



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 175**

51 Int. Cl.:
A61N 1/378 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/06 (2006.01)
A61N 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05000575 .0**
96 Fecha de presentación : **13.01.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1557196**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

54 Título: **Sistema médico de electrodos.**

30 Prioridad: **20.01.2004 DE 20 2004 000 852 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2010

73 Titular/es: **Christian Mantsch**
Amrumweg 7
32427 Minden, DE
Uwe Stumpp

72 Inventor/es: **Mantsch, Christian;**
Stumpp, Uwe y
Omar-Pasha, Omar

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 341 175 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

Sistema médico de electrodos.

5 La presente invención se refiere a un sistema médico de electrodos con un electrodo flexible, que se puede implantar, en particular un electrodo epidural, con por lo menos un contacto distal. Según un perfeccionamiento, el electrodo está dispuesto en un catéter flexible, que se puede implantar, en particular un catéter epidural.

10 Un catéter de este tipo tiene, por regla general, por lo menos un canal, el cual por ejemplo sirve para la administración de medicamentos a través del catéter. Además se designa, sin embargo, también como catéter un electrodo sin un canal, por ejemplo como catéter de estimulación. Los catéteres de este tipo con un contacto eléctrico distal, los cuales no presentan ningún canal y, por consiguiente, no son catéteres en sentido estricto, se designan a continuación como electrodos.

15 Los catéteres son productos médicos en si conocidos, los cuales se fabrican con diferentes propósitos de utilización en el diagnóstico o la terapia. Así se conocen, por ejemplo, catéteres epidurales, los cuales pueden ser introducidos por un médico en la hendidura epidural en la zona del conducto vertebral para, por ejemplo, poder inyectar medicamentos que calmen el dolor. Un procedimiento de este tipo se utiliza, en particular, para el tratamiento de los dolores crónicos. Al mismo tiempo, el catéter puede permanecer por ejemplo durante un tiempo de 1 a 30 días en el cuerpo, y la
20 inyección de los medicamentos puede tener lugar a través de bombas externas o implantadas.

En lugar de catéteres, se utilizan también electrodos en la terapia de los dolores crónicos. De esta manera, se conocen electrodos para la implantación, los cuales son conectados a un generador de impulsos, para la estimulación permanente de la médula espinal o de los nervios.

25 Además, se conocen agujas especiales, las cuales son conectadas a un generador de alta frecuencia pulsada. Las agujas especiales y los generadores de alta frecuencia de este tipo se utilizan para, mediante la estimulación selectiva de nervios, dar lugar a la liberación de sustancias inhibitoras del dolor en la médula espinal y, gracias a ello, llevar a cabo un tratamiento del dolor. Esta utilización de estas agujas especiales topa sin embargo con frecuencia en límites anatómicos o se evita a causa del peligro de lesión durante la introducción de las agujas especiales.

30 El documento WO 01/83029 A1 da a conocer un neuroestimulador que se puede implantar con un electrodo flexible que se puede implantar, el cual es alimentado con energía de forma inductiva, a través de un dispositivo de transmisión de energía, con el fin de cargar su batería. El electrodo presenta una unidad de base en forma de un generador para una señal de estimulación el cual está conectado, a través de por lo menos un hilo de alimentación, eléctricamente con un
35 contacto eléctrico distal. Esta unidad de base y el dispositivo de transmisión de energía están formados para transmitir, en caso de disposición adecuada uno respecto del otro, no siendo implantado el dispositivo de transmisión de energía, energía electromagnética desde el dispositivo de transmisión de energía a la unidad de base.

40 El documento US 2004/0044369 A1 da a conocer un marcapasos y un desfibrilador cardíaco, en el cual una sonda en forma de una aguja es conducida, a través de la piel del paciente, a un contacto del aparato implantado para, a través de la aguja, cargar una batería el aparato. El contacto está aislado mediante un aislamiento de tipo gel, el cual es cubierto por un material similar al PVC.

45 El documento EP 1 181 947 A2 da a conocer un catéter epidural con por lo menos tres electrodos dispuestos en una fila. Los electrodos sirven para la estimulación eléctrica de nervios o de la médula espinal. Puede estar previsto un canal para la administración de medicamentos, de manera que además de la estimulación eléctrica de la médula espinal o de los nervios espinales, pueda tener lugar una inyección de medicamentos que calman el dolor.

50 El documento DE 203 08 422 U1 da a conocer otro catéter epidural que se puede implantar. Este catéter es adecuado, por ejemplo, para la aplicación de alta frecuencia pulsadas para la estimulación de los nervios. Además, se puede conectar una jeringa o una bomba de medicamento. El catéter presenta un elemento de sujeción, que puede servir para la sujeción del catéter en un lugar de entrada en un cuerpo y a través del la cual se hacen pasar hilos de alimentación eléctricos y un conducto de manguera del catéter.

55 La presente invención se plantea el problema de crear un sistema de electrodos del tipo mencionado al principio, con un catéter o un electrodo, que se pueda utilizar de manera más flexible.

60 Este problema se resuelve según la invención mediante un sistema de electrodos del tipo mencionado al principio con las características de la reivindicación 1, en el que una parte del sistema de electrodos está formada por un dispositivo de transmisión de energía, al cual se puede conectar un generador externo para electroestimulación, presentando el electrodo una unidad de base que se puede implantar de manera subcutánea, la cual está conectada a través de por lo menos un hilo de alimentación eléctricamente con el contacto eléctrico distal, y estando la unidad de base y la unidad de transmisión de energía formadas para, en caso de disposición adecuada una respecto de la otra, transmitir
65 energía electromagnética desde el generador, a través del dispositivo de transmisión de energía, a la unidad de base. El dispositivo de transmisión de energía no es implantado.

Al mismo tiempo, el electrodo está dispuesto, según un perfeccionamiento, en un catéter flexible que se puede implantar, en especial un catéter epidural. En este caso la unidad de base presenta un puerto que se puede implantar subcutáneamente, en el cual está dispuesta una abertura de acceso del catéter.

5 Tras la colocación de electrodo o del catéter éste puede ser implantado por completo debajo de la piel, junto con la unidad de base, cerca del punto de entrada en el cuerpo. El catéter escondido debajo de la piel es menos molesto para el paciente. Además, se reduce el riesgo de infección y el peligro de complicaciones. El sistema de electrodos según la invención permite, por lo tanto, por ejemplo, tras el tratamiento de estimulación ambulatorio de un paciente, dejar el electrodo o el catéter en el cuerpo del paciente y enviar al paciente a casa hasta que, por ejemplo después de unos
10 días o semanas, se haga necesaria una nueva estimulación. Para esta nueva estimulación se utiliza entonces el catéter ya implantado.

El sistema de electrodos con el catéter representan un perfeccionamiento que incluye además también, frente a los catéteres o catéteres de estimulación que se puede implantar convencionales, un campo de utilización ampliado.
15 Si el catéter se implanta, por ejemplo, como catéter epidural en la zona del conducto vertebral, puede tener lugar, además de la estimulación de la médula espinal o de los nervios espinales mediante por ejemplo una corriente de alta frecuencia pulsada, en caso de necesidad además la inyección de un medicamento que calma del dolor a través del puerto y la abertura de acceso del catéter. El puerto que se puede implantar puede presentar, por ejemplo, un septo o estar realizado en forma de un septo, el cual se puede alcanzar externamente con la aguja de inyección. El catéter según
20 la invención tiene, por lo tanto, ventajas claras en cuanto a la utilización frente a un catéter convencional y abarca de este modo una zona de utilización ampliada.

Según la invención la unidad de base presenta, en el sistema de electrodos con electrodo o catéter, un puerto que se puede implantar subcutáneamente, el dispositivo de transmisión de energía presenta una sonda que se puede introducir
25 en el puerto con por lo menos un contacto de sonda, y en el puerto hay por lo menos un elemento de contacto eléctrico, conectado con el contacto eléctrico distal, para el establecimiento de una conexión eléctrica con el contacto de sonda.

Se puede introducir, por ejemplo, en el caso descrito anteriormente de un electrodo ya implantado o un catéter ya implantado, para una nueva estimulación, una sonda en forma de una aguja en el puerto, para aplicar de nuevo una
30 corriente de estimulación. Esto se puede llevar a cabo de una forma mucho más sencilla y es menos complejo que, por ejemplo, una implantación de nuevo de un electrodo o de un catéter. El sistema de electrodos con la sonda presenta, por lo tanto, ventajas claras en cuanto a su utilización frente a un electrodo que se puede implantar convencional.

Según la invención la sonda presenta además un elemento de acoplamiento, y el puerto del electrodo o del catéter
35 presenta un dispositivo de acoplamiento para el elemento de acoplamiento. Éste representa, por ejemplo, un medio para el anclaje mecánico de la sonda en el puerto. Al mismo tiempo, puede tratarse, por ejemplo, de una sujeción o enclavamiento mecánicos, por ejemplo un cierre de clic. Mediante el dispositivo de acoplamiento y el elemento de acoplamiento, se puede establecer, en particular, un contacto seguro entre el contacto de sonda y el elemento de contacto eléctrico. Cuando la sonda es sujeta en el puerto se facilita además, por ejemplo, la aplicación de pulsos
40 para la estimulación de los nervios.

Preferentemente, el elemento de acoplamiento de la sonda está formado por una pieza añadida roscada. Preferentemente, el dispositivo de acoplamiento está formado por un elemento roscado. En el mismo, se puede atornillar por
45 ejemplo la sonda con la pieza añadida roscada.

En una forma de realización preferida del electrodo o del catéter, el puerto presenta un septo para ser pinchado con una aguja. Por ejemplo la sonda está formada por una aguja. De manera alternativa, la aguja acoge la sonda, y la sonda se puede hacer avanzar de la aguja. Al mismo tiempo el elemento de contacto eléctrico está dispuesto de tal manera en el interior del puerto que establece una conexión eléctrica de por lo menos un contacto de sonda de la sonda. Además
50 está dispuesto, por ejemplo e el caso del dispositivo de acoplamiento, también el dispositivo de acoplamiento de tal manera con respecto al septo que la sonda se puede acoplar al dispositivo de acoplamiento. Un septo tiene la ventaja de que el espacio interior del puerto está aislado y cerrado, tanto cono como sin aguja pinchada, con respecto al entrono.

Preferentemente, está previsto un elemento de guiado en el puerto, el cual conduce la sonda hacia el elemento de
55 contacto eléctrico y, en su caso, hacia el dispositivo de acoplamiento.

En el caso del catéter, la sonda presenta, preferentemente, un canal de acceso para la abertura de acceso del catéter. Al mismo tiempo, el contacto de sonda está aislado eléctricamente con respecto al interior del canal de acceso.

60 Preferentemente, la sonda y el puerto están estructurados de tal manera que el contacto de sonda y el elemento de contacto eléctrico se pueden impermeabilizar con respecto al canal de acceso y la abertura de acceso del catéter.

En una forma de realización del sistema de electrodos con electrodo y catéter, que no forma parte de la presente invención, está dispuesto en la unidad de base un transmisor el cual está conectado, a través de dicho por lo menos un
65 hilo de alimentación, con el por lo menos un contacto eléctrico distal, y el transmisor y el dispositivo de transmisión de energía están formados para transmitir energía, de manera inductiva, desde el dispositivo de transmisión de energía hacia la unidad de base.

Por ejemplo, el sistema de electrodos puede presentar un catéter, en especial un catéter epidural, el cual presenta en la zona distal por o menos dos contactos eléctricos, cuyos hilos de alimentación están dispuestos en el catéter. Al mismo tiempo los contactos eléctricos están conectados a través de hilos de alimentación con el transmisor que se puede implantar subcutáneamente y el catéter presenta, en la zona proximal, un puerto que se puede implantar subcutáneamente.

Tras la colocación del electrodo o del catéter, éste puede ser implantado de nuevo por completo, junto con el transmisor y el puerto, cerca del punto de entrada en el cuerpo, debajo de la piel. Durante la utilización posterior del electrodo o del catéter, por ejemplo para la estimulación de la médula espinal o de nervios, se da un riesgo de infección menor gracias a la piel cerrada y se reduce el peligro de complicaciones. Además, el catéter escondido debajo de la piel tiene un manejo más fácil para el paciente.

La energía, por ejemplo, en forma de pulsos para estimulación, puede ser transmitida, por el dispositivo de transmisión de energía en forma de un aparato externo, por ejemplo de manera inductiva, al transmisor. De manera alternativa, el transmisor puede ser alimentado de forma inductiva con energía y generar él mismo los pulsos para la estimulación de los nervios.

El transmisor puede presentar además un generador de pulsos para la estimulación o estimulación permanente de nervios.

El transmisor presenta, preferentemente, una bobina. En el caso de ésta puede tratarse en especial de una bobina de emisión y recepción. Gracias a que la bobina se puede utilizar también como bobina de emisión, se pueden enviar desde el catéter señales a un aparato situado fuera del cuerpo.

En una forma de realización preferida, el transmisor y el puerto están dispuestos en una carcasa plana que se puede implantar subcutáneamente. La combinación de puerto y del transmisor de la unidad de base en una carcasa facilita su localización cuando, por ejemplo, hay que inyectar un medicamento. La carcasa puede alojar además, por ejemplo, la bobina del transmisor y una superficie de apoyo para la cámara de inyección o el puerto, y de este modo facilitar la manipulación durante la introducción de una aguja de inyección en el puerto.

El transmisor puede, de manera opcional, contener un dispositivo para la acumulación de energía. Con éste, puede tener lugar, por ejemplo, el suministro de energía de una bomba de medicamentos.

Una bomba de medicamentos de este tipo, asimismo dispuesta entre el puerto y el catéter, que se puede implantar, puede estar prevista, de manera opcional, en todas las formas de realización con catéter. Gracias a esto, se puede conseguir una distribución uniforme del suministro de medicamento a lo largo de un período de tiempo prolongado.

Además, está dispuesta, de manera opcional, en el puerto una cámara de inyección. Gracias a esto, se facilita la inyección de medicamentos en el puerto, y la cámara de inyección puede servir además como cámara de almacenamiento para una bomba de medicamento que se puede implantar.

A continuación, se describen características ventajosas, las cuales pueden estar previstas tanto en la primera forma de realización con la sonda como también en la segunda forma de realización con el transmisor.

En el caso del catéter, está dispuesta una abertura distal del catéter preferentemente entre dos de los contactos eléctricos. Una disposición de este tipo posibilita tratar la misma zona tanto con medicamentos como también con estimulación eléctrica, sin que haya que modificar la posición del catéter. Además, la proximidad de los contactos con respecto a la abertura distal del catéter tiene la ventaja de que durante la colocación del catéter la posición del catéter se puede comprobar mediante una estimulación de prueba con una tensión y frecuencia menores.

Además es ventajoso, tanto en el caso del catéter como también en el caso del electrodo, que los contactos ofrezcan un contraste radiológico suficiente, con el fin de hacer posible un posicionamiento del catéter o del electrodo mediante control radiológico sin el suministro de contraste.

Otras estructuraciones ventajosas de la invención se ponen de manifiesto a partir de las reivindicaciones subordinadas.

En una forma de realización preferida, el electrodo o el catéter presenta, en la zona distal, un sensor de temperatura cuyos conductos de conexión están dispuestos en el electrodo o en el catéter o el cual está conectado con la unidad de base a través de un conducto de conexión.

En la forma de realización con transmisor éste puede estar formado para registrar una señal generada por el sensor de temperatura.

Si se coloca un catéter con sensor de temperatura, por ejemplo, como catéter epidural en la zona del conducto vertebral y se aplica una corriente de alta frecuencia pulsada mediante dos electrodos a la médula espinal o los nervios espinales se puede vigilar, mediante el sensor de temperatura, un aumento de la temperatura provocado por la estimulación o a que ha dado lugar la energía eléctrica suministrada. Para la vigilancia de la temperatura se puede conectar,

por ejemplo, un aparato exterior a través de la sonda, o el transmisor puede enviar señales a un aparato externo y puede estar previsto un circuito de conmutación de vigilancia externo dispuesto en el transmisor, el cual al alcanzarse una temperatura máxima de, por ejemplo, 42°C desconecta automáticamente la estimulación o la reprime temporalmente, de manera que se puede evitar un daño térmico del tejido.

5

Mediante la vigilancia de la temperatura del tejido mediante sensor de temperatura se pueden tratar nervios y la médula espinal con pulsos o alta frecuencia pulsada, cuyos parámetros se pueden variar dentro de límites mayores, sin que quepa temer un daño térmico del tejido. La intensidad de la estimulación puede por ello ser adaptada de forma óptima a las necesidades del paciente. De esta manera, se puede utilizar alta frecuencia pulsada, muy energética, también en el caso de estimulación más frecuente o que dure más tiempo, dado que de esta manera se puede vigilar de forma fiable aumentos de la temperatura que se acumulan. También cuando, por acumulación de tejido o variación local de la estructura del tejido, varían los parámetros eléctricos del tejido y, a causa de una pérdida de conducción mayor, se introduce más energía, se puede evitar un daño mediante la vigilancia de la temperatura.

Preferentemente, el transmisor está formado para recibir una señal eléctrica de los contactos eléctricos. Gracias a esto, puede tener lugar, como también en la forma de realización con la sonda, por ejemplo, una medición de un potencial de excitación de nervios.

Una estimulación puede tener lugar con señales eléctricas o tensiones adecuadas discrecionales. Preferentemente, están formados, sin embargo, la unidad de base y, dependiendo de la forma de realización, el transmisor o el elemento de contacto eléctrico y el contacto de sonda, para transmitir radiofrecuencia en el hilo de alimentación. Por consiguiente, puede tener lugar una estimulación mediante pulsos de alta frecuencia. La radiofrecuencia puede ser transmitida, por ejemplo, en forma de pulsos para la estimulación de los nervios. Al mismo tiempo, puede tratarse en especial de pulsos de alta frecuencia. De este modo, se puede evitar, por ejemplo, en el caso de un electrodo epidural o de un catéter epidural, mediante estimulación de los nervios dentro del conducto vertebral, en muchos casos un tratamiento o estimulación de entramados de nervios de la columna vertebral o en zonas peligrosas con agujas especiales, y se pueden tratar también nervios que en caso contrario no serían accesibles para ello.

A continuación, se explican ejemplos de formas de realización preferidos a partir del dibujo, en los que:

30

la Figura 1 muestra una representación esquemática de un primer ejemplo de forma de realización de un sistema de electrodos con un catéter epidural con puerto que se puede implantar así como una aguja, la cual aloja una sonda:

la Figura 2 muestra una representación esquemática de una sección longitudinal a través de la punta de un catéter epidural;

35

la Figura 3 muestra una vista esquemática en perspectiva del puerto con la sonda introducida;

la Figura 4 muestra una representación esquemática de un segundo ejemplo de forma de realización de un sistema de electrodos con un catéter epidural, que no forma parte de la presente invención, con un transmisor con una bobina en una carcasa plana, que se puede implantar subcutáneamente, así como un aparato externo con una antena;

40

la Figura 5 muestra la carcasa y el transmisor con la bobina en otra vista;

la Figura 6 muestra una representación esquemática de una sección longitudinal a través de la punta del catéter epidural de la Figura 4; y

45

la Figura 7 muestra una sección transversal a través del catéter de la Figura 6.

Por motivos de claridad, los dibujos no son a escala.

50

El catéter epidural 10 mostrado en la Figura 1 presenta, en la zona distal, un contacto 12 eléctrico, el cual forma una caperuza, que rodea el extremo del catéter 10. El contacto 12 está representado a rayas. Junto al contacto 12 está dispuesta una abertura 16 lateral de un conducto de manguera 18 del catéter. El borde del contacto 12 eléctrico cierra, alineado, con una envoltura 20 del catéter 10 fabricada con caucho silicónico. El diámetro exterior de la envoltura 20 mide 1,33 mm, correspondiente a una indicación de medida de 4 French. En la dirección longitudinal del catéter 10, el contacto 12 tiene una extensión que corresponde aproximadamente al diámetro exterior de la envoltura 20.

55

En el extremo proximal el catéter 10 está conectado, sin costura, con una unidad de base en forma de una carcasa 22 plana. La pared superior de la carcasa 22 presenta un abombamiento en el cual está formado un puerto 26, cuya pared superior está formada por un septo de pinchado 28. A través del septo de pinchado 28, el puerto 26 es accesible desde el exterior, por ejemplo mediante una aguja de inyección. El septo de pinchado 28 está fabricado, de manera conocida, de tal forma que su pared presenta una densidad y elasticidad suficientes, como para cerrar de manera fiable, tras la retirada de una aguja de inyección pinchada con anterioridad.

65

En el interior del catéter 10, discurre un hilo de alimentación 29 eléctrico para el contacto 12 eléctrico paralelamente con respecto al conducto de manguera 18 en la envoltura 20 y está indicada, como ésta, mediante rayas. La estructura del catéter 10 se explica más abajo sobre la base de la Figura 2.

De manera conocida, está dispuesto en el conducto de manguera un alambre de guiado estéril, no representado, el cual sirve para el desplazamiento del catéter 10 a la posición deseada en el conductor vertebral y que es retirado con posterioridad. Una abertura de introducción para el alambre de guiado es obturada antes de la implantación de la carcasa 22. El alambre de guiado es ligeramente flexible en la zona de su extremo delantero.

Una sonda 30, representada en la Figura 1, está alojada en una aguja 32 y está guiada cerrada en ella. En el extremo posterior, está conectada con un adaptador 34, en el cual están dispuestos una conexión 36 para una jeringuilla o una bomba de medicamento y una conexión 38 eléctrica. La sonda 30 forma con el adaptador 34 un dispositivo de transmisión de energía para el catéter 10. La conexión 38 eléctrica es, directamente o a través de un adaptador no representado, adecuada para la conexión a un generador de pulsos 40, que genera una corriente de alta frecuencia pulsada. En el caso del generador de pulsos 40 puede tratarse, por ejemplo, de un aparato N50 de la empresa Stryker How Media, el aparato RFG-3C+ de la empresa Radionics o el aparato Neurotherm de la empresa RDG Medical.

La Figura 2 muestra la punta del catéter 10 en una representación como sección longitudinal. Paralelamente con respecto al conducto de manguera 18 discurre el hilo de alimentación 29, que está soldado por dentro al contacto 12 eléctrico. El hilo de alimentación 29 eléctrico presenta un aislamiento 44 y discurre por el interior de una zona engrosada de la pared de la envoltura 20. El conducto de manguera 18 está formado en la envoltura 20 por una capa 46 en forma de manguera interior adicional. La envoltura 20 rodea al mismo tiempo tanto la manguera formada por la capa 46 como también el aislamiento 44. La capa 46 interior está aislada con respecto al contacto 12 mediante la envoltura 20. Por lo menos en la abertura 16, que atraviesa la capa 46 y la envoltura 20, la capa 46 interior está conectada de manera íntima con la envoltura 20. Sin embargo, puede ser también una parte de una envoltura del catéter formada por dos o varias capas.

La manguera formada por la capa 46 interior finaliza más allá de la abertura 16. Puede, sin embargo, como está indicado mediante línea de rayas y puntos, penetrar hasta la caperuza formada por el contacto 12 distal.

De manera alternativa o además del contacto 12 eléctrico en forma de caperuza puede estar previsto, sin embargo, también un contacto 48 anular, indicado mediante rayas, en las proximidades de la abertura 16 lateral. Al mismo tiempo, puede estar prevista, de manera alternativa con respecto a la abertura 16 lateral, una abertura en el extremo del catéter 10.

En la Figura 3, la aguja 32 atraviesa el septo de pinchado 28 y la sonda 30 fue guiada a través de la aguja 32 en el puerto 26. La sonda 30 está representada en sección en la zona inferior.

La sonda 30 presenta, en su extremo inferior, una pieza añadida roscada 50, la cual está atornillada en un soporte, formado en la carcasa 22, con un elemento roscado 51 y una contrapieza 52.

En la zona de la pieza añadida roscada 50, la sonda 30 presenta una zona eléctricamente conductora que forma un contacto de sonda 53, representado rayado, y que se extiende por ejemplo a lo largo de una altura de dos pasos de rosca. Por encima y por debajo del contacto de sonda la pared exterior de la sonda presenta un revestimiento de aislamiento 54.

La pieza añadida roscada 50 con el contacto de sonda 53 está sujeta entre el elemento de rosca 51 y la contrapieza 52, la cual presenta un elemento de contacto 56 eléctrico. El elemento de contacto 56 eléctrico se extiende a lo largo de una zona de la altura de la contrapieza 52 y está situado aproximadamente a la altura a la cual se encuentra el contacto de sonda 53, cuando la sonda 30 está atornillada hasta un topo en el soporte. De esta manera, se establece una conexión eléctrica entre el contacto de sonda 53 y el elemento de contacto 56 eléctrico conectado con el hilo de alimentación 29 eléctrico. Al mismo tiempo, la sonda 30 está acoplada mecánicamente a la carcasa 22 del puerto 26. Al mismo tiempo, la pieza añadida roscada 50 forma un elemento de acoplamiento de la sonda 30, y el soporte con el elemento de rosca 51 y la contrapieza 52 forma un dispositivo de acoplamiento del puerto 26.

En el puerto 26, está dispuesto, por debajo de septo de pinchado 28, un cono 58 el cual forma un elemento de guiado para la sonda 30 y facilita de esta manera el emplazamiento de la pieza añadida roscada 50 en el puerto 26. Mediante el giro de la sonda 30 en la aguja 32, se atornilla entonces la pieza añadida roscada 50 en el soporte con el elemento de rosca 51.

El contacto de sonda 53 está conectado con la conexión 38 eléctrica del adaptador 34. De esta manera, se establece, mediante el dispositivo de transmisión, la sonda 30 y el adaptador 34, una conexión eléctrica entre el generador de pulsos 40 y el contacto 12 eléctrico del catéter 10. El contacto 12, el hilo de alimentación 29, el elemento de contacto 56 eléctrico, el contacto de sonda 53 y la sonda 30 con el adaptador 34 son adecuados tanto para la aplicación de pulsos para una estimulación de prueba de nervios o de la médula espinal, que pueden presentar por ejemplo una tensión en el intervalo de 0 - 12 V con una frecuencia en el intervalo comprendido entre 50 y 150 Hz y una anchura de pulso en el intervalo comprendido entre 150 y 400 microsegundos, como también para la aplicación de alta frecuencia pulsada con una tensión situada por ejemplo en el intervalo comprendido entre 20 y 30 V y una frecuencia pulsada de por ejemplo, 50 kHz o de 500 kHz con una anchura de pulso de 20 milisegundos. Los valores numéricos indicados son únicamente ejemplos para la explicación del intervalo de utilización del catéter.

En el interior de la sonda 30, se extiende un canal de acceso 60, el cual está abierto por el extremo inferior y que está conectado, por el extremo superior, con la conexión 36 del adaptador 34. El extremo inferior del canal de acceso 60 está dispuesto, en la pieza añadida roscada 50 atornillada con el elemento de rosca 51, delante de una abertura de acceso 62 de un elemento de conexión 64 del puerto 26. A través del elemento de conexión 64 la abertura de acceso 62 está conectada con el conducto de manguera 18 del catéter 10 y, por consiguiente, con la abertura 16.

La pared del canal de acceso 60 presenta una capa de aislamiento 66, la cual está conectada por el extremo inferior de la sonda 30 con el revestimiento de aislamiento 54, de manera que el canal de acceso 60 está aislado eléctricamente con respecto al contacto de sonda 53 y su hilo de alimentación hacia la conexión 38 eléctrica. La sonda 30 está atornillada, en el ejemplo mostrado, tanto en el soporte con el elemento de rosca 51, que se conecta estrechamente al elemento de conexión 64. Gracias a esto, el contacto de sonda 53 y elemento de contacto 56 eléctrico están obturados con respecto al canal de acceso 60 y la abertura de acceso 62 del catéter 10, de manera que un líquido que se encuentra en el canal de acceso 60 y en el conducto de manguera 18 no entra en contacto con el contacto de sonda 53. De manera opcional, la obturación puede tener lugar también por ejemplo en el perímetro exterior de la pieza añadida roscada 50, por debajo del elemento de contacto 56 eléctrico.

La sonda 30 y el catéter 10 permiten, tras la implantación del catéter 10, en un tratamiento posterior del paciente, llegar mediante la introducción de la aguja 32 con la sonda 30 en el puerto 26, sin que fuesen necesarias otras operaciones. Además, la proximidad del contacto 12 con respecto a la abertura 16 distal del catéter 10 tiene la ventaja de que durante la colocación del catéter 10, la posición del catéter se puede comprobar mediante una simulación de prueba con menor tensión y frecuencia. Otra ventaja es que el contacto brinda un contraste radiológico suficiente como hacer posible un posicionamiento del catéter con control radiológico sin suministro de contraste. Además, es una ventaja que la misma zona se pueda tratar tanto con medicamentos como con estimulación eléctrica, sin que haya que modificar la posición del catéter. A través de la conexión 36, por consiguiente, se puede inyectar un medicamento en el catéter 10.

Opcionalmente, se puede prescindir, por ejemplo, de una obturación de la conexión entre el canal de acceso 60 y el conducto de manguera 18, mediante el elemento de conexión 64 o mediante el soporte con el elemento roscado 51, dado que el interior del puerto 26 está obturado por el septo de pinchado 28 en todo caso siempre con respecto al cuerpo del paciente y se puede aceptar asimismo un contacto del líquido con el elemento de contacto 56 eléctrico.

La Figura 4 muestra otro catéter epidural 100, el cual está estructurado de forma similar al catéter 10, describiéndose a continuación las diferencias. Los elementos similares o comparables están caracterizados con los mismos números de referencia.

El catéter 100 presenta, en la zona distal, junto al contacto 12 distal, un contacto 12b proximal, entre los cuales está dispuesta la abertura 16 lateral del conducto de manguera 18. Los contactos 12 y 12b están representados mediante rayas. El contacto 12b proximal forma una cinta anular, que rodea el catéter 100. Los bordes de los contactos 12 y 12b se conectan enrasados con la envoltura 20 del catéter 100.

En la dirección longitudinal del catéter 100, los contactos 12 y 12b tienen una extensión que corresponde aproximadamente al diámetro exterior de la envoltura 20. Los contactos 12 y 12b están desplazados aproximadamente 4 mm en dirección longitudinal del catéter 100.

En el extremo proximal el catéter 100 está conectado sin costura con una unidad de base en forma de carcasa 22. La carcasa 22 contiene en la zona superior una cámara de inyección 124, la cual está conectada con el conducto de manguera 18. La pared superior de la cámara de inyección 124 presenta un abombamiento que forma un puerto 126 en forma del septo de pinchado 28. A través del puerto 126, la cámara de inyección del catéter implantado es accesible desde el exterior, por ejemplo, mediante una aguja de inyección. El abombamiento representa, por consiguiente, una abertura de acceso para el catéter 100.

En la zona inferior de la carcasa 22, está dispuesta, en forma de espiral, una bobina 128, como se puede reconocer con mayor claridad en la Figura 5. En el caso de la bobina se trata de una bobina de emisión y recepción, que está conectada con un transmisor 130. El transmisor 130 tiene diferentes funciones, las cuales se explican a continuación.

En el interior, el catéter 100 está conectado un termoelemento 132 (Figura 6) térmicamente con el contacto 12 distal. Los hilos de alimentación 29 eléctricos para los contactos 12 y 12b eléctricos, así como los alambres de conexión 136 y 138 del termoelemento 132 discurren paralelos con respecto al conducto de manguera 18 en la envoltura 20 y están indicados, igual que estos, mediante rayas. El termoelemento 132 es del tipo níquel-cromo/níquel con alambre de conexión 136 hecho de níquel-cromo y el alambre de conexión 138 de níquel. La restante estructura del catéter 100 se explica con mayor detalle a continuación a partir de las Figuras 6 y 7.

Los hilos de alimentación 29 eléctricos y los alambres de conexión 136, 138 están conectados con el transmisor 130. El transmisor está formado para medir corrientes y/o tensiones. El transmisor 130, por ejemplo, puede medir una tensión térmica existente en los conductos de conexión 136 y 138 del termoelemento y de esta manera vigilar la temperatura en el extremo distal del catéter 100. El transmisor 130 puede además medir potenciales existentes entre los contactos 12 y 12b eléctricos los cuales, por ejemplo, pueden dar información acerca del estado de excitación de las raíces de los nervios o de la médula espinal.

ES 2 341 175 T3

El transmisor 130 es controlado a través de un dispositivo de transmisión de energía en forma de un aparato 140 externo, el cual presenta una antena 142, que interactúa con la bobina de emisión y de recepción 128 del transmisor 130. En el aparato 140 externo, se pueden conectar tanto el generador de pulsos 40 como los dispositivos de indicación 146.

El generador de pulsos 40 genera una corriente de alta frecuencia pulsada. Los pulsos de alta frecuencia son transmitidos por la antena 142, de manera inductiva, a la bobina 128 son proporcionados por el transmisor 130, por los hilos de alimentación 29, hacia los contactos 12 y 12b eléctricos. Los contactos 12 y 12b, los hilos de alimentación 29 así como el transmisor 130 y la bobina 128 son adecuados tanto para la aplicación de pulsos para una estimulación de prueba de nervios o de la médula espinal como también para la aplicación de alta frecuencia pulsada, pudiendo corresponder los posibles valores de tensión y de frecuencia, por ejemplo, a los intervalos mencionados en el caso del primer ejemplo de forma de realización.

En pausas, entre los pulsos así como en tiempos en los cuales no tiene lugar ninguna estimulación, el transmisor 130 puede emitir, a través de la bobina 128, señales al aparato 140 externo, que éste recibe a través de la antena 142. Al mismo tiempo se pueden transmitir tanto informaciones acerca de la temperatura medida por el sensor de temperatura, así como informaciones sobre señales eléctricas, que el transmisor 130 recibe de los contactos 12 y 12b eléctricos. Además, por ejemplo, con propósitos de control, son transmitidas otras señales por el transmisor 130 hacia el aparato 140 externo o en dirección contraria. En los dispositivos de indicación 146 puede tener lugar una indicación relativa a las tensiones o corrientes o temperaturas medidas.

Si el transmisor 130 establece una superación de una temperatura máxima admisible del sensor de temperatura 132, entonces éste puede, por ejemplo, mediante señales de control, dar lugar a una desconexión automática o variación de parámetros de la generación de pulsos del generador de pulsos 40. Es imaginable, por ejemplo, prever una regulación adaptativa o escalonada de la generación de pulsos con la cual, en caso de aproximación a una temperatura máxima predeterminada, sean reducidas la potencia de pulsos y la frecuencia de pulsos. De manera alternativa o en caso de una temperatura demasiado alta, puede suprimirse también temporalmente la generación de pulsos, hasta que se haya alcanzado de nuevo una temperatura suficientemente baja.

La Figura 5 muestra la carcasa 22 del catéter 100 desde el punto de vista desde abajo en la Figura 4. Se puede ver la estructura en forma de espiral de la bobina 128.

La Figura 6 muestra la punta del catéter 100 en una representación como sección longitudinal, en la cual están representados de todos modos, en cada caso en sección longitudinal, tanto el catéter 100 como también los hilos de alimentación 29 eléctricos y los alambres de conexión 136, 138, situados delante y detrás del plano del dibujo.

Los hilos de alimentación 29 eléctricos y los alambres de conexión 136, 138 presentan en cada caso un aislamiento 44. Los hilos de alimentación 29 están soldados por el interior al contacto 12 distal o el contacto 12b proximal. El termoelemento 132, el cual es formado por un punto de contacto entre el alambre de conexión níquel-cromo 136 y el alambre de conexión de níquel 138, está conectado en proximidad inmediata, a través del alambre de contacto 136, con el contacto 12. De esta manera, se consigue un buen conducto térmico entre el contacto 12 y el termoelemento 132.

Los hilos de alimentación 29 eléctricos y los alambres de contacto 136, 138 con sus correspondientes aislamientos 44 discurren por el interior de una zona engrosada de la pared de la envoltura 20 del catéter 100. El conducto de manguera 18 está formado, como en el catéter de la figura 1, por la capa 46 en forma de manguera adicional interna en la envoltura 20 del catéter 100.

La manguera formada por la capa 46 interior acaba más allá de la abertura 16. Puede penetrar sin embargo también, como se indica de nuevo mediante línea de raya y punto, hasta la caperuza formada por el contacto 12 distal.

La Figura 7 muestra una sección transversal a través del catéter 100 a lo largo de la línea VII - VII de la Figura 6. La figura muestra la disposición de los hilos de alimentación 29 y de los alambres de conexión 136, 138 y de sus aislamientos 44, así como de la capa 46 que forma el conducto de manguera 18.

La forma de realización descrita debe mostrar una posible disposición y contacto de los hilos de alimentación 29 eléctricos así como del termoelemento 132 y de sus alambres de conexión 136, 138 y, además, mostrar una posibilidad de la realización de transmisor y del puerto. Evidentemente el catéter puede también presentar una estructura distinta a ésta. De este modo, por ejemplo, puede prescindirse de la capa 46. De manera opcional, pueden estar dispuestos hilos de alimentación 29 y alambres de conexión 136, 138, también un espacio hueco en el interior de la envoltura 20. El contacto 12 eléctrico puede, de manera alternativa, estar formado a modo de una cinta anular. Evidentemente, pueden estar previstos también más contactos que los dos mostrados.

De los catéteres 10 y 100 descritos se obtiene en cada caso, mediante la eliminación del conducto de manguera 18, de la abertura 16 lateral y del elemento de conexión 64 o de la cámara de inyección 124, una forma de realización de un electrodo epidural de un sistema de electrodos según la invención. Una forma de realización adaptada para ello de la sonda resulta, por ejemplo, mediante la eliminación del canal de acceso 60 y de la conexión 36 en el adaptador 34.

ES 2 341 175 T3

Las formas de realización del electrodo, del catéter 10 y de las sondas, descritas sobre la base de las figuras 1 a 3, deben mostrar una posible disposición y contacto del contacto de sonda 53 y del elemento de contacto 56 eléctrico así como una posible conexión entre un canal de acceso 60 y el conducto de manguera 18 e indicar una posibilidad para la realización del puerto.

Evidentemente, el sistema de electrodo según la invención puede presentar también una estructura diferente de éste. De este modo, puede estar previsto, por ejemplo, además del contacto 12 eléctrico por lo menos otro contacto eléctrico, y los contactos eléctricos pueden ser conectados mediante elementos de contacto separados con contactos de sonda separados los cuales, por ejemplo, están dispuestos a alturas diferentes. Al mismo tiempo la contrapieza 52 puede ser prolongada correspondientemente. Otras conexiones eléctricas pueden, por ejemplo, estar previstas para un sensor de temperatura dispuesto en la zona distal de catéter, cuyos conductos de conexión están dispuestos en el catéter. Éste puede ser utilizado, de manera similar a lo descrito a partir del segundo ejemplo de forma de realización, ser utilizado para la vigilancia de la temperatura, gracias a que por ejemplo el adaptador 34 se hace cargo de las funciones correspondientes del transmisor 130 y del aparato 140 externo.

También la realización del elemento de acoplamiento de la sonda 30 y del dispositivo de acoplamiento del catéter 10 como pieza añadida roscada 50 y elemento roscado 51 con una contrapieza 52 constituye únicamente un posible ejemplo de realización. De este modo, es imaginable, por ejemplo, también un cierre mediante clic u otro anclaje mecánico cualquiera.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de electrodos con un electrodo flexible que se puede implantar, en particular un electrodo epidural, con por lo menos un contacto (12) eléctrico distal, estando formada una parte del sistema de electrodos por un dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140), al cual se puede conectar un generador (40) externo para la electroestimulación, porque el electrodo presenta una unidad de base (22) que se puede implantar subcutáneamente, la cual está conectada a través de por lo menos un hilo de alimentación (29) eléctricamente con el contacto (12) eléctrico distal, y estando formados la unidad de base (22) y el dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140) para, en caso de disposición adecuada uno respecto del otro, no estando implantado el dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140), transmitir energía electromagnética desde el generador (40), a través del dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140), hacia la unidad de base (22), y presentando la unidad de base (22) un puerto (26) que se puede implantar subcutáneamente, presentando el dispositivo de transmisión de energía (30, 34) una sonda (30) que se puede introducir en el puerto (26) con por lo menos un contacto de sonda (53), estando dispuesto en el puerto (26) por lo menos un elemento de contacto (56) eléctrico conectado con el contacto (12) eléctrico distal para la creación de una conexión eléctrica con el contacto de sonda (53), presentando la sonda (30) un elemento de acoplamiento (50) y presentando el puerto (26) un dispositivo de acoplamiento (51, 52) para el elemento de acoplamiento (50).

2. Sistema de electrodos según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la unidad de base (22) está formada para transmitir energía electromagnética como radiofrecuencia en el hilo de alimentación (29).

3. Sistema de electrodos según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el electrodo presenta en la zona distal un sensor de temperatura (132), el cual está conectado con la unidad de base (22) a través de unos conductos de conexión (136; 138).

4. Sistema de electrodos según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el dispositivo de acoplamiento (51, 52) presenta un elemento roscado (51) y el elemento de acoplamiento (50) de la sonda (30) presenta una pieza añadida roscada (50).

5. Sistema de electrodos según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque una parte de una pared del puerto (26) está formada por un septo (28) para ser atravesado con una aguja (32).

6. Sistema de electrodos según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el sistema de electrodos comprende una aguja (32) y porque la aguja (32) aloja la sonda (30) y la sonda (30) se puede hacer avanzar desde la aguja (32).

7. Sistema de electrodos según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el electrodo está dispuesto en un catéter flexible, que se puede implantar, en particular un catéter epidural (10; 100), y porque la unidad de base (22) presenta un puerto (26; 126) que se puede implantar subcutáneamente, en el cual está dispuesta una abertura de acceso (62) del catéter (10; 100).

8. Sistema de electrodos según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la sonda (30) presenta un canal de acceso (60) para la abertura de acceso (62) del catéter (10).

9. Electrodo flexible que se puede implantar, en particular un electrodo epidural, para un sistema de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 8, con por lo menos un contacto (12) eléctrico distal, presentando el electrodo una unidad de base (22) que se puede implantar subcutáneamente, a través de la cual está conectado por lo menos un hilo de alimentación (29) eléctricamente con el contacto (12) eléctrico distal, y estando formada la unidad de base (22) para, en caso de disposición adecuada con respecto a un dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140), el cual no es implantado y al cual se puede conectar un generador (40) externo para la electroestimulación, recibir energía electromagnética, que es transmitida por el generador (40), a través del dispositivo de transmisión de energía (30, 34; 140), hacia la unidad de base (22), y presentando la unidad de base (22) un puerto (26) que se puede implantar subcutáneamente, en el cual se puede introducir una sonda (30) del dispositivo de transmisión de energía (30, 34) y en el cual está dispuesto por lo menos un elemento de contacto (56) eléctrico, conectado con el contacto (12) eléctrico distal, para el establecimiento de una conexión eléctrica con el contacto de sonda (53) de la sonda (30), y presentando el puerto (26) un dispositivo de acoplamiento (51, 52) para un elemento de acoplamiento (50) de la sonda (30).

10. Catéter flexible, que se puede implantar, en particular un catéter epidural (100), con un electrodo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el electrodo está dispuesto en el catéter (100).

11. Sonda para un sistema de electrodos según una de las reivindicaciones 1 a 8, que se puede introducir en un puerto (26) que se puede implantar subcutáneamente de una unidad de base que se puede implantar subcutáneamente de un electrodo flexible que se puede implantar y que presenta por lo menos un contacto de sonda (53) para el establecimiento de una conexión eléctrica con un elemento de contacto (56) eléctrico dispuesto en el puerto y que presenta un elemento de acoplamiento (50) para un dispositivo de acoplamiento (51, 52) del puerto (26).

Fig. 1

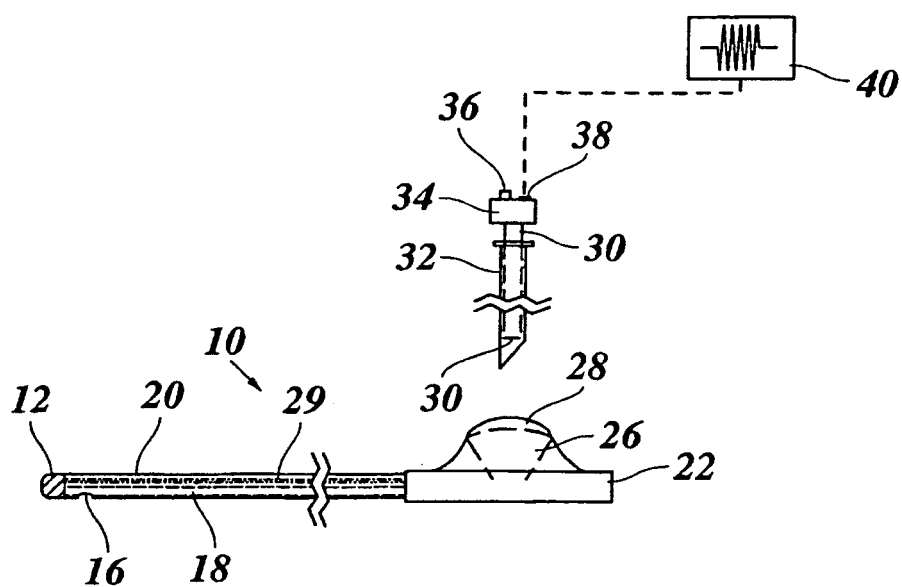


Fig. 2

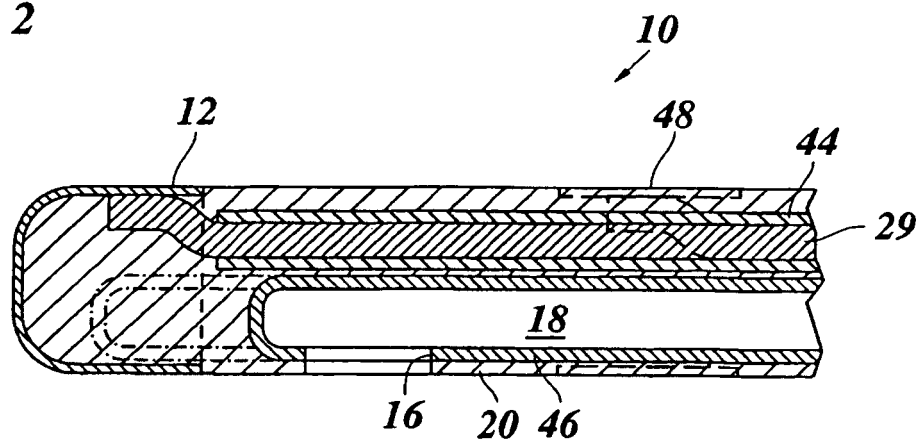


Fig. 3

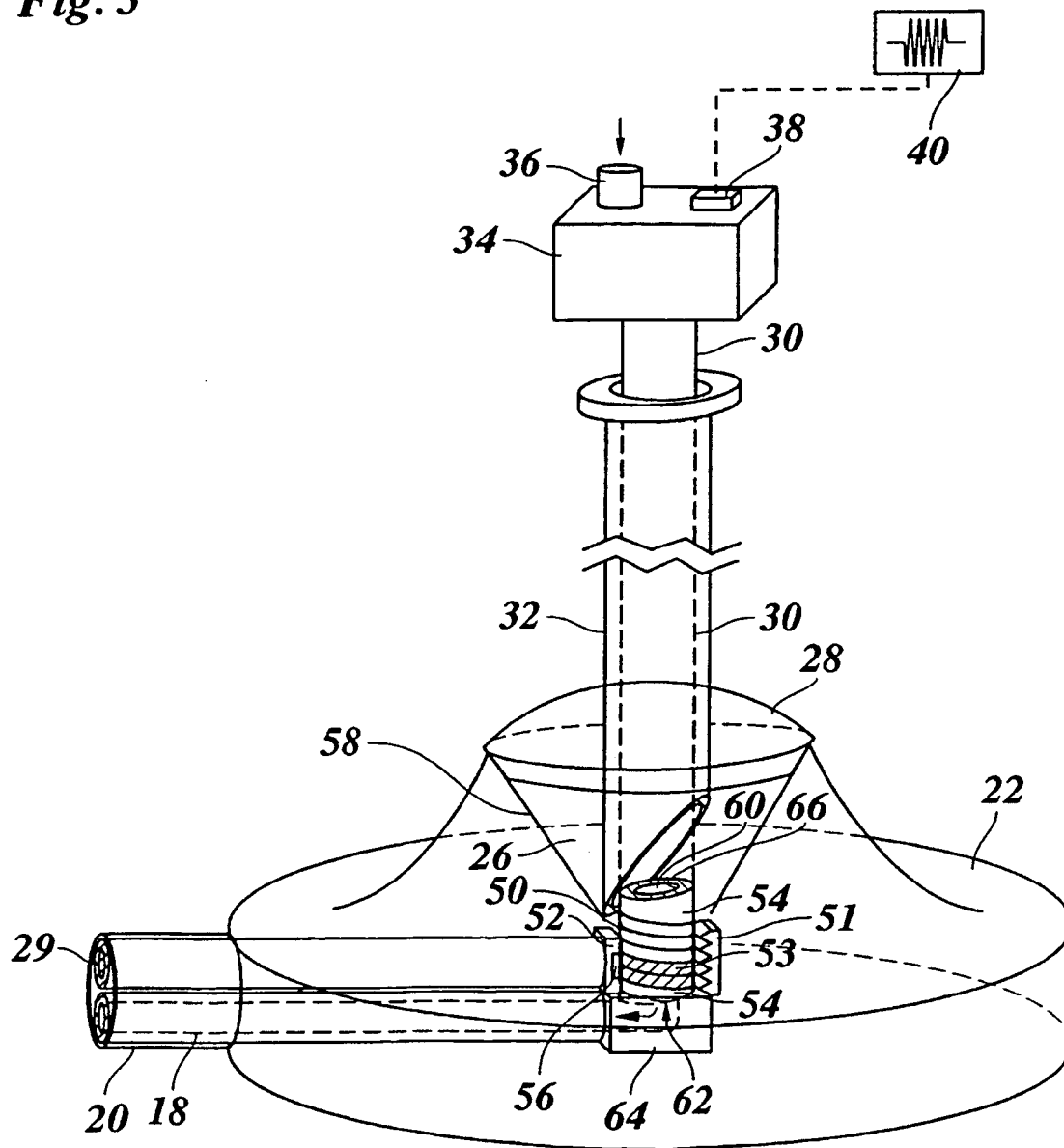


Fig. 4

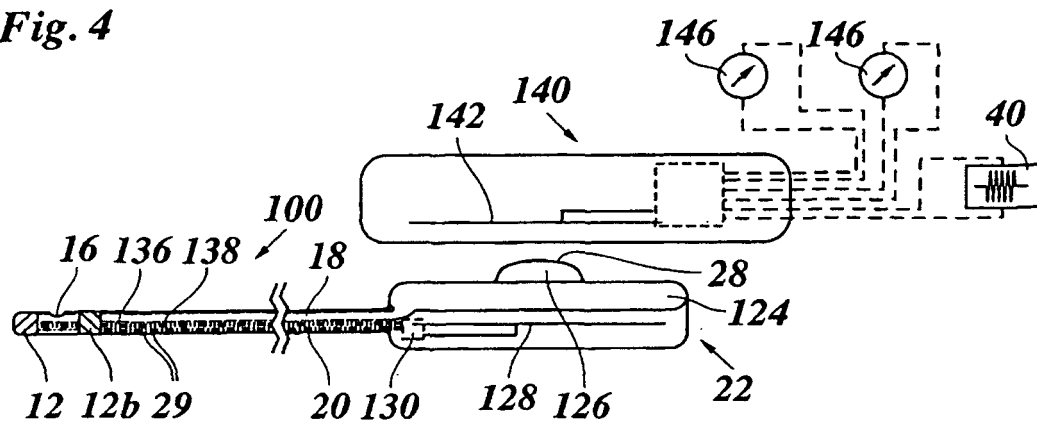


Fig. 5

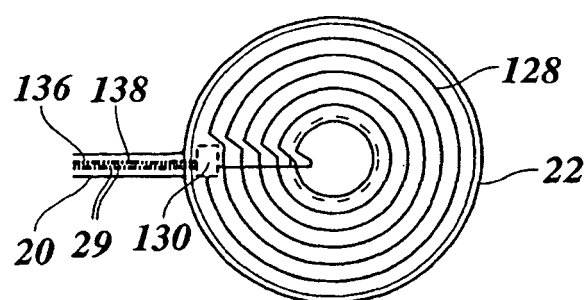


Fig. 6

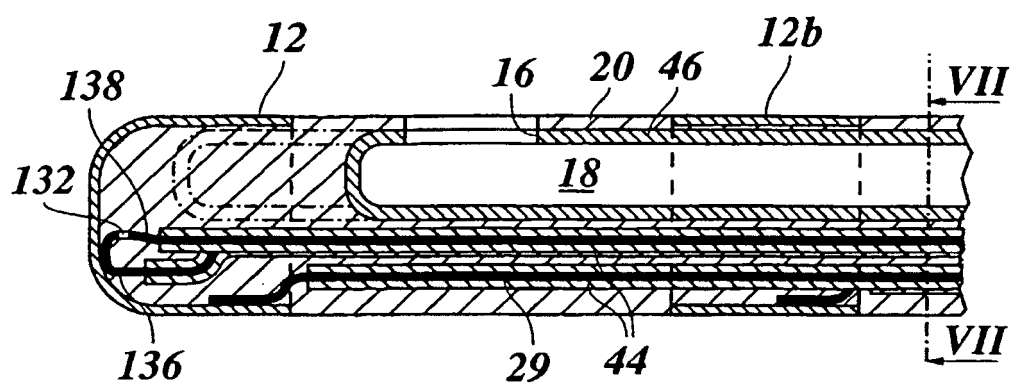


Fig. 7

