

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 326**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 18213544 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3498333**

54 Título: **Cables conductores dispuestos en espiral con electrodos segmentados y procedimientos de fabricación y uso de los cables conductores**

30 Prioridad:

08.02.2011 US 201161440529 P

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

11.01.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 801 326 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cables conductores dispuestos en espiral con electrodos segmentados y procedimientos de fabricación y uso de los cables conductores

Campo

- 5 La invención está dirigida al área de los sistemas de estimulación eléctrica y cables conductores y procedimientos de fabricación y uso de los sistemas y cables. La presente invención también está dirigida a cables de estimulación eléctrica con electrodos segmentados que tienen características de retención interna, así como a procedimientos de fabricación y uso de electrodos segmentados, cables y sistemas de estimulación eléctrica.

Antecedentes

- 10 La estimulación eléctrica puede ser útil para tratar una variedad de condiciones. La estimulación cerebral profunda puede ser útil para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson, la distonía, el temblor esencial y el dolor crónico. Enfermedad de Huntington, disquinesias y rigidez inducidas por levodopa, bradicinesia, epilepsia y convulsiones, trastornos de la alimentación y trastornos del estado de ánimo. Normalmente, un cable conductor con un electrodo estimulante en o cerca de la punta del cable proporciona la estimulación a las neuronas diana en el cerebro. Las
- 15 imágenes de resonancia magnética ("MRI") o la tomografía computarizada ("CT") pueden proporcionar un punto de partida para determinar dónde debe colocarse el electrodo estimulante para proporcionar el estímulo deseado a las neuronas diana.

- Después de que el cable conductor se implanta en el cerebro de un paciente, una corriente de estímulo eléctrica se puede entregar a través de electrodos seleccionados en el cable para estimular las neuronas diana en el cerebro.
- 20 Típicamente, los electrodos se forman en anillos dispuestos en una porción distal del cable. La corriente de estímulo se proyecta desde los electrodos anulares por igual en todas direcciones. Debido a la forma de anillo de estos electrodos, la corriente de estímulo no puede dirigirse a una o más posiciones específicas alrededor del electrodo anular (*por ejemplo*, en uno o más lados, o puntos, alrededor del cable). En consecuencia, la estimulación no dirigida puede dar como resultado una estimulación no deseada del tejido neural vecino, lo que podría resultar en efectos
- 25 secundarios no deseados.
- La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0114230 A1 describe un soporte de electrodo implantable que comprende un soporte de base tubular que tiene una superficie exterior e interior y al menos un rebaje sobre dicha superficie exterior configurada para recibir un recuadro de electrodo.

Breve resumen

- 30 Una realización es un cable conductor de estimulación que incluye un cuerpo principal que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal, y un extremo proximal; y múltiples electrodos dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable cerca del extremo distal del cuerpo del cable. Los múltiples electrodos incluyen múltiples electrodos segmentados con cada uno de los electrodos segmentados teniendo una superficie exterior, una superficie interior opuesta a la superficie exterior, un extremo proximal y un extremo distal. Al menos uno de los
- 35 electrodos segmentados incluye al menos un canal formado en el electrodo segmentado y que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal del electrodo segmentado.

- Otra realización es un cable conductor de estimulación que incluye un cuerpo principal que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal, y un extremo proximal; y múltiples electrodos dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable cerca del extremo distal del cuerpo del cable. Los múltiples electrodos incluyen
- 40 múltiples electrodos segmentados con cada uno de los electrodos segmentados teniendo una superficie exterior, una superficie interior opuesta a la superficie exterior, un extremo proximal y un extremo distal. Al menos uno de los electrodos segmentados incluye una ranura arqueada formada en al menos uno de la superficie del extremo distal o la superficie del extremo proximal.

- Aún otra realización es un cable conductor de estimulación que incluye un cuerpo principal que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal, y un extremo proximal; y múltiples electrodos dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable cerca del extremo distal del cuerpo del cable. Los múltiples electrodos incluyen múltiples electrodos segmentados con cada uno de los electrodos segmentados teniendo una superficie exterior, una superficie interior opuesta a la superficie exterior, un extremo proximal y un extremo distal. Al menos uno de los electrodos segmentados incluye una muesca formada en el electrodo segmentado y que se extiende desde el
- 45 extremo proximal al extremo distal del electrodo segmentado.

- Una realización adicional es un procedimiento de fabricación de un cable conductor de estimulación que incluye la disposición de al menos un pre-electrodo a lo largo de una superficie longitudinal de un cuerpo de cable cerca de un extremo distal del cuerpo del cable. El al menos un pre-electrodo incluye múltiples electrodos segmentados, teniendo cada uno de los electrodos segmentados una superficie exterior, una superficie interior opuesta a la superficie exterior,
- 55 un extremo proximal y un extremo distal. Al menos uno de los electrodos segmentados tiene al menos un canal, al menos una muesca, o una combinación de los mismos formada en el electrodo segmentado y que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del electrodo segmentado. El procedimiento incluye además insertar

material no conductor en al menos un canal; y el reflujo del material no conductor dentro de al menos un canal para facilitar la retención del electrodo segmentado con el cable de estimulación. La invención se establece en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Se describen realizaciones no limitantes y no exhaustivas de la presente invención con referencia a los dibujos siguientes. En los dibujos, los números de referencia similares se refieren a partes similares en las distintas figuras, a menos que se especifique lo contrario.

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

- 10 La figura 1 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo para estimulación cerebral, de acuerdo con la invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva esquemática de una realización de una porción de un cable conductor que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;
- 15 La figura 3A es una vista en perspectiva de una tercera realización de una porción de un cable conductor que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;
- La figura 3B es una vista en perspectiva de una cuarta realización de una porción de un cable conductor que tiene una pluralidad de electrodos segmentados, de acuerdo con la invención;
- La figura 4 es un diagrama esquemático de la dirección de la corriente radial a lo largo de varios niveles de electrodo a lo largo de la longitud de un cable conductor, de acuerdo con la invención;
- 20 La figura 5 es una vista en perspectiva esquemática de otra realización de una porción de un cable conductor que tiene una pluralidad de electrodos segmentados dispuestos en una orientación escalonada, de acuerdo con la invención;
- La figura 6A es una vista en sección transversal esquemática de una realización de un pre-electrodo que tiene canales, de acuerdo con la invención;
- 25 La figura 6B es una vista en sección transversal esquemática de una segunda realización de un pre-electrodo que tiene canales, de acuerdo con la invención;
- La figura 6C es una vista en sección transversal esquemática de una tercera realización de un pre-electrodo que tiene canales, de acuerdo con la invención;
- 30 La figura 6D es una vista en sección transversal esquemática de una cuarta realización de un pre-electrodo que tiene canales, de acuerdo con la invención;
- La figura 6E es una vista en sección transversal esquemática de una realización de un pre-electrodo que tiene muescas y pestañas, de acuerdo con la invención;
- La figura 6F es una vista en sección transversal esquemática de una segunda realización de un pre-electrodo que tiene muescas y pestañas, de acuerdo con la invención;
- 35 La figura 7A es una vista en sección transversal esquemática de una realización de un pre-electrodo que tiene ranuras en la superficie exterior del pre-electrodo, de acuerdo con la invención;
- La figura 7B es una vista en perspectiva esquemática del conjunto de pre-electrodo de la figura 7A, según la invención;
- 40 La figura 8A es una vista en perspectiva esquemática de una realización de un pre-electrodo con una ranura arqueada en un extremo distal o proximal del pre-electrodo, de acuerdo con la invención;
- La figura 8B es una vista en perspectiva esquemática de una segunda realización de un pre-electrodo con una ranura arqueada en un extremo distal o proximal del pre-electrodo, de acuerdo con la invención;
- La figura 9A es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cuerpo de cable conductor con un electrodo anular dispuesto en él en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención;
- 45 La figura 9B es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cuerpo de cable conductor con un electrodo anular y un espaciador dispuestos sobre él en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, según la invención;

La figura 9C es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cuerpo de cable conductor con un electrodo anular, un espaciador y un pre-electrodo dispuestos en el mismo en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención;

5 La figura 9D es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cuerpo de cable conductor con un electrodo de anillo, un espaciador y un pre-electrodo dispuestos en el mismo en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención;

10 La figura 9E es una vista esquemática en perspectiva de una porción de un cuerpo de cable conductor con un electrodo anular, un espaciador y un pre-electrodo dispuestos en él y material no conductor para su inserción en las aberturas del pre-electrodo en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, según la invención;

La figura 9F es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cuerpo de cable conductor con un tubo formado sobre el cuerpo del cable, electrodos y espaciadores en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención;

15 La figura 9G es una vista en perspectiva esquemática de un cuerpo de cable conductor en el que los pre-electrodos han sido rectificadas para liberar electrodos segmentados en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención;

La figura 9H es una vista en perspectiva esquemática de una porción de un cable conductor en una realización de un procedimiento para fabricar un cable conductor, de acuerdo con la invención:

20 La figura 10A es una vista en perspectiva esquemática de una realización de un pre-electrodo con material no conductor insertado en muescas del pre-electrodo, de acuerdo con la invención; y

La figura 10B es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de pre-electrodo de la figura 10A, según la invención.

Descripción detallada

25 La invención se dirige a la zona de los sistemas de estimulación eléctrica y procedimientos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención también está dirigida a formar cables conductores de estimulación eléctrica con múltiples conjuntos de electrodos segmentados, así como a procedimientos para fabricar y usar electrodos segmentados, cables conductores y sistemas de estimulación eléctrica.

30 Una ventaja para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro, o una combinación de ambos. Al menos algunos de los electrodos de estimulación, los electrodos de registro, o ambos, están provistos en forma de electrodos segmentados que se extienden solo parcialmente alrededor de la circunferencia del cable. Estos electrodos segmentados pueden proporcionarse en conjuntos de electrodos, cada uno de los cuales tiene electrodos distribuidos radialmente sobre el cable en una posición longitudinal particular.

35 Un médico puede determinar la posición de las neuronas diana utilizando el electrodo(s) de registro y luego posicionar el electrodo(s) de estimulación en consecuencia, sin la eliminación de un cable de registro y la inserción de un cable de estimulación. En algunas realizaciones, los mismos electrodos se pueden usar tanto para la grabación como para la estimulación. En algunas realizaciones, se pueden usar cables separados; uno con electrodos de registro que identifican las neuronas diana y un segundo cable con electrodos de estimulación que reemplaza al primero después de la identificación de la neurona diana. Un cable conductor puede incluir electrodos de registro espaciados alrededor de la circunferencia del cable para determinar con mayor precisión la posición de las neuronas diana. En al menos algunas realizaciones, el cable puede girar de modo que los electrodos de estimulación puedan alinearse con las neuronas diana después de que las neuronas hayan sido ubicadas utilizando los electrodos de registro. Para fines ilustrativos, los cables se describen en el presente documento en relación con el uso para la estimulación cerebral profunda, pero se entenderá que cualquiera de los cables puede utilizarse para aplicaciones distintas de la estimulación cerebral profunda.

45 Dispositivos y cables conductores de estimulación cerebral profunda se describen en, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos n.º 7.809.446 ("Dispositivos y procedimientos para la estimulación cerebral"), la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2010/0076535 A1 ("Conductores con extremos distales no circulares conformados para sistemas de estimulación cerebral y procedimientos de fabricación y uso", Publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2007/0150036 A1 ("Cables conductores y procedimientos de estimulación para la fabricación de cable conductor"), Solicitud de patente de EE. UU. n.º, 12 / 177.823 ("Cable conductor con transición y procedimientos de fabricación y uso"), publicación de solicitud de patente de EE. UU., 2009/0276021 A1 ("Electrodos para cables conductores de estimulación y procedimientos de fabricación y uso"), solicitud de patente de EE. n.º 61 / 170.037 ("Dirección de corriente de estimulación cerebral profunda con electrodos divididos"), solicitud de patente de EE.UU. n.º 61 / 022.953, solicitud de patente de EE.UU. n.º 61 / 316.759 , y la Publicación de Solicitud de Patente de EE. UU. n.º 2009/0187222 A1.

La figura 1 ilustra una realización de un dispositivo 100 para la estimulación cerebral. El dispositivo incluye un cable conductor 110, una pluralidad de electrodos 125 dispuestos al menos parcialmente alrededor de una circunferencia del cable 110, una pluralidad de terminales 135, un conector 130 para la conexión de los electrodos a una unidad de control y un estilete 140 para ayudar a la inserción y el posicionamiento del cable en el cerebro del paciente. El estilete 140 puede estar hecho de un material rígido. Los ejemplos de materiales adecuados para el estilete incluyen, entre otros, tungsteno, acero inoxidable y plástico. El estilete 140 puede tener un asa 150 para ayudar a la inserción en el cable 110, así como a la rotación del estilete 140 y el cable 110. El conector 130 encaja sobre un extremo proximal del cable 110, preferiblemente después de retirar el estilete 140.

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

En un ejemplo de operación, el acceso a la posición deseada en el cerebro se puede lograr mediante la perforación de un orificio en la cabeza o el cráneo del paciente con un taladro craneal (comúnmente referido como una rebaba), y coagulando y la incisión de la duramadre, o cobertura del cerebro. El cable 110 se puede insertar en el cráneo y el tejido cerebral con la ayuda del estilete 140. El cable 110 puede guiarse a la ubicación del objetivo dentro del cerebro utilizando, por ejemplo, un marco estereotáctico y un sistema motor de microaccionamiento. En algunas realizaciones, el sistema de motor de microaccionamiento puede ser total o parcialmente automático. El sistema de motor de microaccionamiento puede configurarse para realizar una o más de las siguientes acciones (solo o en combinación): insertar el cable 110, retraer el cable 110 o girar el cable 110.

En algunas realizaciones, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana, o una unidad que responde al paciente o al médico, pueden ser acoplados a la unidad de control o el sistema de motor de microaccionamiento. El dispositivo de medición, el usuario o el médico pueden indicar una respuesta de los músculos objetivo u otros tejidos a los electrodos de estimulación o de registro para identificar más las neuronas diana y facilitar la colocación de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas diana se dirigen a un músculo que experimenta temblores, se puede usar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o amplitud del temblor en respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retroalimentación.

El cable 110 para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro, o ambos. En al menos algunas realizaciones, el cable 110 puede girar de modo que los electrodos de estimulación pueden alinearse con las neuronas diana después de que las neuronas se hayan localizado utilizando los electrodos de registro.

Los electrodos de estimulación pueden disponerse en la circunferencia del cable 110 para estimular las neuronas diana. Los electrodos de estimulación pueden tener forma de anillo, de modo que la corriente se proyecte desde cada electrodo por igual en todas las direcciones desde la posición del electrodo a lo largo de la longitud del cable 110. Sin embargo, los electrodos anulares típicamente no permiten que la corriente de estímulo se dirija a un solo lado del cable. Sin embargo, los electrodos segmentados pueden usarse para dirigir la corriente de estímulo a un lado, o incluso a una porción de un lado, del cable. Cuando se usan electrodos segmentados junto con un generador de pulso implantable que entrega un estímulo de corriente constante, se puede lograr la dirección de corriente para entregar el estímulo de manera más precisa a una posición alrededor de un eje del cable (es decir, la posición radial alrededor del eje del cable).

Para lograr la dirección actual, electrodos segmentados pueden ser utilizados en adición a, o como alternativa a, electrodos anulares. Aunque la siguiente descripción describe los electrodos de estimulación, se entenderá que todas las configuraciones de los electrodos de estimulación que se analizan pueden utilizarse también para disponer los electrodos de registro.

La figura 2 ilustra una realización de una porción distal de un cable conductor 200 para la estimulación cerebral. El cable 200 incluye un cuerpo de cable 210, uno o más electrodos anulares opcionales 220, y una pluralidad de conjuntos de electrodos 230 segmentados. El cuerpo de cable 210 puede estar formado por un material biocompatible, no conductor, tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, polietileno, poliurea, poliuretano-urea, o similares. Una vez implantado en el cuerpo, el cable 200 puede estar en contacto con el tejido corporal durante largos períodos de tiempo. En al menos algunas realizaciones, el cable 200 tiene un diámetro de sección transversal de no más de 1,5 mm y puede estar en el intervalo de 1 a 1,5 mm. En al menos algunas realizaciones, el cable 200 tiene una longitud de al menos 10 cm y la longitud del cable 200 puede estar en el rango de 25 a 70 cm.

Los electrodos pueden fabricarse usando un metal, aleación, óxido conductor, o cualquier otro material biocompatible conductor adecuado. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen, entre otros, platino, aleación de platino iridio, iridio, titanio, wolframio, paladio o similares. Preferiblemente, los electrodos están hechos de un material que es

biocompatible y no se corroe sustancialmente en las condiciones operativas esperadas en el entorno operativo durante la duración esperada de uso.

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

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

Los cables conductores de estimulación cerebral profunda pueden incluir uno o más conjuntos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados pueden proporcionar una dirección de corriente superior a la de los electrodos anulares porque las estructuras diana en la estimulación cerebral profunda no suelen ser simétricas con respecto al eje de la matriz de electrodos distales. En su lugar, un objetivo puede estar ubicado en un lado de un plano que atraviesa el eje del cable. Mediante el uso de una matriz de electrodos segmentada radialmente ("RSEA"), la dirección actual se puede realizar no solo a lo largo de la longitud del cable, sino también alrededor de una circunferencia del cable. Esto proporciona una orientación tridimensional precisa y la entrega del estímulo actual al tejido neural objetivo, mientras que potencialmente evita la estimulación de otro tejido.

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

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

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

Cada conjunto de electrodos 230 segmentados puede estar dispuesto alrededor de la circunferencia del cuerpo principal 210 para formar una forma sustancialmente cilíndrica alrededor del cuerpo principal 210. El espaciado entre electrodos individuales de un conjunto dado de los electrodos segmentados puede ser el mismo, o diferente al espaciado entre electrodos individuales de otro conjunto de electrodos segmentados en el cable 200. En al menos algunas realizaciones, espacios, huecos o cortes iguales están dispuestos entre cada electrodo segmentado 230 alrededor de la circunferencia del cuerpo 210 del cable. En otras realizaciones, los espacios, huecos o cortes entre los electrodos 230 segmentados pueden diferir en tamaño o forma. En otras realizaciones, los espacios, huecos o cortes entre electrodos 230 segmentados pueden ser uniformes para un conjunto particular de los electrodos 230 segmentados, o para todos los conjuntos de los electrodos 230 segmentados. Los conjuntos de electrodos 230 segmentados pueden colocarse en intervalos irregulares o regulares a lo largo de una longitud del cuerpo 210 del cable.

Alambres conductores (véase, *por ejemplo*, los alambres 640 conductores de la figura 6) que se conectan a los electrodos 220 anulares o electrodos 230 segmentados se extienden a lo largo del cuerpo 210 del cable. Estos cables conductores pueden extenderse a través del material del cable 200 o a lo largo de uno o más lúmenes definidos por el cable 200, o ambos. Los cables se presentan en un conector (a través de terminales) para el acoplamiento: de los electrodos 220, 230 a una unidad de control (no mostrada).

Cuando el cable conductor 200 incluye ambos electrodos 220 anulares y electrodos 230 segmentados, los electrodos 220 anulares y los electrodos 230 segmentados pueden estar dispuestos en cualquier configuración adecuada. Por ejemplo, cuando el cable 200 incluye dos juegos de electrodos 220 anulares y dos juegos de electrodos 230 segmentados, los electrodos 220 anulares pueden flanquear los dos juegos de electrodos 230 segmentados (ver, *por ejemplo*, la figura 2). Alternativamente, los dos conjuntos de electrodos 220 anulares se pueden colocar próximos a los dos conjuntos de electrodos 230 segmentados (ver, *por ejemplo*, la figura 3A), o los dos conjuntos de electrodos 220 anulares se pueden colocar distales a los dos conjuntos de electrodos 230 segmentados (ver, *por ejemplo*, la figura 3B). Se entenderá que también son posibles otras configuraciones (*por ejemplo*, alternancia de electrodos anulares y segmentados, o similares).

Al variar la ubicación de los electrodos 230 segmentados, se puede seleccionar una cobertura diferente de las neuronas diana. Por ejemplo, la disposición de electrodos de la figura 3A puede ser útil si el médico anticipa que la diana neural estará más cerca de una punta distal del cuerpo 210 del cable, mientras que la disposición de electrodos de la figura 3B puede ser útil si el médico anticipa que la diana neuronal estará más cerca de un extremo proximal del cuerpo 210 del cable,

Cualquier combinación de electrodos 220 anulares y electrodos 230 segmentados puede estar dispuesta en el cable 200. Por ejemplo, el cable puede incluir un primer electrodo 120 anular, dos conjuntos de electrodos segmentados, cada conjunto formado por tres electrodos 230 segmentados, y un último electrodo 120 anular al final del cable. Esta configuración se puede referir simplemente como una configuración 1-3-3-1. Puede ser útil referirse a los electrodos con esta notación abreviada. Por lo tanto, la realización de la figura 3A puede referirse como una configuración 1-1-3-3, mientras que la realización de la figura 3B puede referirse como una configuración 3-3-1-1. Otras configuraciones de ocho electrodos incluyen, por ejemplo, una configuración 2-2-2-2, donde cuatro conjuntos de electrodos segmentados están dispuestos en el cable, y una configuración 4-4, donde dos conjuntos de electrodos segmentados, cada uno con cuatro electrodos 230 segmentados están dispuestos sobre el cable. En algunas realizaciones, el cable incluye 16 electrodos. Las configuraciones posibles para un cable de 16 electrodos incluyen, pero no están limitadas a 4-4-4-4; 8-8; 3-3-3-3-3-1 (y todos los reordenamientos de esta configuración); y 2-2-2-2-2-2-2-2.

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

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

Como se indicó anteriormente, las configuraciones anteriores también se pueden utilizar mientras que se utilizan electrodos de registro. En algunas realizaciones, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana o una unidad que responde al paciente o al clínico pueden acoplarse a la unidad de control o al sistema motor de microaccionamiento. El dispositivo de medición, el usuario o el médico pueden indicar una respuesta de los músculos objetivo u otros tejidos a los electrodos de estimulación o registro para identificar con mayor precisión las neuronas diana y facilitar la colocación de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas diana se dirigen a un músculo que experimenta temblores, se puede usar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en la frecuencia o amplitud del temblor en respuesta a la estimulación de las neuronas. Alternativamente, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retroalimentación.

La fiabilidad y la durabilidad de la iniciativa dependerá en gran medida del diseño y procedimiento de fabricación. Las técnicas de fabricación que se analizan a continuación proporcionan procedimientos que pueden producir cables conductores que se pueden fabricar y fiables.

Cuando el cable conductor 200 incluye una pluralidad de conjuntos de electrodos 230 segmentados, puede ser

deseable formar el cable 200 de tal manera que los electrodos de diferentes conjuntos de electrodos 230 segmentados correspondientes están radialmente alineados entre sí a lo largo de la longitud del cable 200 (consulte, *por ejemplo*, los electrodos 230 segmentados que se muestran en la figura 2). La alineación radial entre los electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos 230 segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 puede reducir la incertidumbre en cuanto a la ubicación u orientación entre los electrodos segmentados correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados. Por consiguiente, puede ser beneficioso formar matrices de electrodos de modo que los electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 estén alineados radialmente entre sí y no se desplacen radialmente entre sí durante la fabricación del cable 200.

La figura 5 es una vista lateral de otra realización del cable 200 que tiene una pluralidad de conjuntos de electrodos segmentados. Como se muestra en la figura 5, los electrodos individuales en los dos conjuntos de electrodos 230 segmentados están escalonados entre sí a lo largo de la longitud del cuerpo 210 del cable. En algunos casos, el posicionamiento escalonado de los electrodos correspondientes de diferentes conjuntos de electrodos segmentados a lo largo de la longitud del cable 200 puede diseñarse para una aplicación específica.

Una serie de problemas pueden surgir en la fabricación de cables conductores que contienen electrodos segmentados. Por ejemplo, puede ser difícil mantener la posición y el espacio entre los electrodos segmentados durante o después de la fabricación, particularmente durante las operaciones en las cuales partes del cuerpo del cable se calientan para reflujo. Los electrodos segmentados pueden desplazarse dentro del polímero calentado, alterando la separación entre los electrodos segmentados. Además, la retención del electrodo después de la fabricación puede ser motivo de preocupación. Los electrodos segmentados y los procedimientos de fabricación pueden diseñarse para abordar estos y otros problemas. Por ejemplo, la solicitud de patente provisional de EE. UU. Con número de serie 61 / 356.529, proporciona algunos ejemplos de electrodos segmentados y el procedimiento de fabricación.

En al menos algunas realizaciones, el electrodo segmentado puede incluir características que facilitan la retención y mantenimiento de la posición y el espaciado durante o después (o durante y después) de la fabricación. Por ejemplo, el electrodo segmentado puede incluir al menos un canal formado en el electrodo segmentado y que se extiende desde un extremo proximal al extremo distal de un electrodo segmentado. Durante la fabricación, el canal se puede llenar al menos parcialmente (preferiblemente, completamente lleno) con material del cuerpo del cable u otras porciones del cable para facilitar el mantenimiento de la posición y la separación, así como la retención, del electrodo segmentado.

Las figuras 6A-6F ilustran, en sección transversal, varias realizaciones diferentes de un pre-electrodo 600. El electrodo previo se usa para formar un conjunto de electrodos segmentados radialmente dispuestos. El pre-electrodo puede estar formado por un cable tal como un metal, aleación, óxido cable o cualquier otro material cable adecuado. En algunas realizaciones, el pre-electrodo 600 está formado por platino, platino-iridio, iridio, acero inoxidable 616L (o cualquier otro acero inoxidable adecuado), tantalio, nitinol, iridio rodio o un polímero cable. El pre-electrodo 600 incluye electrodos 602 segmentados individuales unidos por un material 604 de conexión. El material 604 de conexión puede retirarse (por ejemplo, mediante esmerilado, maquinado, grabado, ablación, o retirar de otra forma, el material 604 de conexión) para dejar los electrodos 602 segmentados separados cuando el pre-electrodo está en su lugar en el cable. El pre-electrodo 600 define recortes 606 entre los electrodos segmentados individuales, que típicamente definen la separación entre los electrodos segmentados de un conjunto particular de electrodos segmentados. El material 604 de conexión puede corresponder solo al material entre los electrodos 602 segmentados o puede incluir otras porciones del pre-electrodo 600 (por ejemplo, un anillo exterior de material que puede ser conectado a tierra para liberar los electrodos segmentados subyacentes).

El pre-electrodo 600 puede estar formado en la forma de un disco o anillo o cualquier otra forma adecuada. En algunas realizaciones, el pre-electrodo 600 está formado por un miembro sustancialmente cilíndrico que tiene un diámetro mayor que el diámetro final deseado del cable. Se puede obtener un cable cilíndrico mediante rectificado (por ejemplo, rectificado sin centros), mecanizado, grabado, ablación del diámetro exterior del pre-electrodo 600. La molienda también puede liberar los electrodos segmentados individuales. Los pre-electrodos en las figuras 6A - 6F ilustran realizaciones con tres electrodos segmentados, pero se reconocerá que otras realizaciones de un pre-electrodo pueden tener dos, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más electrodos segmentados.

El pre-electrodo 600 incluye además uno o más canales 608 formados en los electrodos 602 segmentados. Preferiblemente, hay al menos un canal 608 formado en cada uno de los electrodos 602 segmentados. Puede haber dos, tres, cuatro o más canales formados en cada uno de los electrodos segmentados. El número de canales en cada electrodo segmentado puede ser igual o diferente al número de canales en otros electrodos segmentados. Estos canales pueden permitir que el material, como el material del cuerpo del cable (incluidos los espaciadores colocados, por ejemplo, entre conjuntos de electrodos segmentados o entre un conjunto de electrodos segmentados y un electrodo anular) u otro material, se coloque o fluya hacia los canales. El material dentro de los canales puede facilitar el mantenimiento de la posición y el espaciado, así como la retención, del electrodo segmentado.

La figura 6A ilustra una realización en la que los canales 608 tienen una forma de sección transversal circular y los canales están rodeados por el electrodo segmentado. Se reconocerá que otras realizaciones, similares a las ilustradas en la figura 6A, podrían incluir canales con otras formas de sección transversal regulares o irregulares que incluyen,

entre otras, triangulares, ovaladas, cuadradas, rectangulares, pentagonales, hexagonales, octagonales, en forma de "T", en forma de "L", y otras formas de sección transversal. Se reconocerá que la forma de la sección transversal del canal no necesita ser uniforme a lo largo de la longitud del canal. Se reconocerá además que los canales no necesitan ser idénticos y que diferentes electrodos segmentados pueden tener canales con formas diferentes o que los canales en un electrodo segmentado particular pueden tener formas diferentes. En algunas realizaciones, los canales no se extienden completamente a través del electrodo segmentado, sino que solo se extienden parcialmente (por ejemplo, la mitad o un tercio de la distancia) a través del electrodo segmentado. En tales realizaciones, dos canales pueden extenderse uno hacia el otro desde lados opuestos del electrodo segmentado.

En otras realizaciones, los canales 608 están abiertos a lo largo de al menos parte de la anchura de los electrodos 602 segmentados, particularmente a lo largo de la superficie 610 interior de los electrodos segmentados. Estos canales pueden considerarse ranuras o muescas en una superficie interior de los electrodos segmentados. La figura 6B ilustra una realización en la que los canales 608 están abiertos a lo largo de la superficie 610 interior de los electrodos 602 segmentados. Estos canales tienen una forma de sección transversal circular. La figura 6C ilustra otra realización en la que los canales 608 están abiertos a lo largo de la superficie 610 interior de los electrodos 602 segmentados. Estos canales tienen una forma de sección transversal trapezoidal, la figura 6D ilustra otra realización más en la que los canales 608 tienen una forma de sección transversal en "T" y están abiertos en la superficie 610 interior de los electrodos 602 segmentados.

Se reconocerá que otras formas de realización, similar a los ilustrados en las figuras 6B, 6C, y 6D, podrían incluir canales con otras formas regulares o irregulares en sección transversal, incluyendo, pero no limitado a, triangular, ovalada, cuadrada, rectangular, pentagonal, hexagonal, octagonal, en forma de "L", y otras formas de sección transversal. Se reconocerá que la forma de la sección transversal del canal no necesita ser uniforme a lo largo de la longitud del canal o que el canal no necesita estar abierto a lo largo de toda su longitud. Se reconocerá además que los canales no necesitan ser idénticos y que diferentes electrodos segmentados pueden tener canales con formas diferentes o que los canales en un electrodo segmentado particular pueden tener formas diferentes.

Las figuras 6E y 6F ilustran realizaciones que utilizan muescas 612 y las pestañas 614 para proporcionar características de retención. En la realización ilustrada en la figura 6E, los electrodos 602 segmentados tienen una forma de "I" (delineado para el electrodo segmentado inferior en la figura 6E). Cada electrodo 602 segmentado incluye al menos una muesca 612 que se extiende hacia el electrodo segmentado desde una de las superficies 616 laterales del electrodo segmentado. La muesca 612 se extiende preferiblemente desde el extremo distal del electrodo segmentado hasta el extremo proximal. Preferiblemente, hay al menos una muesca 612 que se extiende hacia el electrodo 602 segmentado desde cada una de las superficies 616 laterales. Cada muesca 612 define una pestaña 614 entre la muesca y la superficie 610 interior del electrodo segmentado.

En la realización ilustrada en la figura 6F, los electrodos 602 segmentados tienen una forma "C" (descrito para la parte inferior segmentada de electrodos en la figura 6F). Cada electrodo 602 segmentado incluye al menos una muesca 612 que se extiende desde un centro del electrodo segmentado hacia una de las superficies 616 laterales. La muesca 612 se extiende preferiblemente desde el extremo distal del electrodo segmentado hasta el extremo proximal. Preferiblemente, hay al menos una muesca 612 que se extiende hacia cada una de las superficies 616 laterales del electrodo 602 segmentado. La abertura formada por las muescas también está abierta en la superficie 610 interior del electrodo segmentado. Cada muesca 612 define una pestaña 614 entre la muesca y la superficie 610 interior del electrodo segmentado. En algunas realizaciones, las pestañas pueden parecer más redondeadas o en forma de gancho que las ilustradas en la figura 6F.

Estas muescas pueden permitir que el material, tal como material del cuerpo de cable (incluyendo espaciadores posicionados, por ejemplo, entre conjuntos de electrodos segmentados o entre un conjunto de electrodos segmentados y un electrodo anular) o de otro material, para ser colocado, o fluir, en las muescas. Este material puede facilitar el mantenimiento de la posición y el espaciado, así como la retención, del electrodo segmentado. Se reconocerá que las muescas y las pestañas no necesitan ser idénticas y que los diferentes electrodos segmentados pueden tener muescas y pestañas con formas diferentes o que las muescas o pestañas en un electrodo segmentado particular pueden tener formas diferentes.

En algunas realizaciones, un pre-electrodo puede tener una o más ranuras formadas en la superficie exterior del pre-electrodo. En al menos algunas realizaciones, una ranura en la superficie exterior del pre-electrodo está alineada con uno de los electrodos segmentados. Las figuras 7A y 7B ilustran una realización de un pre-electrodo 700 con una o más ranuras 720 formadas en la superficie exterior 722 del pre-electrodo. El pre-electrodo 700 también incluye electrodos 702 segmentados y canales 708 opcionales en los electrodos segmentados. Se entenderá que cualquiera de los canales, muescas o pestañas descritos anteriormente se pueden usar con este pre-electrodo.

Una o más de las ranuras 720 pueden estar alineadas de forma individual con un electrodo segmentado. Las ranuras 720 se pueden usar para marcar la superficie exterior del pre-electrodo para indicar la posición de un electrodo segmentado debajo para facilitar la fabricación y orientación del pre-electrodo en la posición deseada durante la fabricación. Dichas ranuras 720 pueden facilitar la alineación de varios pre-electrodos 700, de modo que los electrodos segmentados subyacentes tendrán las posiciones relativas apropiadas después de completar la fabricación del cable. En al menos algunas realizaciones, las ranuras se extienden paralelas a un eje longitudinal del pre-electrodo, como

se ilustra en las figuras 7A y 7B.

Las ranuras 720 también pueden proporcionar un área para la soldadura de un cable a un electrodo segmentado. Adicional o alternativamente, las ranuras 720 se pueden usar para reducir el espesor 724 de la pared local del pre-electrodo para facilitar la soldadura (por ejemplo, reduciendo la masa térmica en el punto de soldadura).

- 5 En algunas realizaciones, la ranura 720 no se extiende en el electrodo segmentado 702, de modo que cuando el material de conexión del pre-electrodo 700 se elimina mediante, por ejemplo, molienda, para liberar los electrodos segmentados individuales, la ranura es ya no es visible. En otras realizaciones, la ranura 720 se extiende al electrodo 702 segmentado y se puede usar para marcar el electrodo segmentado.

- 10 Ranuras arqueadas en el extremo proximal, el extremo distal, o ambos extremos de los electrodos segmentados también pueden actuar como características de retención. Las figuras 8A y 8B ilustran dos realizaciones de un pre-electrodo 800 con ranuras 830 arqueadas en un extremo 832 distal o proximal (o ambos) de los electrodos 802 segmentados del pre-electrodo. La figura 8A ilustra una realización que también incluye ranuras 820 opcionales en la superficie 822 exterior del pre-electrodo 800. La figura 8B ilustra una realización que incluye además muescas 812 y pestañas 814 similares a las de la realización de pre-electrodo de la figura 6E. Se entenderá que cualquiera de los
15 otros canales, muescas o pestañas descritos anteriormente se pueden usar junto con las ranuras arqueadas.

- Estas ranuras 830 arqueadas puede permitir que el material, tal como material del cuerpo de cable (incluyendo espaciadores posicionados, por ejemplo, entre conjuntos de electrodos segmentados o entre un conjunto de electrodos segmentados y un electrodo anular) o de otro material, para ser colocado, o fluya, en las ranuras arqueadas. Este material puede facilitar el mantenimiento de la posición y el espaciado, así como la retención, del electrodo segmentado. Se reconocerá que las ranuras arqueadas no necesitan ser idénticas y que diferentes electrodos segmentados pueden tener ranuras arqueadas de formas diferentes.
20

- Los cables conductores pueden formarse mediante una variedad de procedimientos. En algunas realizaciones del procedimiento de fabricación de un cable con electrodos segmentados que tienen canales, muescas, ranuras o recortes, el material puede introducirse en el canal, muesca, ranura o recorte y luego se hace refluir para facilitar el mantenimiento de la posición y la separación, como, así como la retención, del electrodo segmentado. Las figuras 9A - 9H ilustran una realización de un procedimiento adecuado.
25

- La figura 9A ilustra un extremo distal de un cable conductor 900 con un electrodo 902 anular dispuesto en un portador 904 de conductor y un mandril 906 dispuesto en el portador 904 de conductor. También se ilustra una porción de un cuerpo 908 de cable. El portador 904 del conductor proporciona una o más luces a través de las cuales los conductores (no mostrados) se llevan a lo largo del cable desde los terminales (no se muestran) en un extremo proximal del cable hasta los electrodos en el extremo distal del cable. Cada lumen se puede abrir (por ejemplo, cortarse para formar una abertura) en un punto particular para permitir que el conductor transportado dentro del lumen se conecte a un electrodo correspondiente. El cuerpo 908 de cable puede estar formado por un material biocompatible, no conductor, tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, polietileno, poliurea, poliuretano-urea o similares.
30
35

- Un espaciador 910 no conductor puede entonces añadirse al conjunto de cable al lado del electrodo 902 anular, como se ilustra en la figura 9B. El espaciador 910 puede estar formado por un material no conductor biocompatible tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, polietileno, poliurea, poliuretano-urea, o similares. El espaciador 910 puede estar hecho del mismo o diferente material no conductor que el cuerpo 908 de cable.
40

- Un pre-electrodo 912 se añade al conjunto de cable al lado del espaciador 910, como se ilustra en la figura 9C. El pre-electrodo 912 puede ser, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente o una variación de las mismas. La figura 9D ilustra un pre-electrodo 912a que corresponde a la realización de la figura 7A. Este pre-electrodo 912a incluye canales 914 cilíndricos formados a través de cada uno de los electrodos 916 segmentados, cortes 918 entre los electrodos segmentados y ranuras 915 formadas en la superficie exterior del pre-electrodo.
45

- El material 920 no conductor se inserta en los canales 914 y, opcionalmente, en los recortes 918, como se ilustra en la figura 9E. El material 920 no conductor es preferiblemente un material polimérico que se puede refluir y puede ser el mismo material que el material del cuerpo 908 de cable, el material del espaciador 910, o ambos. El material 920 no conductor puede estar formado por un material biocompatible, no conductor tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, poliuretano, polietileno, poliurea, poliuretano-urea, o similares. El material no conductor puede tomar cualquier forma adecuada, incluido el monofilamento, los rellenos entre segmentos con forma, y similares. Se reconocerá que se puede colocar material no conductor en los canales de cualquiera de los pre-electrodos de las figuras 9A - 9D, las muescas de los pre-electrodos de las figuras 9E y 9F, y las ranuras arqueadas de los pre-electrodos de las figuras 8A y 8B.
50

- Las figuras 10A y 10B ilustran otra forma de realización utilizando un pre-electrodo 912b que es similar al pre-electrodo de la figura 6E. En esta realización particular, el material 920 no conductor se inserta en las muescas 922 en los electrodos 916 segmentados del pre-electrodo 912b. Como se ilustra en la figura 10B, este material no conductor puede tomar la forma de dos hebras de monofilamento. Se entenderá que también se pueden usar otras formas de
55

material no conductor.

El proceso de adición de espaciadores y pre-electrodos o electrodos anulares se repite hasta que todos los pre-electrodos y electrodos anulares se añaden a la cabeza, como se ilustra en la figura 9F. Se reconocerá que se puede formar cualquier disposición de pre-electrodos y electrodos anulares (incluidas las disposiciones sin electrodos anulares).

Una porción 924 terminal del cuerpo principal se añade a continuación, como se ilustra en la figura 9F y el tubo 926 se coloca sobre la porción distal del cable, incluyendo los electrodos y los separadores. Los componentes poliméricos (es decir, los espaciadores 910, el material 920 no conductor y, opcionalmente, el cuerpo 908 del cable y la porción 924 terminal del cuerpo del cable) se hacen refluir. Durante el proceso de reflujo; el material 920 no conductor se une con los espaciadores 910 y, opcionalmente, el cuerpo 908 del cable y la porción 924 terminal, para facilitar la retención de los electrodos 916 segmentados en el cable.

La porción distal del cable conductor se tritura hasta el diámetro exterior deseado que también separa los electrodos segmentados, como se ilustra en la figura 9G. Se reconocerá que se pueden utilizar procedimientos distintos a la molienda para separar los electrodos segmentados, como se describió anteriormente. El mandril se retira y el extremo distal del cable se forma en la punta 928, como se ilustra en la figura 9H. El proceso de fabricación proporciona electrodos segmentados que se retienen dentro del cable por el material formado en canales dentro de los electrodos segmentados.

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

REIVINDICACIONES

1. Un cable conductor de estimulación (200), que comprende:

un cuerpo (210, 908) de cable que comprende una superficie longitudinal, un extremo distal y un extremo proximal, en el que el cuerpo de cable (210, 908) comprende un material que es biocompatible, no conductor y polimérico; y una pluralidad de electrodos (220, 230) dispuestos a lo largo de la superficie longitudinal del cuerpo del cable (210, 908) cerca del extremo distal del cuerpo del cable (210, 908), comprendiendo la pluralidad de electrodos (220, 230) una pluralidad de electrodos (230, 602, 916) segmentados, comprendiendo cada uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprendiendo una superficie exterior, una superficie interior (610) opuesta a la superficie exterior, una superficie lateral (616) entre la superficie interior (610) y la superficie exterior, un extremo proximal, y un extremo distal, al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprendiendo una muesca (612, 812, 922) formada en el electrodo segmentado (230, 602, 916), que se extiende desde la superficie lateral (616) hacia adentro hacia un centro del electrodo segmentado (230, 602, 916) o que se extiende desde el centro del electrodo segmentado (230, 602, 916) hacia la superficie lateral (616), y que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del electrodo segmentado (230, 602, 916), en el que la muesca (612, 812, 922) está llena de material del cuerpo de cable conductor (210, 908) para facilitar la retención del al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) en el cuerpo de cable (210, 908).

2. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que la muesca (612, 812, 922) se extiende desde la superficie de lado lateral (616) del electrodo segmentado (230, 602, 916).

3. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que la muesca (612, 812, 922) se extiende desde un centro del electrodo segmentado (230, 602, 916) hacia el exterior hacia la superficie de lado lateral (616) del electrodo segmentado (230, 602, 916).

4. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprende dos muescas (612, 812, 922).

5. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 4, en el que al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprende dos de las superficies laterales (616), en el que las dos muescas (612, 812, 922) cada una se extiende desde una diferente de las dos superficies de lado laterales (616).

6. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 4, en el que al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprende dos de las superficies laterales (616), en el que las dos muescas (612, 812, 922) cada una se extiende hacia una diferente de las superficies de lado laterales (616).

7. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprende una ranura arcuada (830) formada en al menos uno del extremo distal o del extremo proximal.

8. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 7, en el que al menos uno de los electrodos (230, 602, 916) segmentados comprende además ranuras (830) arqueadas formadas tanto en el extremo distal como en el extremo proximal.

9. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que menos uno de los electrodos (230, 602, 916) segmentados comprende una ranura (720, 915) formada en la superficie exterior.

10. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprende un canal (608, 914) formado en el electrodo segmentado (230, 602, 916) y que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del electrodo segmentado (230, 602, 916), en el que el canal (608, 914) está abierto a lo largo de la superficie interior (610).

11. El cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, en el que la muesca (612, 812, 922) define una brida (614, 814) entre la muesca (612, 812, 922) y la superficie interior (610) del electrodo segmentado (230, 602, 916).

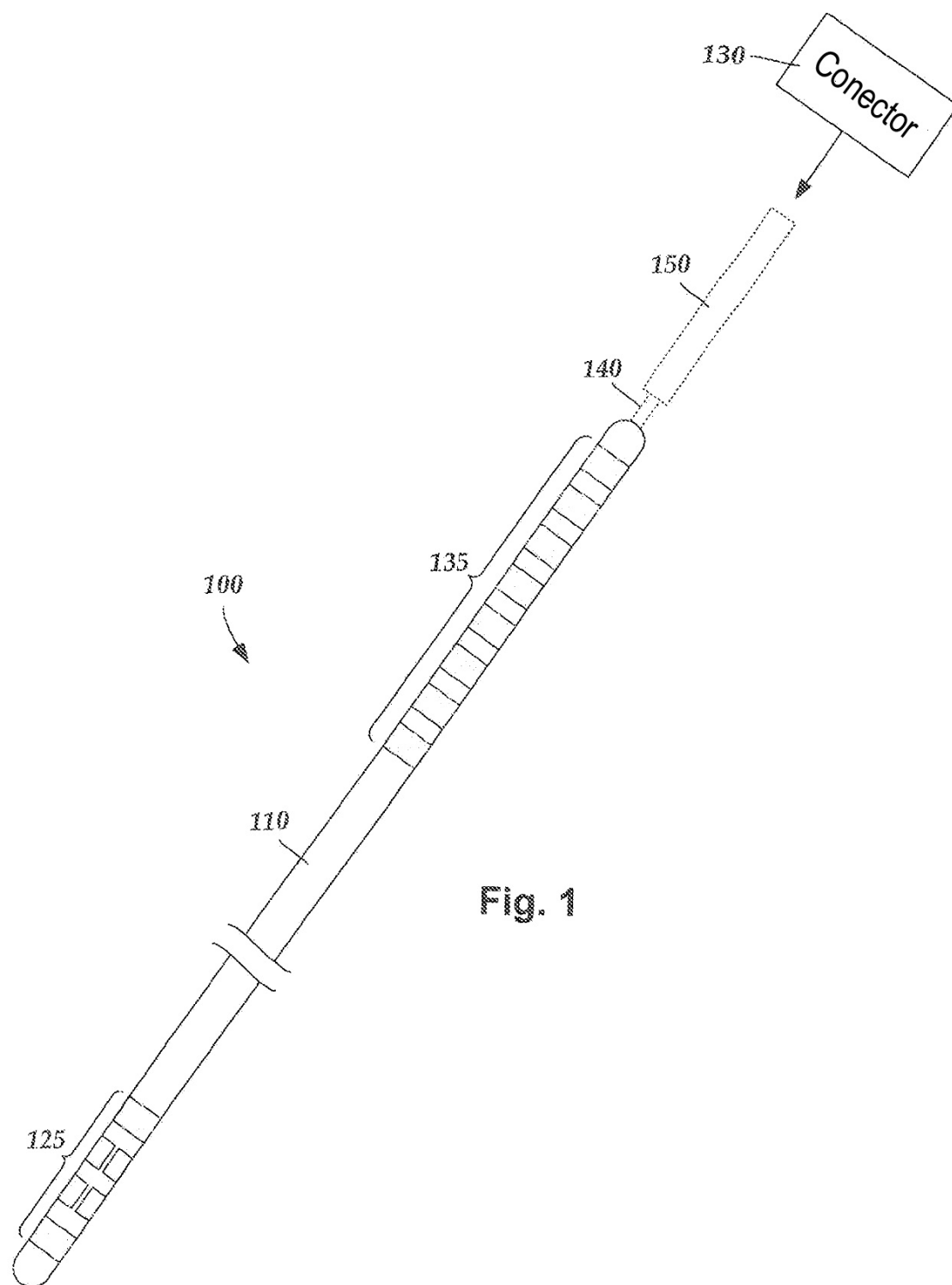
12. Un procedimiento para fabricar el cable conductor de estimulación (200) de la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento disponer al menos un pre-electrodo (600, 912) a lo largo de una superficie longitudinal de un cuerpo de cable conductor (210, 908) cerca de un extremo distal del cuerpo de plomo (210, 908), al menos un preelectrodo (600, 912) que comprende una pluralidad de electrodos segmentados (230, 602, 916), cada uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprendiendo una superficie exterior, una superficie interior (610) opuesta a la superficie exterior, una superficie lateral (616) entre la superficie interior (610) y la superficie exterior, un extremo proximal, y un extremo distal, al menos uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) comprendiendo una muesca (612, 812, 922) formada en el electrodo segmentado (230, 602, 916), que se extiende desde la superficie lateral (616) hacia adentro hacia un centro del electrodo segmentado (230, 602, 916) o que se extiende desde el centro del electrodo segmentado (230, 602, 916) hacia la superficie lateral (616), y que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del electrodo segmentado (230, 602, 916);

insertar material polimérico biocompatible, no conductor en la muesca (612, 812, 922); y el reflujo del material no conductor dentro de la muesca (612, 812, 922) para facilitar la retención del electrodo segmentado (230, 602, 916) con el cable de estimulación (200).

5 13. El procedimiento de la reivindicación 12, en el que el pre-electrodo (600, 912) define un recorte entre cada uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) del pre-electrodo, el procedimiento comprende además la inserción de material no conductor en el recorte entre cada uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916) y el reflujo del material no conductor dentro del corte entre cada uno de los electrodos segmentados (230, 602, 916).

14. El procedimiento de la reivindicación 12, en el material no conductor es un monofilamento.

10 15. El procedimiento de la reivindicación 12, en el que el al menos un pre-electrodo (600, 912) comprende al menos dos pre-electrodos (600, 912), comprendiendo además el procedimiento disponer al menos un espaciador (910) entre dos de los al menos dos pre-electrodos (600, 912), en el que se hace refluir el material no conductor comprende el reflujo del al menos un espaciador (910) y el material no conductor dentro de la muesca (612, 812, 922) para facilitar la retención del electrodo segmentado (230, 602, 916) con el cable conductor de estimulación (200).



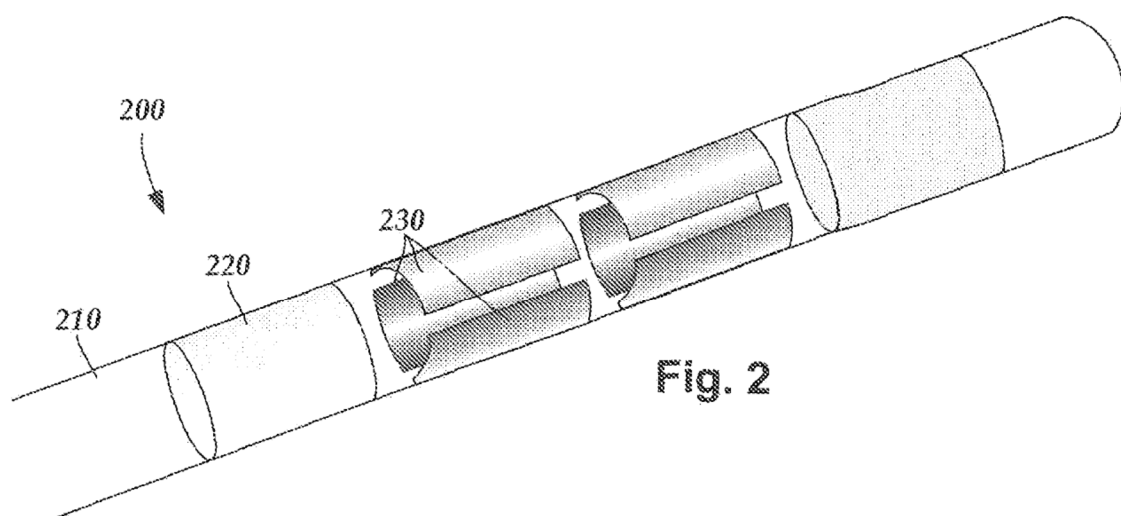


Fig. 2

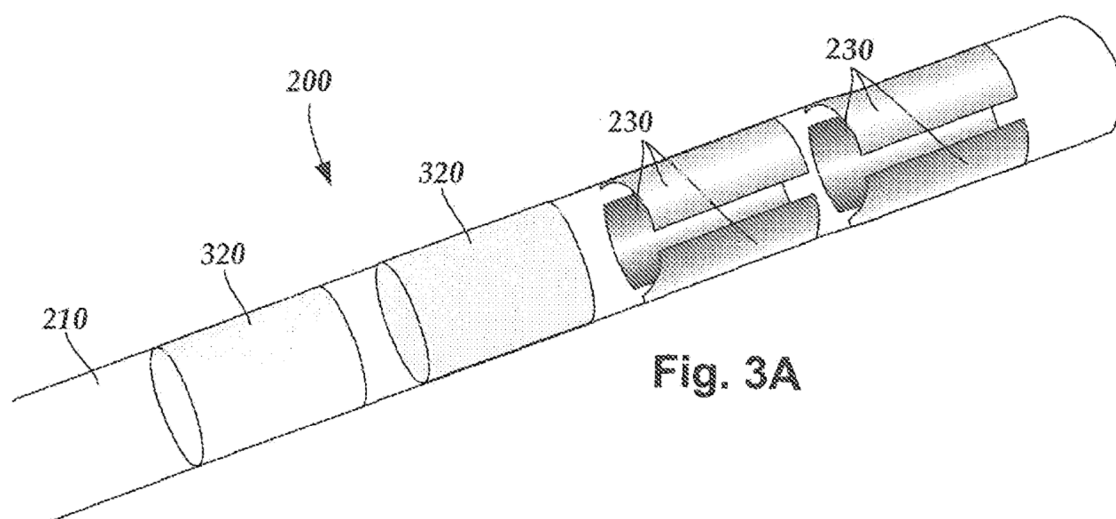


Fig. 3A

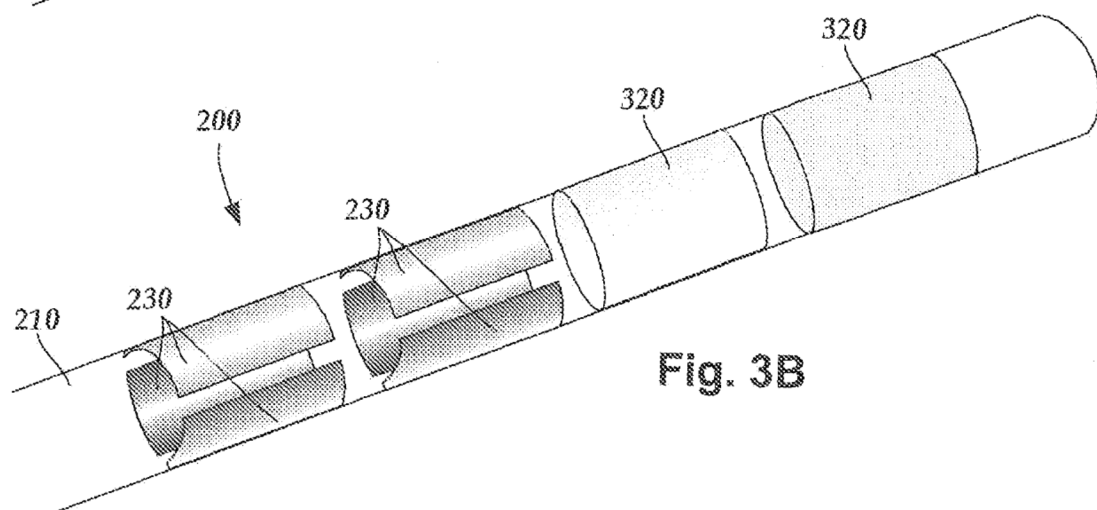


Fig. 3B

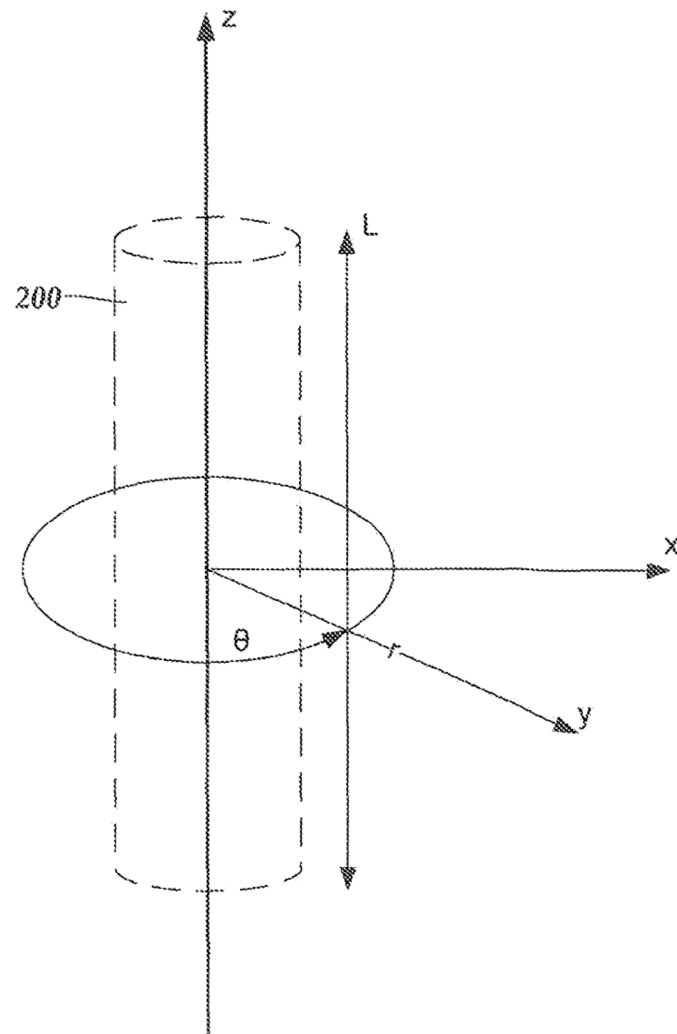


Fig. 4

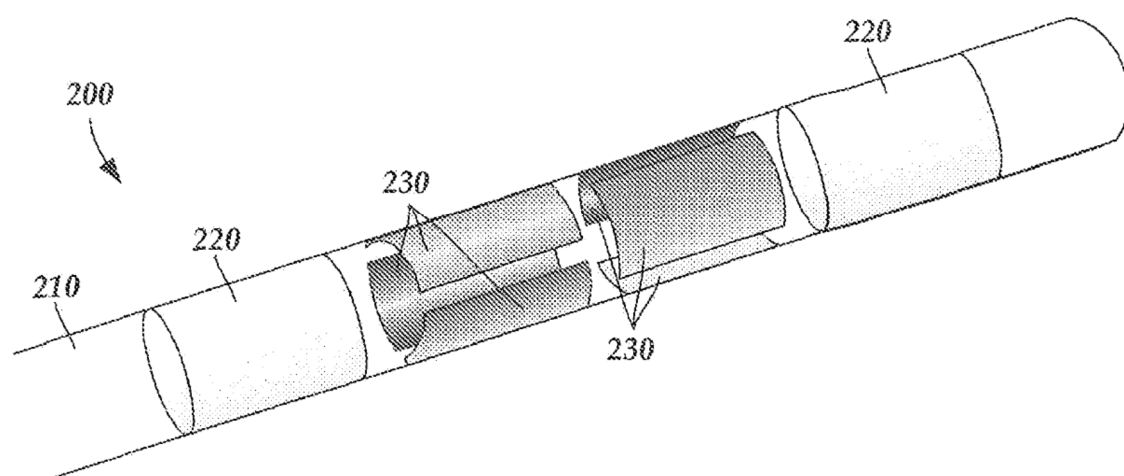


Fig. 5

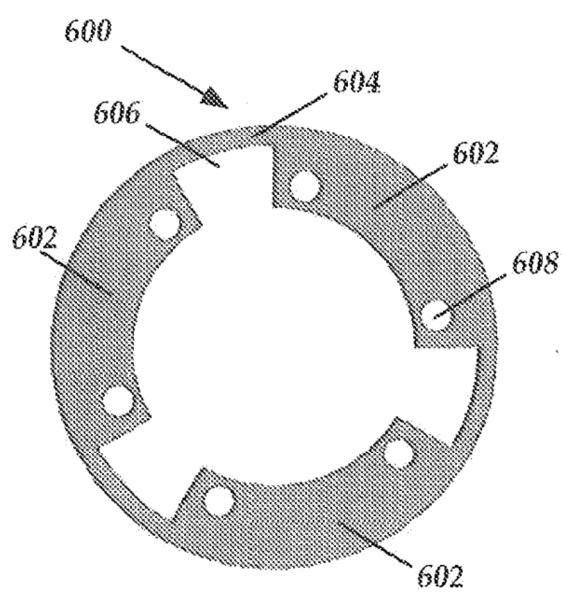


Fig. 6A

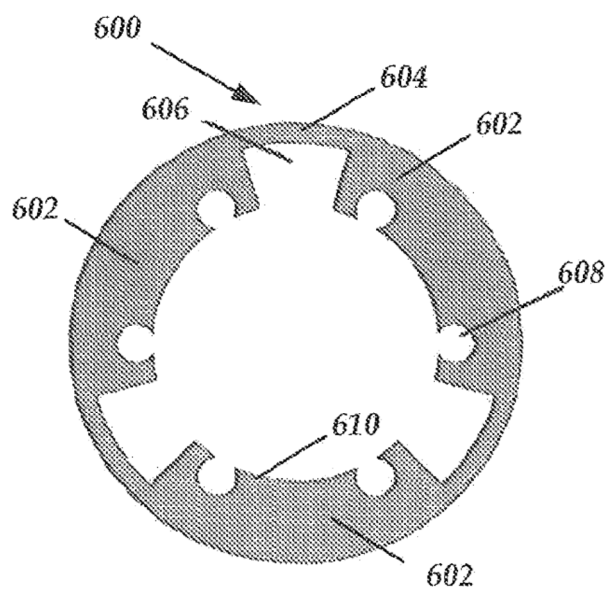


Fig. 6B

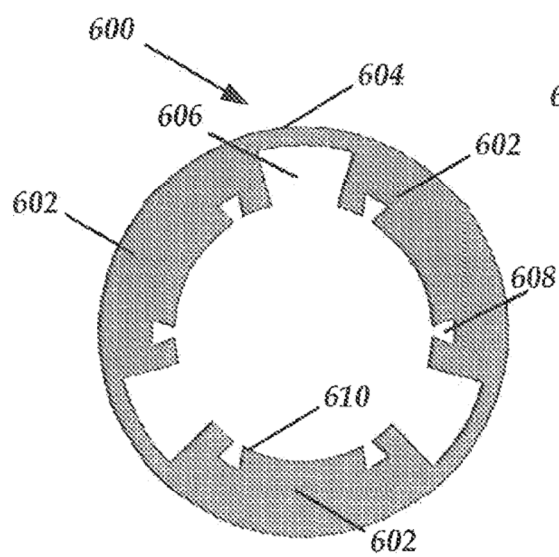


Fig. 6C

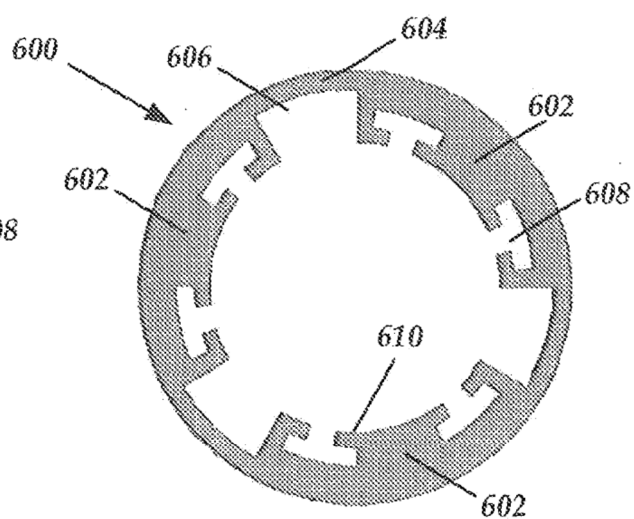


Fig. 6D

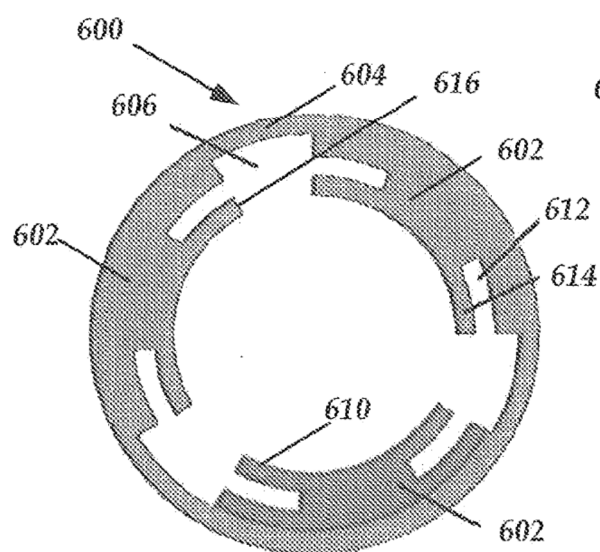


Fig. 6E

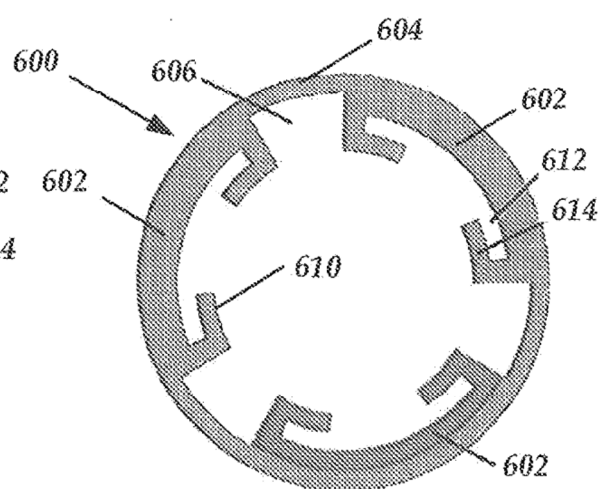


Fig. 6F

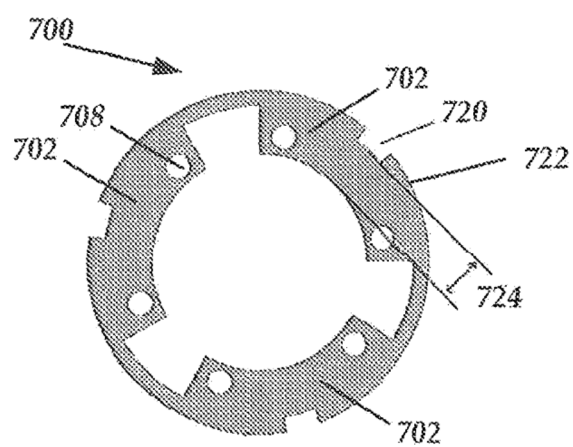


Fig. 7A

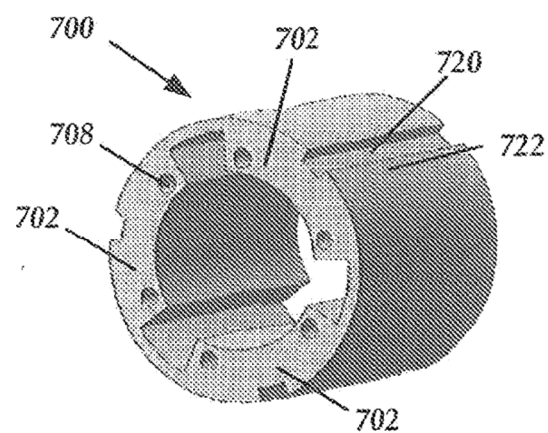


Fig. 7B

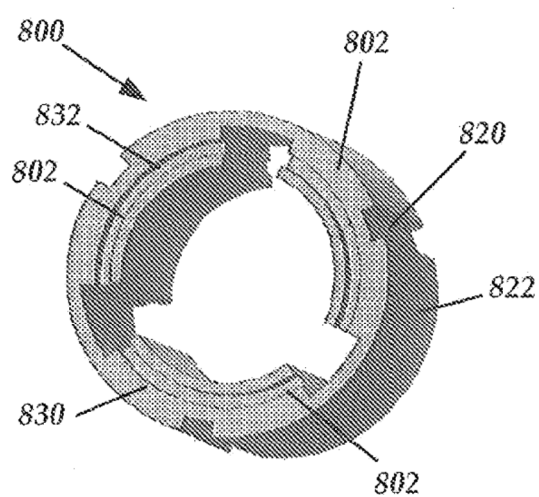


Fig. 8A

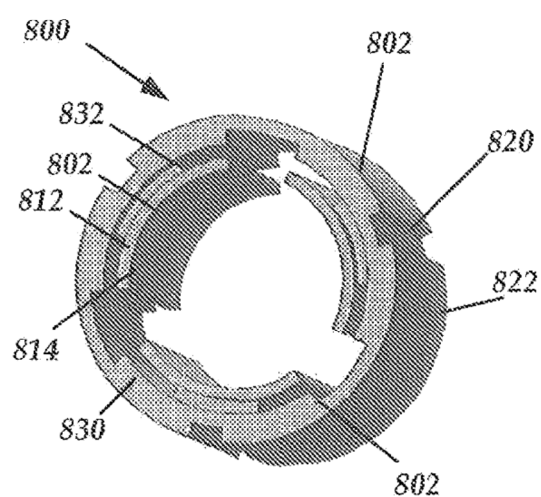


Fig. 8B

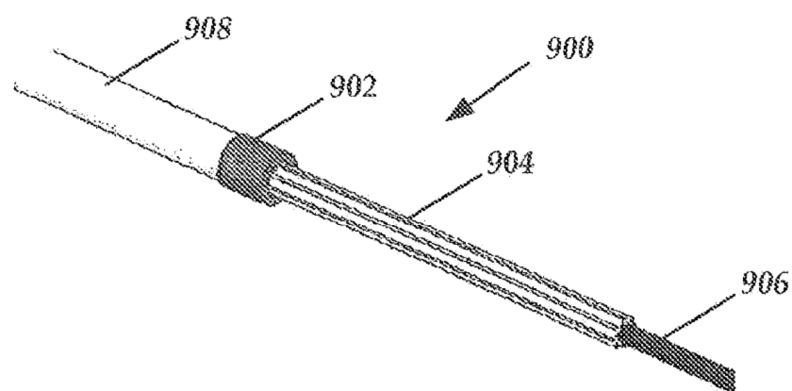


Fig. 9A

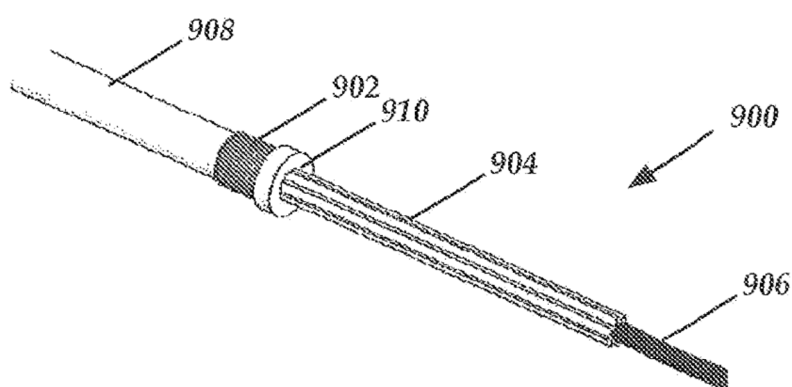


Fig. 9B

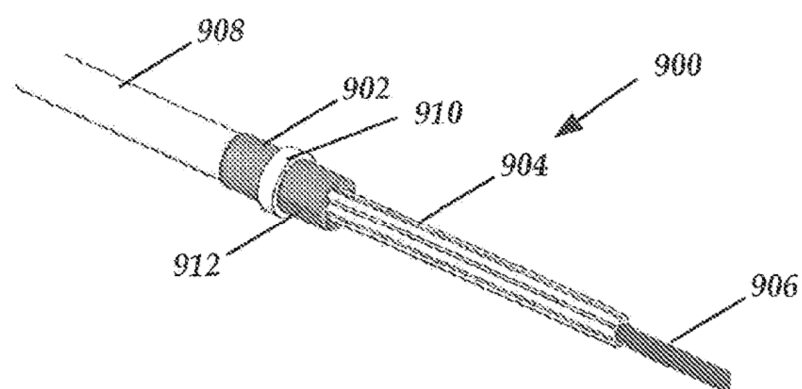
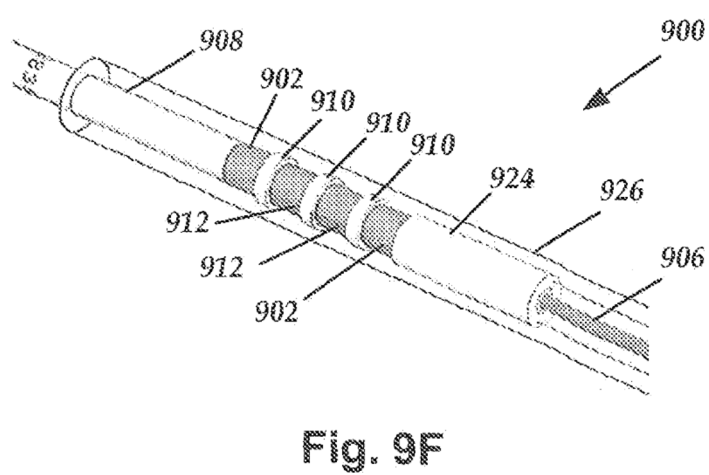
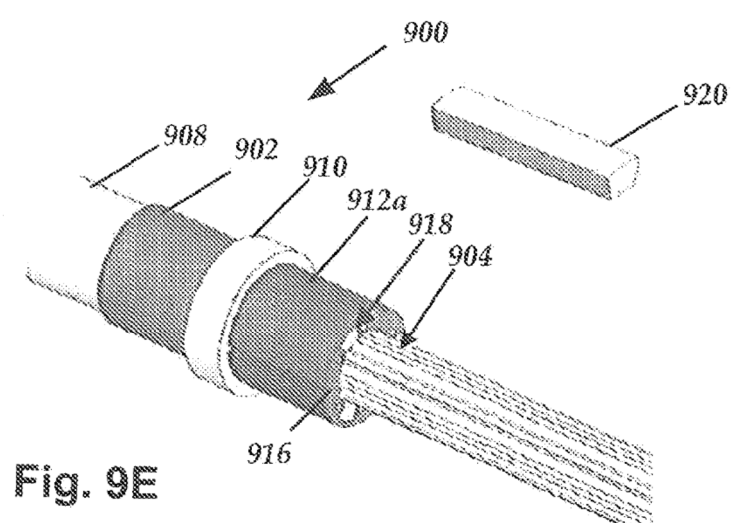
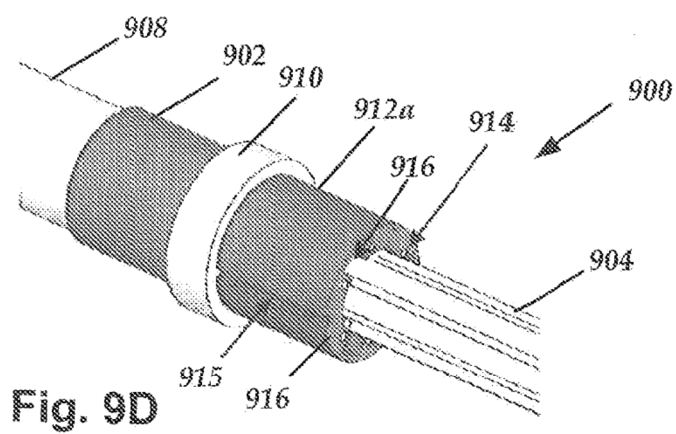


Fig. 9C



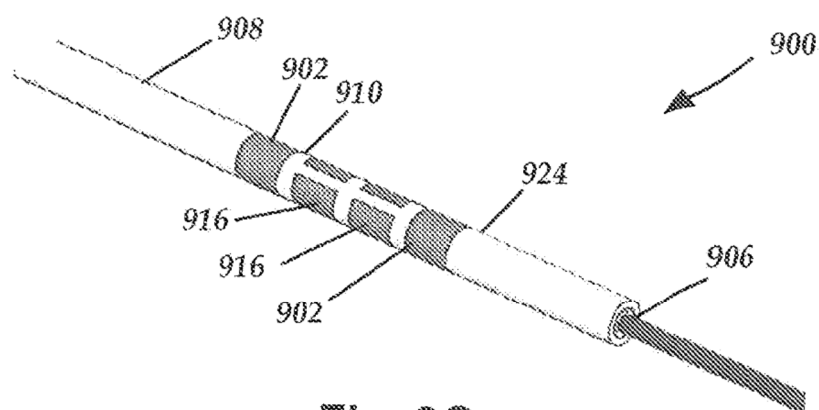


Fig. 9G

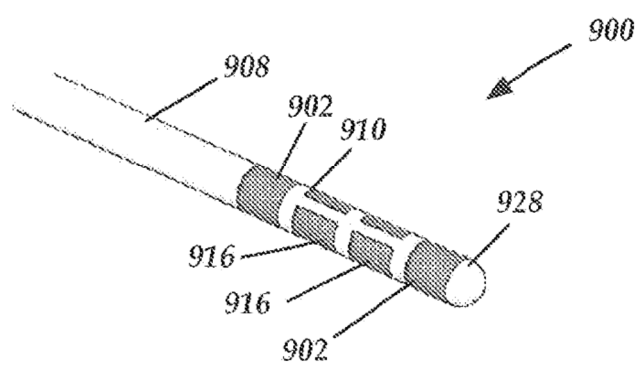


Fig. 9H

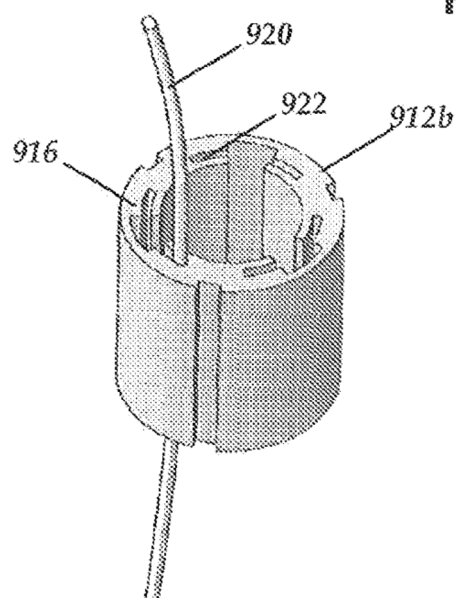


Fig. 10A

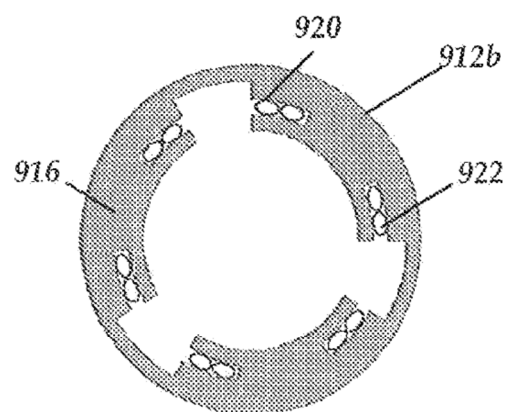


Fig. 10B