre, oro, plata, platino y sus aleaciones, o un plástico, caucho o polímero tal como poliuretano. En otras realizaciones, el sujetador 620 contacta directamente con el cable para bloquearlo en posición dentro del anclaje de cable. En algunas realizaciones, el manguito 630 está dispuesto dentro del cuerpo 601 y recibe el cable cuando el cable se hace pasar a través de la primera abertura 603 del lumen 602 del cable. En otra realización, el manguito 630 es extraíble y se coloca alrededor del cable antes de que se inserte en el anclaje 600 del cable. En algunas realizaciones, el manguito es deformable cuando el sujetador es apretado. La deformación del manguito puede ser leve (por ejemplo, no más del 5 % o 10 % del espesor del manguito) o más significativo (por ejemplo, al menos 10 % o 25 % del espesor del manguito).

La figura 7 es una vista esquemática en sección transversal del anclaje 600 del cable de par de la figura 6 después de que se ha insertado un cable 640 en el anclaje de cable. A medida que se aprieta el sujetador 620, el manguito 630 se deforma y obstruye el lumen del cable. Cuando se coloca un cable 640 dentro del lumen del cable y se aprieta el sujetador 620, el manguito 630 se cierra sobre el cable para mantenerlo en su sitio. En al menos algunas realizaciones, el cable 640 se deforma parcialmente cuando el manguito 630 es accionado por el sujetador.

Las figuras 8A-8D son vistas esquemáticas de una porción de otra realización de un anclaje de cable. Tal como se

ilustra, el cuerpo 401 contiene un lumen 402 del cable para recibir un cable y un lumen 405 transversal para recibir un elemento 420 de sujeción. El lumen 402 del cable puede tener un radio menor, igual o mayor que el radio del lumen 405 transversal. En al menos algunas realizaciones, la altura del cuerpo 401 puede estar entre 0,508 a 1,52 cm (0,200 a 0,600 pulgadas) o entre 0,508 a 1,02 cm (0,200 a 0,400 pulgadas). En al menos algunas realizaciones, la longitud del cuerpo 401 puede estar entre 0,508 a 1,02 cm (0,200 a 0,400 pulgadas) o entre 0,254 a 0,762 cm (0,100 a 0,300 pulgadas). En al menos algunas realizaciones, la anchura del cuerpo 401 puede estar entre 0,254 a 0,762 cm o entre 0,508 y 1,27 cm.

Las figuras 9A-9D son vistas esquemáticas de una parte de una realización de un anclaje de cable. Como puede apreciarse en la figura 9A, el elemento 410 exterior contiene una abertura 901 transversal exterior para recibir un elemento de sujeción y una abertura 902 del cable exterior para recibir un cable. De este modo, un elemento de fijación (no mostrado) está dispuesto en la abertura 901 transversal exterior y se inserta un cable (no mostrado) a través de la abertura 902 del cable exterior y dentro del lumen del cable del cuerpo. Como puede apreciarse a partir de las figuras 9A, 9B y 9C, el elemento 410 exterior puede también contener ojales 903 de sutura para suturar el anclaje del cable a la fascia o ligamento. En al menos algunas realizaciones, las suturas son envueltas o atadas alrededor del anclaje usando las porciones en forma de v del elemento exterior.

La figura 10 es una vista en perspectiva esquemática del anclaje 400 del cable de la figura 9A unido a un cable 440. Inicialmente, se coloca un cable 440 en posición para conseguir la parestesia deseada en el sitio de estimulación elegido. En al menos algunas realizaciones, el cable se inserta a través de la abertura de entrada exterior y hacia el interior del lumen 402 del cable del cuerpo 401. El anclaje 400 del cable se desliza a lo largo de la longitud del cable hasta que se encuentra en la posición deseada para anclarse al ligamento o fascia. En otras realizaciones, el cuerpo 401, el elemento 410 exterior o ambos pueden estar formados por dos elementos complementarios que, cuando se unen alrededor de un cable 440, forman el anclaje de cable. Por lo tanto, no es necesario el deslizamiento del cable. Cada uno de los dos elementos complementarios puede estar unidos entre sí a través de broches, hebillas, sujetadores o por cualquier otra disposición adecuada. Después de que el cable se ha colocado como se desee, se aprieta un sujetador de manera que el cable 440 se bloquee en su sitio dentro del anclaje 400 del cable.

La figura 11 es una vista en perspectiva esquemática del anclaje 400 del cable de la figura 9A y una herramienta 1100. La herramienta 1100 puede ser un destornillador, una llave inglesa, una pinza o taladro o cualquier otra herramienta adecuada útil para ajustar, fijar, atornillar, apretar, asegurar o montar un sujetador con el anclaje 400 del cable. En al menos algunas realizaciones, la herramienta 1100 es una herramienta de limitación de par fijada a un determinado umbral por encima del cual ya no apretará el sujetador. Con este procedimiento, se evita el apriete excesivo del sujetador y se puede proteger el cable contra posibles daños debido al apriete excesivo del sujetador. Por ejemplo, la herramienta de limitación de par se puede configurar para limitar el número de revoluciones o la profundidad a la que se puede avanzar un sujetador.

La figura 12 es una vista esquemática de una realización de componentes de un sistema 1200 de estimulación eléctrica que incluye un subconjunto 1210 electrónico dispuesto dentro de un módulo de control. Se entenderá que el sistema de estimulación eléctrica puede incluir componentes más, menos o diferentes y puede tener una variedad de configuraciones diferentes que incluyen las configuraciones descritas en las referencias estimuladoras citadas en la presente memoria.

Algunos de los componentes (por ejemplo, la fuente 1212 de alimentación, la antena 1218, el receptor 1202 y el procesador 1204) del sistema de estimulación eléctrica pueden colocarse sobre una o más placas de circuitos o soportes similares dentro de una carcasa sellada de un generador de impulsos implantable, deseado. Cualquier fuente 1212 de alimentación puede ser utilizada incluyendo, por ejemplo, una batería tal como una batería primaria o una batería recargable. Ejemplos de otras fuentes de energía son los super condensadores, las baterías nucleares o atómicas, los resonadores mecánicos, los colectores de infrarrojos, las fuentes de energía térmicamente alimentadas, las fuentes de energía alimentadas por flexión, las fuentes de energía de bioenergía, las células de combustible, las células bioeléctricas, las bombas de presión osmótica y similares, incluyendo las fuentes de alimentación descritas en la publicación de la solicitud de patente US n.º 2004/0059392.

Como otra alternativa, la energía puede ser suministrada por una fuente de alimentación externa mediante acoplamiento inductivo a través de la antena 1218 opcional o una antena secundaria. La fuente de alimentación externa puede estar en un dispositivo que está montado sobre la piel del usuario o en una unidad que se proporciona cerca del usuario sobre una base permanente o periódica.

Si la fuente 1212 de alimentación es una batería recargable, la batería se puede recargar usando la antena 1218 opcional, si se desea. Se puede suministrar energía a la batería para recargarla acoplando inductivamente la batería a través de la antena a una unidad 1016 de recarga externa al usuario. Ejemplos de tales disposiciones se pueden encontrar en las referencias identificadas anteriormente.

En una realización, la corriente eléctrica es emitida por los electrodos 134 en el cuerpo de la pala o del cable para estimular fibras nerviosas, fibras musculares u otros tejidos corporales cerca del sistema de estimulación eléctrica. Generalmente se incluye un procesador 1204 para controlar la temporización y las características eléctricas del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, el procesador 1204 puede, si se desea, controlar uno o más de la

sincronización, frecuencia, intensidad, duración y forma de onda de los impulsos. Además, el procesador 1204 puede seleccionar qué electrodos se pueden usar para proporcionar estimulación, si se desea. En algunas realizaciones, el procesador 1204 puede seleccionar qué electrodo(s) son cátodos y qué electrodo(s) son ánodos. En algunas realizaciones, el procesador 1204 puede usarse para identificar qué electrodos proporcionan la estimulación más útil del tejido deseado.

Puede utilizarse cualquier procesador y puede ser tan simple como un dispositivo electrónico que, por ejemplo, produce pulsos en un intervalo regular o el procesador puede ser capaz de recibir e interpretar instrucciones desde una unidad 1208 de programación externa que, por ejemplo, permite la modificación de las características del pulso. En la realización ilustrada, el procesador 1204 está acoplado a un receptor 1202 que, a su vez, está acoplado a la antena 1218 opcional. Esto permite que el procesador 1204 reciba instrucciones de una fuente externa para, por ejemplo, dirigir las características de impulso y la selección de electrodos, si se desea.

En una realización, la antena 1218 es capaz de recibir señales (por ejemplo, señales de RF) desde una unidad 1206 de telemetría externa que está programada por una unidad 1208 de programación. La unidad 1208 de programación puede ser externa o parte de la unidad 1206 de telemetría. La unidad 1206 de telemetría puede ser un dispositivo que se lleva en la piel del usuario o puede ser transportado por el usuario y puede tener una forma similar a un buscapersonas, teléfono celular o control remoto, si se desea. Como otra alternativa, la unidad 1206 de telemetría no puede ser usada o transportada por el usuario, sino que solo puede estar disponible en una estación doméstica o en la oficina de un médico. La unidad 1208 de programación puede ser cualquier unidad que pueda proporcionar información a la unidad 1206 de telemetría para su transmisión al sistema 1200 de estimulación eléctrica. La unidad 1208 de programación puede ser parte de la unidad 1206 de telemetría o puede proporcionar señales o información a la unidad 1206 de telemetría a través de una conexión inalámbrica o por cable. Un ejemplo de una unidad de programación adecuada es un ordenador operado por el usuario o el médico para enviar señales a la unidad 1206 de telemetría.

Las señales enviadas al procesador 1204 a través de la antena 1218 y el receptor 1202 pueden usarse para modificar o de otra manera dirigir el funcionamiento del sistema de estimulación eléctrica. Por ejemplo, las señales pueden usarse para modificar los impulsos del sistema de estimulación eléctrica, tales como modificar una o más de la duración del pulso, la frecuencia del pulso, la forma de onda del pulso y la intensidad del pulso. Las señales pueden dirigir también al sistema 1200 de estimulación eléctrica para que cese el funcionamiento, para iniciar la operación, para comenzar a cargar la batería o para detener la carga de la batería. En otras realizaciones, el sistema de estimulación no incluye una antena 1218 o un receptor 1202 y el procesador 1204 funciona como se ha programado.

Opcionalmente, el sistema 1200 de estimulación eléctrica puede incluir un transmisor (no mostrado) acoplado al procesador 1204 y la antena 1218 para transmitir señales de vuelta a la unidad 1206 de telemetría u otra unidad capaz de recibir las señales. Por ejemplo, el sistema 1200 de estimulación eléctrica puede transmitir señales que indiquen si el sistema 1200 de estimulación eléctrica está funcionando correctamente o no, o indicando cuando la batería necesita ser cargada o el nivel de carga que queda en la batería. El procesador 1204 también puede ser capaz de transmitir información acerca de las características del pulso para que un usuario o un médico pueda determinar o verificar las características.

La memoria, ejemplos y datos anteriores proporcionan una descripción de la fabricación y uso de la composición de la invención. Dado que pueden realizarse muchas realizaciones de la invención sin apartarse del alcance de la invención, la invención también reside en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un anclaje de cable, que comprende:
- 5 un cuerpo (401, 601, 901) que define un lumen (402, 602) del cable que tiene una primera abertura (403, 603) y una segunda abertura (404, 604) a través de la cual puede pasar un cable (308, 440, 640), en el que el anclaje de cable está configurado y dispuesto para deslizarse a lo largo del cable hasta una posición deseada para anclaje, definiendo además el cuerpo un lumen (405, 605) transversal que cruza el lumen del cable;
- 10 un elemento (410, 610) exterior dispuesto alrededor de al menos una parte del cuerpo, estando formado el elemento exterior de un material biocompatible;
- un sujetador (420, 620) para anclar el cable al cuerpo a través del lumen transversal deformando una porción del cable, en el que el lumen transversal está configurado y dispuesto para recibir el elemento de sujeción; y
- al menos un elemento de sutura (411, 611) definido por el elemento exterior y configurado y dispuesto para recibir una sutura para suturar el anclaje de cable al tejido del paciente, **caracterizado porque** el sujetador es un tornillo de fijación.
- 15 2. El anclaje de cable de la reivindicación 1, que comprende además un manguito (630) situado dentro del cuerpo para separar el cable y el sujetador.
3. El anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además una placa (430) situada dentro del cuerpo para separar el cable y el sujetador.
- 20 4. El anclaje de cable de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que al menos un elemento de sutura comprende al menos una abertura (903) de sutura.
5. El anclaje de cable de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un tabique (451) para impedir que el sujetador se desenganche del cuerpo.
6. El anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el lumen transversal es perpendicular al lumen del cable.
- 25 7. El anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el tornillo de fijación tiene una rosca, y el lumen transversal comprende una rosca complementaria a la rosca del tornillo de fijación.
8. El anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el lumen del cable comprende crestas (450) formadas sobre una superficie del lumen.
- 30 9. El anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que al menos una porción del cuerpo o el elemento exterior es radiopaco.
10. Un dispositivo de estimulación implantable, que comprende:
- un cable (308, 440, 640) que tiene un conjunto de electrodos; y
- el anclaje de cable (400, 600) de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, acoplable al cable.
- 35 11. El dispositivo de estimulación implantable de la reivindicación 10, que comprende, además: un módulo (102, 352) de control acoplable al cable.
12. El dispositivo de estimulación implantable de la reivindicación 11, en el que el dispositivo de estimulación implantable es un estimulador de la médula espinal.
- 40 13. Un procedimiento para unir un cable al anclaje de cable de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, comprendiendo el procedimiento:
- disponer el anclaje del cable alrededor de una porción del cable; y
- apretar el sujetador para asegurar el anclaje del cable al cable.
- 45 14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que el apriete del sujetador comprende el uso de una herramienta (1100) limitadora de par para fijar el tornillo de fijación.

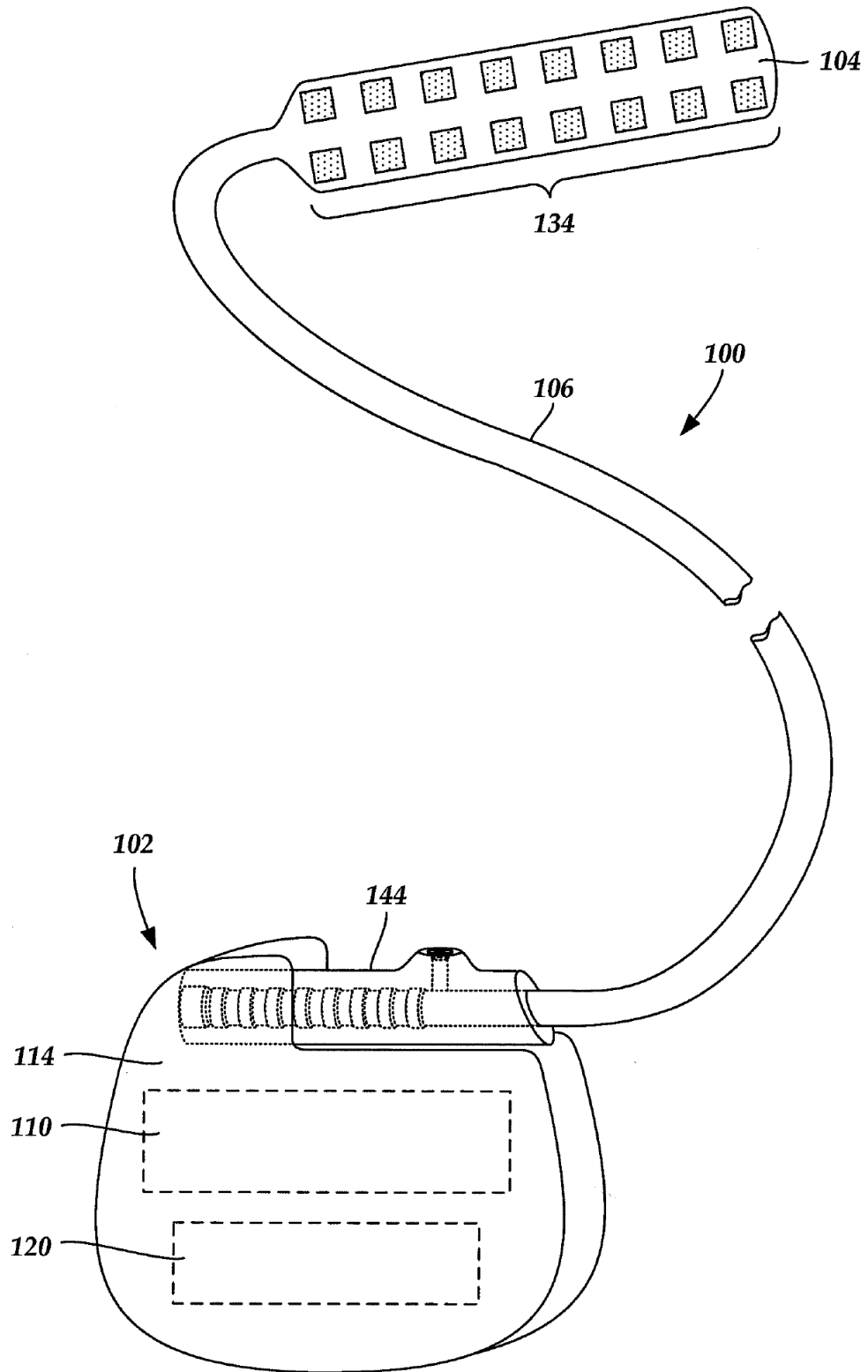


Fig. 1

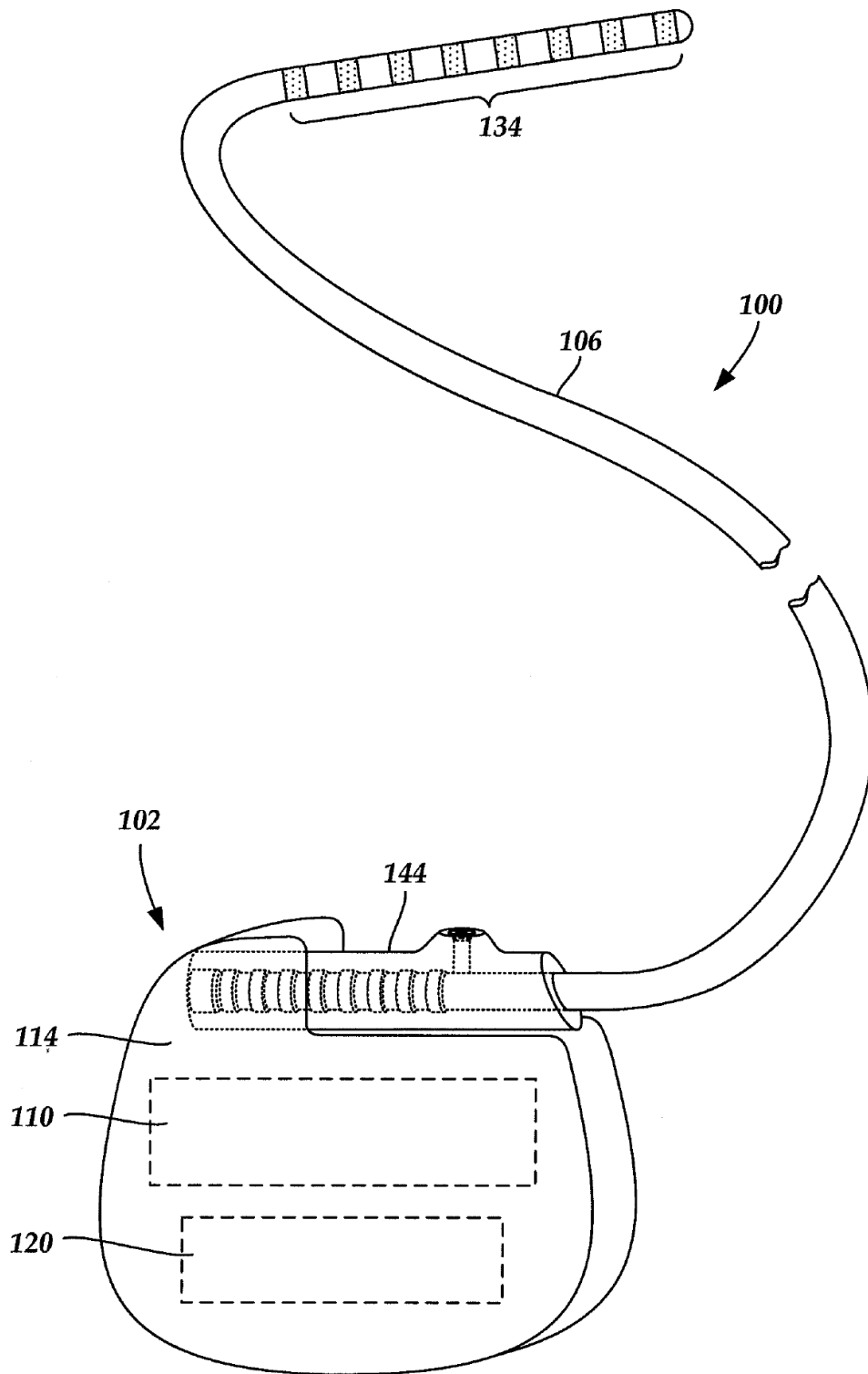


Fig. 2

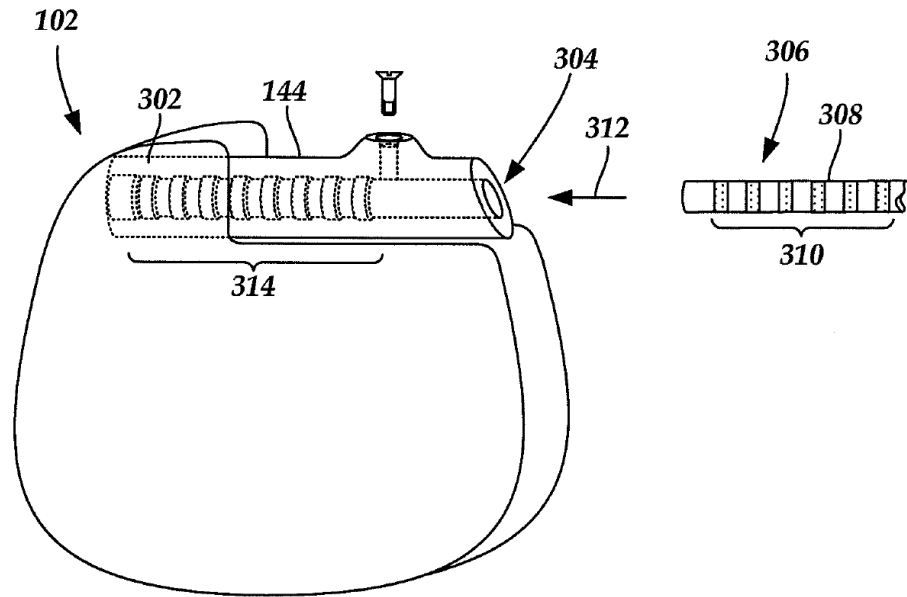


Fig. 3A

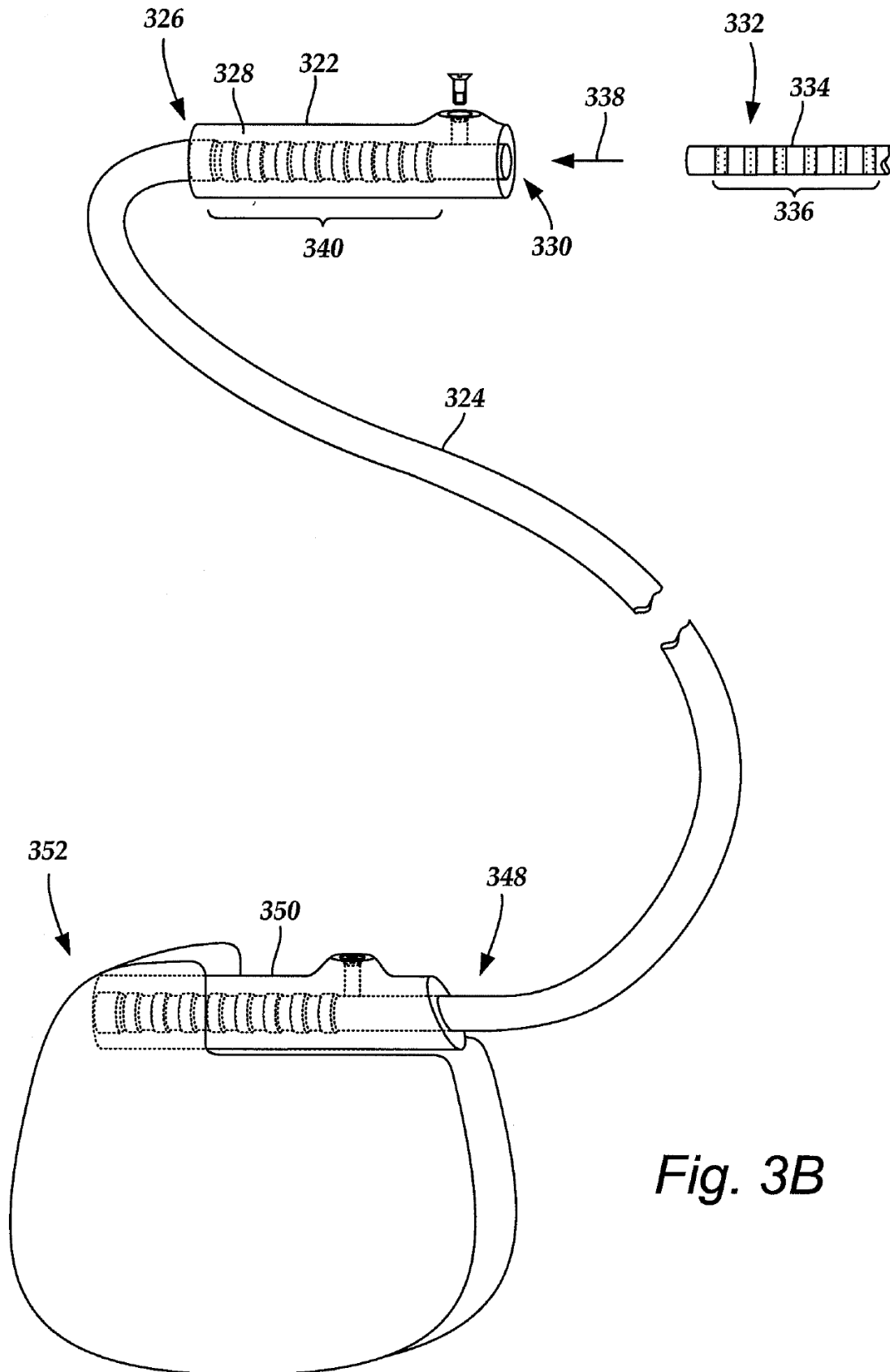


Fig. 3B

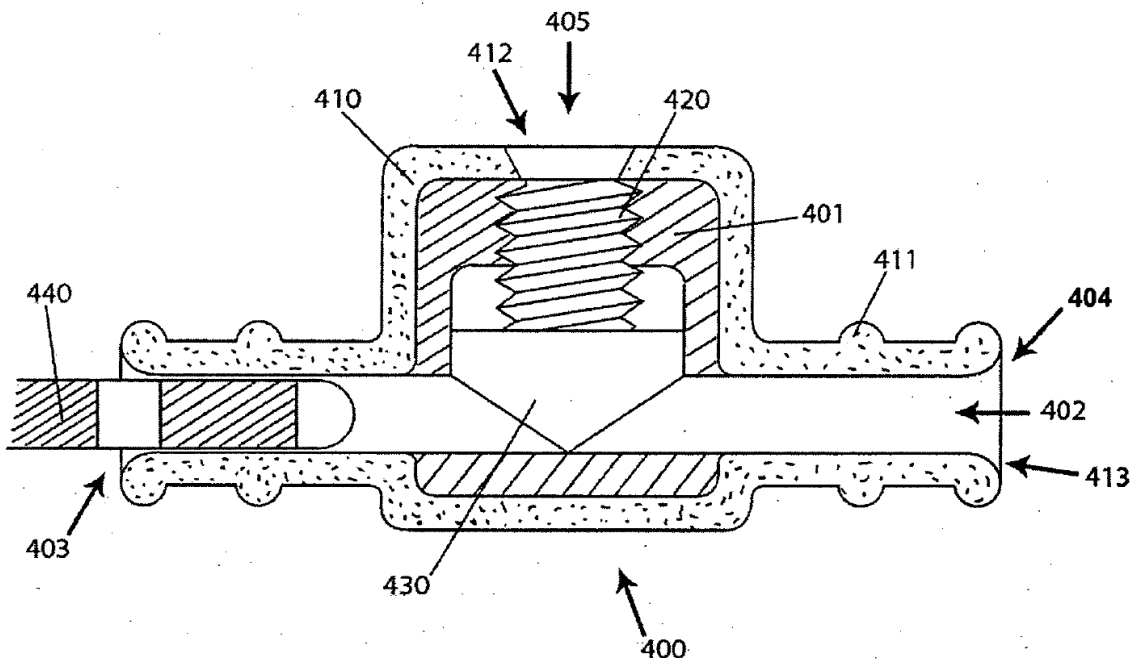


FIG. 4A

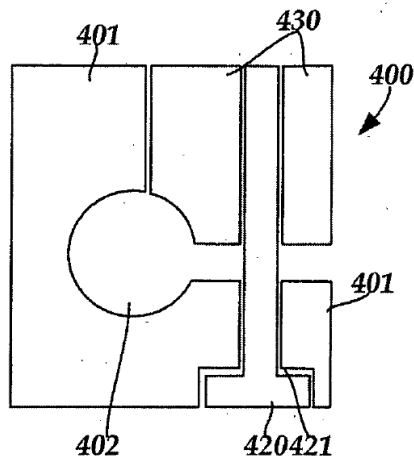


FIG. 4B

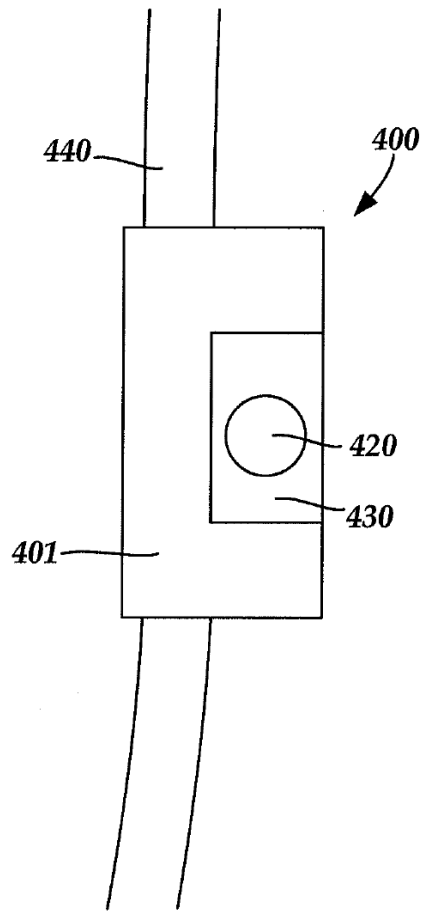


FIG. 4C

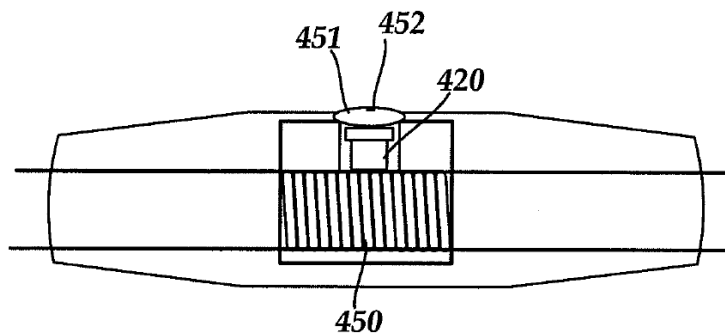


FIG. 4D

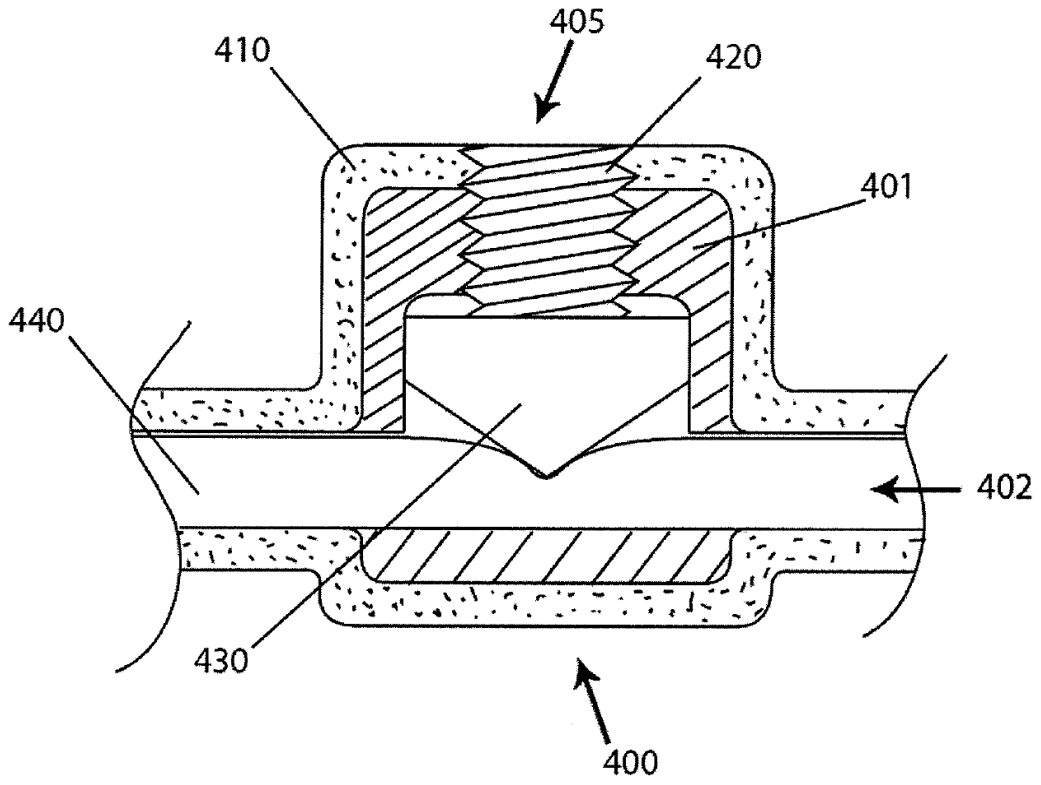


FIG. 5

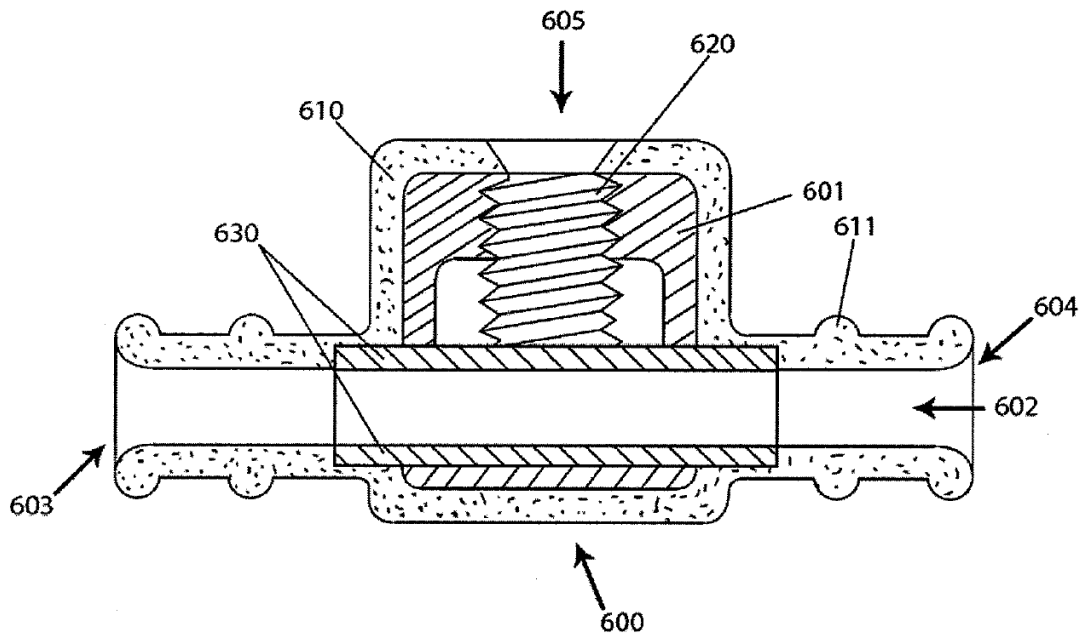


FIG. 6

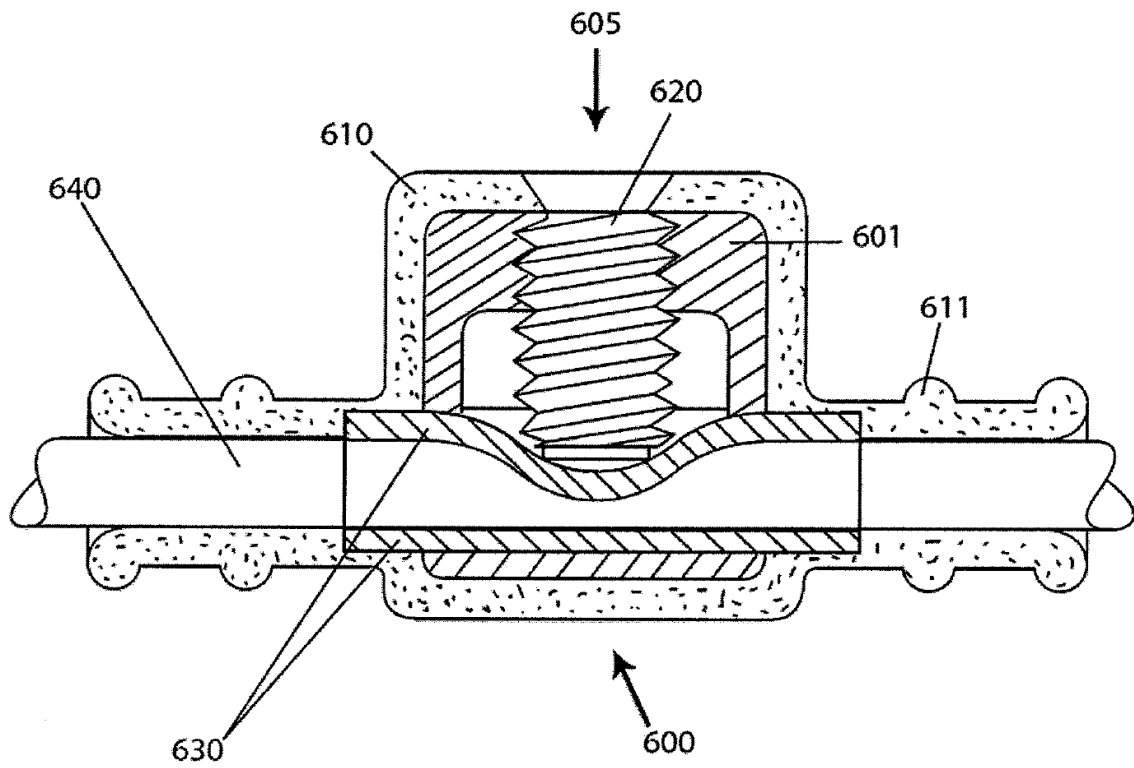


FIG. 7

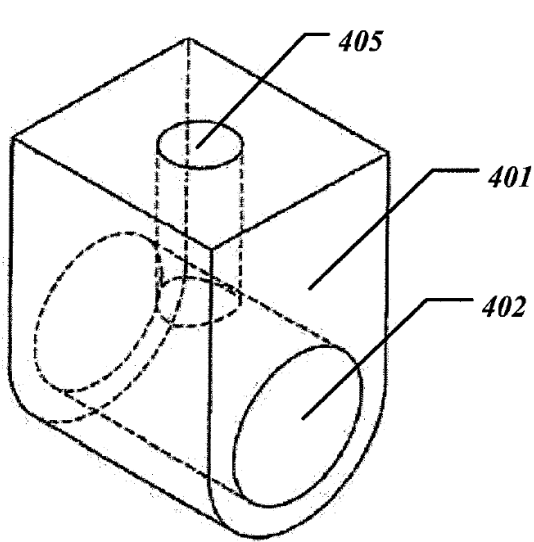


FIG. 8A

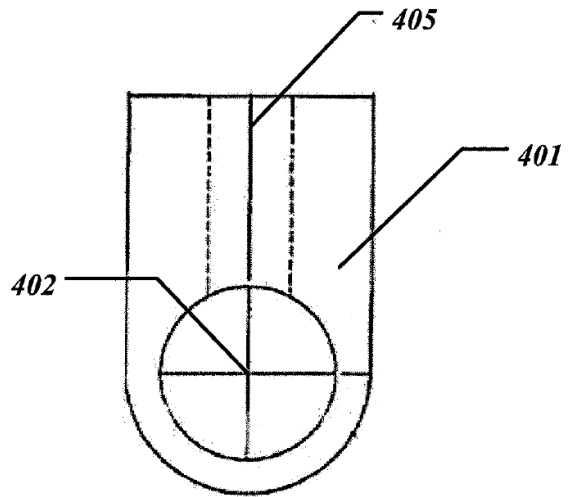


FIG. 8B

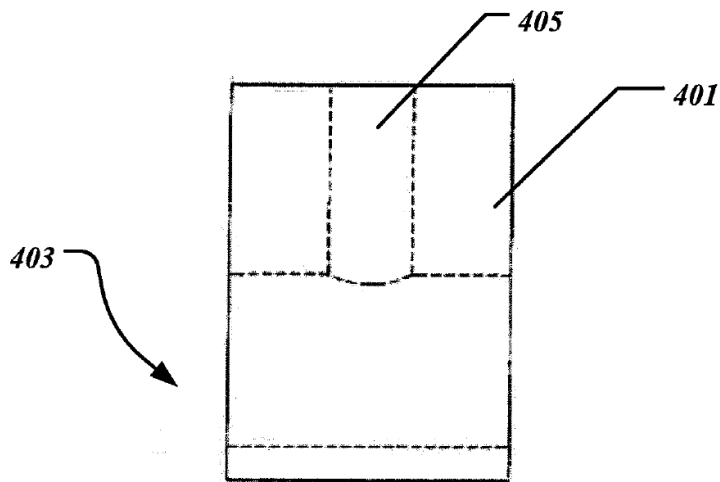


FIG. 8C

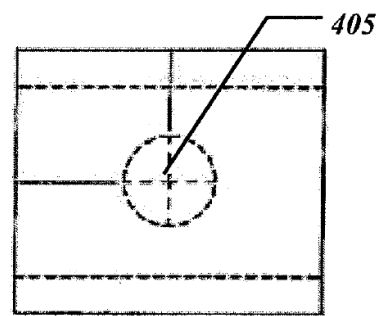


FIG. 8D

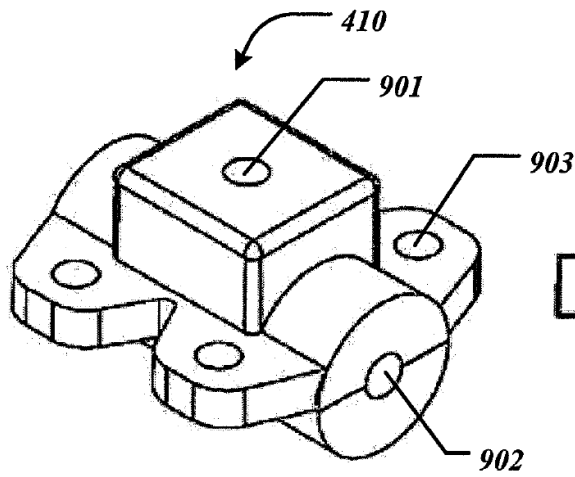


FIG. 9A

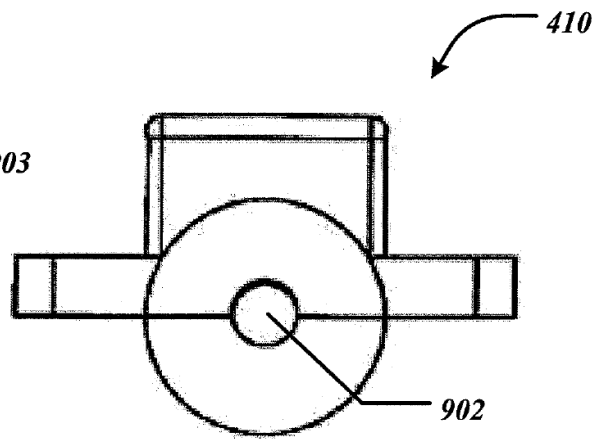


FIG. 9B

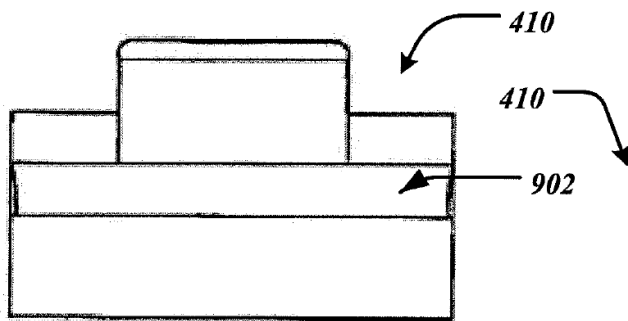


FIG. 9C

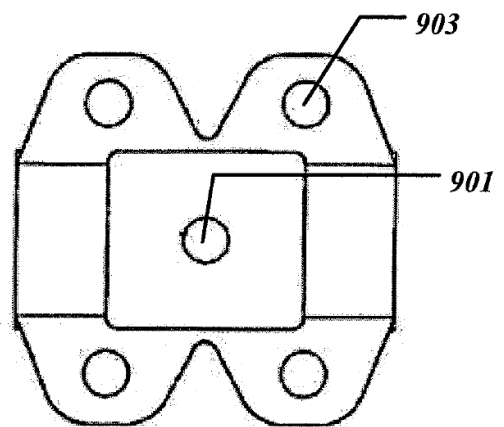


FIG. 9D

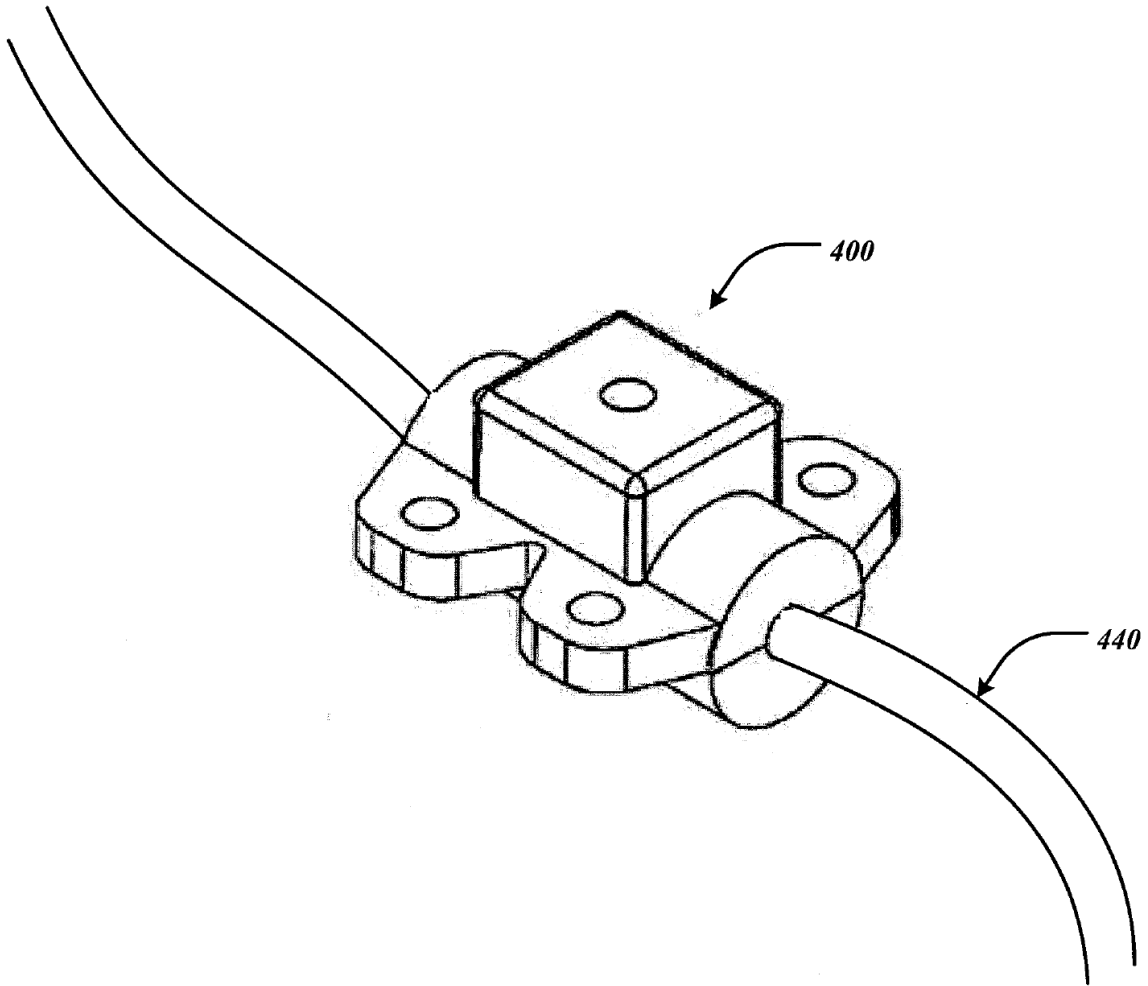


FIG. 10

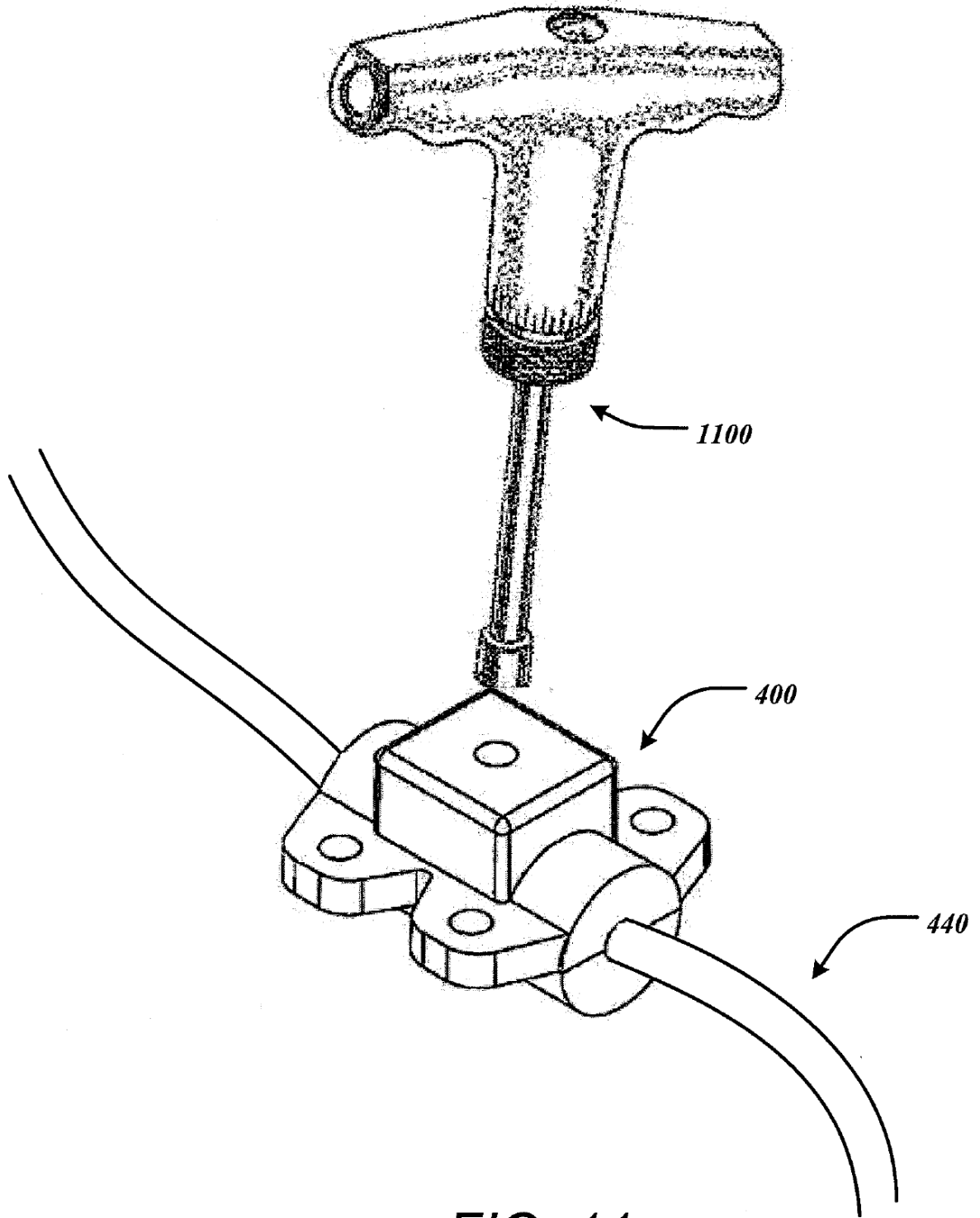


FIG. 11

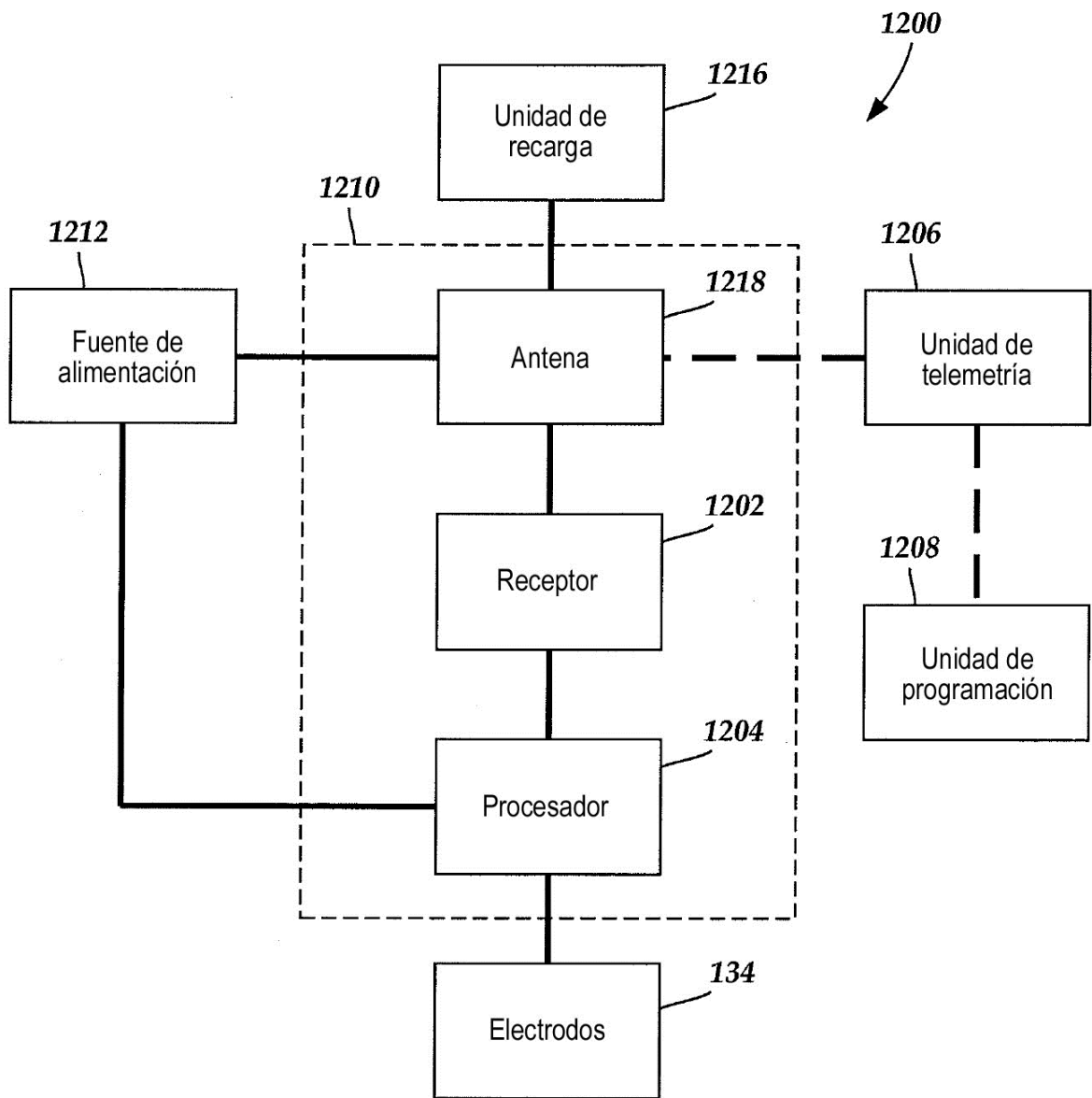


Fig. 12