

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 185**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

**A61N 1/372** (2006.01)

**G16H 50/50** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2021 PCT/EP2021/062575**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2021 WO21228916**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2021 E 21725502 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 4149608**

54 Título: **Sistema de estimulación de médula espinal**

30 Prioridad:

**12.05.2020 EP 20382387**

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

**10.12.2024**

73 Titular/es:

**SURGICEN SLU (50.0%)  
Los Lagos 1606  
46230 Alginet, València, ES y  
GARCÍA VITORIA, CARLES (50.0%)**

72 Inventor/es:

**DURÁ CANTERO, JOSÉ LUIS y  
GARCÍA VITORIA, CARLES**

74 Agente/Representante:

**MARTÍNEZ, Miguel Ángel**

ES 2 992 185 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 de estimulación de médula espinal

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de la medicina. Específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de estimulación de médula espinal para la para la estimulación de médula espinal (SCS) que comprende: a) un electrodo (1), que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural a través de la duramadre (4) preferiblemente mediante punción con aguja (5) de la piel; b) una unidad (6), conectada al electrodo, adecuada para generar corriente eléctrica y leer la impedancia; y c) un ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento.

15 **Estado de la técnica**

La SCS es una terapia eficaz para el tratamiento del dolor crónico e incoercible, incluyendo neuropatía diabética, síndrome de la cirugía lumbar fracasada, síndrome de dolor regional complejo, dolor de miembro fantasma, dolor de miembro isquémico, síndrome de dolor de miembro unilateral resistente al tratamiento, neuralgia postherpética y dolor agudo por herpes zóster. Otro estado de dolor que es un candidato potencial para el tratamiento de SCS es la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (CMT), que está asociada con dolor crónico de extremidad de moderado a intenso. La terapia de SCS consiste en la estimulación eléctrica de la médula espinal para "enmascarar" el dolor. La teoría de la compuerta propuesta en 1965 por Melzack y Wall proporcionó una construcción teórica para intentar SCS como un tratamiento clínico para el dolor crónico. Esta teoría postula que la activación de fibras aferentes primarias mielinizadas de gran diámetro suprime la respuesta de las neuronas del asta posterior a la entrada procedente de aferentes primarios pequeños no mielinizados. Un sistema de SCS sencillo consiste en tres partes diferentes. En primer lugar, se implantan electrodos para suministrar pulsos de estimulación al tejido (los pulsos se suministran al tejido a través de polos ubicados en esos electrodos). En segundo lugar, se implanta un generador de pulsos eléctricos al tiempo que se conecta a los electrodos a través de cables, y en tercer lugar un control remoto para ajustar los parámetros de estímulo tales como la anchura de pulso y la frecuencia de pulso. La patente estadounidense 10/335.596 divulga sistemas, dispositivos y métodos para neuroestimulación usando una combinación de dispositivos implantables y externos para tratar el dolor.

Se implantan más de 50.000 estimuladores al año en todo el mundo. Casi todos ellos se colocan en el espacio epidural. El espacio epidural es la zona entre la duramadre y la pared vertebral, que contiene grasa y pequeños vasos sanguíneos. El espacio epidural está ubicado justo fuera del saco dural que rodea la médula espinal, las raíces nerviosas y está lleno de líquido cefalorraquídeo.

El uso de estimuladores en el espacio epidural está asociado con algunos problemas, siendo el principal su baja eficiencia energética. Esto se debe a que, si los polos de electrodo se ubican en el espacio epidural, una gran parte de la corriente generada por el generador de pulsos no llega a la médula espinal debido a los tejidos intermedios, tales como la duramadre y la grasa epidural, que se colocarían entre los polos y la médula espinal. La presencia de polos de electrodo dentro del espacio intradural podría resolver este problema, ya que la resistencia al paso de la corriente es próxima a cero, ya que el líquido cefalorraquídeo actúa como conductor.

Por otro lado, existe un consenso científico sobre la idea de que es deseable minimizar la invasividad de los procedimientos que han de realizarse, y el campo de la estimulación medular no es una excepción. A este respecto, el enfoque quirúrgico destinado a suministrar corriente dentro del espacio epidural implica la disección de la piel y los tejidos, su apertura y la inserción de los dispositivos directamente en la ubicación deseada. Por consiguiente, este enfoque debe sustituirse por otros procedimientos menos invasivos tales como un enfoque percutáneo en el que los electrodos se dirigen al espacio epidural a través de una aguja sin requerir una incisión o disección de tejido.

Se han realizado algunos intentos para conceptualizar la posible colocación de electrodos en el espacio subdural con el fin de maximizar su rendimiento energético. Sin embargo, en todos los casos, este procedimiento implicó realizar una técnica quirúrgica: apertura de la piel y los tejidos, su disección, a veces la extracción de láminas óseas hasta alcanzar el saco dural y, una vez expuestas, disección de sus capas hasta alcanzar el espacio subaracnoideo para colocar el implante. Además, existe el riesgo de fuga de líquido cefalorraquídeo a través del espacio dural quirúrgico o hematoma. En consecuencia, se recomienda evitar la manipulación quirúrgica de un tejido tal como tejido dural, que forma una capa de aproximadamente 300 micrómetros de grosor.

Por tanto, en resumen, existe una necesidad médica no satisfecha de encontrar técnicas de SCS más eficaces y menos invasivas para tratar el dolor crónico e incoercible. Hasta la fecha, no hay electrodos diseñados para insertarse por vía percutánea en el espacio subaracnoideo o intradural. Los electrodos de corriente están diseñados para la estimulación de la médula espinal por medio de estimuladores colocados en el espacio epidural que dan lugar a los inconvenientes explicados anteriormente.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar una solución a este problema y se proporciona en el

presente documento un dispositivo médico innovador y mínimamente invasivo para la estimulación de la médula espinal que proporciona una alta eficiencia energética. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos divulgados en el presente documento que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no forman parte de la invención y se proporcionan simplemente con fines ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción no se reivindican como tales, sino que son útiles para comprender el contenido reivindicado, en particular, ya que los métodos pueden realizarse mediante el contenido reivindicado.

### Descripción de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de estimulación de médula espinal para la estimulación de médula espinal (SCS) que comprende:

a) un electrodo (1), que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural a través de la duramadre (4) preferiblemente mediante punción con aguja (5) de la piel;

b) una unidad (6), conectada al electrodo, adecuada para generar corriente eléctrica y leer la impedancia; y

c) un ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento.

Por tanto, el sistema de estimulación de médula espinal de la invención comprende un electrodo (1) con una característica técnica esencial porque su diámetro reducido lo hace adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural a través de la duramadre (4), preferiblemente mediante punción con aguja (5) de la piel (técnica percutánea).

El sistema de estimulación de médula espinal de la invención está asociado con algunas ventajas técnicas:

- Proporciona una alta eficiencia energética: Dado que el electrodo se coloca directamente dentro del espacio intradural, una gran cantidad de la corriente generada por el generador de pulsos alcanza la médula espinal porque no hay estructuras, como la duramadre, que interrumpen el paso de la corriente. De hecho, en el espacio intradural, la resistencia al paso de la corriente es próxima a cero ya que el líquido cefalorraquídeo actúa como un conductor de corriente. Por tanto, la implantación del estimulador dentro del espacio (3) intradural, en lugar de en el espacio epidural, influye directamente sobre la eficiencia energética del sistema. El espacio (3) intradural es la zona dentro de la duramadre (4) (dentro del saco dural) que está llena de líquido cefalorraquídeo (LCR) que rodea la médula. Por tanto, la estimulación dentro del espacio (3) intradural sería energéticamente más eficiente ya que podría ser posible aprovechar la conductividad del LCR para ejercer su acción, reduciendo el consumo energético y permitiendo una mayor penetración tisular. Además, no es necesario que la corriente eléctrica pase a través de la duramadre (4) para llegar a la médula espinal, ya que la corriente eléctrica se aplica directamente en el espacio (3) intradural. Mediante la estimulación en el espacio intradural, el consumo de energía esperado es cientos de veces menor (en comparación con la estimulación en el espacio epidural) debido a la presencia de LCR y ninguna otra estructura que disperse la energía.
- Dicha alta eficiencia energética permite que el médico use intensidades de corriente más bajas sin poner en peligro la eficiencia del tratamiento. El uso de dichas bajas intensidades da lugar a la posibilidad de diseñar un electrodo (1) con un diámetro reducido.
- Al mismo tiempo, dicho diámetro reducido del electrodo (1) da lugar a la posibilidad de diseñar un dispositivo médico mínimamente invasivo porque el electrodo puede insertarse en el paciente preferentemente mediante punción con aguja (5) de la piel. Esta técnica es un procedimiento relativamente poco invasivo que implica la punción superficial y controlada de la piel con agujas (5) finas en miniatura, evitando así la necesidad de diseccionar la piel, la grasa, los músculos y cantidades mínimas de hueso de la columna vertebral.
- Finalmente, es muy importante considerar que el sistema de estimulación de médula espinal de la invención se ha configurado específicamente para colocar un polo "centinela" dentro del espacio (3) intradural pero fijado a o en contacto con la parte interior de la duramadre-aracnoides (8) en el que va a aplicarse la corriente. Por tanto, en el contexto de la presente invención, es de suma importancia considerar que el polo usado para aplicar la corriente eléctrica no está libremente suelto dentro del espacio intradural sino que la corriente eléctrica se aplica una vez que el polo se fija a la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), con el objetivo de evitar que el paciente perciba estimulaciones inusuales o extrañas y también poder aplicar una corriente eléctrica constante al área anatómica objetivo específica.

Por tanto, la primera realización de la presente invención se refiere a un sistema de estimulación de médula espinal (sistema de estimulación de médula espinal de la invención) caracterizado porque comprende:

a. un electrodo (1) con un diámetro  $\leq 1,3$  mm, que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural;

5 b. una unidad (6), conectada al electrodo, configurada para leer sistemáticamente la impedancia de los polos (2) cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4), y para generar corriente eléctrica; y

c. un ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento configurado para:

10 i. recibir, desde la unidad (6) lecturas de impedancia continuas de cada polo cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4),

15 ii. procesar las lecturas de impedancia recibidas para encontrar una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia, y

20 iii. proporcionar una salida a través de un terminal cuando se identifica una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia, en el que una reducción estadísticamente significativa de la impedancia de un polo (2) específico indica que el polo ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

La identificación de una reducción estadísticamente significativa de la impedancia indica que un polo específico (polo "centinela") ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

25 Por tanto, según la primera realización de la presente invención, el sistema de estimulación de médula espinal de la invención comprende tres elementos principales: a) electrodo (1), b) unidad (6) y c) ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento.

30 Cuando el electrodo (1) se coloca dentro del espacio intradural, la unidad (6) se activa con el objetivo de leer la impedancia. Los valores de impedancia indican indirectamente al médico la posición de los polos (2) cuando están insertándose porque se espera una variación estadísticamente significativa de la impedancia cuando cada polo pasa a través de la duramadre (4) y entra/sale del espacio intradural. Por tanto, la unidad (6) lee de manera continua la impedancia y las lecturas de impedancia las recibe la unidad (10) de procesamiento. La unidad (10) de procesamiento procesa las lecturas de impedancia recién recibidas para encontrar una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia (cuando los polos se mueven desde la parte exterior a la interior del espacio intradural o viceversa) y proporciona una salida a través de un terminal cuando se identifica una reducción estadísticamente significativa de la impedancia.

40 En una realización preferida, el terminal es un dispositivo de visualización para proporcionar una salida con respecto a la variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia que se ha identificado. Sin embargo, en el contexto de la presente invención, el término terminal comprende cualquier herramienta diseñada para proporcionar una salida con respecto a la variación o desviación sustancial de la impedancia que se ha identificado, como sonido, ruido, luz, etc.

45 Cuando los polos se mueven desde la parte exterior a la interior del espacio intradural, o viceversa, se observa claramente una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia ya que la impedancia dentro y fuera del espacio intradural es muy diferente. De hecho, por ejemplo, la conductividad eléctrica (que es la inversa de la resistividad) del líquido cefalorraquídeo es de aproximadamente 1.700 S/m y la conductividad eléctrica de la duramadre es de aproximadamente 0,030 S/m. Así, cuando los polos se mueven desde la parte exterior a la interior del espacio intradural, se observa una reducción sustancial de la impedancia debido a la resistencia muy baja del líquido cefalorraquídeo que está dentro del espacio intradural. A la inversa, cuando los polos se mueven desde la parte interior a la exterior del espacio intradural, se observa un aumento sustancial de la impedancia debido a la mayor resistencia de los tejidos que están fuera del espacio intradural como la duramadre, la grasa, el hueso, etc.

50 En términos generales, una resistencia menor de 50 ohmios indica que los polos ya están dentro del espacio intradural.

Tal como se explicó anteriormente, la variación o desviación de la impedancia indica que un polo específico acaba de pasar a través de la duramadre (4), ha alcanzado la parte proximal del espacio intradural, y se ha fijado a la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en la que va a aplicarse la corriente. Por tanto, la variación o desviación de la impedancia cuando se inserta el electrodo es una indicación para el médico de que el polo acaba de colocarse en la posición deseada (parte interior de la duramadre-aracnoides (8)), para aplicar la corriente eléctrica.

65 En una realización preferida, el sistema de estimulación de médula espinal de la invención comprende además una fijación externa al tejido (9) para sujetar el electrodo (1) una vez que el polo se coloca en la posición deseada, se fija a la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en la que va a aplicarse la corriente eléctrica. De este modo, el

médico puede aplicar el tratamiento con la garantía de que el polo que va a estimularse no se moverá de la posición deseada.

5 En una realización preferida, el electrodo tiene un diámetro  $\leq 1,3$  mm. En una realización preferida, el electrodo tiene un diámetro de desde 0,15 mm hasta 0,9 mm. Este es el diámetro requerido para que el electrodo se inserte dentro del espacio (3) intradural a través de la duramadre (4) preferiblemente mediante punción con aguja de la piel (5). Por tanto, tiene un diámetro configurado para pasar a través de una aguja (5) de calibre relativamente bajo para simplificar el enfoque intratecal, minimizar el tamaño de la perforación dural y evitar fugas de LCR. Suponiendo que se use estimulación de baja frecuencia, el electrodo podría tener un diámetro de 0,15 mm, lo que permitiría el uso de un cable conductor muy fino (y más fácil de implantar), preferiblemente cubierto por una capa aislante.

En una realización preferida, el diámetro de la aguja es de  $\leq 1,31$  mm, preferiblemente  $\leq 0,91$  mm.

15 En una realización preferida, el electrodo (1) comprende medios, por ejemplo un recubrimiento o cubierta (7), que facilitan la adhesión de macrófagos y la reacción fibrosa, para fijarse a las estructuras ligamentosas o musculares del espacio extradural una vez que al menos dos polos han alcanzado el espacio intradural. Por tanto, comprende al menos dos polos de estimulación para crear el campo eléctrico intratecal. Según esta realización preferida, una vez que los polos han alcanzado el espacio intradural (esto se indica por la impedancia mostrada por la unidad (6)), el electrodo puede fijarse a las estructuras ligamentosas o musculares del espacio extradural para evitar el movimiento hacia atrás del electrodo y evitar así que los polos caigan fuera del espacio intradural. Dado que se utilizaría una estimulación intratecal por debajo del umbral, debido a la eficiencia energética del sistema, es posible proponer la mera presencia de 2 polos de estimulación. Actualmente, los electrodos epidurales tienen 4, 8 ó 16 polos separados unos pocos milímetros entre sí debido a la necesidad de "luchar" contra la dispersión de energía creando combinaciones de estimulación complicadas.

25 En una realización preferida, cada polo puede estar programado para ser activo o pasivo. Esto permite la posibilidad de seleccionar la zona que va a estimularse dentro del espacio subaracnoideo o intradural.

30 En una realización preferida, el electrodo es flexible (véase la figura 1) con el fin de moverse fácilmente por todo el espacio (3) intradural hasta el nivel metamérico deseado para la estimulación y evitar daños en la zona. Por tanto, es flexible y con una firmeza mínima que ayuda a hacerlo avanzar hasta el nivel metamérico deseado para la estimulación.

35 En una realización preferida, la punta del electrodo es completamente redondeada.

En una realización preferida, el electrodo está cubierto con una cubierta (7) que impide traumatismos, por ejemplo elastómero de caucho de silicona.

40 Un ejemplo de la presente descripción se refiere a un método implementado por ordenador para evaluar si un polo (2) de electrodo ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8) que comprende: a) leer sistemáticamente la impedancia cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4), y b) en el que la identificación de una reducción estadísticamente significativa de la impedancia de un polo (2) específico indica que el polo ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

45 Un ejemplo de la presente descripción se refiere a un programa informático que comprende instrucciones para hacer que la estimulación sistema de la invención ejecute las etapas de los métodos descritos anteriormente.

50 Un ejemplo de la presente descripción se refiere a un medio legible por ordenador que tiene almacenado en el mismo el programa informático citado anteriormente.

55 Un ejemplo de la presente descripción se refiere a un método para la estimulación de médula espinal o para el tratamiento del dolor en un paciente que comprende usar el sistema de estimulación de médula espinal de la invención, en el que se coloca un polo específico en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

El sistema de estimulación de médula espinal de la invención puede tener dos más configuraciones alternativas a modo de ejemplo:

60 Puede comprender:

a. un electrodo (1) con un diámetro  $\leq 1,3$  mm, que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural;

65 b. una unidad (6), conectada al electrodo, configurada para leer sistemáticamente la impedancia de los polos (2) cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4), y para generar corriente eléctrica; y

c. una fijación externa al tejido (9) para sujetar el electrodo (1) una vez que el polo se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

5 Alternativamente, puede comprender:

a. un electrodo (1) con un diámetro  $\leq 1,3$  mm, que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural;

10 b. una unidad (6), conectada al electrodo, configurada para leer sistemáticamente la impedancia de los polos (2) cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4), y para generar corriente eléctrica; y

c. un ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento configurado para:

15 i. recibir, desde la unidad (6) lecturas de impedancia continuas de cada polo cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4),

20 ii. procesar las lecturas de impedancia recibidas para encontrar una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia entre las lecturas de impedancia, y

25 iii. dar introducciones a la unidad (6) para aplicar corriente eléctrica cuando se identifica una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia, en el que una reducción estadísticamente significativa de la impedancia de un polo (2) específico indica que el polo ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

Para los fines de la presente invención se definen los siguientes términos:

- 30 • El término “que comprende” significa que incluye, pero no se limita a, lo que sigue a la expresión “que comprende”. Por tanto, el uso del término “que comprende” indica que los elementos enumerados se requieren o son obligatorios, pero que otros elementos son opcionales y pueden o no estar presentes.
- 35 • El término “que consiste en” significa que incluye, y se limita a, lo que sigue a la expresión “que consiste en”. Por tanto, la expresión “que consiste en” indica que los elementos enumerados se requieren o son obligatorios, y que no pueden estar presentes otros elementos.

La presente invención se ilustra mejor en las figuras 1 a 4, en las que se citan las siguientes referencias:

| Referencia en las figuras | Característica técnica   |
|---------------------------|--|
| (1)                       | electrodo  |
| (2)                       | pluralidad de polos  |
| (3)                       | espacio subaracnoideo o intradural   |
| (4)                       | duramadre  |
| (5)                       | aguja  |
| (6)                       | unidad   |
| (7)                       | cubierta de electrodo  |
| (8)                       | polo colocado en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides |
| (9)                       | fijación de electrodo al tejido  |
| (10)                      | ordenador que comprende una unidad de procesamiento                                    |

40 **Breve descripción de las figuras**

Figura 1. Muestra el electrodo de la invención (1), que comprende una pluralidad de polos (2) y una cubierta (7).

45 Figura 2. Muestra un plano sagital que ilustra el diámetro del electrodo que es  $\leq 1,3$  mm, preferiblemente de entre 0,15 mm y 0,9 mm, con el fin de insertarse dentro del espacio intradural. La cubierta (7) de electrodo también se representa en esta figura.

50 Figura 3. Muestra el electrodo (1) de la invención insertado en el espacio (3) intradural (y no sólo en el espacio epidural), a través de la duramadre (4), preferentemente mediante una aguja (5) que tiene un diámetro  $\leq 1,31$  mm. Se representa la posición en la que se coloca el polo en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica. También se representa el ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento.

Figura 4. Muestra una vista en primer plano en la que se ilustra un aspecto crucial de la invención. El electrodo de la invención (1) insertado en el espacio (3) intradural, (y no solo en el espacio epidural), a través de la duramadre (4) y el polo está en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.

5

REIVINDICACIONES

1. Sistema de estimulación de médula espinal que comprende:
- 5 a. un electrodo (1) con un diámetro  $\leq 1,3$  mm, que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), adecuado para insertarse dentro del espacio (3) intradural;
- b. una unidad (6), conectada al electrodo, configurada para leer sistemáticamente la impedancia de los polos (2) cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4), y para generar corriente eléctrica; y
- 10 c. un ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento configurado para:
- i. recibir, desde la unidad (6), lecturas de impedancia continuas de cada polo cuando el electrodo (1) pasa a través de la duramadre (4),
- 15 ii. procesar las lecturas de impedancia recibidas para encontrar una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia, y
- iii. en el que el ordenador que comprende una unidad (10) de procesamiento se caracteriza porque está configurado además para proporcionar una salida a través de un terminal y dar instrucciones a la unidad (6) para aplicar corriente eléctrica dentro del espacio (3) intradural, cuando se identifica una reducción estadísticamente significativa de la impedancia en un polo (2) específico, que indica que el polo (2) ha pasado a través de la duramadre (4) y se coloca en el espacio (3) intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8).
- 20 2. Sistema de estimulación de médula espinal, según la reivindicación 1, que comprende además una fijación externa al tejido (9) para sujetar el electrodo (1) una vez que el polo se coloca en el espacio intradural en la parte interior de la duramadre-aracnoides (8), en el que va a aplicarse la corriente eléctrica.
- 30 3. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de procesamiento comprende al menos un programa informático que comprende instrucciones para recibir, desde la unidad (6), lecturas de impedancia continuas de cada polo, procesar las lecturas de impedancia recibidas para encontrar una variación o desviación estadísticamente significativa de la impedancia, y proporcionar una salida a través de un terminal, y/o dar instrucciones a la unidad (6) para aplicar corriente eléctrica, cuando se identifica una reducción estadísticamente significativa de la impedancia.
- 35 4. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo (1) con un diámetro  $\leq 1,3$  mm, que consiste esencialmente en una pluralidad de polos (2), está configurado para insertarse dentro del espacio (3) intradural a través de la duramadre (4) mediante punción con aguja (5) de la piel.
- 40 5. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo (1) tiene un diámetro de desde 0,15 mm hasta 0,9 mm.
- 45 6. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo (1) es flexible con el fin de moverse fácilmente por todo el espacio intradural hasta el nivel metamérico deseado para la estimulación y evitar daños en la zona.
- 50 7. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el electrodo (1) está cubierto con una cubierta (7) que impide traumatismos, por ejemplo elastómero de caucho de silicona.
8. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diámetro de la aguja (5) es  $\leq 1,31$  mm, preferiblemente  $\leq 0,91$  mm.
- 55 9. Sistema de estimulación de médula espinal, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada polo puede estar programado para ser activo o pasivo.
- 60

Figura 1

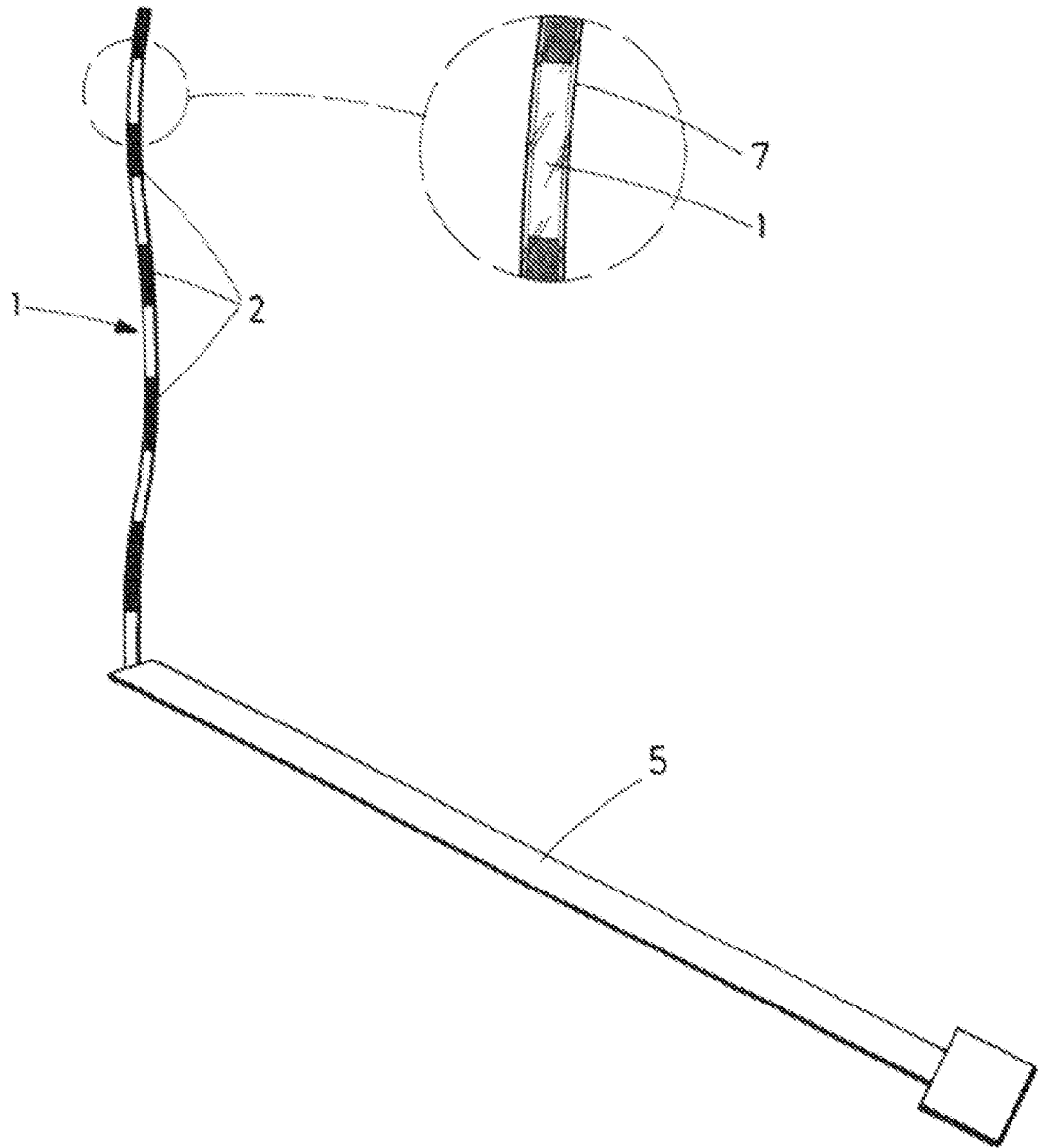


Figura 2

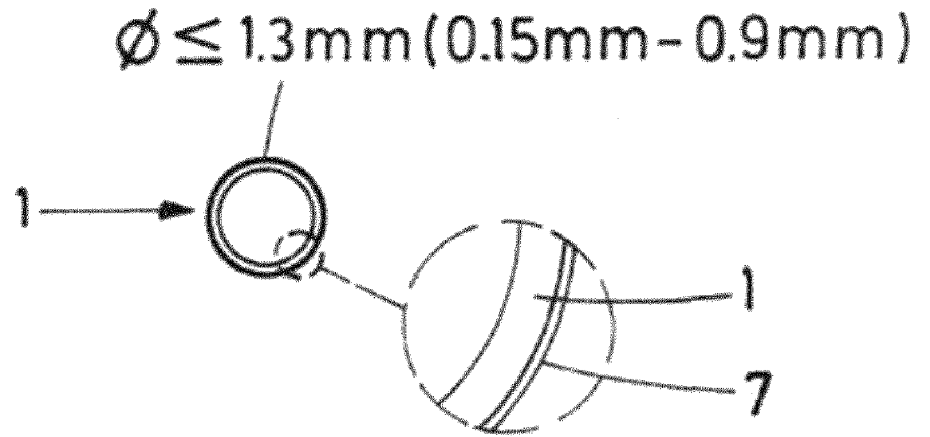


Figura 3

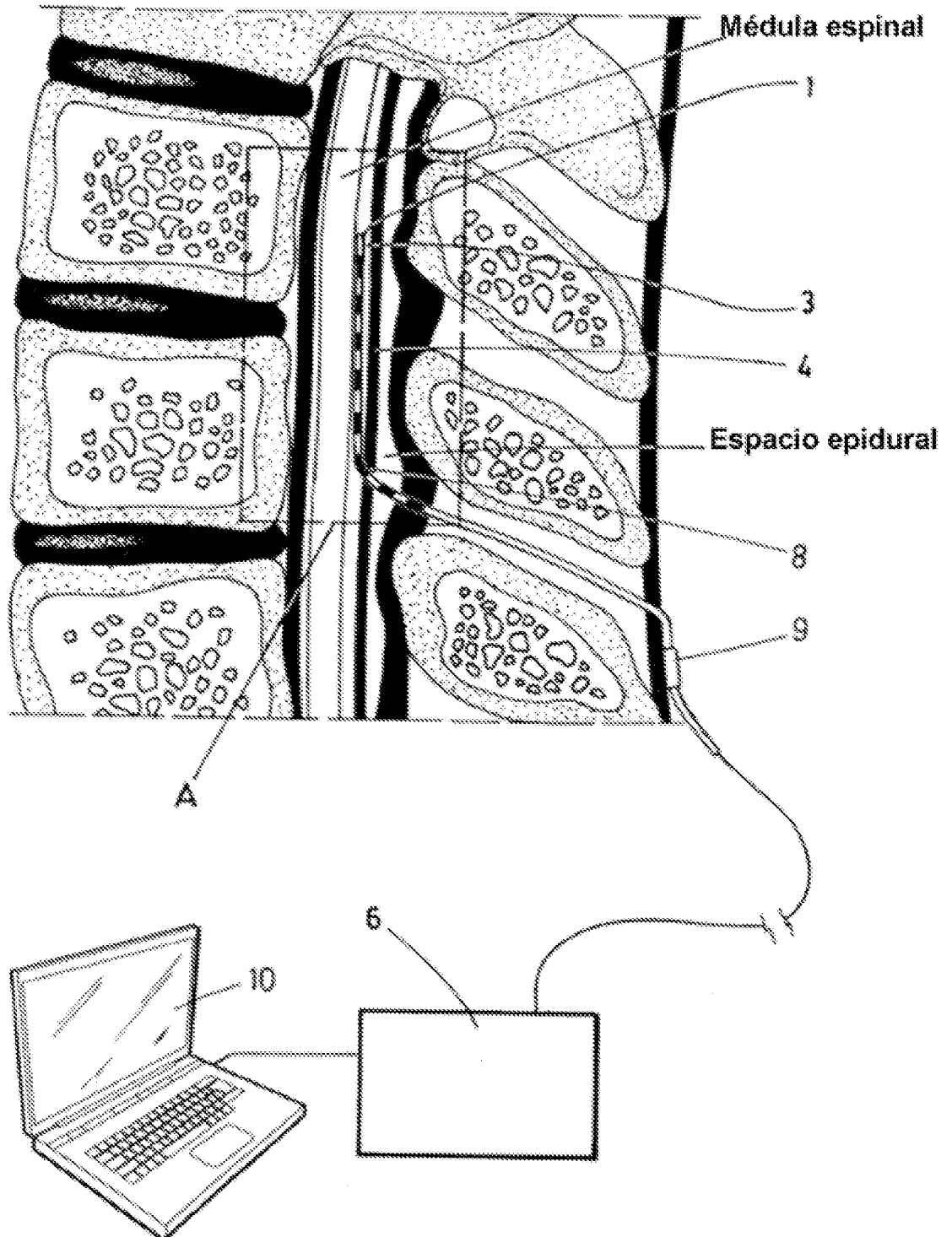


Figura 4

