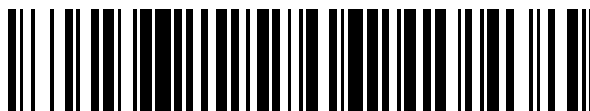


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 463**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| A61N 1/08 | (2006.01) |
| A61N 1/372 | (2006.01) |
| G01R 1/04 | (2006.01) |
| G01R 31/28 | (2006.01) |
| A61N 1/36 | (2006.01) |
| A61N 1/05 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2017 PCT/US2017/014188**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.07.2017 WO17127578**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2017 E 17741949 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3325085**

54 Título: **Dispositivo de pinza multicanal y métodos de uso**

30 Prioridad:

19.01.2016 US 201615000979
19.01.2016 US 201615001145

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.10.2019

73 Titular/es:

AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES, INC.
(100.0%)
26 Technology Drive
Irvine, CA 92618, US

72 Inventor/es:

JIANG, GUANGQIANG;
WOOCK, JOHN;
SCHROEDER, DENNIS;
SCHMID, ERIC y
DANDLER, ANDRES

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 727 463 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

Dispositivo de pinza multicanal y métodos de uso

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a sistemas de tratamiento con neuroestimulación y dispositivos asociados, así como a métodos de prueba, implantación y configuración de dichos sistemas de tratamiento.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los tratamientos con sistemas de neuroestimulación implantables se han vuelto cada vez más comunes en los últimos años. Si bien estos sistemas han demostrado ser promisorios en el tratamiento de una serie de afecciones, la efectividad del tratamiento puede variar considerablemente entre los pacientes. Varios factores pueden conducir a resultados muy diferentes que experimentan los pacientes, y la viabilidad del tratamiento puede ser difícil de determinar antes de la implantación. En muchas de estas aplicaciones, una derivación de estimulación incluye una serie de electrodos para tratar una o más estructuras nerviosas objetivo. Los electrodos a menudo se montan juntos en una derivación multi-electrodos, y la derivación se implanta en el tejido del paciente en una posición que pretende provocar un acoplamiento eléctrico del electrodo a la estructura nerviosa objetivo, por lo general con al menos una porción del acoplamiento proporcionada a través de tejidos intermedios.

[0003] Las derivaciones de estimulación pueden colocarse de forma transcutánea como parte del procedimiento de colocación de la derivación durante el cual, se puede probar la continuidad eléctrica de la derivación de estimulación y verificar la colocación precisa a través de: la impedancia, la EMG, la respuesta del paciente a la estimulación y similares, antes de que se implante permanentemente.

[0004] Las derivaciones de neuroestimulación a menudo incluyen una pluralidad de electrodos que se verifican individualmente. El enfoque convencional en la terapia de neuromodulación sacra es usar un solo contacto, como una "pinza en forma de j" o una pinza de cocodrilo, similar a las que se usan a menudo en aplicaciones electrónicas. La pinza de contacto único está conectada a un electrodo para probar un canal de electrodo a la vez. Para las derivaciones de estimulación que tienen múltiples electrodos, este proceso de uno en uno debe repetirse hasta que se haya verificado cada canal. La verificación que se realiza repetidamente agrega tiempo y complejidad innecesarios al procedimiento médico, lo que aumenta el costo del procedimiento y la duración de la exposición del paciente al procedimiento. Por lo tanto, existe la necesidad de proporcionar aparatos y métodos que permitan verificar las derivaciones de estimulación con una pluralidad de electrodos sin el enfoque repetitivo actualmente utilizado.

[0005] El documento US 2011/0257503 al describe un conector de detección neurológica.

40 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0006] La presente invención se refiere en general a dispositivos para prueba y/o verificación de múltiples componentes eléctricos y métodos de uso asociados. En particular, la invención se refiere a un dispositivo de pinza multicanal que facilita la prueba y/o verificación rápida de múltiples electrodos de neuroestimulación de una derivación de neuroestimulación con un dispositivo de programación, estando la derivación de neuroestimulación acoplada al dispositivo de programación a través del dispositivo de pinza multicanal.

[0007] En un aspecto, la invención proporciona una derivación multicanal para probar una pluralidad de componentes eléctricos de un primer dispositivo. La pinza puede incluir un par de miembros opuestos que están acoplados de manera pivotante para que puedan moverse entre una posición abierta y una posición cerrada. En la posición abierta, los miembros opuestos están separados para recibir una porción de contacto del primer dispositivo entre ellos, teniendo la porción de contacto, contactos acoplados eléctricamente con la pluralidad de componentes eléctricos. En la posición cerrada, los miembros opuestos se colocan uno junto al otro para asegurar la porción de contacto del primer dispositivo entre ellos. Una pluralidad de contactos eléctricos, como una pluralidad de pines de conexión, se colocan en una superficie interior entre los miembros opuestos para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos en la porción de contacto del primer dispositivo asegurado entre los miembros opuestos en la posición cerrada. La pinza puede incluir además un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que acoplan la pluralidad de contactos eléctricos de la pinza a un conector de cable proximal. El conector del cable proximal incluye una pluralidad de contactos de conector y está configurado para acoplarse eléctricamente a un segundo dispositivo, como un dispositivo de prueba o programación. La pluralidad de conductores corresponde a la pluralidad de contactos eléctricos de la pinza, de modo que cada uno de los conductores proporciona un canal separado entre un componente eléctrico respectivo de la pluralidad y el segundo dispositivo para permitir la prueba de cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo con el segundo dispositivo a través de la pinza. En un aspecto, el cable de estimulación y el conector del cable proximal asociado están unidos de manera permanente y fija a la pinza de prueba, de manera que cada componente puede

ser probado sin requerir una conexión separada del dispositivo de prueba. En algunas realizaciones, el conector proximal puede configurarse según un estándar o tipo de conector para facilitar la conexión con un conector estándar de un dispositivo de prueba o programación.

5 **[0008]** En varias realizaciones, la pinza multicanal incluye un par de miembros opuestos que definen un par de mordazas que están inclinadas hacia la posición cerrada por un miembro de empuje, como uno o más resortes. Cada uno de los pares de miembros opuestos puede incluir además un asa a lo largo de una porción proximal del mismo. Al menos un asa del par de miembros opuestos puede incluir una superficie de agarre para facilitar el accionamiento manual de la pinza con una sola mano de un usuario.

10

[0009] En diversas realizaciones, la pinza puede incluir un soporte de conector dispuesto entre el par de miembros opuestos. El soporte del conector puede incluir porciones superior e inferior que están acopladas de manera pivotante, de modo que las porciones superior e inferior se acoplen a la porción de contacto del primer dispositivo cuando las mordazas opuestas están en la posición cerrada. El soporte del conector se puede moldear para que se corresponda con una forma de la porción de contacto del primer dispositivo que se asegura dentro de la pinza. El soporte del conector puede moldearse de forma asimétrica para recibir solo la porción de contacto del primer dispositivo en una orientación predeterminada. La pluralidad de contactos eléctricos de la pinza se puede colocar en una disposición que corresponde a la de los contactos eléctricos en la porción de contacto del primer dispositivo. Los contactos eléctricos pueden definirse por una pluralidad de pines que se extienden a través de una pluralidad de orificios en el soporte del conector para acoplar la pluralidad de contactos eléctricos a la porción de contacto del primer dispositivo, cuando se aseguran entre el par de miembros opuestos en la posición cerrada. La pinza puede incluir además, una representación gráfica visible por un usuario que indica una posición y/u orientación deseadas de la porción de la porción de contacto del primer dispositivo dentro de la pinza, para ayudar al usuario a colocar la porción de contacto del primer dispositivo dentro de la pinza.

25

[0010] En otro aspecto, la pinza multicanal incluye un par de mordazas acopladas y móviles de manera pivotante entre una posición abierta, en la que una porción distal de cada una de las mordazas está espaciada y una posición cerrada en la que las mordazas aseguran una porción de contacto del primer dispositivo entre ellas. La porción de contacto del primer dispositivo incluye una pluralidad de contactos eléctricos correspondientes a una pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo. Una pluralidad de contactos eléctricos está posicionada dentro de la pinza para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos en la porción de contacto del primer dispositivo cuando se asegura entre el par de mordazas en la posición cerrada. La pinza incluye además un accionador que se puede accionar manualmente para facilitar el movimiento del par de mordazas entre la posición cerrada y la posición abierta facilitando la extracción de la porción de contacto del primer dispositivo de la posición cerrada. La pinza también puede incluir un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que acoplan eléctricamente la pluralidad de contactos eléctricos a un conector de cable proximal. El conector de cable proximal incluye una pluralidad de contactos de conector y está configurado para la conexión con un dispositivo de programación. La pluralidad de conductores corresponde a la pluralidad de contactos eléctricos de la pinza, de manera que cada uno de los conductores proporciona un canal separado entre la pluralidad de electrodos del primer dispositivo y el dispositivo de programación. En diversas realizaciones, la pluralidad de contactos eléctricos de la pinza se acopla simultáneamente de forma eléctrica a la pluralidad de contactos eléctricos de la primera porción del dispositivo cuando se aseguran en la posición cerrada y el cable de estimulación. En varias realizaciones, el conector del extremo del cable proximal está unido de manera permanente y fija a la pinza de prueba, de modo que un usuario puede estimular la pluralidad de electrodos simultáneamente, en una secuencia rápida o en combinaciones variables, con el dispositivo de programación sin ajustar ninguna conexión eléctrica de la pinza entre estimulaciones.

[0011] En otro aspecto, la pinza multicanal incluye una pinza que tiene una primera porción y una segunda porción móviles entre sí, entre una posición abierta en la que las porciones superior e inferior están separadas y una posición cerrada en la que las porciones superior e inferior se empujan una hacia la otra. La posición abierta está adaptada para recibir una porción de contacto de un primer dispositivo, teniendo la porción una pluralidad de contactos eléctricos correspondientes a una pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo. La posición cerrada está adaptada para asegurar la porción de contacto del primer dispositivo entre las porciones primera y segunda. La pinza incluye una pluralidad de contactos eléctricos posicionados para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos en la porción de contacto del primer dispositivo cuando se asegura en la posición cerrada. La pinza incluye además, un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que se extienden a través del mismo, acoplando eléctricamente la pluralidad de contactos eléctricos a un conector de cable proximal. El conector de cable proximal incluye una pluralidad de contactos de conector y está configurado para acoplarse eléctricamente a un segundo dispositivo para permitir la verificación y/o prueba de cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo con el segundo dispositivo cuando está acoplado al conector. El mecanismo de accionamiento que se puede operar manualmente está adaptado para efectuar el movimiento de la primera y la segunda porción de la pinza en relación entre sí cuando está en la posición cerrada para facilitar la liberación de la porción de contacto del primer dispositivo desde la pinza.

65 **[0012]** En otro aspecto más, la invención proporciona métodos para verificar y/o probar una pluralidad de

componentes eléctricos de un primer dispositivo. En tales métodos, un usuario puede asegurar una porción de contacto de un primer dispositivo entre miembros opuestos de la pinza en la posición cerrada, de modo que una pluralidad de contactos de conector dispuestos a lo largo de una superficie interior entre los miembros opuestos se acoplen eléctricamente a una pluralidad de contactos eléctricos del primer dispositivo que corresponde a la pluralidad de componentes eléctricos. Un conector de cable proximal de la pinza se puede conectar a un conector correspondiente de un segundo dispositivo. El conector del cable proximal puede ser un conector multicanal que tiene una pluralidad de contactos de conector que corresponden y están acoplados eléctricamente a la pluralidad de contactos de conector dispuestos entre los miembros opuestos a través de una pluralidad de conductores eléctricos, de modo que la pinza proporciona un canal separado entre cada uno de los de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo y el segundo dispositivo. Luego, el clínico puede probar y/o verificar cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo con el segundo dispositivo a través de la pinza multicanal cerrada en la porción de contacto del primer dispositivo que permanece asegurado entre los miembros opuestos y conectado al segundo dispositivo. En diversas realizaciones, el segundo dispositivo comprende un dispositivo de programación y el primer dispositivo comprende un dispositivo de neuroestimulación. La verificación y/o prueba de cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos puede incluir la comunicación, estimulación y/o medición a través de canales separados proporcionados por la pinza multicanal, que puede ocurrir simultáneamente, en una secuencia particular o en combinaciones variables, según se desee. En un aspecto, la multiplexación puede utilizar una instrucción programable predeterminada almacenada en una memoria legible a la que accede el segundo dispositivo.

[0013] En otro aspecto, la invención proporciona una pinza de prueba multicanal para probar una derivación de neuroestimulación. Dicha pinza de prueba puede incluir un par de miembros opuestos acoplados de manera pivotante, teniendo cada miembro una mordaza a lo largo de una porción distal del mismo y un asa a lo largo de una porción proximal del mismo. El par de miembros se pueden mover mediante la articulación manual de las asas, entre una posición abierta en la que las mordazas opuestas están separadas para recibir una porción proximal de la derivación de neuroestimulación y una posición cerrada en la que mordazas opuestas están adyacentes entre sí. El par de miembros opuestos es empujado por un miembro de empuje hacia la posición cerrada para asegurar el extremo proximal de la derivación entre las mordazas opuestas cuando está en la posición cerrada. El miembro de empuje puede ser un resorte que se extiende entre miembros opuestos. La pinza incluye además, un conector de derivación que está dispuesto a lo largo del interior de mordazas opuestas del par de miembros opuestos y que incluye una pluralidad de contactos eléctricos, tales como una pluralidad de pines de contacto, dispuestos para acoplarse eléctricamente a una pluralidad de contactos eléctricos en el extremo proximal de la derivación cuando está asegurado entre las mordazas opuestas en la posición cerrada. La pluralidad de contactos eléctricos de la derivación corresponde a una pluralidad de electrodos de neuroestimulación en una porción distal de la derivación. La pinza incluye además un conector de cable proximal que tiene una pluralidad de contactos de conector que corresponden a la pluralidad de contactos eléctricos del conector de derivación. El conector del cable proximal está configurado para acoplarse eléctricamente a un conector correspondiente de un dispositivo de programación. La pinza incluye además un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que se extienden a través del mismo acoplando eléctricamente los contactos eléctricos correspondientes del conector de la derivación y el conector proximal para proporcionar un canal separado entre un electrodo de neuroestimulación respectivo de la derivación y el dispositivo de programación para permitir la prueba de cada uno de la pluralidad de electrodos de neuroestimulación con el dispositivo de programación. En varias realizaciones, el cable de estimulación y el conector del cable proximal asociado se unen de manera permanente y fija a la pinza de prueba. En diversas realizaciones, el conector proximal está configurado según un conector estándar o tipo de conector, como un conector cilíndrico ODU Mini-Snap.

[0014] En diversas realizaciones, la pinza multicanal incluye un par de miembros opuestos, cada miembro con una mordaza a lo largo de una porción distal del mismo y un asa a lo largo de una porción proximal del mismo. Al menos una de las asas del par de miembros opuestos puede incluir una superficie de agarre para facilitar el accionamiento manual del par de miembros opuestos presionando manualmente la superficie de agarre con una sola mano de un usuario. La superficie de agarre se puede definir como una depresión del pulgar y puede incluir una pluralidad de características de agarre táctiles para facilitar la articulación manual de la pinza.

[0015] En diversas realizaciones, la pinza multicanal incluye un soporte de conector dispuesto entre miembros opuestos que definen las mordazas opuestas, que reciben una porción de contacto proximal de la derivación de neuroestimulación. El soporte del conector puede incluir porciones superior e inferior que están acopladas de manera pivotante, de modo que las porciones superior e inferior se acoplen al extremo proximal de la derivación cuando se encuentre en la posición cerrada. Uno o ambos de los miembros superior e inferior pueden incluir un surco para recibir la porción proximal de la derivación de neuroestimulación, siendo la porción proximal de la derivación de neuroestimulación sustancialmente cilíndrica. El surco se puede definir de modo que el extremo proximal de la derivación tenga una orientación predeterminada dentro del conector de la derivación, por ejemplo, la derivación se puede insertar desde un solo lado, de modo que cada canal corresponda a un electrodo de neuroestimulación predeterminado cuando la pinza está cerrada en el extremo proximal de la derivación. En varias realizaciones, la pinza incluye una representación gráfica visible por un usuario que indica una posición y/u orientación deseadas del extremo proximal de la derivación dentro de la pinza para ayudar al usuario a colocar el

extremo proximal de la derivación dentro de la pinza.

[0016] En diversas realizaciones, la pinza multicanal está adaptada para su uso con una derivación de neuroestimulación de cuatro electrodos; la pluralidad de contactos eléctricos incluye cuatro contactos eléctricos correspondientes a cuatro canales separados para probar la derivación de neuroestimulación de cuatro electrodos con el dispositivo de programación.

[0017] En otro aspecto, la pinza de prueba multicanal incluye un par de mordazas que están acopladas de manera pivotante y se pueden mover entre una posición abierta, en la que una porción distal de cada una de las mordazas está espaciada y una posición cerrada en la que las mordazas aseguran un extremo proximal de la derivación de neuroestimulación colocada entre ellas. El extremo proximal de la derivación incluye una pluralidad de contactos eléctricos correspondientes a una pluralidad de electrodos de neuroestimulación en una porción distal de la derivación. Una pluralidad de contactos eléctricos están colocados dentro de la pinza para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos en el extremo proximal de la derivación cuando se asegura entre el par de mordazas en la posición cerrada. La pinza puede incluir un accionador que se puede accionar manualmente para facilitar el movimiento del par de mordazas entre la posición cerrada y la posición abierta para facilitar la extracción de la derivación de la posición cerrada. La pinza puede incluir además un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que se extienden a través del mismo, acoplando eléctricamente la pluralidad de contactos eléctricos a un conector de cable proximal. El conector del extremo del cable proximal incluye una pluralidad de contactos de conector y está configurado para la conexión con un dispositivo de programación, correspondiendo la pluralidad de conductores a la pluralidad de contactos eléctricos de la pinza, de modo que cada uno de los conductores proporciona un canal separado e independiente entre un electrodo de neuroestimulación distal respectivo de la derivación y el dispositivo de programación.

[0018] En otro aspecto, la pinza multicanal incluye una pinza que tiene una primera porción y una segunda porción móviles entre sí, entre una posición abierta en la que las porciones superior e inferior están separadas y una posición cerrada en la que las porciones superior e inferior se empujan una hacia la otra. La posición abierta está adaptada para recibir un extremo proximal de la derivación de neuroestimulación que tiene una pluralidad de contactos eléctricos correspondientes a una pluralidad de electrodos de neuroestimulación en una porción distal de la derivación. La posición cerrada está adaptada para asegurar el extremo proximal de la derivación entre las porciones primera y segunda. La pinza incluye una pluralidad de contactos eléctricos colocados para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos en el extremo proximal de la derivación cuando se asegura entre la primera y segunda porciones en la posición cerrada. La pinza puede incluir además un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores que se extienden a través del mismo, acoplando eléctricamente la pluralidad de contactos eléctricos a un conector de cable proximal. El conector de cable proximal incluye una pluralidad de contactos de conector y está configurado para acoplarse eléctricamente a un dispositivo de programación para permitir la verificación y/o prueba de cada uno de los electrodos de neuroestimulación distal con el dispositivo de programación cuando se acopla al conector. En diversas realizaciones, la pinza incluye un mecanismo de accionamiento que se puede accionar manualmente y que efectúa el movimiento de las porciones primera y segunda en relación entre sí cuando se encuentra en la posición cerrada para facilitar la liberación de la porción proximal de la derivación de neuroestimulación de la pinza.

[0019] Dichos dispositivos y métodos permiten un posicionamiento, programación y configuración más precisos y objetivos de las derivaciones de electrodos de neuroestimulación implantables. La presente invención tiene una aplicación particular a los sistemas de tratamiento de estimulación del nervio sacro configurados para tratar disfunciones de la vejiga y el intestino. Sin embargo, se apreciará que la presente invención también puede utilizarse en otros sistemas de tratamiento diversos, o en aplicaciones no médicas. Otras áreas de aplicabilidad de la presente divulgación se harán evidentes a partir de la descripción detallada que se proporciona a continuación. Debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican varias realizaciones, tienen el propósito de ilustrar solamente y no pretenden limitar necesariamente el alcance de la divulgación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0020]

Fig. 1 ilustra esquemáticamente un sistema de estimulación nerviosa, que incluye una pinza multicanal que acopla a un programador clínico con una derivación de neuroestimulación, según varias realizaciones.

Fig. 2 ilustra esquemáticamente un sistema de estimulación nerviosa, que incluye un programador clínico y un control remoto del paciente que se utilizan para colocar y/o programar tanto un sistema de neuroestimulación de prueba como un sistema de neuroestimulación implantado de forma permanente mediante el uso de una pinza multicanal, según varias realizaciones.

Fig. 3 muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación que tiene una derivación de estimulación parcialmente implantada que se acopla a un dispositivo de pinza multicanal para probar los electrodos de

neuroestimulación en el lugar, según diversas realizaciones.

Fig. 4 muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación que tiene un sistema de neuroestimulación implantable y que a su vez, tiene una derivación de neuroestimulación adecuada para su uso con una pinza multicanal, según diversas realizaciones.

Figs. 5A-5D muestran varias vistas de una pinza multicanal, según varias realizaciones.

Figs. 6A-6B muestran la vista detallada de un conector de derivación de una pinza multicanal adaptada para conectarse a una derivación de neuroestimulación y un conector proximal de la pinza, adaptado para conectarse con un programador clínico, según varias realizaciones.

Figs. 7A-7C ilustran el esquema de las configuraciones de ajuste de prueba, según varias realizaciones.

Figs. 8A-1, 8A-2, 8A-3 y 8B ilustran esquemáticamente flujos de trabajo para usar un programador clínico en la colocación de derivaciones de neuroestimulación y programar la derivación de neuroestimulación implantada, según los aspectos de la invención

Fig. 9 ilustra esquemáticamente una configuración del sistema de estimulación nerviosa para la localización neural y la implantación de una derivación que utiliza una unidad de control con una pinza de estimulación, parches de tierra, dos conjuntos de parches de sensores electromiográficos y conjuntos de parches de tierra conectados durante la operación de colocación de un sistema de neuroestimulación de prueba o permanente, según diversas realizaciones.

Fig. 10 ilustran diferentes posiciones de la derivación de neuroestimulación con respecto al nervio objetivo durante la colocación de la derivación y las figs. 11A-11L ilustran curvas de valores R de los electrodos utilizados para determinar la distancia de los electrodos desde el nervio objetivo para facilitar la colocación de la derivación, según diversas realizaciones.

Figs. 12A-12B ilustran una pantalla gráfica de interfaz de usuario de un programador clínico durante un procedimiento alternativo de colocación de derivación de neuroestimulación asistida por electromiografía, según varias realizaciones.

Fig. 13 ilustra una pantalla gráfica de interfaz de usuario de un programador clínico durante un procedimiento alternativo de colocación de derivación de neuroestimulación asistida por electromiografía, según varias realizaciones.

Figs. 14-16 ilustran métodos de uso de una pinza multicanal, según las realizaciones de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

40

[0021] La presente invención se refiere a dispositivos, sistemas y métodos de prueba y/o verificación de componentes eléctricos de un primer dispositivo con un segundo dispositivo. En particular, la invención se refiere a una pinza multicanal adaptada para conectar una pluralidad de componentes eléctricos de un primer dispositivo a un segundo dispositivo para probar los componentes eléctricos a través de múltiples canales separados, proporcionados por la pinza.

45

[0022] En diversas realizaciones, la invención se refiere a una pinza multicanal adaptada para acoplar múltiples electrodos de neuroestimulación de una derivación implantable con un dispositivo de programación clínico para permitir la verificación de la continuación de la derivación multicanal y probar la estimulación de los electrodos de neuroestimulación. En un aspecto, un objeto de la invención es permitir la verificación de la continuidad de la derivación multicanal y la estimulación de prueba durante el procedimiento de colocación de la derivación.

50

[0023] En diversas realizaciones, la pinza multicanal está adaptada para su uso en pruebas y/o verificaciones de una derivación de neuroestimulación implantable mediante un dispositivo externo de programación o prueba acoplado a la derivación a través de la pinza multicanal. En ciertos aspectos, la pinza multicanal está configurada con múltiples canales que se extienden entre un primer conector acoplado al primer dispositivo y un segundo conector acoplable al segundo dispositivo a través del cual los componentes eléctricos pueden ser estimulados y medidos individualmente, simultáneamente o en una secuencia rápida. Dicha configuración permite una prueba y/o verificación rápida de los componentes eléctricos por parte del segundo dispositivo en cualquier número de formas, según lo desee el usuario. Por ejemplo, mediante el uso de una pinza de prueba de este tipo, los componentes eléctricos se pueden probar y/o verificar individualmente en una secuencia rápida, concurrentemente o en cualquier combinación, según se desee. Además, todo el procedimiento de prueba o verificación se puede repetir fácilmente mediante el uso de una pinza de este tipo sin necesidad de modificar la pinza entre cada procedimiento, de modo que un proceso iterativo, como la colocación de la derivación, se puede realizar de manera más rápida y eficiente y con precisión mejorada, ya que la integridad de los canales entre los componentes eléctricos y el segundo

65

dispositivo se mantiene sin cambios durante el proceso iterativo.

[0024] En un aspecto, la pinza multicanal es una pinza cargada por resorte que tiene una pluralidad de puntos de contacto dispuestos para que se correspondan con los contactos eléctricos en el extremo proximal de una derivación de neuroestimulación cuando se asegura dentro de la pinza. En diversas realizaciones, el número de puntos de contacto corresponde al número de derivaciones de neuroestimulación provistas en la pinza. En otro aspecto, la pinza cargada por resorte está en comunicación con un dispositivo de programación u otro aparato similar que realiza una verificación de estimulación de continuidad y/o prueba. La comunicación puede ser por conexión directa por cable o puede realizarse de forma inalámbrica.

[0025] En un aspecto adicional, una pinza multicanal según diversas realizaciones, permite la prueba y verificación de una pluralidad de electrodos (incluida la estimulación de prueba) que se realizarán utilizando multiplexación, utilizando múltiples canales independientes, o utilizando un solo canal de programación. Dicha configuración le permite a un médico administrar estimulaciones y/o medir las características eléctricas asociadas de los componentes eléctricos acoplados a un dispositivo de prueba/programación en una secuencia rápida, concurrentemente, o en combinaciones variables, según se desee.

[0026] En un aspecto adicional, la pinza de prueba se puede colocar sobre un extremo proximal de una derivación de neuroestimulación que tiene ciertas condiciones que deben verificarse. La pinza multicanal está en un estado de comunicación con un dispositivo de programación. Una vez establecida la conexión entre la derivación de estimulación y el programador a través de la pinza de prueba, la evaluación puede continuar. La evaluación puede incluir la continuidad eléctrica básica para cada electrodo, la evaluación del posicionamiento del electrodo (a través de la impedancia, la EMG, las respuestas del paciente y similares) y la estimulación de prueba para establecer parámetros terapéuticos útiles.

[0027] En un aspecto adicional, tales sistemas pueden utilizar un software de sistema de estimulación configurado para reconocer, probar y evaluar la pluralidad de electrodos, incluidos los parámetros de estimulación, sin la necesidad de colocar la pinza de prueba más allá de su ubicación inicial en contacto con el extremo proximal de la derivación de estimulación. Dicho software puede integrarse en una memoria de circulación a bordo de la pinza o puede accederse fácilmente a él mediante un dispositivo de programación basado en un identificador único (por ejemplo, marca, modelo) asociado con la pinza multicanal, a la que se puede acceder fácilmente mediante el dispositivo de programación una vez establecida la conexión eléctrica con la pinza.

I. Descripción del sistema

[0028] Fig. 1 representa una descripción general de un sistema 100 que permite una mejor prueba o verificación de los electrodos de neuroestimulación en un sistema de tratamiento de neuroestimulación, según varias realizaciones. El sistema 100 incluye una derivación de neuroestimulación 30 que tiene una pluralidad de electrodos de neuroestimulación 40 en una porción distal, cada uno de ellos acoplado eléctricamente a un dispositivo de programación clínico 60 a través de un canal separado de la pinza multicanal 10. Como se describe aquí, la pinza multicanal 10 puede referirse a una pinza de prueba, pinza de estimulación o cable de estimulación. La pinza de prueba multicanal 10 incluye múltiples conductores (no mostrados) que se extienden entre un conector de la derivación 24 adaptado para el acoplamiento a la derivación de neuroestimulación 30 y un conector proximal 26 adaptado para el acoplamiento a un dispositivo de programación clínico 60.

[0029] En esta realización, la pinza de prueba multicanal 10 es una pinza de estimulación de cuatro canales adaptada para su uso en la prueba y/o verificación de una derivación de neuroestimulación de cuatro electrodos 30. La derivación de neuroestimulación 30 incluye cuatro electrodos de neuroestimulación 40 en una porción distal de la derivación y un anclaje desplegable 32 dispuesto en la derivación justo proximal de los electrodos para anclar los electrodos de neuroestimulación 40 en un tejido objetivo de un paciente una vez que se determina la colocación de la derivación. Normalmente, el anclaje 32 no se despliega hasta después de que se coloque la derivación 30.

[0030] El conector de la derivación 24 está adaptado para sujetarse a una parte proximal de la derivación 30 que tiene cuatro contactos eléctricos, cada uno correspondiente a un electrodo diferente de los electrodos de neuroestimulación distal 40. El conector proximal 26 está adaptado para acoplarse a un dispositivo de prueba o programación, como el programador clínico 60. Cada uno de los conectores de la derivación 24 y proximal 26 incluye cuatro contactos eléctricos correspondientes acoplados eléctricamente a través de conductores separados que definen cuatro canales separados. Los cuatro canales pueden extenderse a través de un cable de estimulación 20 de la pinza multicanal 10 para mejorar la facilidad de uso y la flexibilidad del movimiento durante un procedimiento de colocación de la derivación cuando la pinza multicanal 10 acopla eléctricamente la derivación de neuroestimulación 30 al programador clínico 60.

II. Aplicación en la Configuración de Sistemas de Neuromodulación.

[0031] Dichos dispositivos, sistema y métodos son particularmente útiles para probar y/o verificar electrodos

de neuroestimulación de una derivación de neuroestimulación *in situ* con un dispositivo de programación clínico, como se muestra en la figura 1. Estos dispositivos y métodos son especialmente aplicables a los sistemas de tratamiento de estimulación del nervio sacro configurados para tratar disfunciones de la vejiga, incluida la vejiga hiperactiva ("OAB"), así como las disfunciones fecales y aliviar los síntomas asociados con las mismas. Tales 5 tratamientos se benefician enormemente de la colocación precisa de la derivación de neuroestimulación para alcanzar la estimulación del nervio sacro. Para facilitar la descripción, se describen pinzas multicanal para su uso en la configuración de sistemas de neuroestimulación para el tratamiento de la OAB. Sin embargo, se apreciará que la presente invención también puede utilizarse para pruebas y/o verificación en sistemas adecuados para una variedad de usos de neuromodulación, tales como trastornos intestinales (por ejemplo, incontinencia fecal, frecuencia fecal, 10 urgencia fecal y/o retención fecal), el tratamiento del dolor u otras indicaciones, como movimiento o trastornos afectivos, como apreciará un experto en la materia.

[0032] La Neuromodulación Sacra (SNM) es una terapia establecida que brinda una opción de tratamiento segura, efectiva, reversible y duradera para el tratamiento de la incontinencia de urgencia, la frecuencia de urgencia 15 y la retención urinaria no obstructiva. La terapia de SNM implica el uso de pulsos eléctricos leves para estimular los nervios sacros ubicados en la parte inferior de la espalda. Los electrodos se colocan al lado de un nervio sacro, generalmente en el nivel S3, insertando las derivaciones de electrodos en el foramen correspondiente del sacro. Los electrodos se insertan por vía subcutánea y posteriormente se conectan a un generador de impulsos implantable (IPG). La seguridad y la eficacia de la SNM para el tratamiento de la OAB, con una duración de cinco años para 20 pacientes con incontinencia de urgencia y frecuencia de urgencia, está respaldada por varios estudios y está bien documentada. La SNM también ha sido aprobada para tratar la incontinencia fecal crónica en pacientes que han fracasado o no son candidatos para tratamientos más conservadores.

A. Implantación de Sistema de Neuromodulación.

25 **[0033]** La médula espinal es un haz largo y delgado de nervios y células de soporte que se extienden desde el tronco cerebral a lo largo de la médula cervical. Al salir de la médula espinal, las fibras nerviosas se dividen en múltiples ramas que inervan varios músculos y órganos transmitiendo impulsos de sensación y control entre el cerebro y los órganos y músculos. Dado que determinados nervios pueden incluir ramas que inervan ciertos 30 órganos, como la vejiga, y ramas que inervan ciertos músculos de la pierna y el pie, la estimulación del nervio en o cerca de la raíz del nervio cerca de la médula espinal puede estimular la rama nerviosa que inerva el órgano objetivo, que también puede dar lugar a respuestas musculares asociadas con la estimulación de la otra rama nerviosa. Al monitorear ciertas respuestas musculares, ya sea visualmente, mediante el uso de la EMG como se describe, o ambas, el médico puede determinar si el nervio seleccionado está siendo estimulado.

35 **[0034]** En uno de estos tratamientos de ejemplo, la derivación de neuroestimulación avanza a través del foramen hasta que los electrodos de neuroestimulación se colocan en la raíz del nervio sacro anterior, mientras que la porción de anclaje de la derivación proximal de los electrodos de estimulación generalmente está dispuesta en dorsal del foramen sacro a través del cual la derivación pasa en o cerca de uno de los nervios S1-S5 del sacro 40 inferior. El nervio sacro S3 es de particular interés para el tratamiento de la disfunción relacionada con la vejiga, y en concreto la OAB.

[0035] Actualmente, la calificación de SNM tiene una fase de prueba, y se sigue si tiene éxito un implante permanente. La fase de prueba es un período de prueba de estimulación en el que el paciente puede evaluar si la 45 terapia es efectiva. Normalmente, hay dos técnicas que se utilizan para realizar la estimulación de prueba. La primera es un procedimiento basado en un consultorio denominado Evaluación Nerviosa Percutánea (PNE) y el otro es un ensayo por etapas.

[0036] En la PNE, una aguja de foramen se usa generalmente primero para identificar la ubicación de 50 estimulación óptima, generalmente en el nivel de S3, y para evaluar la integridad de los nervios sacros. Las respuestas motoras y sensoriales se utilizan para verificar la colocación correcta de la aguja. Luego se coloca una derivación de estimulación temporal (un electrodo unipolar) cerca del nervio sacro bajo anestesia local y luego se conecta a un generador de pulsos externo (EPG) pegado en la piel del paciente durante una fase de prueba. El nivel de estimulación se puede ajustar para proporcionar un nivel de comodidad óptimo para el paciente en particular. Si 55 el ensayo de PNE es positivo, se retira la derivación de prueba temporal y se implanta una derivación cuádrupolar con puntas permanente junto con un GPI bajo anestesia general.

[0037] Un ensayo por etapas implica la implantación de la derivación permanente de estimulación cuádrupolar 60 en el paciente desde el principio. También requiere el uso de una aguja de foramen para identificar el nervio y la ubicación óptima de la estimulación. La derivación se implanta cerca del nervio sacro S3 y se conecta a una EPG a través de una extensión de derivación. Este procedimiento se realiza bajo guía fluoroscópica en una sala de operaciones y bajo anestesia local o general. La EPG se ajusta para proporcionar un nivel de comodidad óptimo para el paciente y el paciente controla su vaciamiento durante hasta dos semanas. Si el paciente obtiene una mejoría significativa de los síntomas, se lo considera un candidato adecuado para la implantación permanente de la 65 GPI con anestesia general, generalmente en el área superior del glúteo, como se muestra en las figs. 1 y 3A.

B. Colocación de derivación de neuroestimulación asistida por EMG

[0038] Si bien los métodos convencionales de estimulación del nervio sacro han demostrado ser eficaces en el tratamiento de las disfunciones relacionadas con la vejiga y el intestino, existe la necesidad de mejorar la posición de las derivaciones de neuroestimulación y la consistencia entre las posiciones de implante y de prueba permanentes de la derivación, así como mejorar los métodos de programación. La neuroestimulación se basa en la administración sistemática de la estimulación terapéutica desde un generador de pulsos, a través de uno o más electrodos de neuroestimulación, a determinados nervios o regiones específicas. Los electrodos de neuroestimulación se proporcionan en un extremo distal de una derivación implantable que puede ser avanzada a través de un túnel formado en el tejido del paciente. Es deseable que el médico confirme que el paciente tiene respuestas motoras y/o sensoriales deseadas antes de implantar un GPI. Para al menos algunos tratamientos (incluidos los tratamientos de al menos algunas formas de disfunción urinaria y/o fecal), se ha demostrado que las respuestas motoras apropiadas pueden ser altamente beneficiosas para una colocación precisa y objetiva de la derivación.

[0039] La colocación y calibración de los electrodos de neuroestimulación y las derivaciones implantables suficientemente cerca de nervios específicos pueden ser beneficiosas para la eficacia del tratamiento. En consecuencia, los aspectos y realizaciones de la presente divulgación se dirigen a ayudar y refinar la precisión y la exactitud de la colocación del electrodo de neuroestimulación. Además, los aspectos y realizaciones de la presente divulgación se dirigen a protocolos de ayuda y refinación para establecer parámetros de señal de tratamiento terapéutico para un programa de estimulación implementado a través de electrodos de neuroestimulación implantados.

[0040] Antes de la implantación del dispositivo permanente, los pacientes pueden someterse a una fase de prueba inicial para estimar la respuesta potencial al tratamiento. Como se discutió anteriormente, el PNE se puede hacer bajo anestesia local, usando una aguja de prueba para identificar el (los) nervio (s) sacro (s) apropiado (s) según una respuesta sensorial subjetiva del paciente. Otros procedimientos de prueba pueden involucrar un procedimiento quirúrgico de dos etapas, donde se implanta una derivación cuatripolari para una fase de prueba (Etapa 1) para determinar si los pacientes muestran una reducción suficiente en la frecuencia de los síntomas y, si corresponde, proceder a la implantación quirúrgica permanente de un dispositivo de neuromodulación. Para las fases de prueba y la implantación permanente, la determinación de la ubicación de la colocación de la derivación puede depender del análisis cualitativo subjetivo por parte de un paciente o de un médico.

[0041] La determinación de si un electrodo de neuroestimulación y de derivación implantable se ubica en un lugar deseado o correcto puede lograrse mediante el uso de la electromiografía ("EMG"), también conocida como electromiografía de superficie. La EMG proporciona un medio objetivo y cuantitativo mediante el cual se estandariza la colocación de derivaciones implantables y electrodos de neuroestimulación, lo que reduce la evaluación subjetiva de las respuestas sensoriales del paciente.

[0042] En algunos enfoques, los procedimientos de titulación posicional pueden basarse opcionalmente, en parte, en una parestesia o respuesta subjetiva basada en el dolor de un paciente. En contraste, la EMG desencadena una reacción muscular discreta y medible. Dado que la eficacia del tratamiento a menudo se basa en la colocación precisa de los electrodos de neuroestimulación en las ubicaciones del tejido objetivo y la administración consistente y repetible de la terapia de neuroestimulación, el uso de una medición objetiva de EMG puede mejorar sustancialmente la utilidad y el éxito del tratamiento con SNM. La reacción muscular medible puede ser una contracción muscular parcial o completa, que incluye una respuesta por debajo de la activación de una respuesta motora observable que depende de la estimulación del músculo objetivo.

50 III. Ejemplos de Configuraciones de Sistema

[0043] Fig. 2 ilustra esquemáticamente ejemplos de configuraciones de sistemas de estimulación nerviosa, que incluyen una configuración para su uso en un sistema de neuroestimulación de prueba 200 y una configuración para su uso en un sistema de neuroestimulación implantado permanentemente 300, según varias realizaciones. El EPG 80 y el IPG 50 son compatibles y se comunican de forma inalámbrica con un programador clínico (CP) 60 y un control remoto del paciente 70, que se utilizan para posicionar y/o programar el sistema de neuroestimulación de prueba 200 y/o el sistema implantado permanentemente 300 después de una prueba exitosa. Como se mencionó anteriormente, el sistema utiliza un juego de cables y parches de sensor EMG en la configuración del sistema de prueba 200 para facilitar la colocación de la derivación y la programación de la neuroestimulación. El CP puede incluir software especializado, hardware especializado, y/o ambos, para ayudar en la colocación de la derivación, la programación, la reprogramación, el control de estimulación y/o la configuración de parámetros. Este enfoque también permite una transición casi perfecta entre el sistema de prueba y el sistema permanente.

[0044] En un aspecto, el CP 60 es utilizado por un médico para ajustar la configuración de la EPG y/o IPG mientras se implanta la derivación dentro del paciente. El CP puede ser un *tablet* utilizado por el médico para

programar el IPG o para controlar el EPG durante el período de prueba. El CP también puede incluir la capacidad de registrar electromiogramas inducidos por estimulación para facilitar la colocación y la programación de la derivación.

[0045] En otro aspecto, el CP 60 tiene una unidad de control que puede incluir un microprocesador e instrucciones especializadas de código de computadora para implementar métodos y sistemas para que los use un médico al implementar el sistema de tratamiento y configurar los parámetros de tratamiento. El CP generalmente incluye: una interfaz gráfica de usuario, un módulo EMG, una entrada EMG que se puede acoplar a un cable de estimulación de salida de EMG, un generador de señales de estimulación de EMG y una fuente de energía de estimulación. El cable de estimulación también puede configurarse para acoplarse a cualquiera o todos los dispositivos de acceso (por ejemplo, una aguja de foramen), una derivación de tratamiento del sistema o similar. La entrada EMG puede configurarse para acoplarse a uno o más electrodos de parche sensorial para unirse a la piel del paciente adyacente a un músculo (por ejemplo, un músculo enervado por un nervio objetivo). Otros conectores del CP pueden configurarse para acoplarse a una toma de tierra eléctrica o un parche a tierra, un generador de pulsos eléctricos (por ejemplo, una EPG o una IPG), o similares. Como se indicó anteriormente, el CP puede incluir un módulo con hardware y código de computadora para ejecutar el análisis de EMG, donde el módulo puede ser un componente del microprocesador de la unidad de control, una unidad de preprocesamiento acoplada o en línea con la estimulación y/o cables sensoriales, o similares.

[0046] En otros aspectos, el CP 60 permite al médico leer la impedancia de cada contacto del electrodo siempre que la derivación esté conectada a una EPG, un IPG o un CP para garantizar una conexión confiable y la derivación está intacta. Esto se puede usar como un paso inicial tanto para posicionar la derivación como para programar los cables para asegurar que los electrodos estén funcionando correctamente. El CP está configurado para funcionar en combinación con una EPG cuando se colocan derivaciones en el cuerpo del paciente y también con el IPG durante la programación. El CP se puede acoplar electrónicamente a la EPG durante la simulación de prueba a través de un conjunto de cables especializado o mediante comunicación inalámbrica, lo que permite al CP configurar, modificar o programar los electrodos en las derivaciones conectadas a la EPG. El CP también puede incluir botones físicos de encendido/apagado para activar y desactivar el CP y/o para activar y desactivar la estimulación.

[0047] Una vez que se coloca la derivación de neuroestimulación y se coloca un sistema temporal o permanente, los impulsos eléctricos generados por la EPG y la IPG se envían a uno o más nervios dirigidos a través de uno o más electrodos de neuroestimulación en o cerca de un extremo distal de cada una o más de las derivaciones. Las derivaciones pueden tener una variedad de formas, pueden tener una variedad de tamaños y pueden estar hechas de una variedad de materiales, cuyo tamaño, forma y materiales se pueden adaptar a la aplicación de tratamiento específica. En esta realización, la derivación es de un tamaño y longitud adecuados para extenderse desde el IPG y a través de uno de los foramen del sacro hasta un nervio sacro seleccionado, en otras aplicaciones, los cables pueden implantarse, por ejemplo, en una porción periférica del cuerpo del paciente, como en los brazos o piernas, y puede configurarse para administrar pulsos eléctricos al nervio periférico, como se puede usar para aliviar el dolor crónico. Se aprecia que las derivaciones de neuroestimulación pueden variar según los nervios que son alcanzados y que la pinza multicanal descrita aquí puede modificarse según sea necesario para su uso con una derivación en particular.

[0048] Fig. 3 ilustra esquemáticamente un ejemplo de una pinza multicanal 10 acoplada a una derivación de neuroestimulación parcialmente implantada 30 que se extiende a través del foramen S3 para la estimulación del nervio sacro S3 con electrodos de neuroestimulación 40. Una vez acoplado a la derivación de neuroestimulación 30, la pinza multicanal 10 se puede conectar al programador clínico (no se muestra) para facilitar las pruebas y/o la verificación para asegurar la colocación correcta de la derivación 30 en el nervio sacro seleccionado. Dicha colocación puede verificarse midiendo y/o observando las respuestas de EMG durante la estimulación de cada electrodo de neuroestimulación 40, como se describe con más detalle a continuación. Una vez que se coloca la derivación mediante el uso de una pinza multicanal 10, la derivación de neuroestimulación se puede conectar a una EPG para su uso en un ensayo o un IPG implantado en una región lumbar y conectado a una derivación de neuroestimulación que se extiende a través del foramen S3 para la estimulación del nervio sacro S3.

IV. Ejemplo de Dispositivos de Pinza Multicanal

[0049] Figs. 5A-5C muestran vistas del detalle de una pinza multicanal de ejemplo 10 y sus diversos componentes, mostrados también en una vista expandida en la fig. 5D. La pinza multicanal 10 incluye un conector de derivación 24 que tiene múltiples contactos de conector 25 que están cada uno acoplados eléctricamente a los correspondientes contactos de conector 27 en un conector proximal 26 a través de canales separados. En esta realización, la pinza multicanal 10 es una pinza de estimulación de cuatro canales. La pinza multicanal 10 generalmente incluye una pinza cargada por resorte con un conector de derivación 24 dispuesto a lo largo del interior de un par de mordazas de la pinza. El conector 24 de derivación incluye cuatro contactos 25 de conector eléctrico que están acoplados eléctricamente a través de cuatro canales separados a los cuatro contactos 27 de conector correspondientes en el conector 26 proximal. El conector de la derivación 24 está adaptado para acoplarse eléctricamente a los contactos eléctricos en una porción proximal de la derivación de neuroestimulación 30 que

corresponde a un conjunto de múltiples electrodos de neuroestimulación 40 en una porción distal del mismo, mientras que el conector proximal 26 está adaptado para conectarse a un dispositivo de prueba o programación tal como un programador clínico 60.

5 **[0050]** En esta realización, la pinza 10 multicanal incluye un par de miembros opuestos 12, 14 que están acoplados de manera pivotante entre sí en un acoplamiento pivotante 15 y un conector de derivación 24 dispuesto a lo largo de una superficie interior entre los miembros opuestos 12, 14. Los miembros móviles pueden incluir un miembro superior 12 y un miembro inferior 14, teniendo cada miembro una porción proximal que define un asa y una porción distal que define una mordaza en los lados opuestos del acoplamiento pivotal 15. El par de miembros
10 opuestos 12, 14 se puede accionar manualmente entre una posición cerrada, en la que las mordazas opuestas distales se mueven una hacia la otra para acoplarse de manera segura a una porción de la derivación 30 dentro de la pinza 10, y una posición abierta en la que mordazas opuestas distales están separadas para recibir la porción de la derivación 30 dentro del conector 24 de la derivación. Un miembro de empuje, tal como el resorte 17, que se extiende entre los miembros móviles 12, 14 impulsa las porciones opuestas de la mordaza distal hacia la posición
15 cerrada con fuerza suficiente para retener la derivación 30 sujeta dentro de la pinza 10 y mantener la conectividad eléctrica entre los contactos eléctricos de la derivación 30 y el conector de la derivación 24. Presionar manualmente las porciones proximales de los miembros móviles 12, 14 aumenta la separación de las porciones distales de los miembros 12, 14 para recibir la porción proximal de la derivación 30 dentro del conector de la derivación 24. Uno o ambos miembros móviles 12, 14 pueden incluir una porción distal que está adaptada para mejorar la facilidad de uso
20 en la operación manual de la pinza. Por ejemplo, en esta realización, una porción del asa ampliada del miembro superior 12 incluye una superficie de agarre del pulgar 16 que tiene una depresión del pulgar y un anillo de puntos de agarre táctiles (por ejemplo, texturados, recubiertos de goma).

[0051] El conector de derivación 24 incluye múltiples contactos de conector 25 dispuestos para acoplarse
25 eléctricamente a múltiples contactos eléctricos en una porción proximal de la derivación 30 cuando se asegura entre los miembros opuestos 12, 14 de la pinza 10. Los contactos eléctricos en la porción proximal de la derivación 30 corresponden a los electrodos de neuroestimulación distal 40. Los múltiples contactos del conector están posicionados y dispuestos de manera que se acoplen simultáneamente con los respectivos contactos eléctricos correspondientes en la derivación 30 para establecer múltiples canales a la vez a través de los cuales se pueden
30 administrar estimulaciones en cualquier secuencia o combinación, según se desee para pruebas o verificación. En esta realización, los contactos del conector 24 de derivación se extienden desde un conjunto de placa de circuito impreso (PCB) 23 dispuesto dentro de una porción del miembro inferior 14. El conjunto PCB 23 se puede acoplar al miembro inferior 14 mediante un disco adhesivo 29.

35 **[0052]** El conector proximal 26 incluye múltiples contactos del conector eléctrico 27 correspondientes a los múltiples canales proporcionados por la pinza 10. En esta realización, el conector proximal 26 está configurado para conectarse fácilmente al programador clínico 60 a través de un receptáculo 66 del conector, como se muestra en la figura 6B. El conector proximal 26 está configurado como un plug conector circular que tiene múltiples contactos de pines del conector 27 que están configurados para ser recibidos dentro de un conector correspondiente 66 del
40 programador clínico. Ventajosamente, el conector proximal 26 se puede configurar según un estándar aceptado para permitir la conexión con un tipo de conector estándar correspondiente al programador clínico (por ejemplo, ODU Mini-Snap). Si bien aquí se describe un plug conector cilíndrico, se aprecia que el conector proximal 26 podría configurarse según varios otros estándares (por ejemplo, USB, etc.) o tipos de conectores no estándar. En algunas realizaciones, el conector proximal 26 puede incluir un adaptador para permitir la conexión entre diferentes tipos de
45 conectores en diversos dispositivos de prueba y/o programación, según se desee.

[0053] En esta realización, cada uno de los contactos del conector 27 está acoplado a los contactos del conector correspondientes de un conjunto PCB 23 a través de múltiples conductores correspondientes (por ejemplo, cables) 20. Típicamente, los conductores correspondientes 20 son cables aislados que se extienden al conector 26 a
50 través de un cable de estimulación 20. En varias formas de realización, el cable de estimulación 20 se extiende una corta distancia (por ejemplo, de 1 a 12 pulgadas) para permitir que el médico clínico mueva al programador clínico 60 con respecto a la porción proximal de la derivación 30 asegurada dentro de la pinza multicanal 10. Esto es particularmente útil en un proceso de prueba o verificación que puede requerir un ajuste de la derivación de neuroestimulación 30 mientras el médico visualiza los datos de prueba o verificación que se muestran en un
55 dispositivo de programación de mano del médico 60 o que es observado por un médico. Tal es el caso en un procedimiento de colocación de la derivación. La pinza 10 puede incluir una férula 22 donde el cable de estimulación 20 sale del miembro inferior 14 para reforzar la porción del cable de estimulación 20 y resistir mejor las tensiones y la fatiga asociadas con el movimiento repetido del conector proximal 26 con respecto a la pinza 10.

60 **[0054]** En esta realización, la pinza 10 multicanal incluye además un soporte de conector 13 entre las porciones distales de los miembros móviles que define un receptáculo del conector 24 de derivación en el que se recibe la porción proximal de la derivación 30 y define y soporta los componentes del conector 24 de derivación como se detalla más adelante en la fig. 6A. El soporte del conector 13 está dispuesto a lo largo de un interior entre las porciones de la mordaza distal de los miembros opuestos 12, 14 y puede incluir miembros superiores e inferiores
65 correspondientes que están acoplados de manera pivotante. El conjunto PCB 23 se puede asegurar a un miembro

inferior del soporte del conector 13. En un aspecto, el soporte del conector 13 se puede configurar para recibir de manera adecuada una derivación 30 particular.

[0055] Figs. 6A-6B muestran vistas del detalle de cada uno de los conectores de derivación 24 dentro del soporte del conector 13 y el conector proximal 26, así como las porciones de conexión correspondientes de la derivación 30 y el dispositivo de programación 60. El conector de derivación 24 se muestra sin el par de miembros opuestos 12, 14 y componentes asociados para mejorar la visibilidad del soporte del conector 13. Si bien cada uno de los conectores en esta realización ilustra cuatro contactos eléctricos que corresponden a cuatro canales separados para probar y/o verificar una derivación que tiene cuatro electrodos de neuroestimulación, se aprecia que los respectivos podrían configurarse para definir cualquier número de canales. Por ejemplo, la pinza 10 podría configurarse para definir menos canales, como dos o tres canales, o configurarse para definir más canales, como cinco canales o más, según sea necesario para una aplicación en particular.

[0056] En algunas realizaciones, la pinza 10 podría configurarse con múltiples conectores de derivación acoplados eléctricamente a un solo conector proximal, para que sea adecuado para su uso en pruebas y/o verificación de un sistema de neuroestimulación que tenga múltiples derivaciones.

[0057] Como puede verse en la fig. 6A, el conector de derivación 24 está configurado para recibir una porción de conexión proximal 34 de la derivación de neuroestimulación 30, que incluye cuatro contactos eléctricos 35. Cada contacto eléctrico 35 corresponde a un electrodo diferente de los electrodos de neuroestimulación distal 40. En esta realización, cada uno de los contactos eléctricos de neuroestimulación 35 se define como una banda de electrodo cilíndrica que tiene una superficie exterior cóncava que facilita el acoplamiento a los contactos eléctricos correspondientes dentro de la pinza 10, así como los contactos en una porción de cabecera de un IPG o EPG. El conector de derivación 24 se puede definir con un receptáculo que recibe la porción de conexión proximal 35. En esta realización, el soporte del conector 13 incluye una mordaza superior 13a y una mordaza inferior 13b que están conectadas de manera móvil mediante un acoplamiento pivotante 13d. La mordaza superior 13a se acopla operativamente con el miembro opuesto superior 12 y la mordaza inferior 13b se acopla al miembro opuesto inferior 14, respectivamente, de manera que cuando el movimiento de las porciones de la mordaza distal de los miembros móviles 12, 14 uno hacia el otro hace que las mordazas superior e inferior 13a, 13b se sujeten o enganchen en la porción de la derivación 30 cuando se recibe dentro del conector 24 de la derivación. En algunas realizaciones, la mordaza superior 13a está unida al miembro superior 12, mientras que la mordaza inferior 13b está unida al miembro inferior 13b, de manera que la separación de las porciones distales de los miembros móviles 12, 14, a su vez, separa las mordazas superior e inferior 13a, 13b para permitir la colocación de la derivación 30 dentro del conector 24 de la derivación. Si bien el soporte del conector 13 se representa como un componente separado acoplado al par de miembros opuestos, se aprecia que el soporte del conector podría incorporarse en el par de miembros opuestos en algunas realizaciones.

[0058] En diversas realizaciones, el receptáculo del conector 24 se define dentro del soporte del conector 13, que también soporta otros diversos componentes del conector 24. El receptáculo se puede definir como una ranura 13c dentro de una o ambas mordazas superior e inferior 13a, 13b dimensionada para recibir la porción de conexión proximal 35 de la derivación 30. El soporte del conector puede incluir además una pluralidad de orificios 13d dispuestos dentro del receptáculo, a través de los cuales la pluralidad de contactos del conector 25 se extienden dentro del receptáculo de ranura para enganchar eléctricamente las correspondientes bandas de contacto eléctrico en la porción proximal de la derivación 30 cuando se engancha dentro del conector 24 de la derivación. El conjunto de PCB 23 se puede acoplar a la parte inferior del soporte del conector inferior 13b. Mientras el soporte del conector 13, junto con el conjunto de PCB 23 define el conector de derivación 24, el par de elementos móviles 12, 14 proporciona una fuerza de sujeción a través del elemento de empuje 17 suficiente para enganchar los contactos eléctricos 35 de la derivación 30 con los contactos eléctricos 25 dentro del conector de derivación y retener la porción de conexión proximal 34 de la derivación 30 dentro del conector 24 de derivación. La retención de la derivación 30 dentro del conector de derivación 24 se puede proporcionar en parte mediante el acoplamiento de los contactos eléctricos 25 dentro de la cavidad cóncava de los contactos eléctricos 35. En varias otras realizaciones, se pueden usar características de retención adicionales, como el color, o características de interconexión (por ejemplo, pines y orificios) para proporcionar una retención adicional de la porción de conexión proximal 34 dentro del conector de derivación 24.

[0059] Como se puede ver en la figura 6B, el conector proximal 26 se puede definir como un conector cilíndrico con múltiples pines de contacto eléctrico 27 adaptadas para ser recibidas dentro de un receptáculo correspondiente del conector cilíndrico 66 del dispositivo de prueba/programación 60. En esta realización, el conector proximal 26 está configurado como un plug conector cilíndrico ODU Mini-Snap con al menos cuatro pines conectores eléctricos que corresponden a los cuatro canales proporcionados por la pinza 10. Este tipo de conector utiliza una función de ajuste para retener el plug conector dentro del receptáculo 66 de conexión y mantener la integridad de la conexión eléctrica durante la prueba y/o la programación.

[0060] En diversas realizaciones, cada uno de los conectores de derivación 24 y conector proximal 26 están unidos de manera permanente y fija a los conductores 21 que definen los múltiples canales a través de la pinza.

Dicha configuración proporciona una conexión eléctrica más robusta y fiable en comparación con los métodos convencionales que requieren la conexión manual de pinzas en forma de J o cocodrilo a los contactos eléctricos de la derivación, que podrían desprenderse inadvertidamente cuando el médico manipula el dispositivo de programación. Dicha configuración mejora aún más la facilidad de uso, ya que no requiere ajustes repetidos ni una conexión separada de cada conexión eléctrica. Mantener la consistencia e integridad de la conexión eléctrica y mejorar la facilidad de uso es particularmente importante en los métodos en los que la prueba y verificación de los electrodos se deben repetir varias veces, como es el caso durante un procedimiento de colocación de derivaciones.

[0061] En un aspecto, un cuerpo de pinza 10 puede estar formado por un material aislante eléctrico adecuado, por ejemplo un material polimérico, para asegurar que los canales conductores proporcionados por la pinza 10 permanezcan separados entre sí.

[0062] En otro aspecto más, el conector de derivación 24 se puede definir, de modo que la porción proximal de la derivación solo se ajuste en una orientación predeterminada. En esta realización, el receptáculo se define para recibir la porción proximal de la derivación 30 en una sola orientación, como se muestra por la flecha en la figura 5B. Dicha configuración ayuda a garantizar que los canales provistos por la pinza de estimulación 10 se correspondan con ciertos electrodos de neuroestimulación predeterminados de la derivación 30. Por ejemplo, en esta realización, al configurar el conector de derivación 24 para que se conecte con la porción proximal de la derivación 30 en una sola orientación, se asegura que el pin # 1 de un conector proximal de cuatro pines corresponda a la derivación de neuroestimulación # 1 de la derivación 30. Se aprecia que tal orientación predeterminada dependerá de las configuraciones particulares del dispositivo que se acopla a través de la pinza multicanal.

[0063] En diversas realizaciones, la pinza 10 multicanal incluye un indicador gráfico 11 para ayudar al clínico a conectar la porción proximal de la derivación dentro del conector 24 de la derivación en la ubicación y orientación adecuadas dentro de la pinza 10. En esta realización, el indicador gráfico 11 se muestra como una representación gráfica de la porción proximal 34 de la derivación 30 en una superficie exterior del miembro superior opuesto 12 para que el médico pueda verlo fácilmente durante la unión a la derivación 30. Se puede apreciar, sin embargo, que se pueden usar varios otros indicadores gráficos, que incluyen, entre otros, una marca, texto, flechas o luces.

[0064] Mientras que una pinza de tipo fórceps pivotante se describe anteriormente, se aprecia que dicha pinza multicanal podría abarcar diseños alternativos. Por ejemplo, en una realización alternativa, la pinza 10 podría incluir un alojamiento exterior con un miembro cargado por resorte interior que engancha de manera segura la porción proximal al insertar la derivación 30 dentro del alojamiento. Una palanca o botón móvil puede cargar el miembro cargado por resorte para desplazar el miembro y permitir la extracción de la porción proximal de la derivación, que puede permanecer cargado hasta que una inserción posterior de otra derivación libere el miembro cargado por resorte. En otra realización alternativa, la pinza multicanal podría incluir un sujetador manual que asegure la porción proximal de la derivación en su lugar dentro del conector de derivación.

[0065] Figs. 7A-7C ilustran esquemas de configuraciones con las que se puede usar la pinza 10 multicanal. fig. 7A ilustra el uso de una pinza de prueba multicanal 10 que acopla eléctricamente varios componentes eléctricos de un primer dispositivo 38 a un segundo dispositivo 68 para probar, verificar o programar los componentes eléctricos mediante el uso del segundo dispositivo. El primer dispositivo podría incluir cualquier dispositivo que tenga múltiples componentes eléctricos para los cuales se desea probar, lo que podría incluir dispositivos utilizados en cualquier número de aplicaciones, incluyendo, entre otros, electrónica, fabricación de PCB, computación, industrial, de iluminación, geológica, biológica y de varios tipos de aplicaciones de investigación. El segundo dispositivo 68 podría incluir varios dispositivos de prueba adecuados para la conexión con tal pinza, preferiblemente un dispositivo configurado para la entrega y/o medición rápida de señales eléctricas, como en una operación de secuenciación o multiplexación. En algunas realizaciones, el segundo dispositivo puede incluir además capacidad para proporcionar una salida de datos al usuario. Tal pinza de prueba 10 puede incluir cualquiera de las características y capacidades descritas en este documento según se desee para dispositivos particulares que se están probando o para aplicaciones particulares.

[0066] Fig. 7B ilustra el uso de una pinza de prueba multicanal 10 que acopla eléctricamente una derivación de neuroestimulación 30 y un dispositivo de programación clínico 60, como se describió anteriormente. Dicha configuración es particularmente útil durante la prueba inicial o la verificación de una derivación de neuroestimulación implantada durante un procedimiento de colocación de derivaciones, pero también se puede usar en un procedimiento de caracterización, programación o reprogramación de electrodos, según se desee.

[0067] Fig. 7C ilustra esquemáticamente un diagrama de bloques de la configuración del CP 60 y las interfaces y componentes internos asociados. Como se describió anteriormente, CP 60 es típicamente una computadora tablet con software que se ejecuta en un sistema operativo estándar. El CP 60 incluye un módulo de comunicación, un módulo de estimulación y un módulo de detección de EMG. El módulo de comunicación se comunica con la IPG y/o la EPG en la banda de frecuencia del servicio de comunicación de implantes médicos para la programación de la IPG y/o la EPG. Como se ve en la figura, el CP 60 incluye un conector mediante el cual se puede conectar una pinza multicanal (por ejemplo, una pinza de estimulación de 4 canales). Si bien esta

configuración refleja el CP como un dispositivo de pantalla de interfaz de usuario portátil, como un tablet, se aprecia que el CP puede incorporarse en varios otros tipos de dispositivos informáticos, como una computadora portátil, una computadora de escritorio o un terminal independiente para su uso en un centro médico.

5 V. Ejemplo de uso de Pinza Multicanal en la Colocación de Derivaciones

A. Flujos de Trabajo para la Colocación de Derivaciones con CP

[0068] Figs. 8A-1, 8A-2, 8A-3 y 8B ilustran esquemas del flujo de trabajo utilizado en la colocación de derivaciones y la programación del sistema de neuroestimulación utilizando un CP con asistencia EMG, según varias realizaciones. fig. 8A-1, 8A-2 y 8A-3 ilustran esquemáticamente una descripción general detallada del uso de un CP que tiene una interfaz gráfica de usuario para la colocación de derivación y la programación posterior, que puede incluir programación inicial y reprogramación. fig. 8B ilustra un esquema de representación gráfica de la pantalla de la interfaz gráfica de usuario del flujo de trabajo que incluye las diversas configuraciones y conexiones asociadas con cada paso.

B. Colocación de Derivación de Neuroestimulación con EMG

[0069] La colocación de derivación de neuroestimulación requiere la localización del nervio seleccionado y la posterior colocación de la derivación de neuroestimulación en la ubicación de destino. Típicamente, la localización neural del nervio objetivo se realiza mediante el uso de una aguja de foramen que se coloca en varios lugares y se estimula hasta que se observa una respuesta neuromuscular que es indicativa de estimulación en la ubicación del nervio objetivo.

[0070] En ciertas realizaciones, la EMG se puede usar para mejorar la precisión y la resolución de la localización neural con la aguja de foramen, así como para mejorar la consistencia y la facilidad de realizar cada una de la localización neural y la colocación de la derivación, así como la programación posterior del sistema de neuroestimulación implantado. Los sensores de EMG se colocan en el paciente de manera que registren las respuestas neuromusculares asociadas con un movimiento muscular deseado. Las respuestas clave indicativas de una buena estimulación del nervio sacro para disfunciones urinarias y fecales son la "respuesta del dedo gordo del pie" y el "fuelle anal". La respuesta del dedo gordo es la flexión plantar del dedo gordo. Este enfoque se hace posible mediante la integración de la grabación, visualización y análisis de EMG con el CP, que se acopla operativamente a la derivación de neuroestimulación y se utiliza durante la colocación de la derivación y la programación posterior. En otro aspecto, la automatización de estos aspectos dentro de la PC puede reducir aún más la duración y la complejidad del procedimiento y mejorar la coherencia de los resultados. Por ejemplo, la automatización de las determinaciones de umbral de electrodo basadas en respuestas de EMG puede proporcionar una respuesta rápida durante la colocación de la derivación e identificar parámetros de programación óptimos. Estas ventajas se realizan aún más mediante el uso de una pinza multicanal que permite que las estimulaciones de prueba se repitan o secuencien de forma bastante rápida. Se entiende que algunas estimulaciones de prueba pueden requerir un cierto período de tiempo antes de que se pueda registrar una característica o una respuesta neuromuscular. Independientemente, el uso de una pinza multicanal permite realizar pruebas y verificaciones de una manera considerablemente más rápida de lo que un médico podría conectar manualmente cada contacto eléctrico individual mediante una pinza en forma de J o una pinza de cocodrilo.

[0071] Fig. 9 ilustra una configuración del sistema para la localización neuronal y la colocación de derivación utilizando la respuesta EMG, como se describe anteriormente. Como puede verse, varios juegos de cables están conectados al CP 60. El conjunto de cables de estimulación consta de una mini-pinza 3 de estimulación y un parche de tierra 5. Se utiliza con una aguja de foramen 1 para ubicar el nervio sacro y verificar la integridad del nervio mediante la estimulación de prueba. Otro conjunto de cables de estimulación con cuatro canales de estimulación 2 se utiliza para verificar la posición de la derivación con una derivación de estimulación 20 en la prueba por etapas. Ambos conjuntos de cables son esterilizables, ya que estarán en el campo estéril. Se proporcionan un total de cinco parches 4 de electrodos de detección en la placa (por ejemplo, dos pares de electrodos de detección para cada punto de detección y un parche de tierra común) para la detección de EMG en dos grupos musculares diferentes (por ejemplo, musculatura perineal y dedo gordo del pie) simultáneamente durante el procedimiento de colocación de derivación. Esto le brinda al clínico una configuración conveniente todo en uno a través del CP integrado de EMG. Normalmente, solo se necesita un juego de electrodos (por ejemplo, dos electrodos de detección y un parche a tierra) para detectar una señal de EMG en el dedo gordo del pie durante una configuración inicial de electrodos y/o una sesión de reprogramación. La colocación de los parches de EMG en el paciente para la detección de una forma de onda de EMG se muestra en las figs. 17A y 17B, que ilustran la colocación de parches para la detección de la respuesta del dedo gordo del pie y la respuesta del fuelle anal, respectivamente.

[0072] En un aspecto, la señal EMG se utiliza para evaluar la calidad de la ubicación y la calidad de la programación en función de la amplitud de estimulación para evocar una respuesta. Las respuestas de EMG se miden en función de uno de los varios enfoques para cuantificar el potencial de acción muscular compuesto (CMAP). En otras realizaciones, la estimulación aumenta automáticamente hasta que se observa una respuesta de EMG. Si

bien esta configuración y programación de electrodos se realiza normalmente mientras la derivación de neuroestimulación está conectada a una EPG o IPG, también se puede realizar estimulando la derivación de neuroestimulación con el CP a través de una pinza multicanal, según los aspectos de la invención.

5 **[0073]** Una vez que se completa la localización neural, la derivación de neuroestimulación avanza hasta la ubicación de destino identificada durante la localización neural con la aguja de foramen. Típicamente, una derivación de neuroestimulación incluye múltiples electrodos a lo largo de una porción distal de la derivación, como se puede ver en la fig. 4, de manera que hay varias posiciones diferentes a lo largo de las cuales se puede colocar la derivación en o cerca de la ubicación objetivo. Por ejemplo, como se muestra en las figs. 10, la derivación puede avanzar "demasiado profundo" más allá del nervio seleccionado, puede colocarse "demasiado superficial". En otro ejemplo, la derivación puede estar inclinada o en ángulo, de manera que los electrodos distales o proximales estén separados demasiado lejos del nervio objetivo. La derivación de neuroestimulación se puede reubicar a lo largo de varios caminos diferentes dentro del espacio tridimensional del sitio de implantación hasta una ubicación y alineación óptimas al avanzar o retraer la derivación a lo largo del eje de inserción y/o dirigir la derivación en una dirección lateral desde el eje de inserción según sea necesario. Si bien es deseable que los cuatro electrodos estén en una ubicación óptima, tres de cada cuatro electrodos que se encuentran en una proximidad aceptable al nervio objetivo para administrar la terapia de neuroestimulación generalmente son aceptables. Sin embargo, la determinación de la ubicación real de la derivación puede ser difícil y consumir mucho tiempo usando métodos convencionales para ajustar manualmente la estimulación en cada electrodo por separado y confiar en la observación de las respuestas musculares después de cada estimulación. La fluoroscopia es una herramienta que se usa con frecuencia para verificar la posición de la derivación frente a los puntos de referencia anatómicos; sin embargo, este enfoque no es muy efectivo ya que los nervios no son visibles bajo la fluoroscopia.

15 **[0074]** En un aspecto, el sistema proporciona una mejor colocación de las derivaciones al determinar la posición de las derivaciones de un electrodo múltiple con respecto al nervio objetivo con EMG mediante un proceso de barrido de electrodos. Este sistema conecta el cable al CP con una pinza multicanal (por ejemplo, una pinza de cuatro canales). La pinza permite que el sistema energice cada electrodo en rápida sucesión sin requerir un acoplamiento y desprendimiento separados en cada electrodo con una pinza en forma de J o una pinza de cocodrilo, como se usa en los métodos convencionales. Este aspecto es ventajoso, ya que la utilización de una pinza en forma de J o una pinza de cocodrilo para hacer contactos en un electrodo de paso apretado es difícil y requiere mucho tiempo y podría potencialmente ocasionar un movimiento de la derivación durante la prueba. Por lo tanto, el uso de una pinza como se describe aquí facilita el ajuste fino de la colocación de la derivación que resultaría difícil sin dicha pinza.

25 **[0075]** En el proceso de barrido, el sistema identifica un electrodo principal. Esta puede ser una selección predeterminada por el sistema o seleccionada por el médico usando el CP. La estimulación del electrodo principal se ajusta hasta que se obtiene una respuesta motora adecuada con una amplitud máxima CMAP, momento en el que se registra el nivel o la amplitud de la estimulación. El sistema luego barre todos los electrodos restantes de la derivación con el mismo nivel de estimulación y registra las respuestas de EMG de cada electrodo. Normalmente, el proceso de barrido se realiza rápidamente. Por ejemplo, cada contacto puede estimularse individualmente al mismo nivel de estimulación durante 1 segundo, de modo que todo el ciclo de barrido puede realizarse en aproximadamente 4-5 segundos para una derivación de cuatro electrodos. El sistema puede determinar las respuestas para cada electrodo que pueden usarse para indicar las distancias relativas de cada electrodo desde el nervio objetivo, que también se pueden registrar para su uso posterior en la programación de la EPG o IPG. Hay varias opciones sobre cómo se puede usar este proceso de barrido para facilitar el ajuste fino de la ubicación de la derivación, incluidas las siguientes dos opciones:

35 **[0076]** **Opción 1:** En un enfoque, el valor de respuesta de EMG para cada electrodo se puede indicar en una pantalla de interfaz gráfica de usuario del programador clínico. Por ejemplo, el valor de respuesta se puede indicar mediante el código de color de los electrodos en la pantalla (consulte la fig. 14D) o mediante barras o cuadros que se muestran al lado de cada electrodo en el Indicador de estado del electrodo 64 (consulte la fig. 12A). Estos indicadores comunican fácilmente la robustez de la respuesta EMG lograda en cada electrodo al médico. En un aspecto, a cada electrodo se le puede asignar un valor R, donde el valor R es un número sin unidades, derivado de la amplitud de CMAP pico de EMG de cada electrodo registrada durante el proceso de barrido, y normalizado con relación al electrodo principal seleccionado por el clínico. En algunas realizaciones, un valor $R > 0.5$ se considera una ubicación "buena" (por ejemplo, código de color verde; es preferible un valor R de 1 o superior); Un electrodo con un valor R de $0.25 < r < 0.5$ se considera "no ideal" (por ejemplo, código de color amarillo); y un electrodo con un valor R que es $r < 0.25$ se considera no aceptable (por ejemplo, código de color rojo).

45 **[0077]** **Opción 2:** En otro enfoque, el valor de respuesta se ilustra en términos de la distancia al nervio objetivo determinada en función del valor de respuesta relativo de cada electrodo. En un aspecto, los valores R se pueden convertir a una distancia relativa que permita una fácil interpretación de una posición relativa del electrodo al nervio objetivo. Los ejemplos de estas curvas de valor R y distancia con respecto a las diferentes posiciones de las derivaciones se describen en las figs. 10-11L como sigue.

65

[0078] Fig. 10 ilustra la colocación inicial de la derivación de neuroestimulación 20 a lo largo del camino, la derivación 20 que incluye cuatro electrodos de neuroestimulación 40, electrodo # 0-3, desde el electrodo # 0, el electrodo más distal al electrodo # 3, el electrodo más proximal. En un aspecto, la "posición óptima de la derivación" para el tratamiento por neuroestimulación es una en la que cada uno de los electrodos de neuroestimulación 40 son
 5 adyacentes al nervio objetivo (por ejemplo, el nervio sacro S3) a lo largo de la porción del electrodo 40. Si la derivación no avanza lo suficiente, la posición de la derivación es "demasiado baja", de modo que solo los electrodos más proximales (por ejemplo, 0, 1) están adyacentes al nervio objetivo. Si la derivación avanza demasiado lejos, la posición de la derivación es "demasiado profunda", de modo que solo los electrodos más proximales (p. ej., 2, 3) están adyacentes al nervio objetivo y los electrodos más distales se han avanzado más allá de la ubicación del
 10 objetivo.

[0079] La posición axial de la derivación con respecto al nervio objetivo puede reflejarse utilizando los valores R para cada electrodo obtenido durante el barrido. Si la derivación es demasiado rasa, las curvas de valor R obtenidas pueden parecerse a la fig. 11A si los valores R fueron afinados del electrodo # 3, el electrodo más
 15 proximal. Esta curva se convierte a la curva de distancia mostrada en la fig. 11B, que indica que los electrodos #3 y #2 están inaceptablemente lejos del nervio objetivo. En respuesta a esta curva, en algunos casos, combinada con imágenes de fluoroscopia (que muestran la posición relativa de la derivación y los puntos de referencia anatómicos), el médico puede determinar y/o el sistema puede sugerir al médico, como por ejemplo el indicador en el PC, que inserte la derivación más profundamente. El proceso de barrido se puede repetir y se pueden obtener nuevas curvas
 20 de valor R y distancia hasta que las curvas de distancia indiquen una posición más óptima de la derivación, como la que se muestra en la fig. 11C por ejemplo. Si la derivación está colocada "demasiado profundo", las curvas de valor R obtenidas pueden parecerse a las de la fig. 11D si los valores R fueron afinados del electrodo #3. La curva de valor R se convierte en la curva de distancia que se muestra en la fig. 11E, que indica que los electrodos #0 y #1 están inaceptablemente lejos del nervio objetivo. En respuesta a esta curva, en algunos casos, combinada con
 25 imágenes de fluoroscopia (que muestran la posición relativa de la derivación y los puntos de referencia anatómicos), el médico puede determinar y/o el sistema puede sugerir al médico, como por ejemplo el indicador en el PC, que retire la derivación. El proceso de barrido se puede repetir y se pueden obtener nuevas curvas de valor R y distancia hasta que las curvas de distancia indiquen una posición más óptima de la derivación, como la que se muestra en la
 fig. 11F por ejemplo.

[0080] Si la derivación es demasiado rasa, las curvas de valor R obtenidas pueden parecerse a la fig. 11G si los valores R fueron afinados del electrodo #0, el electrodo más distal. Esta curva se convierte a la curva de distancia mostrada en la fig. 11H, que indica que los electrodos #3 y #2 están inaceptablemente lejos del nervio
 35 objetivo. En respuesta a esta curva, en algunos casos, combinada con imágenes de fluoroscopia (que muestran la posición relativa de la derivación y los puntos de referencia anatómicos), el médico puede determinar y/o el sistema puede sugerir al médico, como por ejemplo el indicador en el PC, que inserte la derivación más profundamente. El proceso de barrido se puede repetir y se pueden obtener nuevas curvas de valor R y distancia hasta que las curvas de distancia indiquen una posición más óptima de la derivación, como la que se muestra en la fig. 11I por ejemplo. Si la derivación está colocada "demasiado profundo", las curvas de valor R obtenidas pueden parecerse a las de la fig.
 40 11J si los valores R fueron afinados del electrodo #0. La curva de valor R se convierte a la curva de distancia que se muestra en la fig. 11K, que indica que los electrodos #2 y #3 están inaceptablemente cerca del nervio objetivo. En respuesta a esta curva, en algunos casos, combinada con imágenes de fluoroscopia (que muestran la posición relativa de la derivación y los puntos de referencia anatómicos), el médico puede determinar y/o el sistema puede sugerir al médico, como por ejemplo el indicador en el PC, que retire la derivación. El proceso de barrido se puede
 45 repetir y se pueden obtener nuevas curvas de valor R y distancia hasta que las curvas de distancia indiquen una posición más óptima de la derivación, como la que se muestra en la fig. 11L por ejemplo. En general, la forma de las curvas de las figs. 11A-L proporcionan una representación visual que ayuda en la colocación óptima de la derivación. La colocación óptima de la derivación comprende valores de R en un rango similar y/o respuestas EMG robustas a amplitudes de estimulación razonables. Por ejemplo, valores R similares pero bajas respuestas de EMG a altas
 50 amplitudes de estimulación alertan al clínico de que la derivación debe reubicarse más cerca de la región del nervio objetivo. La combinación de valores R, ensayo y error, e imágenes fluoroscópicas ayudan en la colocación óptima de la derivación, como ajustes axiales y/o laterales de la derivación.

[0081] En algunas realizaciones, el sistema puede determinar el valor R y/o las curvas de distancia y usarlas
 55 para comunicar una sugerencia al médico, como con el CP, en cuanto a si la derivación debe ser avanzada, retraída o dirigida. En otras realizaciones, los valores R y/o las curvas asociadas pueden mostrarse en una interfaz gráfica de usuario del CP para proporcionar un indicador visual de la robustez de cada electrodo y/o su ubicación relativa. En un aspecto, una posición de derivación adecuada es aquella en la que al menos tres de los cuatro electrodos están dispuestos adyacentes y a lo largo del nervio seleccionado.

[0082] En diversas realizaciones, como se muestra en la figura 12A-12B, por ejemplo, se puede usar una interfaz gráfica de usuario del CP 60 para mostrar los resultados de pruebas y/o verificación de electrodos a un
 60 médico durante un procedimiento de colocación inicial de la derivación, según varias realizaciones. La interfaz CP 60 puede incluir pantallas de forma de onda EMG 61 utilizadas para monitorear una respuesta neuromuscular deseada, una pantalla de amplitud 66 y un indicador de estado de electrodo 64, que durante la colocación de la derivación

incluye una representación de la porción del electrodo de la derivación 20. La pantalla de forma de onda EMG 61 incluye dos pantallas de forma de onda, una pantalla EMG de fuelle anal 62, que está acoplada a un parche EMG 1, y una pantalla 63 EMG de dedo gordo junto con parches EMG 2 adheridos al pie del paciente. En este procedimiento, la señal de EMG se utiliza para evaluar la calidad de la ubicación en función de la amplitud de estimulación para evocar una respuesta. En algunas realizaciones, el usuario selecciona la amplitud y presiona "estimular", después de lo cual cada electrodo se estimula durante un segundo. El usuario determina si las amplitudes de respuesta son aceptables. En otras realizaciones, el sistema aumenta automáticamente hasta que se alcanza un nivel autodeterminado o hasta que se registra una respuesta EMG predeterminada. En algunas realizaciones, el ajuste de la amplitud se puede hacer en incrementos de ajuste automático, como se describió anteriormente. El sistema puede proporcionar una sugerencia en cuanto a una dirección para mover la derivación si las respuestas son inaceptables. En diversas realizaciones, la capacidad de respuesta de cada electrodo puede representarse gráficamente, por ejemplo, mediante barras o cajas a la derecha de cada electrodo en la representación gráfica de la derivación en el Indicador de estado del electrodo 64. En este ejemplo, las cajas a la derecha de cada contacto representan el valor de EMG (por ejemplo, el valor máximo) para ese contacto de la siguiente manera: cuadrado abierto (<50uV), 1 cuadrado cerrado (50-100uV), 2 cuadrados cerrados (100-150uV) y 3 cuadrados cerrados (150+uV). Un indicador visual de que los electrodos más distales (electrodo #0,1) tienen valores de picos EMG por debajo del nivel óptimo puede comunicar al médico que la derivación debe retirarse de manera proximal hasta que al menos tres de los cuatro electrodos, preferiblemente todos los electrodos, tengan valores de picos de EMG aceptables (por ejemplo, 3 cuadrados cerrados a 150+uV).

[0083] Después de seleccionar un electrodo principal, el CP realiza una prueba de estimulación en la derivación de 4 canales a través de la pinza multicanal, que suele ser una comprobación rápida de todos los electrodos de la derivación (por ejemplo, barrido). En un aspecto, el CP registra la visualización de las formas de onda EMG 62 y 63 y la lectura del umbral de amplitud para cada electrodo seleccionado durante esta prueba de estimulación. A partir de esta estimulación de prueba, el CP 60 puede mostrar la idoneidad de cada electrodo para la neuroestimulación en la pantalla de estado del electrodo 64 en la pantalla de usuario del CP, por ejemplo, mediante un código de color u otro indicador adecuado. El electrodo puede ser marginal o inadecuado para su uso como cátodo, ya que uno o ambos de los umbrales de amplitud son demasiado altos o se basan en la falta de respuesta en el EMG. Se puede proporcionar otro indicador en la pantalla de usuario del CP que comunica al médico que la derivación debe avanzar distalmente. Después de que el médico ajuste la derivación, el proceso puede repetirse hasta que al menos tres de los cuatro electrodos tengan indicaciones verdes para indicar el posicionamiento óptimo. Claramente, un método que se basa en un proceso iterativo para el ajuste fino de la colocación de la derivación de neuroestimulación se avanza mediante el uso de una pinza multicanal que permite determinar y/o verificar las posiciones relativas de los electrodos en relación con el área del tejido objetivo de forma relativamente rápida.

C. Validación de la Colocación de la Derivación

[0084] En otro aspecto, el CP puede validar la colocación de la derivación mediante la prueba de los umbrales de estimulación para cada electrodo de la derivación de cuatro canales. El CP aumenta el nivel de estimulación del electrodo seleccionado y registra la magnitud de la respuesta de EMG, que puede aparecer en las pantallas de forma de onda de EMG 61 en la interfaz gráfica de usuario del CP 60. La estimulación aumenta hasta que se alcanza un umbral de respuesta EMG predeterminado o deseado, momento en el que se registra la amplitud y se muestra en la pantalla de estado del electrodo 64 junto al electrodo del sujeto. Opcionalmente, la respuesta para cada electrodo puede caracterizarse en este momento y registrarse para su uso en la programación posterior. El proceso anterior se repite para cada electrodo. Si la amplitud de umbral está fuera de un rango adecuado de umbrales de amplitud, la amplitud se puede designar como marginal o inadecuada para su uso como un cátodo en la neuroestimulación. Las designaciones pueden hacerse mediante indicadores visuales, como la codificación de colores (por ejemplo, verde, naranja, rojo) para indicar la idoneidad del electrodo seleccionado para su uso como cátodo en un tratamiento de neuroestimulación.

[0085] En un aspecto, el CP 60 se conecta a la EPG/IPG y establece la comunicación, que también se puede indicar en la interfaz gráfica de usuario. El CP puede obtener y revisar la información del dispositivo EPG/IPG y registrar los niveles de estimulación en la EPG/IPG y/o asociar la EPG/IPG con los niveles de estimulación registrados. La interfaz gráfica de usuario puede incluir una pantalla de detalle de umbral que muestra un resumen de las respuestas motoras de EMG, así como las respuestas sensoriales registradas y los umbrales de amplitud.

[0086] Para confirmar la colocación correcta de la derivación, es deseable que el médico confirme que el paciente tiene respuestas motoras y sensoriales adecuadas antes de pasar al paciente a la fase de prueba por etapas o de implantar el GPI permanente. Sin embargo, la respuesta sensorial es una evaluación subjetiva y puede que no siempre esté disponible, como cuando el paciente está bajo anestesia general. Los experimentos han demostrado que la demostración de respuestas motoras apropiadas es ventajosa para una colocación precisa, incluso si las respuestas sensoriales están disponibles. Como se mencionó anteriormente, la EMG es una herramienta que registra la actividad eléctrica de los músculos esqueléticos. Esta característica de detección proporciona un criterio objetivo para que el clínico determine si la estimulación del nervio sacro produce una respuesta motora adecuada en lugar de depender únicamente de criterios sensoriales subjetivos. El EMG se puede

usar no solo para verificar la posición óptima de la derivación durante la colocación de la derivación, sino también para proporcionar un enfoque estandarizado y más preciso para determinar los umbrales de los electrodos, que a su vez proporciona información cuantitativa que respalda la selección de electrodos para las determinaciones posteriores de la recomendación y la programación de electrodos discutidas con más detalles a continuación. El uso de EMG para verificar la activación de las respuestas motoras puede mejorar aún más el rendimiento de la colocación de la derivación de operadores menos experimentados y permitir que dichos médicos realicen la colocación de la derivación con confianza y con mayor precisión. Ventajosamente, como la funcionalidad de posicionamiento y programación están integradas en muchas realizaciones del programador clínico, al menos algunos de los umbrales de validación pueden estar correlacionados con la programación de estimulación posterior, de modo que (por ejemplo) el posicionamiento se valida para que un protocolo de programación particular sea utilizado con ese paciente. En cualquier caso, los protocolos de programación de estimulación pueden emplear datos de EMG obtenidos durante el posicionamiento o la validación de la derivación para obtener de manera más eficiente los parámetros de tratamiento de neuroestimulación adecuados para ese paciente.

15 **[0087]** Fig. 13 muestra una pantalla gráfica de la interfaz de usuario del CP 60 que le permite al médico seleccionar si el CP está conectado a la derivación de neuroestimulación 30 a través de una pinza de prueba multicanal o de forma inalámbrica a través del IPG o EPG acoplado a la derivación 30. El médico también puede confirmar esto al ver la información del dispositivo en las pantallas siguientes que se muestran en el CP. En varias figuras y secciones de este documento, la pinza multicanal 10 se denomina Stim Clip o Stim Cable, que aparece en la interfaz de usuario de CP en la figura 13.

VI. Ejemplo Métodos de Uso

25 **[0088]** Figs. 14-16 ilustran métodos de ejemplo de uso de una pinza multicanal según realizaciones de la invención. Como se describe en la fig. 14, los métodos de este documento pueden aplicarse al acoplamiento de componentes eléctricos de varios tipos diferentes de dispositivos a un solo dispositivo de prueba para permitir la prueba rápida de múltiples componentes sin requerir que un usuario conecte por separado contactos eléctricos para cada componente a una sonda o dispositivo de prueba. Tales métodos en este documento son particularmente ventajosos cuando se usan para probar o verificar múltiples electrodos de neuroestimulación de una derivación de neuroestimulación implantada que se realiza in situ con un programador clínico, como se describe en el método de la fig. 14, en particular durante un procedimiento de colocación de derivación, como se detalla en el método de la fig. 16.

35 **[0089]** Fig. 14 muestra un método de prueba, verificación o programación de un primer dispositivo que tiene múltiples componentes eléctricos. El método incluye pasos de: Conectar eléctricamente un conector distal de una pinza multicanal con una porción de un primer dispositivo que tiene múltiples contactos eléctricos correspondientes a múltiples componentes eléctricos del dispositivo 110, conectando eléctricamente un conector proximal de la pinza multicanal con un conector correspondiente de un segundo dispositivo configurado para prueba y/o programación 120 y realización de un procedimiento de prueba, verificación o programación de los múltiples componentes eléctricos con el segundo dispositivo mediante la estimulación individual a los múltiples componentes eléctricos a través de múltiples canales separados proporcionados por la pinza multicanal que acopla eléctricamente el primer y el segundo dispositivo 130.

45 **[0090]** Fig. 15 muestra un método para probar, verificar o programar múltiples electrodos de neuroestimulación de una derivación implantada in situ con un dispositivo programador clínico a través de una pinza de prueba multicanal según varias realizaciones. El método incluye pasos de: Conectar eléctricamente un conector de cable de una pinza multicanal con una porción proximal de una derivación de neuroestimulación implantable que tiene múltiples contactos eléctricos correspondientes a múltiples electrodos de neuroestimulación en una porción distal de la derivación 210, conectando eléctricamente un conector proximal de la pinza multicanal con un conector correspondiente de un dispositivo de prueba o programación 220, y realización de una prueba, verificación o procedimiento de programación de la derivación de neuroestimulación implantada in situ mediante la estimulación individual a múltiples electrodos de neuroestimulación de la derivación a través de múltiples canales independientes proporcionados por la pinza multicanal acoplada a cada una de las derivaciones y el dispositivo 230.

55 **[0091]** Fig. 16 muestra un método para colocar una derivación de neuroestimulación en un paciente con un programador clínico acoplado eléctricamente a la derivación a través de una pinza multicanal según varias realizaciones. El método incluye pasos de: Implantación de una derivación de neuroestimulación en un paciente para que una pluralidad de derivaciones de neuroestimulación se coloquen cerca de un tejido objetivo 310, conectando una porción proximal de la derivación con un conector de derivación de una pinza multicanal de manera que una pluralidad de contactos eléctricos en la porción proximal de la derivación, que corresponde a los electrodos de neuroestimulación distal, se acopla eléctricamente a los contactos del conector 320, conectando un conector proximal de la pinza multicanal a un conector correspondiente de un dispositivo programador clínico, estableciendo así múltiples canales separados entre cada una de las derivaciones de neuroestimulación distales y el programador clínico 330, que suministra estimulación a múltiples electrodos de neuroestimulación in situ con el programador clínico a través de los múltiples canales de la pinza sin modificar las conexiones de la pinza 340, Ajuste de la

posición de la derivación de neuroestimulación implantada basado en una característica de una o más de las estimulaciones de cada uno de los múltiples electrodos de neuroestimulación medidos por el programador clínico y/u observados por el clínico 350, y Suministro de estimulación a múltiples electrodos de neuroestimulación in situ con el programador clínico a través de los múltiples canales de la pinza sin modificar las conexiones de la pinza para 5 verificar la colocación de la derivación o evaluar la necesidad de un ajuste adicional 360.

[0092] La invención es expuesta en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una pinza multicanal (10) para probar una pluralidad de componentes eléctricos de un primer dispositivo (38) con un segundo dispositivo (68), la pinza (10) comprendiendo:
- 5 un par de miembros opuestos (12,14) que están acoplados de manera pivotante para que puedan moverse entre una posición abierta y una posición cerrada de modo que, en la posición abierta, los miembros opuestos (12,14) estén separados para recibir una porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) entre ellos, la porción de contacto (34) que tiene contactos (35) acoplados eléctricamente a la pluralidad de componentes eléctricos y, en la
- 10 posición cerrada, los miembros opuestos (12, 14) están posicionados adyacentes cada uno otro para asegurar la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) entre ellos;
- una pluralidad de contactos eléctricos (25) colocados en una superficie interior entre los miembros opuestos (12,14) para acoplarse eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos (35) en la porción del primer dispositivo (38)
- 15 asegurada entre los opuestos miembros (12,14) en la posición cerrada; y
- un cable de estimulación que tiene una pluralidad de conductores (20) que se extienden a través del mismo y que se acoplan eléctricamente a la pluralidad de contactos eléctricos (25) de la pinza (10) a un conector de cable proximal (26), teniendo el conector de cable proximal (26) una pluralidad de contactos de conector (27) y configurados para
- 20 acoplamiento eléctrico al segundo dispositivo (68),
- donde la pluralidad de conductores (20) corresponde a la pluralidad de contactos eléctricos (25) de la pinza (10), de manera que cada uno de los conductores (20) proporciona un canal separado e independiente entre un componente eléctrico respectivo de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) y el segundo dispositivo
- 25 (68) para permitir la prueba de cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) con el segundo dispositivo (68) a través de la pinza (10),
- donde la pinza (10) está configurada de tal manera que cada canal permite estimular y medir con el segundo dispositivo (68) al mismo tiempo,
- 30 donde la pinza (10) está configurada de tal manera que toda la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) se puede estimular y medir individualmente, concurrentemente, y en una secuencia rápida a través de la pluralidad de canales separados e independientes que acoplan la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) al segundo dispositivo (68).
- 35
2. La pinza multicanal (10) de la reivindicación 1, donde el cable de estimulación y el conector del cable proximal asociado (26) están unidos de forma permanente y fija a la pinza (10).
3. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de
- 40 contactos de conector (27) comprende una pluralidad de pines.
4. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el conector proximal (26) está configurado según un estándar de conector.
- 45
5. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los miembros opuestos (12, 14) definen un par de mordazas que están inclinadas hacia la posición cerrada por uno o más resortes (17).
6. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada uno de los pares
- 50 de miembros opuestos (12,14) incluye un asa, en el que al menos un asa del par de miembros opuestos (12,14) incluye una superficie de agarre para facilitar la actuación manual de la pinza (10) con una sola mano de un usuario.
7. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer dispositivo (38) comprende una derivación de neuroestimulación (30) y el segundo dispositivo (68) comprende una fuente de
- 55 alimentación y/o dispositivo de medición, la pinza (10) además comprendiendo: un conector de derivación (24) dispuesto entre el par de miembros opuestos.
8. La pinza multicanal (10) de la reivindicación 7, donde el conector de la derivación (24) define un receptáculo que tiene la pluralidad de contactos eléctricos (25) dispuestos en su interior para acoplarse
- 60 eléctricamente a una pluralidad de contactos eléctricos (35) en un extremo proximal de la derivación (30) cuando está asegurada entre los miembros opuestos (12,14) en la posición cerrada dentro del receptáculo, donde la pluralidad de contactos eléctricos (35) del extremo proximal de la derivación (30) corresponde a una pluralidad de electrodos de neuroestimulación en una porción distal de la derivación (30) de manera que cada contacto eléctrico de la pluralidad de contactos eléctricos en el receptáculo se corresponda con un electrodo de neuroestimulación de
- 65 la pluralidad de electrodos de neuroestimulación de la derivación (30).

9. La pinza multicanal (10) de la reivindicación 7 u 8, donde el conector de derivación (24) está moldeado para corresponder a una forma de la porción de contacto del primer dispositivo (38) que está asegurado dentro de la pinza (10),

5 opcionalmente, el conector de la derivación (24) se moldea de forma asimétrica para recibir solo la porción de la derivación en una orientación predeterminada.

10. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además:

10 una representación gráfica visible por un usuario que indica una posición y/u orientación deseadas de la porción de la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) dentro de la pinza (10) para ayudar al usuario a colocar la porción (34) de contacto del primer dispositivo dentro de la pinza (10).

11. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de
15 contactos eléctricos (25) de la pinza (10) están definidos por una pluralidad de pines eléctricos montados en una placa de circuito impreso (23) dispuesta dentro de uno del par de miembros opuestos (12,14).

12. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pluralidad de
20 contactos eléctricos (25) de la pinza (10) están posicionados en una disposición que corresponde a la de los contactos eléctricos (35) en la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38).

13. La pinza multicanal (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además:
un mecanismo de accionamiento operable manualmente que efectúa el movimiento del par de miembros opuestos
(12,14) de la pinza (10) en relación uno con el otro cuando está en la posición cerrada para facilitar la liberación de la
25 porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) de la pinza (10).

14. Un método para verificar y/o probar una pluralidad de componentes eléctricos de un primer dispositivo
(38) con un segundo dispositivo (68) usando una pinza multicanal (10), el método comprendiendo:

30 colocar una porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) entre los miembros opuestos (12,14) de la pinza (10) en una posición abierta, y asegurar la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) entre el miembros opuestos (12,14) en una posición cerrada, donde la pinza (10) incluye una pluralidad de contactos eléctricos (25) dispuestos a lo largo de una superficie interior entre los miembros opuestos (12,14) para acoplarse eléctricamente a una pluralidad de contactos eléctricos (35) de la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38) que
35 corresponden a la pluralidad de componentes eléctricos;

conectando un conector de cable proximal (26) a un conector correspondiente del segundo dispositivo (68), donde el conector de cable proximal (26) es un conector multicanal que tiene una pluralidad de contactos de conector (27) que corresponden y están acoplados eléctricamente a una pluralidad de contactos de conector (25) dispuestos entre
40 los miembros opuestos (12,14) de la pinza (10) a través de una pluralidad de conductores eléctricos (20) dentro de un cable de estimulación que se extiende entre la pinza (10) y el conector de cable proximal (26) de tal manera que la pinza (10) proporciona un canal separado e independiente entre cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) y el segundo dispositivo (68), donde la pinza (10) está configurada de tal manera que toda la pluralidad de los componentes eléctricos pueda ser estimulada y medida individualmente,
45 concurrentemente y en una secuencia rápida a través de la pluralidad de canales separados e independientes que acoplan la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) al segundo dispositivo (68); y

verificar y/o probar cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) con el segundo dispositivo (68) a través de la pinza multicanal (10) cerrada en la porción de contacto (34) del primer dispositivo (38)
50 mientras que el primer dispositivo (38) permanece asegurado entre los miembros opuestos (12,14) de la pinza (10) y se conecta al segundo dispositivo (68) sin requerir un re-posicionamiento o reajuste de la pinza (10), donde la verificación y/o la prueba comprende estimular y medir la pluralidad de componentes eléctricos individualmente, concurrentemente, o en una secuencia rápida a través de la pluralidad de canales separados e independientes que acoplan la pluralidad de componentes eléctricos del primer dispositivo (38) al segundo dispositivo (68).
55

15. El método de la reivindicación 14, donde verificar y/o probar cada uno de la pluralidad de componentes eléctricos que comprende cualquiera de:

comunicación, estimulación y/o medición a través de los canales separados proporcionados por la pinza multicanal
60 (10), opcionalmente, la comunicación, estimulación y/o medición a través de los canales separados se realiza de manera concurrente; el multiplexado a través de canales separados con el segundo dispositivo (68), opcionalmente, utiliza una instrucción programable predeterminada almacenada en una memoria legible a la que accede el segundo dispositivo (68); y

65 comunicación con un tercer dispositivo acoplado comunicativamente a la pinza multicanal (10), opcionalmente, el

segundo dispositivo (68) comprende una fuente de alimentación y/o dispositivo de medición y el tercer dispositivo comprende un dispositivo de control y/o dispositivo de programación.

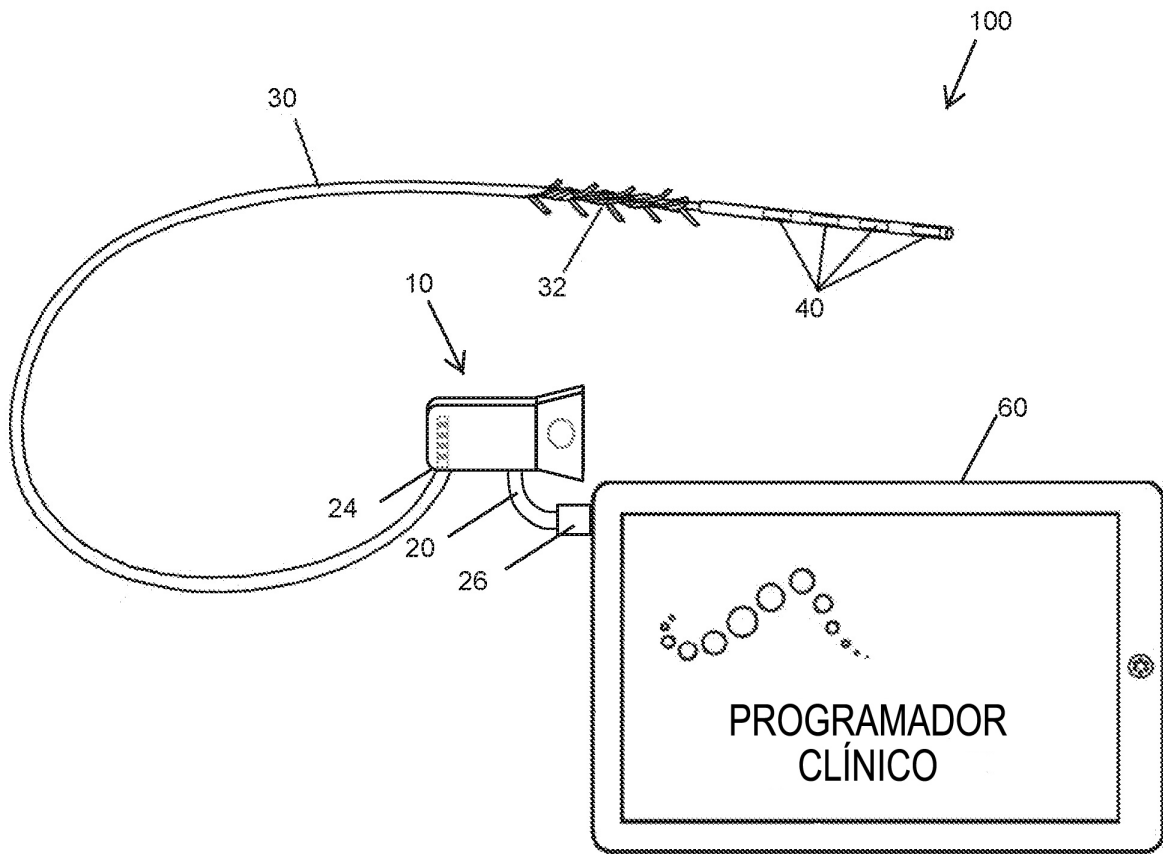


FIG. 1

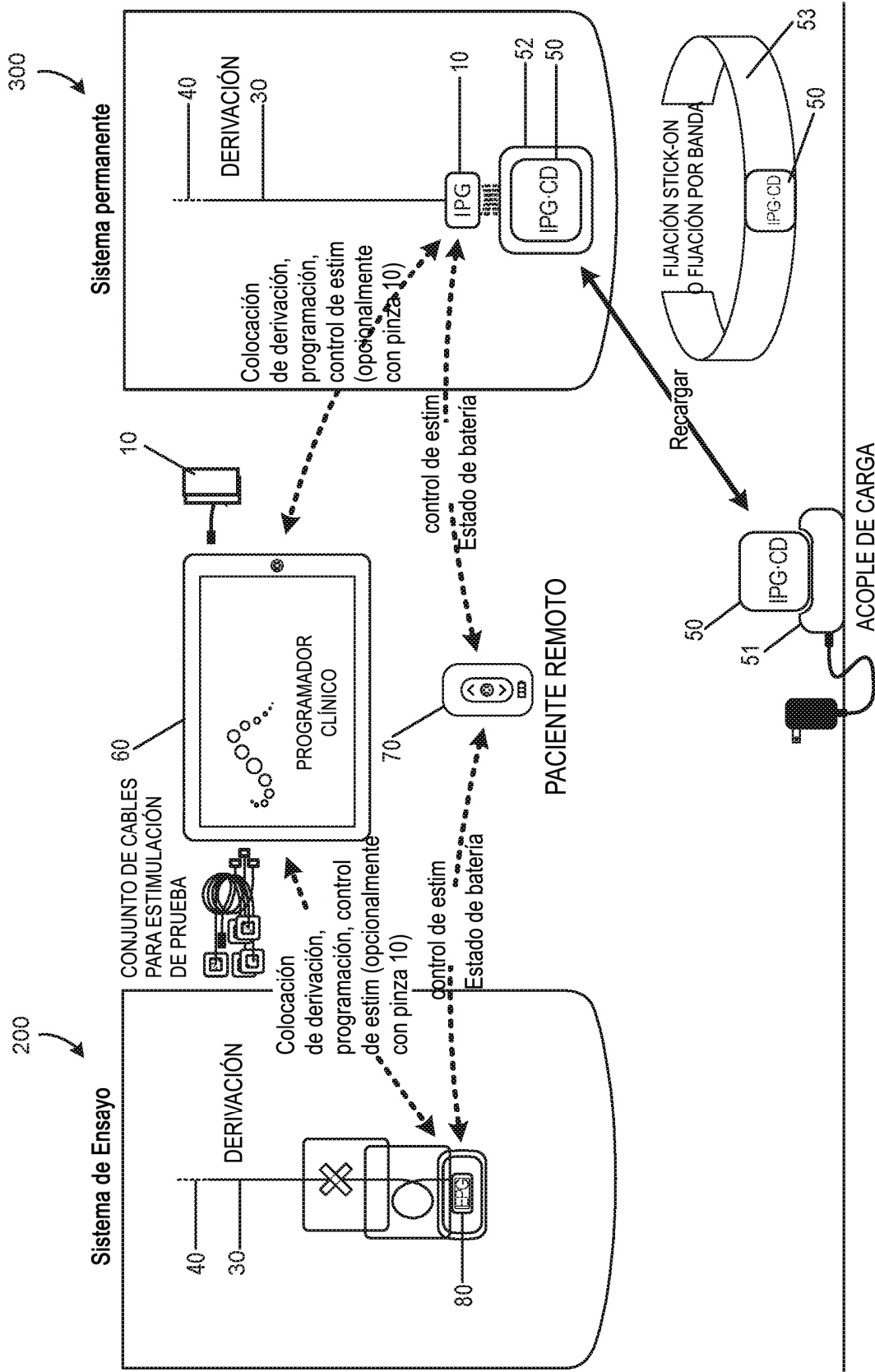


FIG. 2

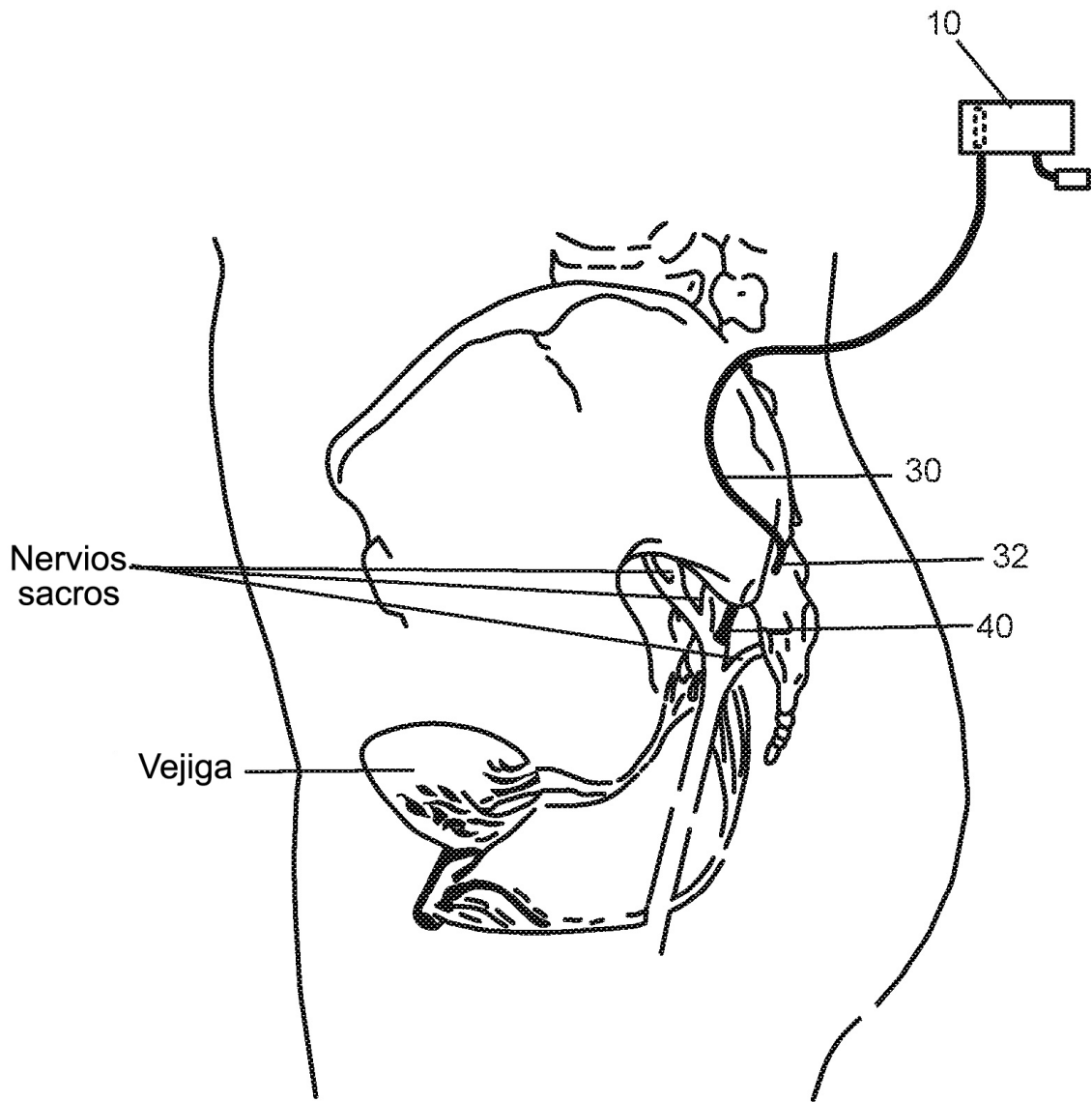


FIG. 3

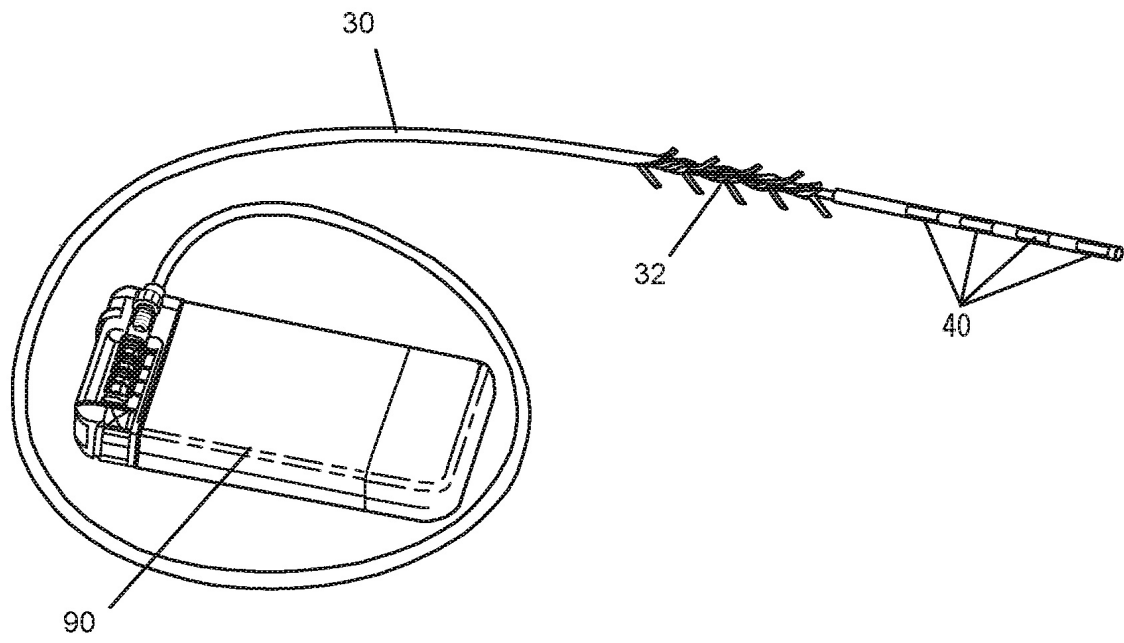


FIG. 4

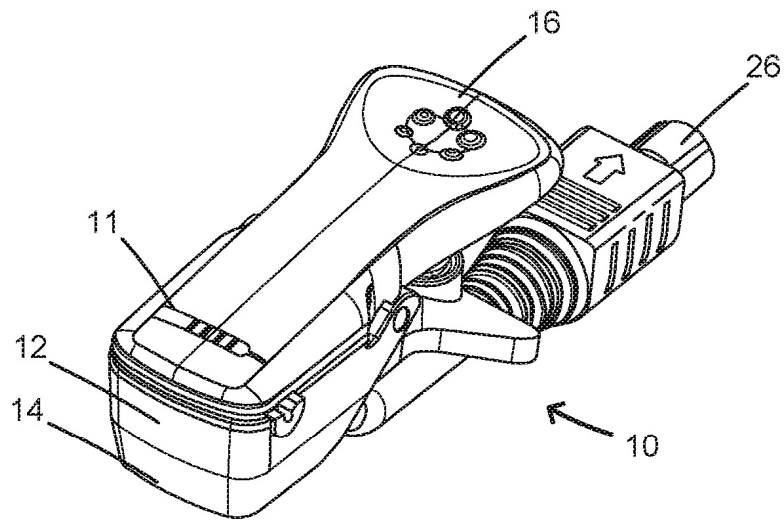


FIG. 5A

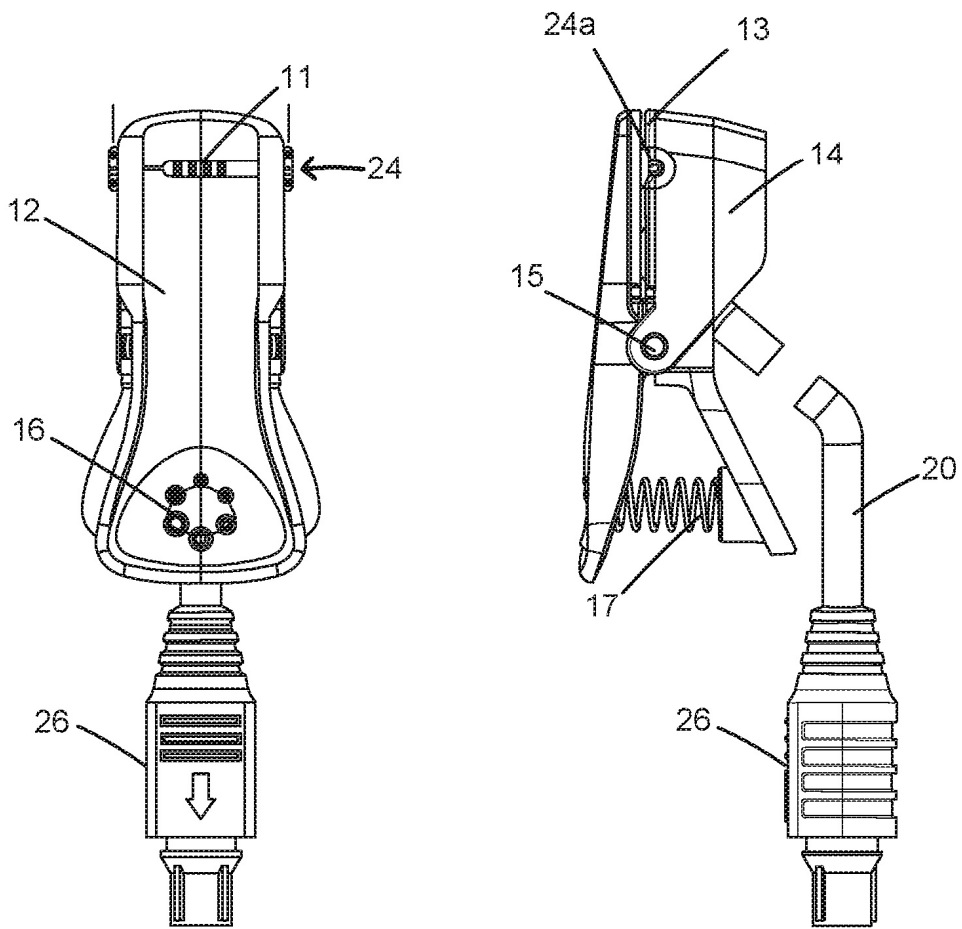


FIG. 5B

FIG. 5C

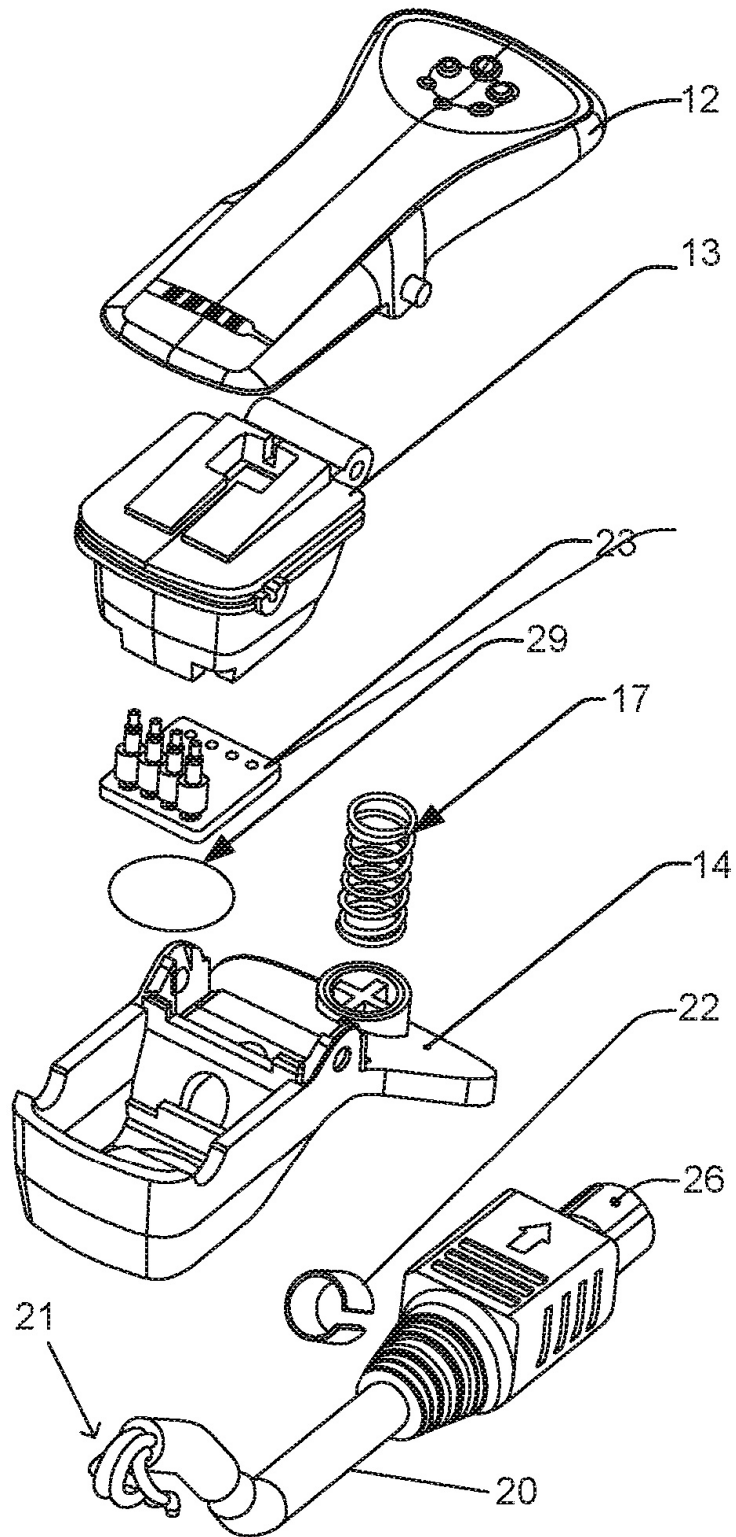


FIG. 5D

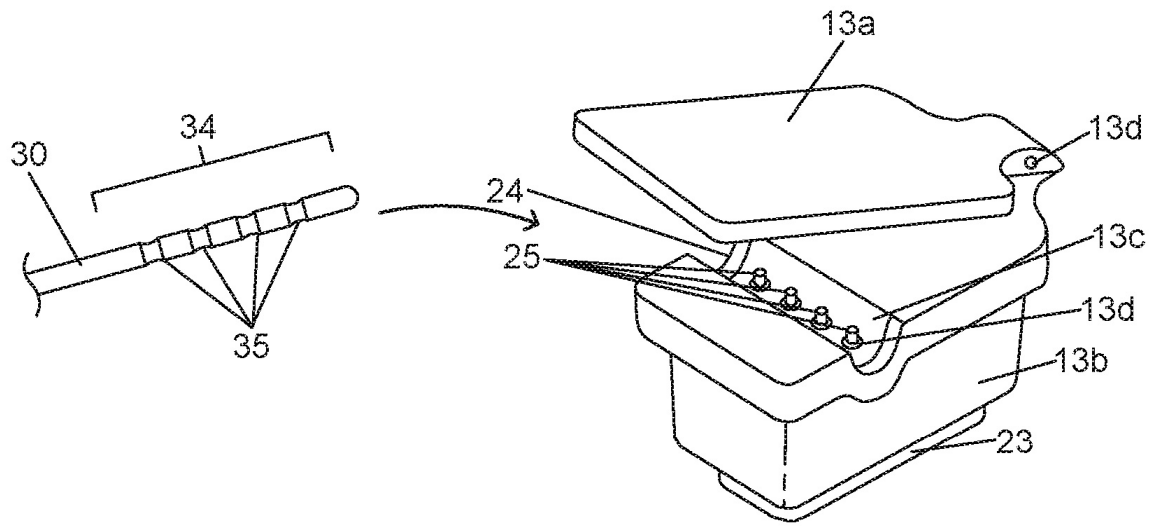


FIG. 6A

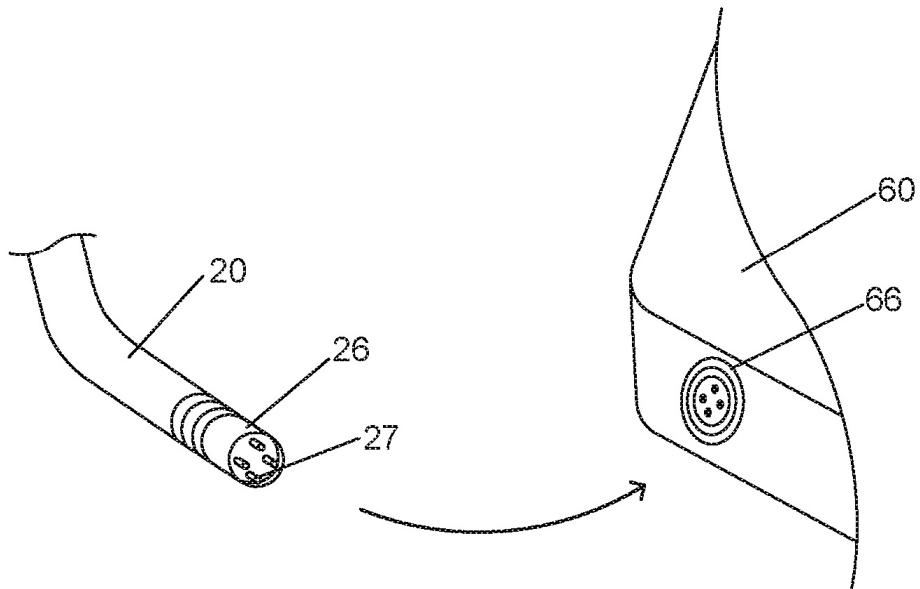


FIG. 6B

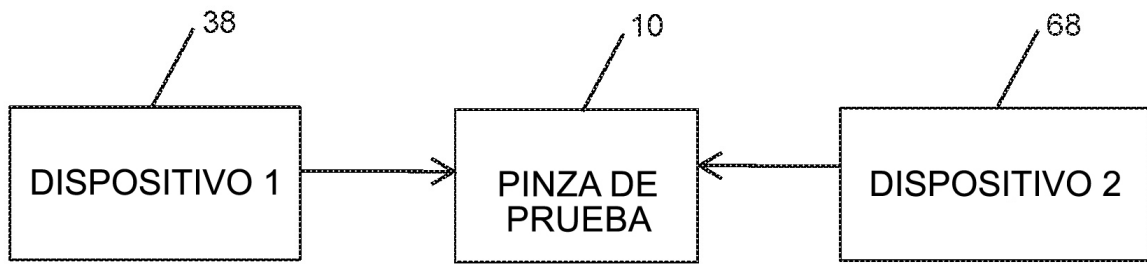


FIG. 7A

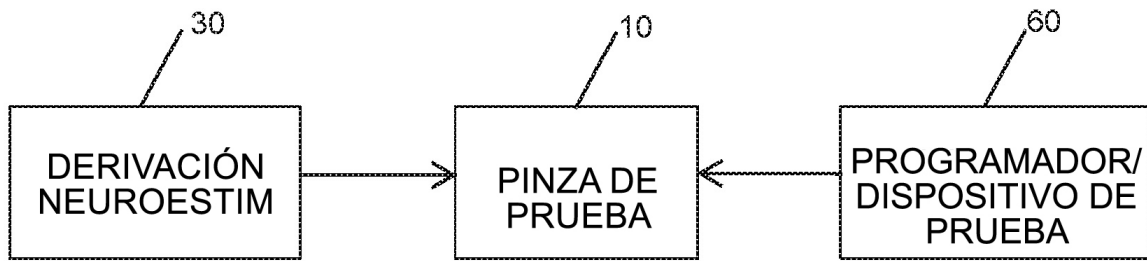


FIG. 7B

Diagrama de Bloques Programador

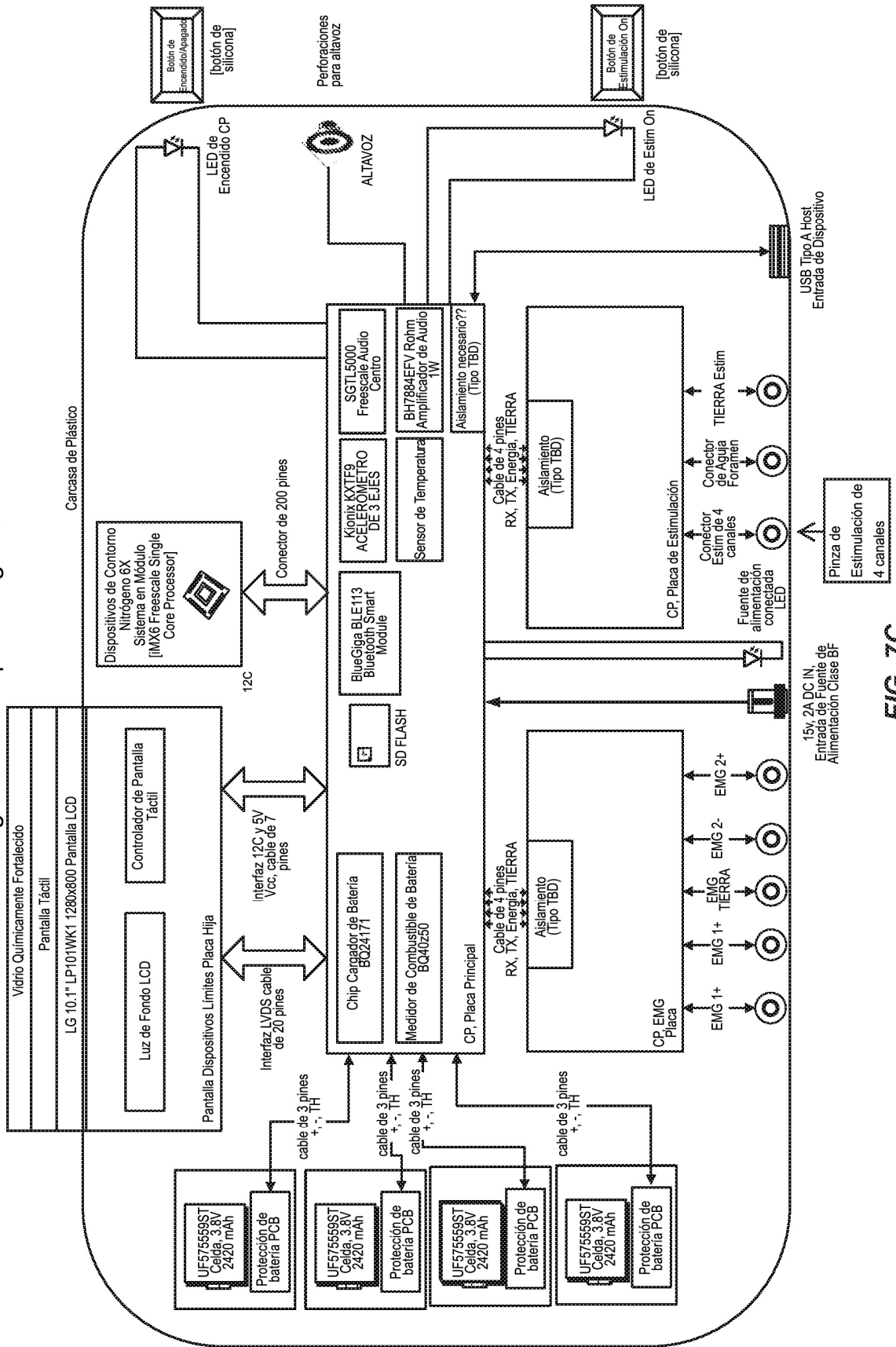


FIG. 7C

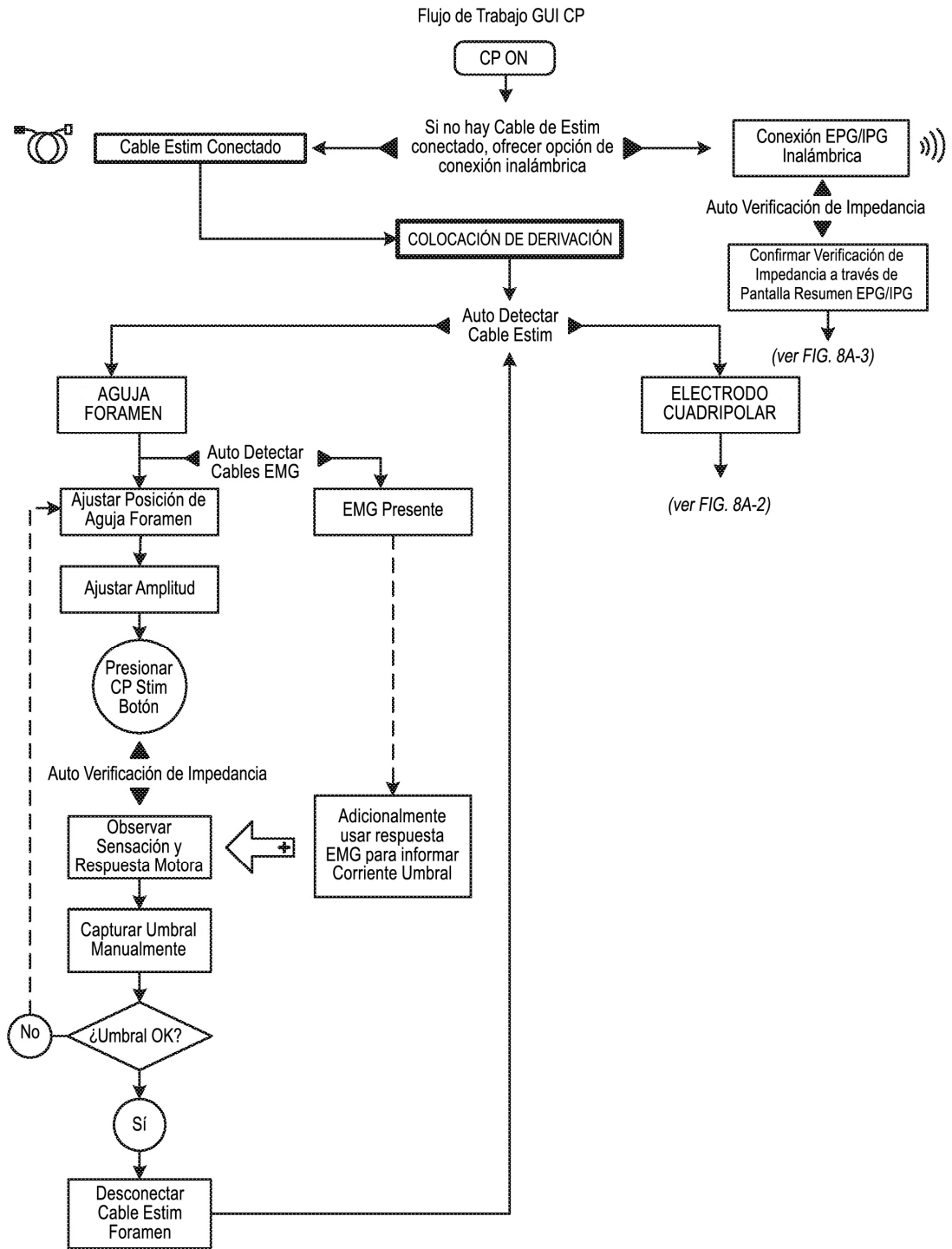
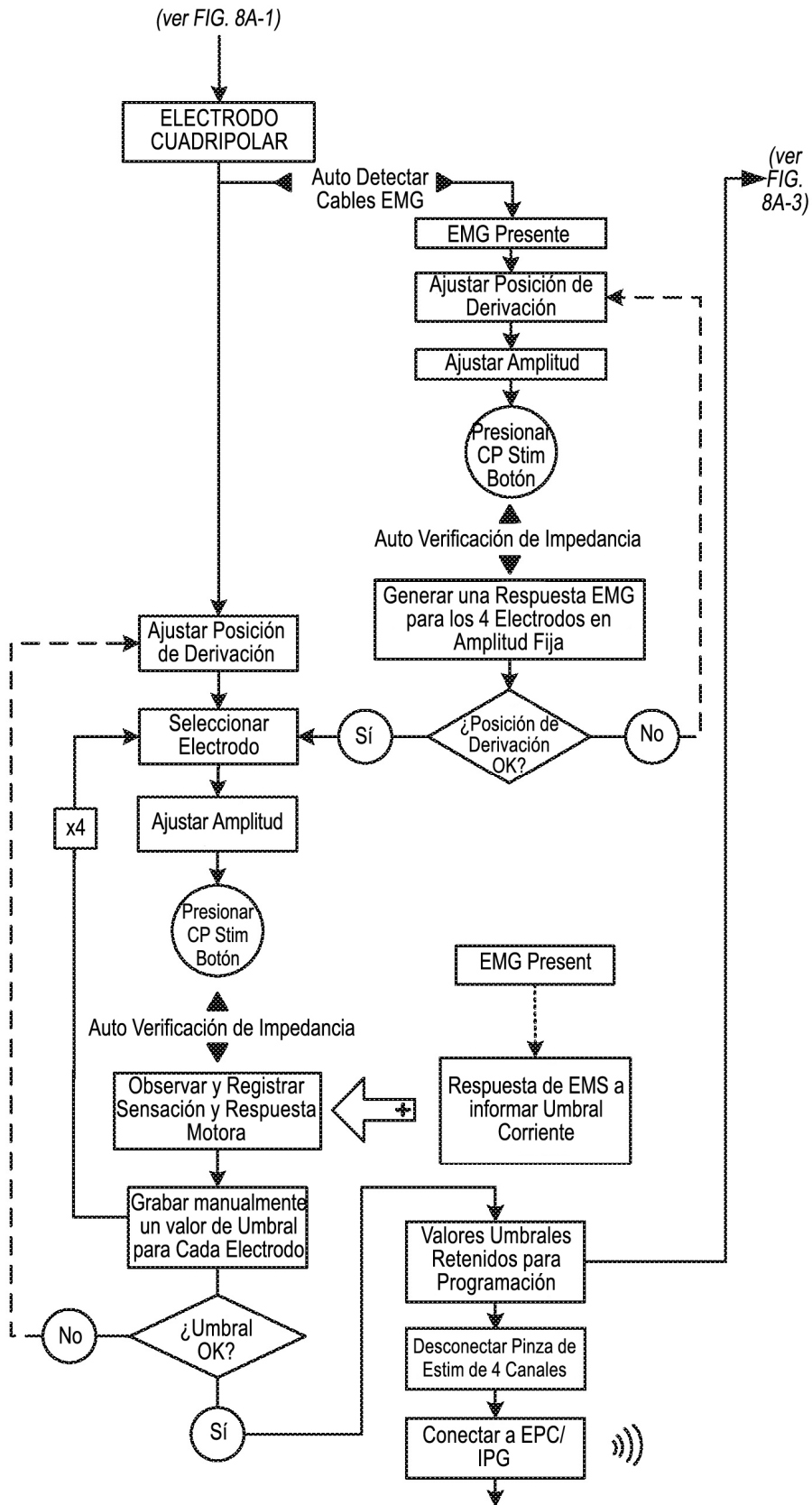


FIG. 8A-1



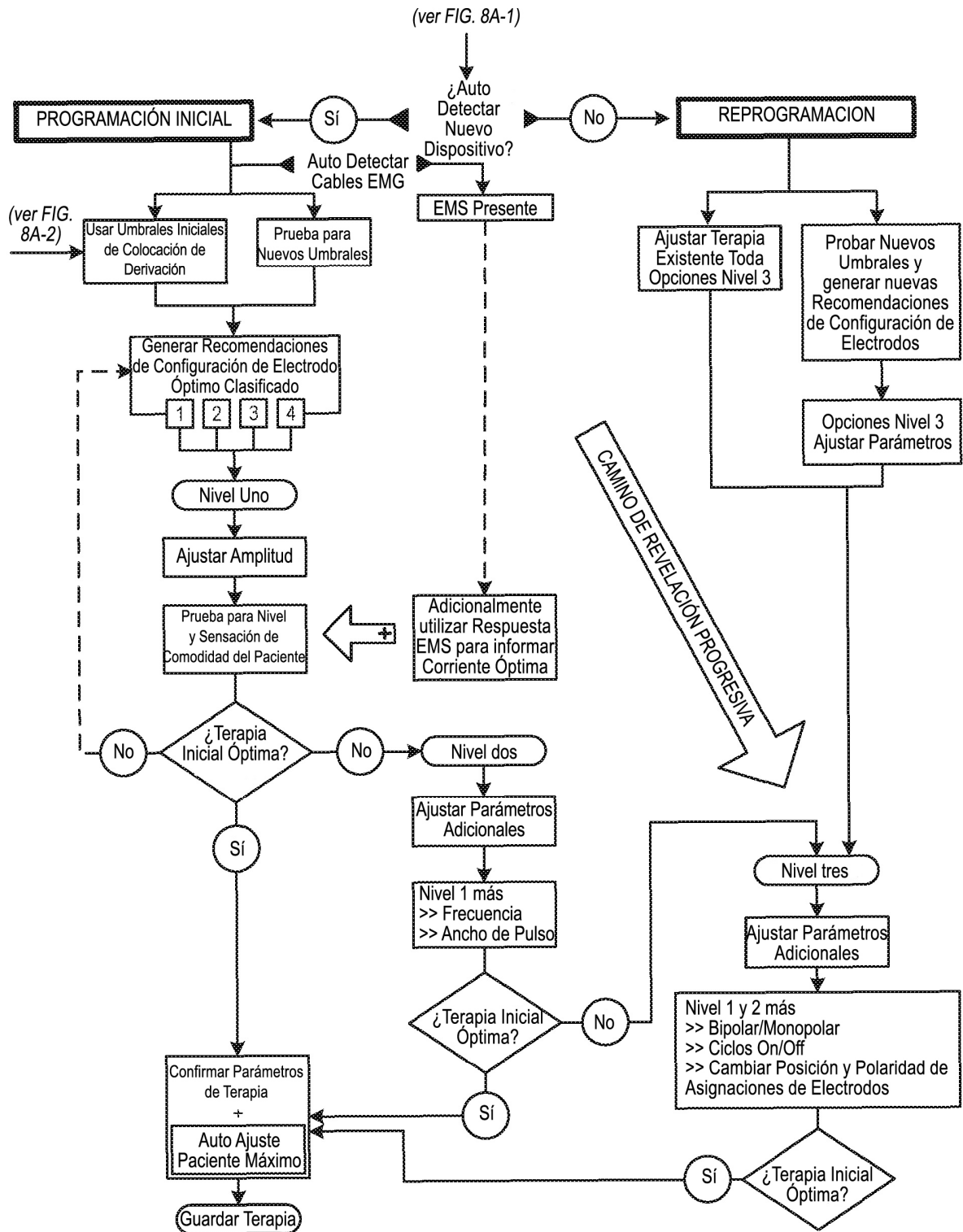


FIG. 8A-3

Flujo de Trabajo GUI CP

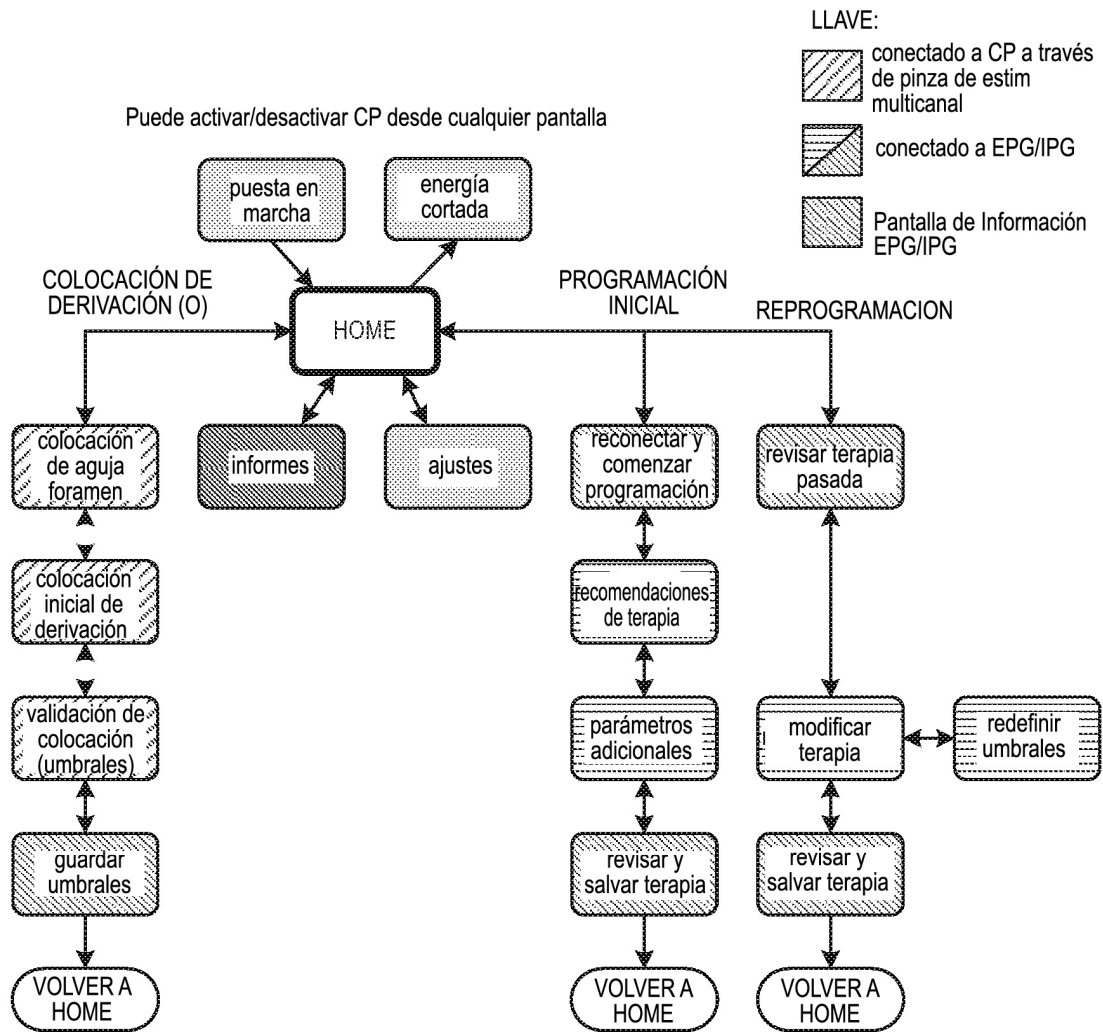


FIG. 8B

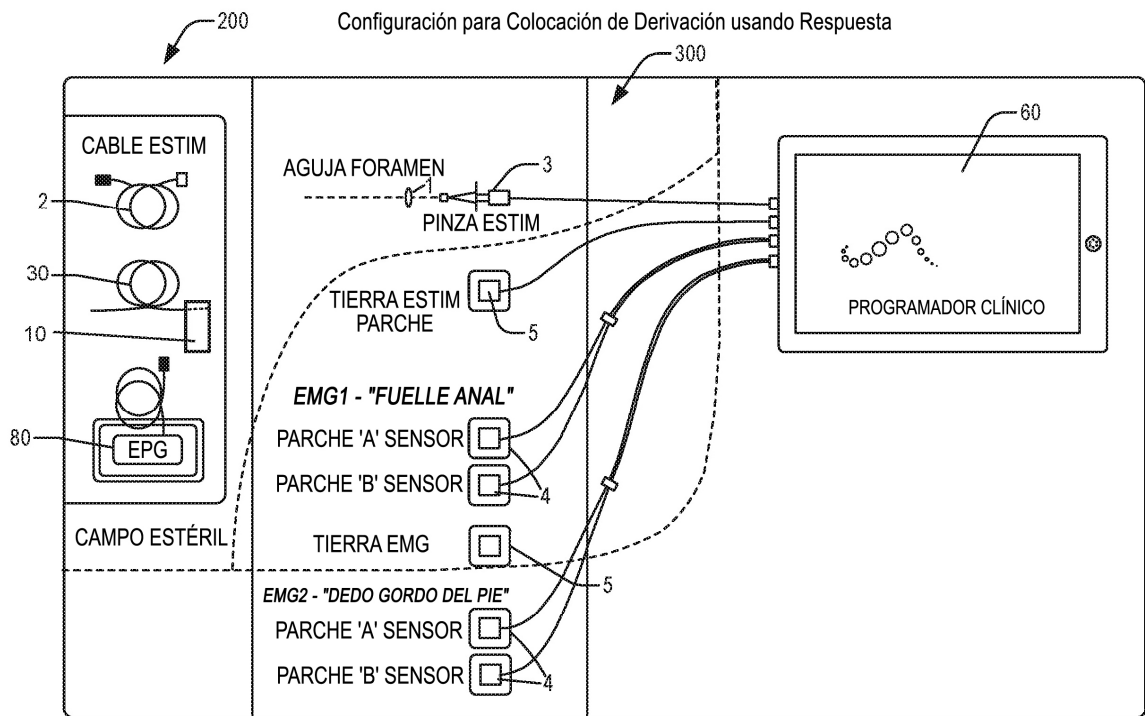


FIG. 9

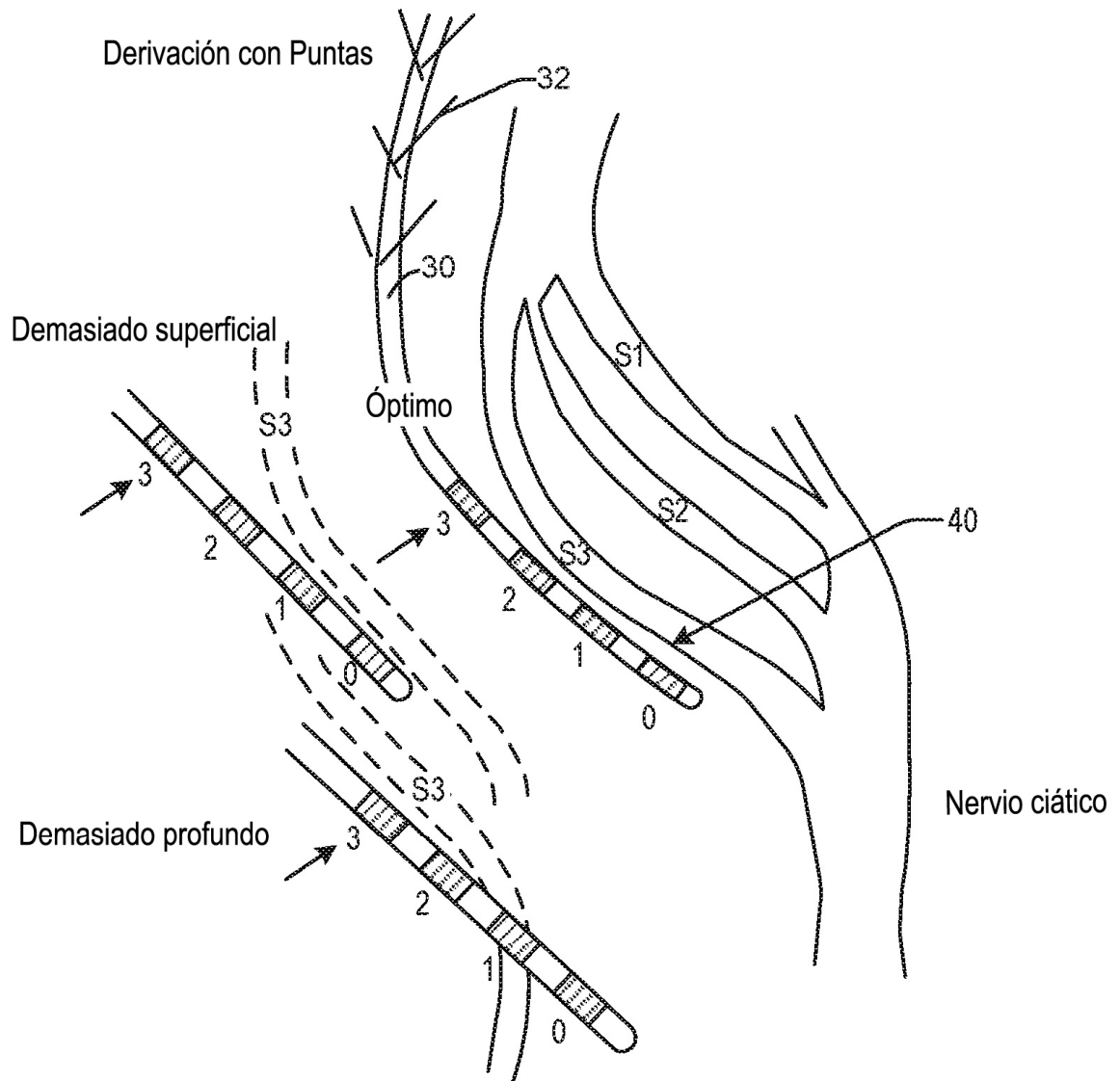


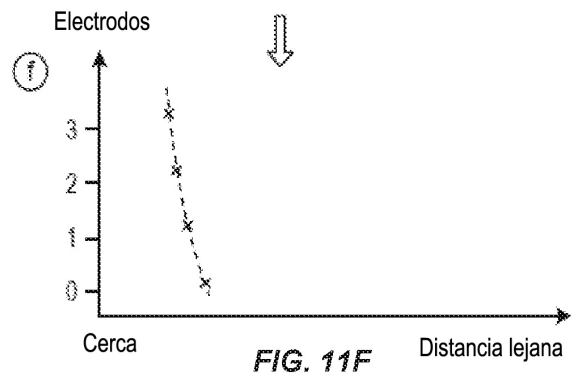
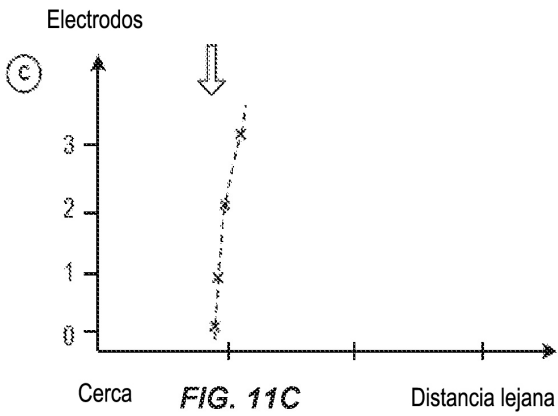
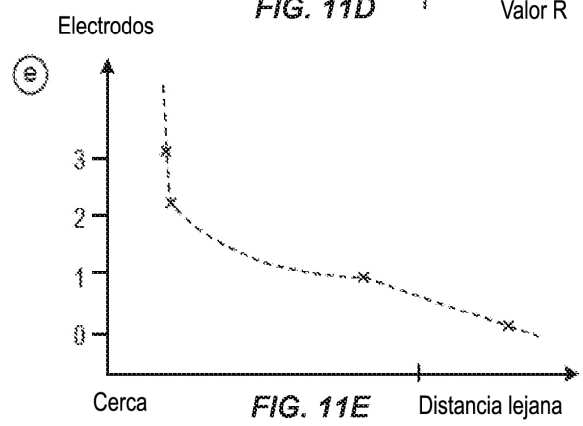
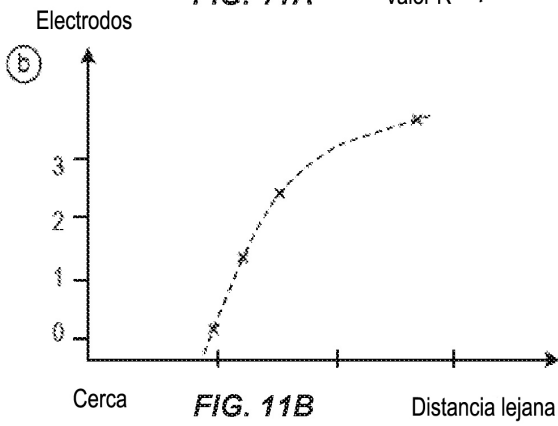
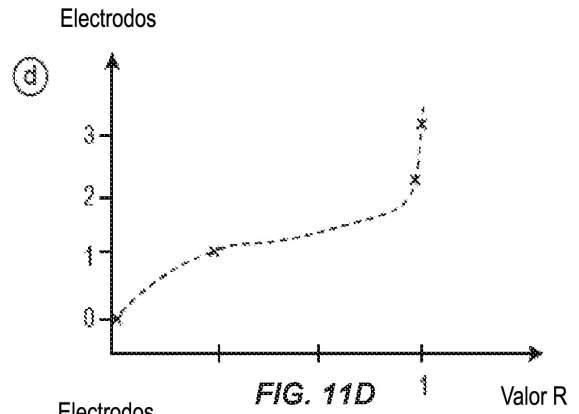
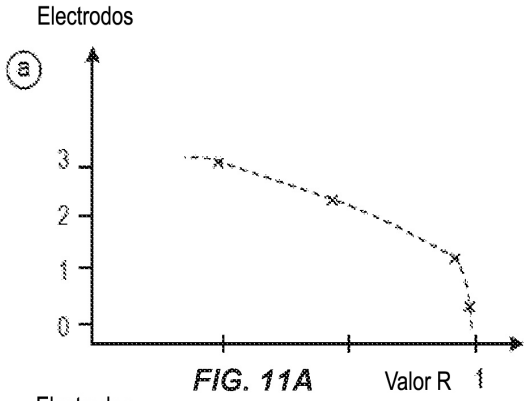
FIG. 10

Demasiado superficial

Sugerencia: Insertar más profundo

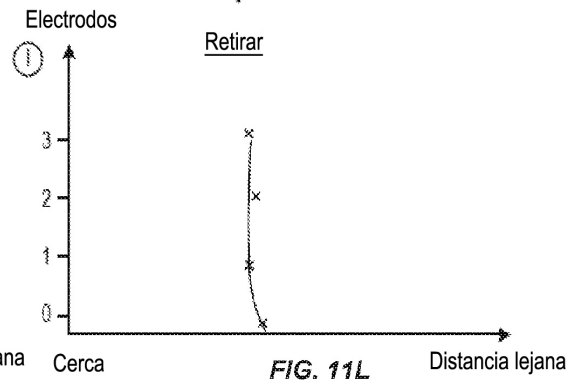
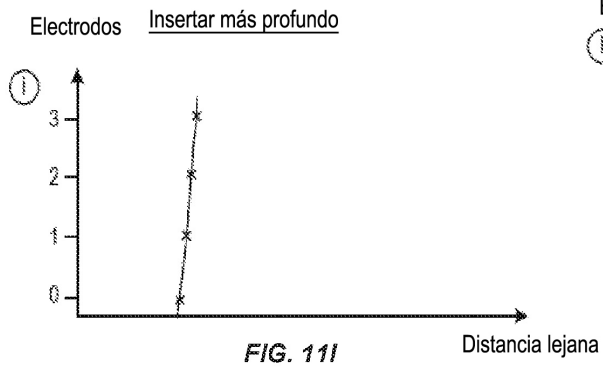
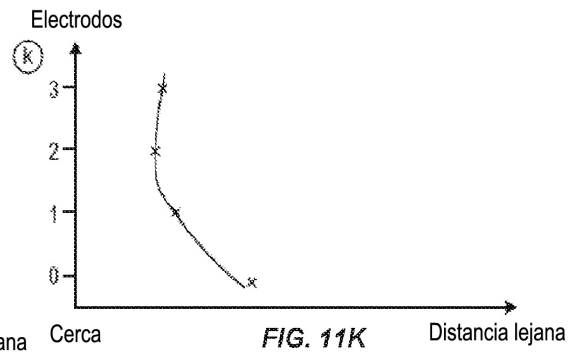
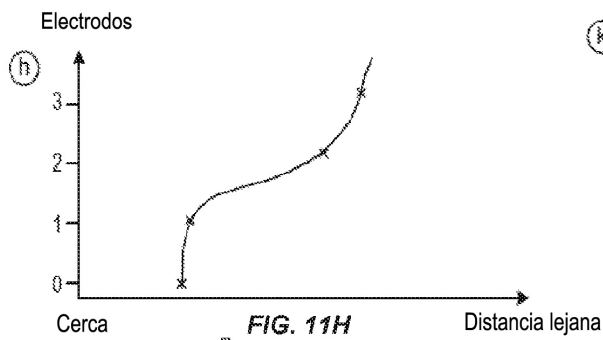
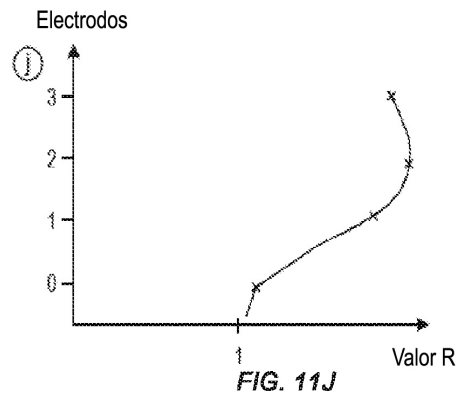
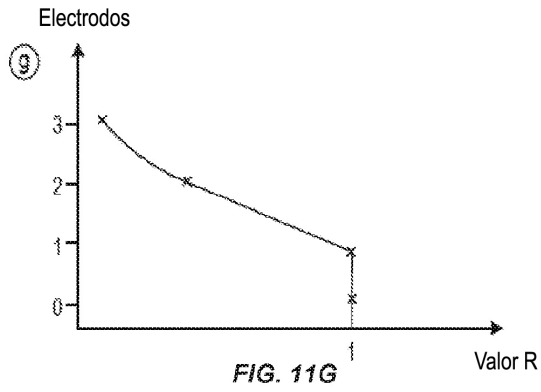
Demasiado profundo

Sugerencia: retirar



Demasiado superficial

Demasiado profundo



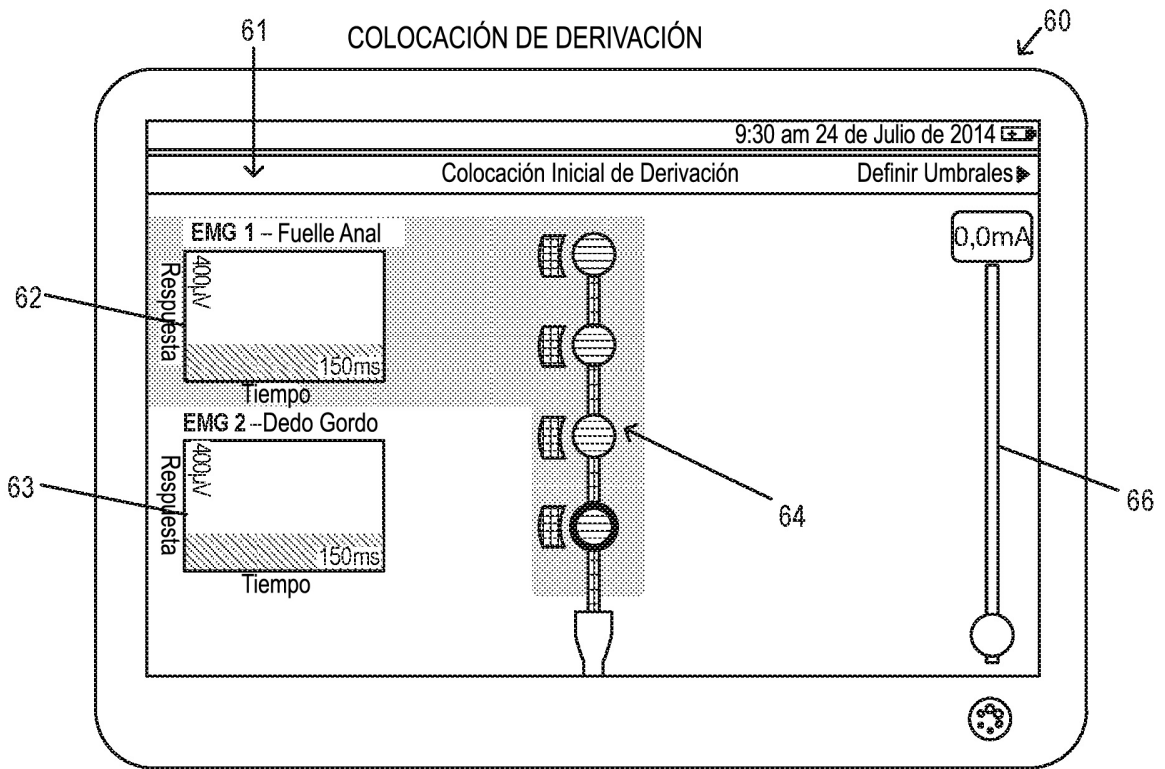


FIG. 12A

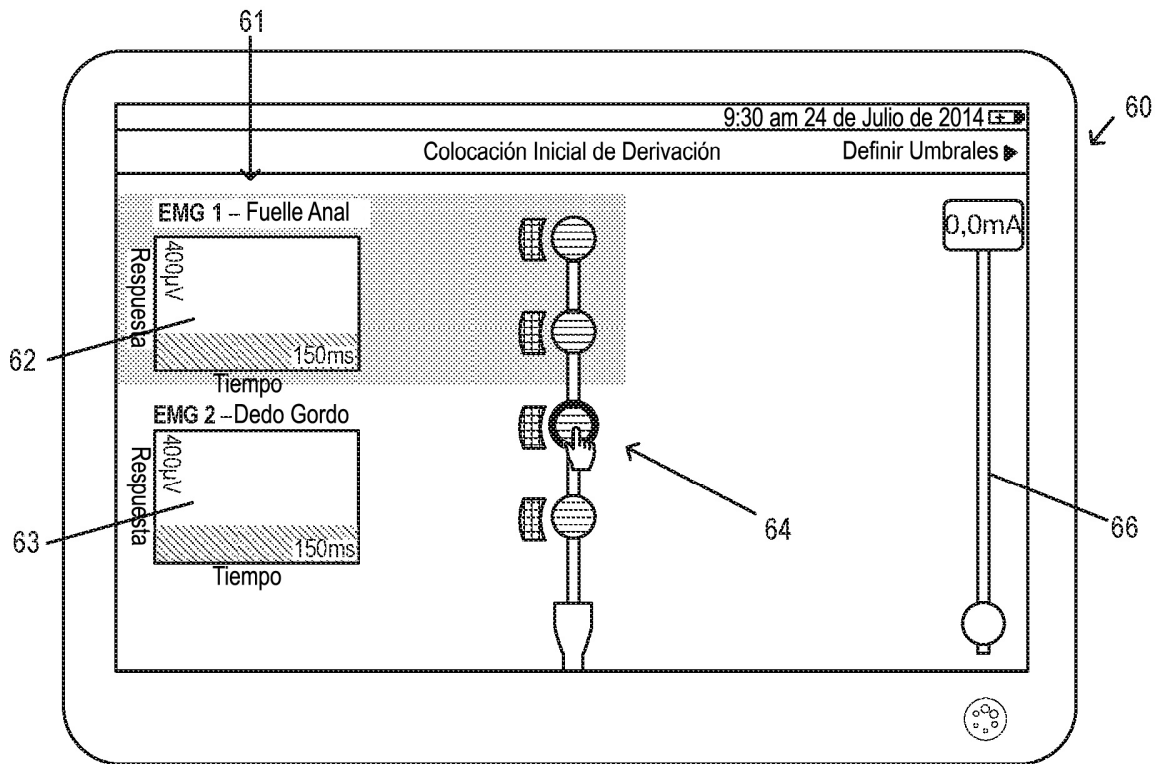


FIG. 12B

PROGRAMACIÓN INICIAL

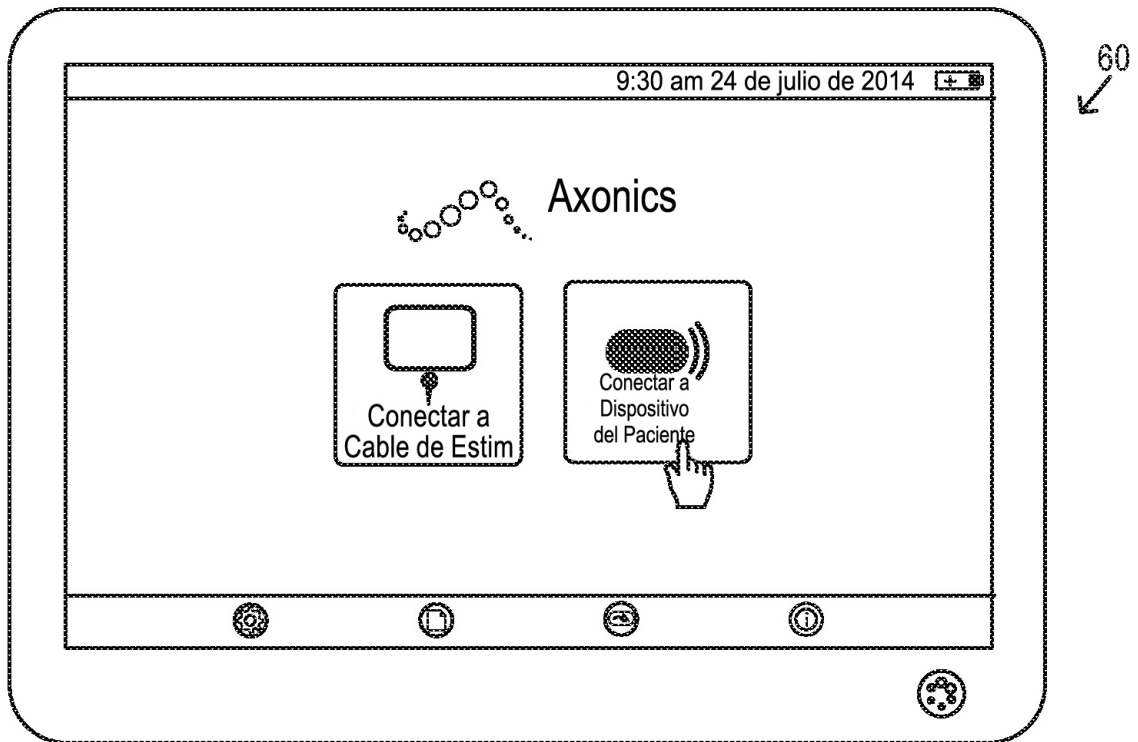


FIG. 13

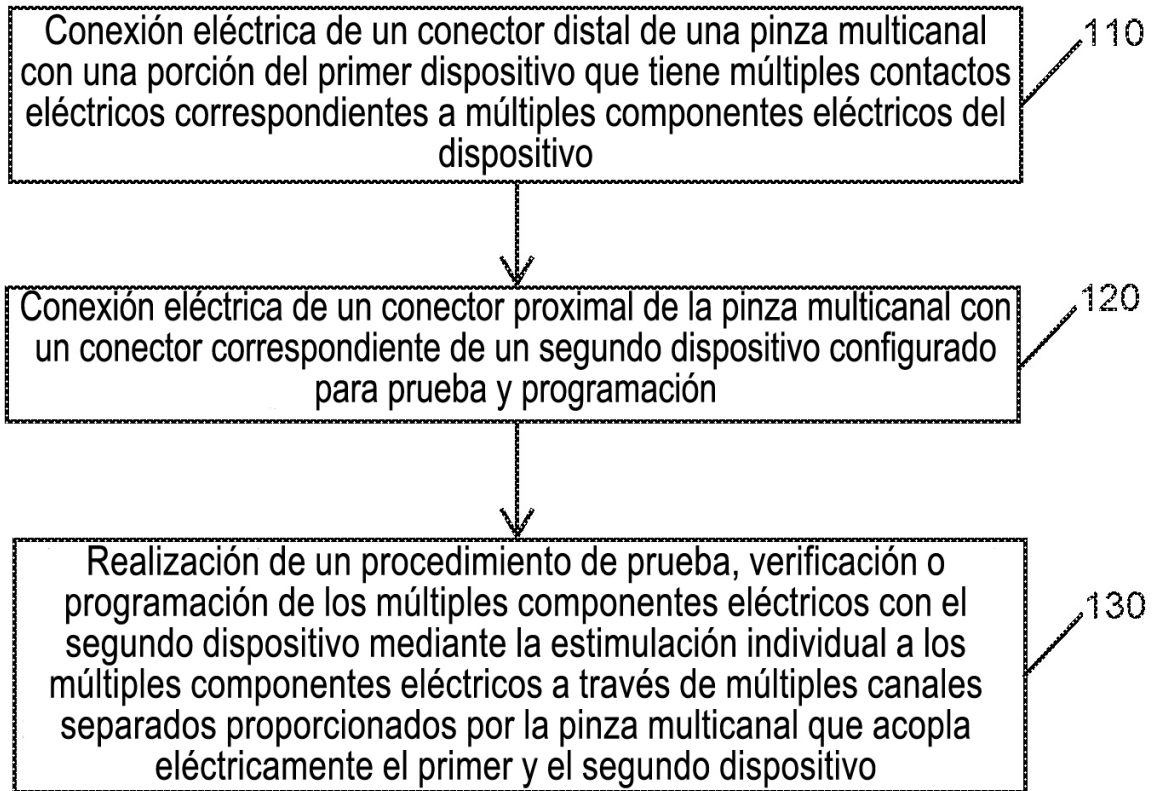


FIG. 14

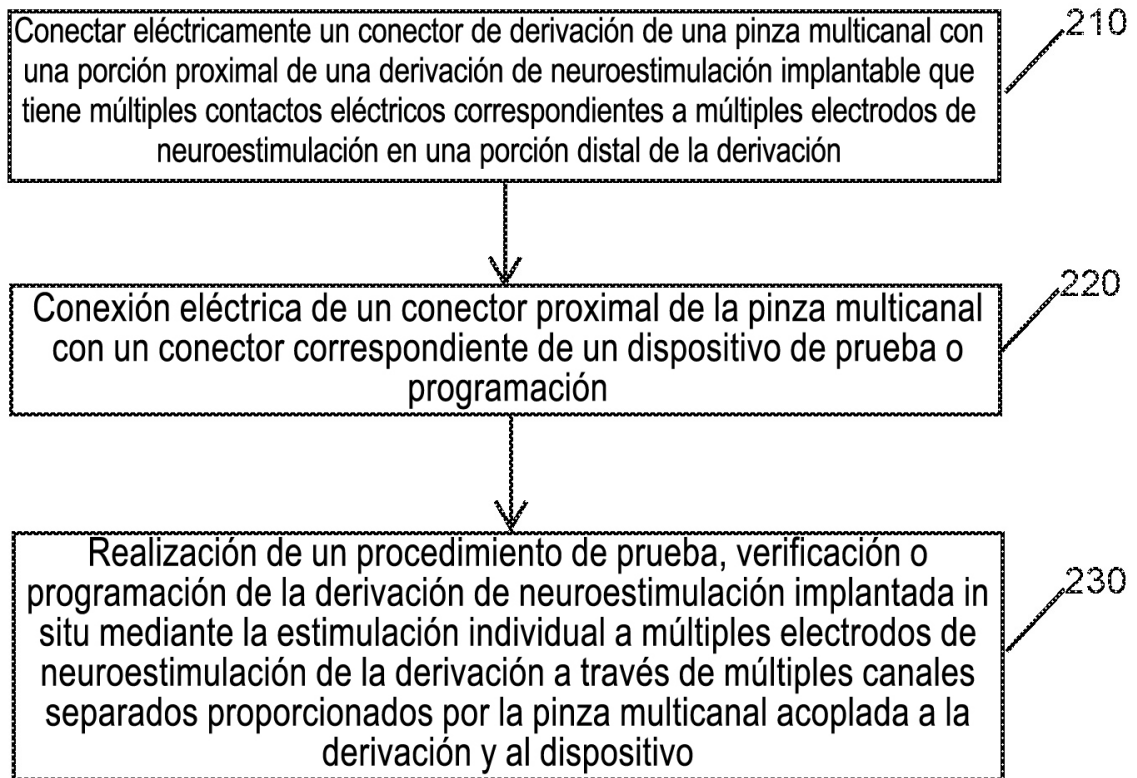


FIG. 15

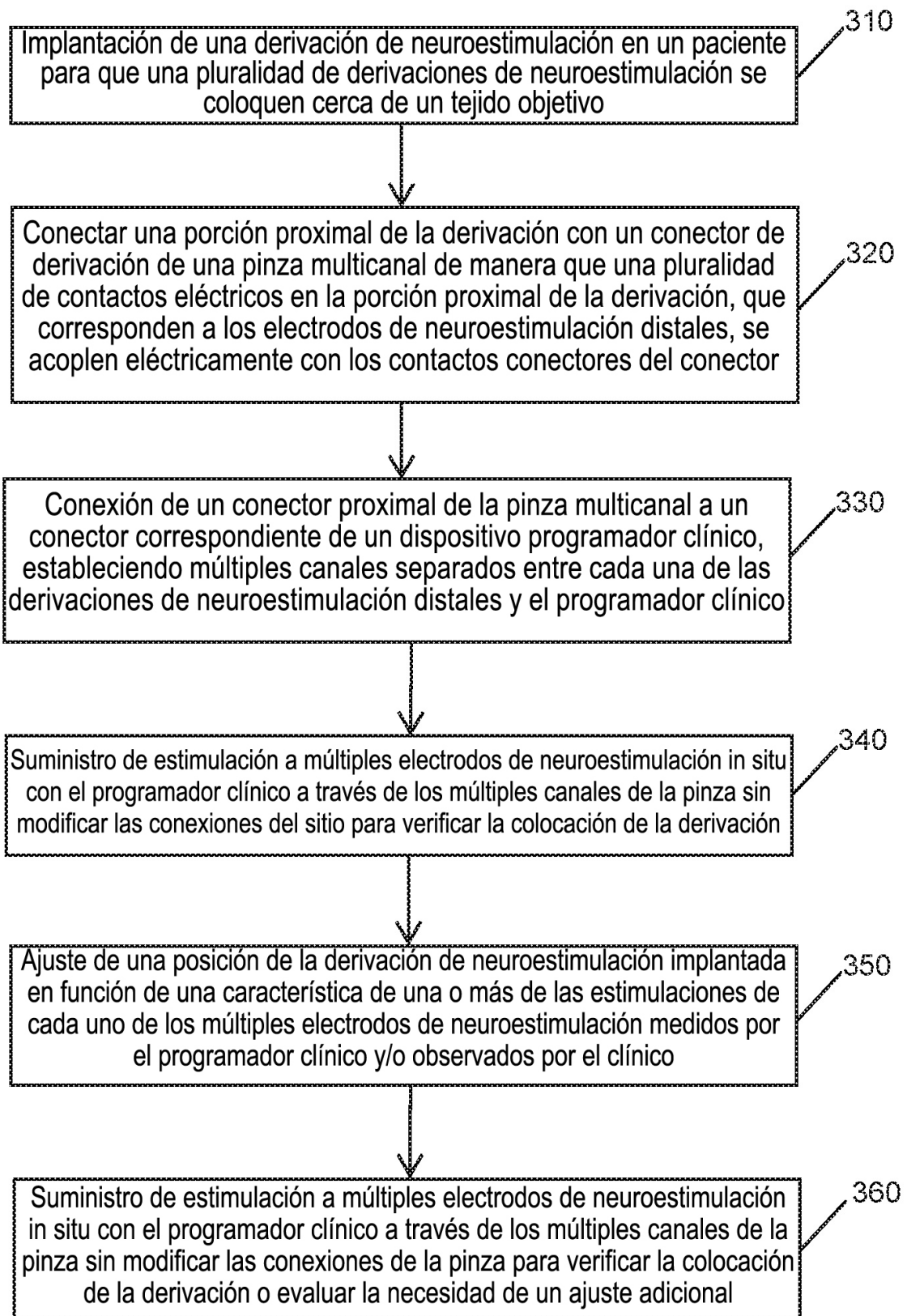


FIG. 16