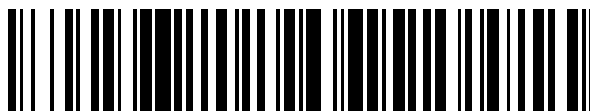


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 960**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2008** **E 08728869 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015** **EP 2114518**

54 Título: **Sistema de neuroestimulación para medir la actividad de un paciente**

30 Prioridad:

01.02.2007 US 887794 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2015

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION
CORPORATION (100.0%)
25155 RYE CANYON LOOP
VALENCIA, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

BRADLEY, KERRY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 550 960 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 neuroestimulación para medir la actividad de un paciente

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a sistemas de estimulación de tejido y, más concretamente, a un sistema para medir la actividad física de un paciente implantado con un sistema de estimulación de tejido.

Antecedentes de la invención

- 10 Los sistemas de neuroestimulación implantables han demostrado eficacia terapéutica en una amplia diversidad de afecciones y desórdenes. Los marcapasos y los Desfibriladores Cardiacos Implantables (ICDs) han probado ser altamente eficaces en el tratamiento de un número de patologías cardiacas (por ejemplo, arritmias). Los sistemas de Estimulación de la Columna Vertebral (SCS) han sido aceptados de antiguo como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico, y la aplicación de estimulación de tejido ha comenzado a extenderse a aplicaciones suplementarias como por ejemplo la angina de pecho y la incontinencia. La Estimulación Cerebral Profunda (DBS) ha sido también aplicada terapéuticamente durante bastante más de una década para el tratamiento de síndromes del dolor crónico resistentes al tratamiento, y la DBS también se ha aplicado recientemente en otras áreas, como los desórdenes del movimiento y la epilepsia. Así mismo, en investigaciones recientes los sistemas de Estimulación de los Nervios (PNS) han demostrado su eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico y la incontinencia, y un número de aplicaciones adicionales son objeto actualmente de investigación. Así mismo, los sistemas de Estimulación Eléctrica Funcional (FES) como el sistema *Freehand* por NeuroControl (Cleveland, Ohio) han sido aplicados para restaurar una cierta funcionalidad de las extremidades paralizadas de los pacientes con lesiones en la columna vertebral.

- 20 Cada uno de estos sistema de neuroestimulación implantables incluye un hilo de electrodo implantado en el punto de estimulación deseado y un generador de impulsos implantable (IPG) implantado a distancia del punto de estimulación, pero acoplado o bien directamente al hilo de electrodo o bien indirectamente al hilo de electrodo por medio de una extensión del hilo. Así, los impulsos eléctricos pueden ser distribuidos desde el IPG al hilo de electrodo para estimular el tejido y conseguir la terapia eficaz deseada en el paciente.

- 25 En algunos escenarios, puede ser conveniente efectuar el seguimiento de la actividad física (por ejemplo, el nivel de actividad o las manipulaciones corporales) del paciente que ha recibido el sistema de neuroestimulación implantable, la cual proporciona una indicación de la eficacia de la terapia administrada por el sistema de estimulación, esto es, cuánto más eficaz sea la terapia, más actividad diurna tendrá el paciente. Así, el conocimiento de la actividad física del paciente a lo largo de un periodo de tiempo en el que se aplica la actividad terapéutica al paciente puede ser utilizada por un médico o facultativo para recetar fármacos, reprogramar o actualizar el IPG o desarrollar o modificar otros regímenes terapéuticos (como la terapia física u ocupacional). El conocimiento de la actividad física del paciente puede también ser utilizado para adaptar la terapia suministrada por el sistema de estimulación en tiempo real, para que la estimulación sea sistemáticamente administrada al paciente en un nivel eficaz y / o confortable.

- 35 El documento WO-A-2006 110 690 divulga un sistema SCS que mide el movimiento del paciente y determina la eficacia de la terapia contra el dolor en base a la respuesta del paciente.

El documento US-A-5 027 813 divulga un marcapasos de ritmo variable que estimula el nivel de la actividad del paciente en base a la medición de la impedancia y en base al nivel de la actividad del paciente, el marcapasos decide si la cadencia del ritmo actual es suficiente.

- 40 De esta manera, persiste la necesidad de un sistema mejorado para determinar la actividad física de un paciente en el que ha sido implantado el sistema de neuroestimulación.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 1. Formas de realización preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes.

- 45 Los procedimientos divulgados en la presente invención no forman parte de la invención y se incorporan simplemente para ilustrar las funciones y el uso al que se destina el sistema de acuerdo con la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran el objeto y la utilidad de formas de realización de la invención, en los cuales similares elementos son designados mediante signos de referencia comunes, y en los cuales:

- 50 La Fig. 1 es una vista en planta de una forma de realización de un sistema de estimulación de la columna vertebral (SCS) dispuesto de acuerdo con la invención;

la Fig. 2 es una vista de perfil de un generador de impulsos implantable (IPG) utilizado en el sistema SCS de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en planta del sistema SCS de la Fig. 1 utilizado en un paciente;

la Fig. 4 es un diagrama de bloques de los componentes internos del IPG de la Fig. 2;

5 la Fig. 5 es una vista en planta de un electrodo del sistema SCS de la Fig. 1 mostrado desplazándose ligeramente con respecto al tejido en respuesta a una ligera actividad del paciente;

la Fig. 6 es una vista en planta de un electrodo del sistema SCS de la Fig. 1 mostrado desplazándose de forma significativa con respecto al tejido en respuesta a una cantidad significativa de actividad del paciente;

10 la Fig. 7 es una representación gráfica de datos de parámetros eléctricos medidos por el sistema SCS de la Fig. 1 a lo largo del tiempo en respuesta a diversas actividades físicas llevadas a cabo por el paciente;

la Fig. 8 es una representación gráfica de datos de parámetros eléctricos medidos por el sistema SCS de la Fig. 1 a lo largo del tiempo en respuesta a un patrón diurno / nocturno Circadiano del paciente; y

la Fig. 9 es una representación gráfica de datos de parámetros eléctricos medidos por el sistema SCS de la Fig. 1a lo largo del tiempo en respuesta a un patrón diurno / nocturno errático del paciente.

15 **Descripción detallada de las formas de realización ilustradas**

Desde el inicio, debe destacarse que la invención puede ser utilizada con un generador de impulsos implantable (IPG), un transmisor de radiofrecuencia (RF), o estimulador eléctrico similar; que puede ser utilizado como un componente de numerosos tipos de sistemas de estimulación. La descripción que sigue se refiere a un sistema de la columna vertebral (SCS). Sin embargo, debe entenderse que aunque la invención propiamente dicha se aplica de forma adecuada a aplicaciones del SCS, la invención, en sus aspectos más amplios, no puede quedar limitada por 20 ello. Por el contrario, la invención puede ser utilizada con cualquier tipo de circuitos eléctricos implantables utilizado para estimular tejido. Por ejemplo, la invención puede ser utilizada en cualquier otro estimulador nervioso configurado para tratar el dolor.

Dirigiendo en primer lugar la atención a las Figs. 1 y 2, un sistema 10 SCS ejemplar incluye en términos generales unos primero y segundo hilos 12, 14 de neuroestimulación implantables, un generador 16 de impulsos implantable (IPG), y un programador 18 externo (no implantado). En la forma de realización ilustrada, los hilos 12, 14 son hilos percutáneos y, con ese fin, ambos hilos comprenden una pluralidad de electrodos 20 en línea conducidos sobre un cuerpo 22 flexible. Como variante, los hilos 12, 14 pueden ser sustituidos por un hilo de electrodo de una sola placa de contacto. En la forma de realización ilustrada, el primer hilo 12 incorpora ocho electrodos 20 (enumerados de E1 a E8), y el segundo hilo 14 incluye ocho electrodos 20 (enumerados de E9 a E16). El número real de hilos y de electrodos, por supuesto variará de acuerdo con la aplicación propuesta.

El IPG 16 es capaz de dirigir la energía de estimulación eléctrica hacia cada uno de los electrodos 20. Con ese fin, los electrodos 20 del primer hilo 12 están eléctricamente conectados al IPG 16 mediante unos cables 24 de señalización (algunos de los cuales no se muestran) que se extienden a través de, o están incrustados dentro del cuerpo 22 de los hilos flexibles asociados. De modo similar, los electrodos 20 del segundo hilo 14 están eléctricamente conectados al IPG 16 por unos respectivos cables 26 (algunos de los cuales no se muestran). Los cables 24, 26 de señalización están conectados al IPG 16 por medio de una superficie de interconexión 28. La superficie de interconexión 28 puede ser cualquier dispositivo apropiado que permita que los hilos 12, 14 estén conectados eléctricamente de forma desmontable o permanente al IPG 16. Dicha superficie de interconexión puede, por ejemplo, consistir en una disposición de conector electromecánica que incluya unos conectores 30a, 30b de hilo situados dentro del IPG 16 que estén configurados para su acoplamiento con los correspondientes conectores (solo se muestra el conector 32a) sobre los correspondientes hilos 12, 14. Como variante, los hilos 12, 14 pueden compartir un único conector que se acople con el correspondiente conector situado sobre el IPG 16. Disposiciones de conector ejemplares se divulgan en las patentes estadounidenses Nos. 6,609,029 y 6,741,892. El IPG 16 incluye una carcasa 34 externa formada a partir de un material eléctricamente conductor, biocompatible, por ejemplo titanio y, en algunos casos, funcionará como electrodo. La carcasa 34 forma un compartimento herméticamente cerrado en el que los componentes electrónicos y de otro tipo (descritos con mayor detalle más adelante) están protegidos del tejido y los fluidos corporales.

El IPG 16 está típicamente programado, o controlado, mediante el uso de un programador 18 externo. El programador 18 externo está acoplado al IPG 16 por medio de un enlace apropiado de comunicaciones (representado por la flecha 36) que atraviesa la piel 38 del paciente. Enlaces apropiados incluyen, pero no se limitan a, enlaces de radiofrecuencia (RF), enlaces inductivos, enlaces ópticos y enlaces magnéticos. El programador 18 u otro dispositivo externo puede también ser utilizado para insertar energía dentro del IPG 16 con el fin de operar el IPG 16 o para reabastecer una fuente de energía, como por ejemplo una batería recargable situada dentro del IPG 16. Una vez que el IPG 16 ha sido programado, y que su fuente de energía ha sido cargada o de cualquier otra

forma reabastecida, el IPG 16 puede funcionar según lo programado sin que esté presente el programador 18 externo.

Con respecto a los patrones de estímulo suministrados durante la operación del sistema 10 SCS, los electrodos que son seleccionados para transmitir o recibir energía de estimulación son designados en la presente memoria como "activados", mientras que los electrodos que no son seleccionados para transmitir o recibir energía de estimulación son designados en la presente memoria como "no activados". La simulación eléctrica se producirá entre dos (o más) electrodos, uno de los cuales puede ser la carcasa 34 del IPG, para que la corriente eléctrica asociada con el estímulo ofrezca una vía desde la fuente de energía contenida dentro de la carcasa 34 del IPG hasta el tejido y una vía de retorno desde el tejido hasta la fuente de energía contenida dentro de la carcasa 34. Una energía de simulación puede ser transmitida al tejido de una forma monopolar o multipolar (por ejemplo bipolar, tripolar, etc.).

La estimulación monopolar se produce cuando un electrodo seleccionado entre los electrodos 20 de hilo es activado junto con la carcasa 34, para que la energía de estimulación sea transmitida entre el electrodo 20 seleccionado y la carcasa 34. La estimulación bipolar se produce cuando dos de los electrodos 20 de hilo son activados como ánodo y cátodo, para que la energía de estimulación sea transmitida entre los electrodos 20 seleccionados. Por ejemplo, el electrodo E3 situado sobre el primer hilo 12 puede ser activado como ánodo al mismo tiempo que el electrodo E11 situado sobre el segundo hilo 14 es activado como cátodo. La simulación tripolar se produce cuando tres de los electrodos 20 de hilo son activados, dos como ánodos y el resto como cátodo, o dos como cátodos y el resto como ánodo. Por ejemplo, los electrodos E4 y E5 situados sobre el primer hilo 12 pueden ser activados como ánodos al mismo tiempo que el electrodo E12 situado sobre el segundo hilo 14 es activado como cátodo.

Como se muestra en la Fig. 3, los hilos 12, 14 de neuroestimulación (solo se muestra el hilo 12) son implantados dentro del espacio 40 epidural de un paciente mediante el empleo de una aguja percutánea u otra técnica convencional, de forma que se sitúe en íntima proximidad con respecto a la columna vertebral 42. Una vez en posición, los electrodos 20 pueden ser utilizados para proporcionar energía de estimulación a la columna vertebral 42 o a las raíces nerviosas. El emplazamiento preferente de los hilos 12, 14 se dispone de forma que los electrodos 20 estén situados en posición adyacente, esto es descansen sobre, el área nerviosa que debe ser estimulada. Debido a la falta de espacio cerca del emplazamiento en el que los hilos 12, 14 salen del espacio 40 epidural, el IPG 16 es generalmente implantado en un embolsamiento practicado quirúrgicamente ya sea en el abdomen o por encima de las nalgas. El IPG 16 puede, por supuesto, también ser implantado en otros emplazamientos del cuerpo del paciente. Una extensión 44 de hilo puede facilitar el emplazamiento del IPG 14 lejos del punto de salida de los hilos 12, 14.

Dirigiendo a continuación la atención a la Fig. 4, a continuación se describirán los componentes principales internos del IPG 16. El IPG 16 incluye un conjunto de circuitos 50 de salida analógicos capaces de generar cada uno unos impulsos de estimulación eléctricos por medio de unos condensadores C1 - C16 situados en los electrodos 20 (E1 - E16) de amplitud específica bajo el control de una lógica 52 de control a través del bus 54 de datos. La duración de la estimulación eléctrica (esto es, la anchura de los impulsos de estimulación), es controlada por el conjunto de circuitos 56 de una lógica de temporizador. El conjunto de circuitos 50 de salida analógica puede o bien comprender unas fuentes de corriente controladas de forma independiente para suministrar impulsos de estimulación de un amperaje específico y conocido o bien desde los electrodos 20, o unas fuentes de tensión controladas de forma independiente para proporcionar impulsos de estimulación de una tensión específica y conocida sobre los electrodos 20. La operación de este conjunto de circuitos de salida analógica, que incluye formas de realización variantes de conjuntos de circuitos de salida apropiados para llevar a cabo la misma función de generación de impulsos de estimulación con una amplitud y una anchura prescritas, se describe con mayor amplitud en las Patentes estadounidenses Nos. 6,516,227 y 6,993,384.

El IPG 16 comprende además un conjunto de circuitos 58 de control para controlar el estado de los diversos nodos o de otros puntos 60 a lo largo del IPG 16, por ejemplo las tensiones del suministro de potencia, la temperatura, la tensión de las baterías, y parámetros similares. El conjunto de circuitos 58 de control está también configurado para medir datos de parámetros eléctricos (por ejemplo la impedancia de los electrodos y / o el potencial de campo de los electrodos).

La medición de la impedancia de los electrodos es importante, porque los sistemas de estimulación eléctricos implantados dependen de la estabilidad de los dispositivos para poder conducir los impulsos de estimulación eléctricos de energía conocida hacia el tejido diana que debe ser excitado. El tejido diana representa una carga eléctrica conocida dentro de la cual va a ser suministrada la energía eléctrica asociada con el impulso de estimulación. Si la impedancia es demasiado alta, ello da a entender que el conector 32a y / o los hilos 12, 14 que conectan con el electrodo 20 puede estar abierto(s) o roto(s). Si la impedancia es demasiado baja, ello permite suponer que puede haber un cortocircuito en alguna parte del conector 32a y / o en los hilos 12, 14. En cualquier caso (impedancia demasiado alta o demasiado baja), el IPG 16 puede ser incapaz de llevar a cabo la función propuesta.

La medición de los datos de parámetros eléctricos facilita también la detección de la migración de los hilos, según se describe en la Patente estadounidense No. 6,993,384. Como se describirá con mayor detalle más adelante, las mediciones de los datos de parámetros eléctricos facilitan el seguimiento de la actividad física del paciente. Con este

fin, el conjunto de circuitos 58 de control puede incluir un conjunto de circuitos de filtrado adicionales, como por ejemplo detectores de cresta, detectores de curvas envolventes, integradores, etc., para aislar diversos aspectos de señalización resultante de las mediciones de los parámetros eléctricos, como se describirá con mayor detalle más adelante.

Los datos de parámetros eléctricos pueden ser medidos utilizando uno cualquiera de una diversidad de medios. Por ejemplo, las mediciones de los datos de los parámetros eléctricos puede llevarse a cabo a una base de un muestreo durante un periodo de tiempo mientras el impulso del estímulo eléctrico está siendo aplicado al tejido o inmediatamente después de la estimulación, como se describe en la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Ser. 10/364,436, titulada "Sistema de Estimulación Neural que permite el Autoajuste de la Salida de Estímulos en Función de la Impedancia Detectada".

Como variante, las mediciones de los parámetros eléctricos puede llevarse a cabo de forma independiente respecto de los impulsos de estimulación eléctricos, como los descritos en las Patentes estadounidenses Nos. 6,516,227 y 6,293,384.

El IPG 16 comprende además un conjunto de circuitos de procesamiento consistentes en un microcontrolador (μ C) 62 que controla la lógica de control a través del bus 62 de datos, y obtiene los datos de estado procedentes del conjunto de circuitos 58 de control por medio del bus 66 de datos. El IPG 16 controla también la lógica 56 de temporizador. El IPG 16 comprende además una memoria 68 y un circuito 70 oscilador y reloj acoplados al μ C 62. El μ C 62, en combinación con la memoria 68 y el circuito 70 de oscilador y reloj comprende así un sistema de microprocesador que desarrolla una función programática de acuerdo con un programa apropiado almacenado en la memoria 68. Como variante, para algunas aplicaciones, la función suministrada por el sistema de microprocesador puede desarrollarse mediante una máquina de estados apropiada.

Así, el μ C 62 genera el control y las señales de estado necesarias, que permiten que el μ C 62 controle el IPG 16 de acuerdo con un programa operativo seleccionado y los parámetros de estimulación. Al controlar la operación del IPG 16 el μ C 62 es capaz de generar individualmente impulsos de estímulo en los electrodos 20 utilizando el conjunto de circuitos 60 analógicos de salida, en combinación con la lógica 52 de control y con la lógica 56 de temporizador, permitiendo así que cada electrodo 20 quede emparejado o agrupado con otros electrodos 20, incluyendo el electrodo de carcasa monopolar, para controlar la polaridad, la amplitud, la cadencia, la anchura de los impulsos y el canal a través del cual se suministran los estímulos de impulso de la corriente. El μ C 62 facilita el almacenamiento de los datos de parámetros eléctricos medidos por el conjunto de circuitos 58 de control situado dentro de la memoria 68, y también proporciona cualquier tipo de capacidad de cálculo requerida para analizar dichos datos de parámetros eléctricos y / o generar informaciones acerca de la actividad del paciente.

El IPG 16 comprende además una corriente alterna (ca) que recibe la bobina 72 para recibir datos de programación (por ejemplo, el programa operativo y / o los parámetros de estimulación procedentes del programador 34 externo en una señal portadora modulada apropiada, y la carga y el conjunto de circuitos 74 de telemetría delantero para desmodular la señal portadora que recibe a través de la bobina 72 de recepción de ca para recuperar los datos de programación, datos de programación que a continuación se almacenan dentro de la memoria 68 o dentro de otros elementos de memoria (no mostrados) distribuidos a lo largo del IPG 16.

El IPG 16 comprende además un conjunto de circuitos 76 de telemetría traseros y una bobina 78 de transmisión de corriente alterna (ca) para enviar los datos informativos detectados por medio del conjunto de circuitos 58 de control hacia el programador 34 externo. Los elementos característicos traseros externos del IPG 16 permiten también la verificación de su estado. Por ejemplo, cuando el programador 34 externo inicia una sesión de programación con el IPG 16, la capacidad de la batería es teledorada, para que el programador externo pueda calcular el tiempo estimado de recarga. Cualquier cambio efectuado en los parámetros de los estímulos de la corriente es confirmado por medio de la telemetría trasera, asegurando con ello que dichos cambios han sido correctamente recibidos y puestos en funcionamiento dentro del sistema de implante. Además, tras la interrogación por parte del programador 16 externo, todos los ajustes programables almacenados dentro del IPG 16 pueden ser cargados en el programador 34 externo. De manera significativa, las características de telemetría traseras permiten que los datos de parámetros eléctricos en bruto o procesados y / o las informaciones sobre la actividad del paciente previamente almacenadas en la memoria 68, sean descargadas del IPG 16 en el programador 34 externo, informaciones que pueden ser utilizadas para efectuar el seguimiento de la actividad física del paciente.

El IPG 16 comprende además una fuente 80 de energía recargable y unos circuitos 82 de energía para facilitar la potencia operativa al IPG 16. La fuente 80 de energía recargable puede, por ejemplo, comprender una batería de iones de litio o una batería de polímero de iones de litio. La batería 80 recargable proporciona una tensión no regulada a los circuitos 82 de energía. Los circuitos 82 de energía, a su vez, generan las distintas tensiones 84, algunas de las cuales están reguladas y algunas no, según lo requerido por los diversos circuitos situados dentro del IPG 16. La fuente 80 de energía recargable es recargada utilizando electricidad de ca rectificadas (o electricidad de cc convertida a partir de la electricidad de ca por otros medios, por ejemplo, circuitos de conversión de ca en cc, también conocidos como "circuitos inversores") recibidos por la bobina 72 de recepción de ca. Para recargar la fuente 80 de alimentación eléctrica, un cargador externo (no mostrado), que genera un campo magnético de ca es situado contra o en otro caso en posición adyacente a la piel del paciente sobre el IPG 16 implantado. El campo

magnético de ca emitido por el cargador externo induce unas corrientes de ca de las bobinas 72 de recepción de ca. La carga y el conjunto de circuitos de telemetría 74 delantero rectifica la corriente de ca para producir la corriente de cc, la cual es utilizada para cargar la fuente 80 de energía eléctrica, aunque la bobina 72 de recepción se describe como utilizada tanto para comunicaciones de recepción inalámbricas (por ejemplo, datos de programación y control) como para la carga de energía a partir del dispositivo externo se debe apreciar que la bobina 72 de recepción de ca puede quedar dispuesta como bobina de carga dedicada mientras la otra bobina, por ejemplo la bobina 78, puede ser utilizada para telemetría bidireccional.

Como se muestra en la Fig. 4, gran parte del conjunto de circuitos incluido dentro del IPG 16 puede llevarse a la práctica sobre un único circuito integrado específico de la aplicación (ASIC) 86. Esto permite que el tamaño global del IPG 16 sea bastante pequeño, y que quede fácilmente alojado dentro de una carcasa apropiada herméticamente cerrada. Como variante, la mayoría del conjunto de circuitos incluido dentro del IPG 16 puede quedar situado sobre múltiples hileras de estirar digitales y analógicas, como se describe en la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 11/177,503 depositada el 8 de julio de 2005.

Por ejemplo, un chip de procesador, como por ejemplo un circuito integrado específico de la aplicación (ASIC), puede disponerse para llevar a cabo funciones de procesamiento con un software de a bordo. Un CI analógico (CIA) puede estar dispuesto para llevar a cabo las tareas para la funcionalidad del IPG, incluyendo la provisión de una regulación de la energía eléctrica, la salida de estímulos, la medición y el control de la impedancia. Un CI digital (CIDigI) puede estar dispuesto para que funcione como superficie de interconexión primaria entre el CI de procesador y el CI analógico mediante el control y el cambio de las concentraciones y secuencias de los estímulos de la salida de corriente del conjunto de circuitos de estimulación del CI analógico cuando sea requerido por el CI de procesador.

Debe destacarse que el diagrama de la Fig. 4 es solo funcional y no pretende ser limitativo. Los expertos en la materia, dadas las descripciones ofrecidas en la presente memoria, deben ser capaces de modelar sin problemas los numerosos tipos de circuitos de IPG o circuitos equivalentes, que desarrollen las funciones indicadas y descritas, funciones que incluyan no solo la producción de una corriente o tensión de estímulos sobre grupos seleccionados de electrodos, sino también la capacidad de medir los datos de parámetros eléctricos en un electrodo activado o no activado. Dichas mediciones permiten que se determine la impedancia (utilizada con una primera forma de realización de la invención) o permiten que sean medidos los potenciales del campo eléctrico (utilizados con una segunda forma de realización de la invención), según se describe con mayor detalle más adelante.

Detalles adicionales relativos a los IPGs antes descritos y otros pueden encontrarse en la Patente estadounidense No. 6,516,227, la Publicación de Patente estadounidense 2003/0139781, y en la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Ser. 11/138,632, titulada "Convertidor Digital a Analógico de Corriente de Pérdida de Energía Eléctrica Baja Utilizado en un Generador de Impulsos Implantable".

Debe destacarse que además de un IPG, el sistema 10 SCS puede, como variante, utilizar un receptor - estimulador implantable (no mostrado) conectado a los hilos 12, 14. En este caso, la fuente de energía eléctrica, por ejemplo una batería, para energizar el receptor implantado, así como el conjunto de circuitos de control para dar instrucciones al receptor - estimulador estarán contenidos en un controlador externo acoplado en el receptor - estimulador por medio de un enlace electromagnético. Las señales de datos / energía eléctrica son acoplados de forma transcutánea desde una bobina de transmisión conectada por cable situada sobre el receptor - estimulador implantado. El receptor - estimulador implantado recibe la señal y genera la estimulación de acuerdo con las señales de control.

Como se ha indicado, la actividad física del paciente puede ser objeto de seguimiento por el sistema 10 en base a los datos de parámetros eléctricos medidos en los electrodos 20, y en las formas de realización ilustradas, el interelectrodo medido y / o el potencial de campo medido. De modo preferente, la actividad física del paciente es objeto de seguimiento en cualquier momento después de que los hilos 12, 14 hayan sido adecuadamente situados dentro del tejido (el posicionamiento "adecuado" varía de paciente a paciente). De modo preferente, la impedancia interelectrodo y / los potenciales de campo son medidos de manera continua (ya sea por medios analógicos o por medios digitales con una cadencia de muestreo suficiente (por ejemplo de 20 a 1000 Hz). Los electrodos 20 en los cuales son medidos los datos de parámetros eléctricos son, de modo preferente, los electrodos 20 que son más sensibles al movimiento del paciente; esto es, los electrodos 20 en los que los datos de parámetros eléctricos muestran el cambio más elevado (pendiente) con el tipo de actividad que debe ser evaluada.

Como se describirá con mayor detalle más adelante, los cambios de los datos de parámetros eléctricos medidos (por ejemplo, la impedancia interelectrodo y / o los potenciales de campo medidos) pueden estar correlacionados con el movimiento del cuerpo. En particular, durante los movimientos del cuerpo del paciente, las superficies de contacto de los electrodos 20 en íntimo contacto con el tejido del paciente se desplazan con respecto al tejido y los demás electrodos 20, provocando con ello que los datos de parámetros eléctricos medidos cambien instantáneamente de a *grosso modo* correlacionado con los movimientos del cuerpo. Por ejemplo, como se ilustra en la Fig. 5, un electrodo 20 puede mostrar muy poco movimiento (representado por flechas más pequeñas) con respecto al tejido cuando el paciente, por ejemplo está tumbado, mientras que, como se ilustra en la Fig. 6, un electrodo 20 puede mostrar un movimiento significativo (representado por flechas de mayor tamaño) con respecto al tejido cuando el paciente está, por ejemplo, caminando. Los datos de parámetros eléctricos medidos en el electrodo 20 por consiguiente, cambiarán

con el movimiento relativo entre el electrodo 20, proporcionando con ello una indicación de la actividad física del paciente. Debe destacarse que la energía eléctrica generada entre dos electrodos 20 para facilitar las mediciones de la impedancia o del potencial de campo puede ser la misma energía utilizada para estimular terapéuticamente el tejido, o puede ser generada independientemente de la energía de estimulación eléctrica; por ejemplo puede tratarse de una energía eléctrica de subumbral que no provoque una estimulación o drene sustancialmente la batería del IPG.

La técnica de la impedancia interelectrodos se lleva a cabo midiendo los vectores de impedancia, los cuales pueden ser definidos como valores de impedancia medidos entre pares seleccionados de electrodos 20. A destacar resulta que los electrodos 20 deben ser ajustados sin huelgos dentro del espacio epidural de la columna vertebral y, debido a que el tejido es conductor, hay una impedancia asociada con esta circunstancia que indica la facilidad con la que la corriente fluye a través de dicho espacio. La impedancia interelectrodos puede ser determinada de diversas maneras. Por ejemplo, una corriente conocida (en el caso de que el conjunto de circuitos 50 de salida analógica sea una corriente de fuente de energía eléctrica) puede ser aplicada entre un par de electrodos 20, puede ser medida una tensión entre los electrodos 20 y puede ser calculada una impedancia entre los electrodos 20 como una relación de la tensión medida con respecto a la corriente conocida. O bien una tensión conocida (en el caso de que el conjunto de circuitos 50 de salida analógica sea una tensión de fuente) puede ser aplicada entre un par de electrodos 20, puede ser medida una corriente entre los electrodos 20, y puede ser calculada una impedancia entre los electrodos 20 como una relación entre la tensión conocida con respecto a la corriente medida.

La técnica del potencial de campo se lleva a cabo mediante la generación de un campo eléctrico en los electrodos seleccionados de los electrodos 20 y registrando el campo eléctrico en los segundos electrodos de los electrodos 20 de hilo. Esto puede llevarse a cabo de diversas maneras. Por ejemplo, puede ser generado un campo eléctrico que conduzca la energía eléctrica hasta un electrodo seleccionado entre los electrodos 20 y haciendo retornar la energía eléctrica a la carcasa 34 del IPG. Como variante, las configuraciones multipolares (por ejemplo bipolar o tripolar) pueden ser creadas entre los electrodos 20 de hilo. O bien, un electrodo, que es suturado (o de cualquier otra forma fijado de manera permanente o temporal (por ejemplo un electrodo a base de adhesivo o gel) en cualquier parte sobre el cuerpo del paciente, puede ser utilizado en el lugar de la carcasa 34 exterior del IPG o de los electrodos 20 de hilo. En cualquier caso, aunque el electrodo seleccionado entre los electrodos 20 sea activado para generar el campo eléctrico, un electrodo seleccionado entre los electrodos 20 (diferente del electrodo activado) es operado para registrar el potencial de tensión del campo eléctrico.

Como se ilustra en la Fig. 7, la medición de los datos de parámetros eléctricos estará modulada por la actividad física del paciente para generar una señal eléctrica en tiempo variable, cuya naturaleza se puede describir como un ruido eléctrico oscilante, teniendo en cuenta que raramente se produce una claridad que exactamente se centre en los tejidos o electrodos que están cambiando o en relación con la manera en la que están cambiando (esto es, el problema inverso es difícil o imposible de resolver en cualquier paciente específico).

El término "oscilante" u "oscilador" significa una variación alrededor (por encima y por debajo) de un medio, que no está necesariamente limitado a una onda cuadrada o a una onda sinusoidal. El término "ruido" en el presente contexto es meramente descriptivo, cuya finalidad es la de caracterizar la variación de los parámetros de señalización. De hecho, la variación de esta señal contiene las informaciones deseadas para inferir la actividad del paciente y por tanto no satisface *per se* la definición de "ruido" como informaciones no deseables o "falta de informaciones". A pesar del hecho de que los datos de parámetros eléctricos están modulados para generar un ruido eléctrico, determinadas características del ruido eléctrico pueden todavía ser analizadas para efectuar el seguimiento de la actividad física del paciente, ya exista dicha actividad física en caminar / correr (esto es, dar pasos) o cambios de posición (por ejemplo, torsión del tronco, flexión, etc.).

Dicho análisis puede llevarse a cabo durante el periodo de tiempo durante el cual la estimación terapéutica se aplica al paciente para proporcionar una indicación de la eficacia de la estimulación. A los fines de la presente memoria descriptiva, el periodo de tiempo durante el cual la estimulación terapéutica es aplicada al paciente, no significa que la estimulación sea aplicada de forma continua durante ese periodo de tiempo; más bien, esa estimulación terapéutica está siendo aplicada al paciente según se necesite o desee durante el periodo de tiempo. El análisis de los datos de los parámetros eléctricos medidos puede llevarse a cabo internamente en el IPG 16 (esto es, por el μ C 62), o mediante el programador 12 externo u otro dispositivo de procesamiento externo después de la descarga de los datos de los parámetros eléctricos medidos a partir del IPG 16 en combinación con cualquier función computacional o analítica llevada a cabo por el IPG 16.

Para una mejor comprensión de la invención, en un procedimiento, el seguimiento de la actividad física del paciente comprende la estimación de la extensión del nivel de actividad física (gasto de energía) del paciente. Cuanto más activo esté el paciente físicamente durante el periodo de tiempo durante el cual se aplica la estimación terapéutica (al menos durante las horas de caminata), tanto más se presumirá la efectividad de la actividad terapéutica, mientras que cuanto menos activo físicamente esté el paciente durante dicho periodo de tiempo, tanto más cabe presumir que no es eficaz la estimulación terapéutica. Por supuesto, la correlación entre el nivel de actividad física y la eficacia de la estimulación terapéutica dependerá en gran medida de la actividad física normal llevada a cabo por el paciente. Por tanto, la correlación entre la intensidad de la actividad física y la eficacia de la estimulación terapéutica requerirá una normalización con respecto a cada paciente.

Una de las características distintivas de los datos de parámetros eléctricos medidos que pueden ser detectados para estimar la extensión del nivel de la actividad física es la magnitud de los datos eléctricos medidos. Dicha magnitud puede ser medida de una entre diversas maneras. Por ejemplo, la amplitud de cresta a cresta de los datos de los parámetros eléctricos medidos puede ser detectada para detectar su magnitud y, así, estimar la extensión del nivel de actividad física del paciente. Esto es, cuanto mayor sea el nivel de actividad física del paciente, más elevada será la amplitud de cresta a cresta de los datos de parámetros eléctricos medidos. Así, como se ilustra en la Fig. 7, una amplitud de cresta a cresta relativamente baja puede indicar que el paciente está tumbado o en cualquier caso gastando escasa energía física, mientras que una amplitud de cresta a cresta relativamente alta puede indicar que el paciente está caminando, corriendo o en cualquier caso gastando mucha energía física.

Como variante, más que analizar la amplitud de cresta a cresta, la energía de los datos de parámetros eléctricos medidos (según se determina mediante la integración del ruido eléctrico) puede ser detectada para determinar su magnitud y, así, estimar la extensión del nivel de actividad física del paciente. Así, un nivel de energía integrada relativamente bajo puede indicar que el paciente está gastando poca energía, mientras que un nivel de energía integrada relativamente alto puede indicar que el paciente está gastando mucha energía física. En otra variante, una curva envolvente de los datos de parámetros eléctricos medidos puede, como variante, ser detectada para estimar la extensión del nivel de actividad del paciente. Así, una amplitud relativamente baja de la curva envolvente puede indicar que el paciente está gastando mucha energía, mientras que una amplitud relativamente alta de la curva envolvente puede indicar que el paciente está gastando mucha energía.

Los datos de parámetros eléctricos medidos pueden también ser analizados para determinar los episodios físicos llevados a cabo por el paciente además de, o en lugar de, la estimación del nivel de actividad física del paciente. Los episodios físicos determinados pueden ser utilizados para determinar la eficacia de la estimulación terapéutica aplicada al paciente. Por ejemplo, si se determina que el paciente está caminando o corriendo durante el periodo de tiempo durante el cual la estimulación terapéutica es aplicada, puede presumirse que la estimulación terapéutica es eficaz, mientras que si se determina que el paciente está continuamente en posición supina durante dicho periodo de tiempo, puede presumirse que la estimulación terapéutica no es eficaz.

El episodio físico determinado puede también ser utilizado para determinar si la actividad física llevada a cabo por el paciente es diurna o nocturna esto es, aunque se puede presumir que la actividad física diurna directamente está correlacionada con la eficacia de la estimulación terapéutica aplicada al paciente, la actividad física nocturna puede, a la inversa, estar correlacionada con la eficacia de la estimulación terapéutica aplicada al paciente. Por ejemplo, rotaciones erráticas y esporádicas del cuerpo pueden indicar que el paciente está “dando vueltas o girando” en la cama, lo que permite suponer que la estimulación terapéutica no es eficaz. Así, si se determina que el paciente está en posición supina durante un periodo extenso de tiempo, se puede presumir que cualquier actividad física llevada a cabo durante ese tiempo es nocturna.

Los episodios físicos llevados a cabo por el paciente pueden ser determinados analizando los parámetros eléctricos medidos en una cualquiera entre diversas maneras. Por ejemplo, la morfología de la curva envolvente puede ser analizada para determinar episodios físicos. Como se muestra en la Fig. 7, las crestas de la curva envolvente, que se corresponden con pasos dados pueden ser utilizadas para determinar cuándo y cuánto tiempo el paciente está caminado. En otro ejemplo, determinados episodios físicos llevados a cabo por el paciente, pueden ser correlacionados con la magnitud de los datos de parámetros eléctricos medidos. Un procedimiento específico de desarrollo de este vínculo es generar una tabla de correlación (tabla “de consulta”), la cual puede ser desarrollada para diferentes movimientos del cuerpo, por ejemplo. Los tipos de episodios físicos que pueden ser incluidos en la tabla de correlación son aquellos movimientos normalmente ejecutados durante el día, por ejemplo tumbarse, caminar, correr, saltar, estar sentado, girar, etc. Cada uno de estos episodios puede caracterizarse porque el laboratorio de cada paciente individual genere una tabla de consulta personalizada que correlacione los episodios físicos con los datos de parámetros eléctricos medidos. Después de que se genere la tabla de consulta puede ser descargada en la memoria 68 del IPG 16. Esta tabla de consulta puede a continuación ser recordada por el μ C 62 en el IPG 16 para crear un histograma de episodios físicos llevados a cabo por el paciente a lo largo de un periodo de tiempo durante el cual el paciente está siendo típicamente estimulado.

Los episodios físicos llevados a cabo por el paciente pueden ser también determinados utilizando medios distintos del análisis de los datos de parámetros eléctricos medidos. Por ejemplo, unos sensores suplementarios (impedancia, actividad, acelerómetro, etc.) pueden ser utilizados para detectar de forma independiente los episodios físicos del paciente, de forma que la magnitud de los datos de parámetros eléctricos medidos pueda ser correlacionada con diferentes manipulaciones del cuerpo. De modo opcional los datos de parámetros eléctricos pueden ser medidos sobre una base temporal, como por ejemplo los datos pueden ser analizados con respecto a un reloj (no mostrado) contenido juntamente con el IPG 16, el cual puede estar sincronizado con el reloj basado en el Tiempo Medio de Greenwich (reloj “en tiempo real”). Como en el ejemplo anterior, si el reloj indica que estamos por la noche, las rotaciones erráticas e intermitentes del cuerpo son medidas, y también aquí, estos episodios físicos pueden ser atribuidos al “dar vueltas y girar” en la cama.

Los datos de parámetros eléctricos medidos pueden también ser utilizados durante varios días para determinar si la actividad física realizada por el paciente es diurna, y por tanto saludable, o nocturna, y por tanto, no saludable. Por ejemplo, la Fig. 8 ilustra una medición de datos de parámetros eléctricos ejemplar tomada durante varios días. Como

5 se muestra, el patrón de los datos de parámetros eléctricos medidos es de naturaleza Circadiana; esto es, la magnitud de los datos de parámetros eléctricos aumenta de manera sistemática durante un determinado periodo del día (en este caso, aproximadamente entre las 8 de la mañana y las 11 de la noche), y disminuye sistemáticamente durante otro periodo del día (en este caso aproximadamente entre las 11 de la noche y las 8 de la mañana), indicando que el paciente está físicamente activo durante el día y que presenta un sueño reparador por la noche. Por el contrario, la Fig. 9 ilustra otra medición de parámetros eléctricos ejemplar tomada a lo largo de varios días. Como se muestra, el patrón de los datos de parámetros eléctricos medidos es errático y falto de consistencia, indicando que la calidad del sueño del paciente no existe.

10

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema (10) de estimulación de tejido para administrar una terapia contra el dolor, que comprende:

un hilo (12) de electrodo implantable;

un dispositivo (16) de estimulación eléctrica implantable configurado para ser acoplado al hilo (12) de electrodo, estando el dispositivo (16) de estimulación eléctrica configurado para conducir energía eléctrica desde el hilo (12) de electrodo al interior del tejido de un paciente durante un periodo de tiempo y para medir los datos de parámetros eléctricos en base a la energía eléctrica conducida hasta el interior del tejido del paciente; y

un dispositivo (16 o 18) de procesamiento configurado para analizar los datos de parámetros eléctricos, y determinar una actividad física del paciente durante el periodo de tiempo en base al análisis y para determinar una eficacia de la terapia contra el dolor administrada por el sistema (10) de estimulación de tejido durante el periodo de tiempo en base a la actividad física.

2.- El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que los datos de parámetros eléctricos son uno o ambos de datos de impedancia eléctrica o de datos del potencial de campo.

3.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dispositivo (16 o 18) de procesamiento es el dispositivo (16) de estimulación.

4.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dispositivo (16 o 18) de procesamiento es un programador (18) ejemplar configurado para comunicar con el dispositivo (16) de estimulación.

5.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el análisis comprende la determinación de una magnitud de los datos de parámetros eléctricos.

6.- El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la determinación de la magnitud comprende la detección de los valores de la amplitud de cresta a cresta de los datos de parámetros eléctricos, la detección de una energía de los datos de parámetros eléctricos, o la detección de una curva de envolvente de los datos de parámetros eléctricos.

7.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el análisis comprende la determinación de una morfología de los datos de parámetros eléctricos.

8.- El sistema (10) de la reivindicación 7, en el que la determinación de la morfología de los datos de parámetros eléctricos comprende la detección de una curva de envuelta de los datos de parámetros eléctricos.

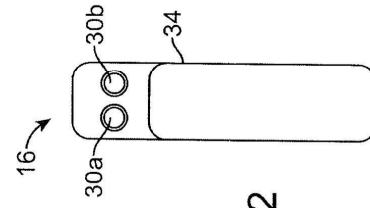
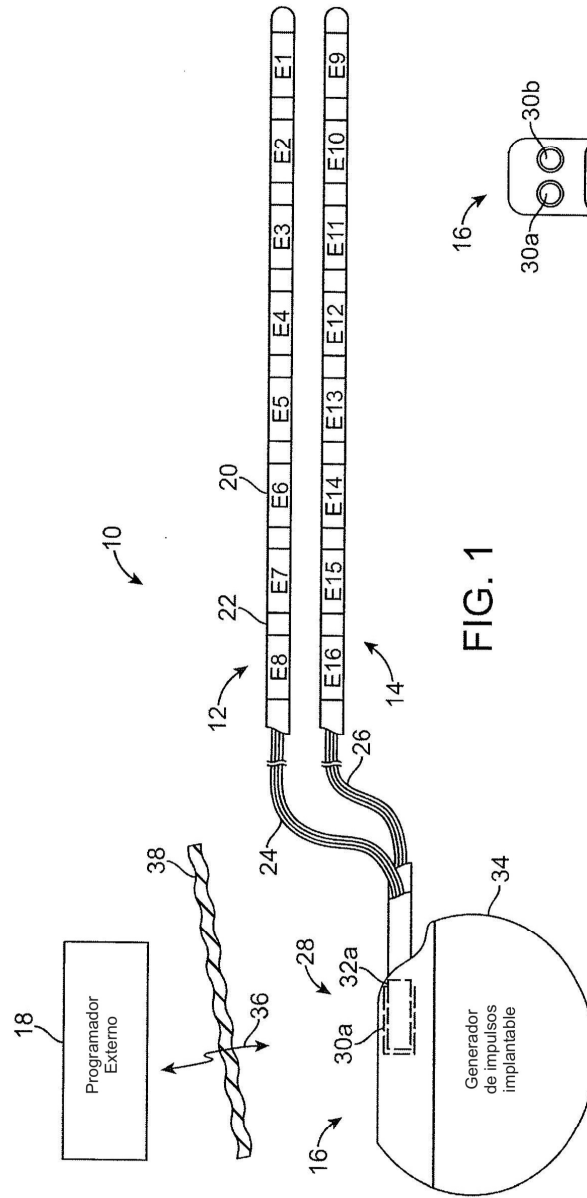
9.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la determinación de la actividad física del paciente comprende la determinación del nivel de actividad física del paciente.

10.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la determinación de la actividad física del paciente comprende la determinación de los episodios físicos realizados por el paciente.

11.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los datos de parámetros eléctricos son una señal oscilante.

12.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la actividad del paciente es una actividad entre un paso y un cambio de postura.

13.- El sistema (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el seguimiento de la actividad física del paciente comprende el seguimiento de si la actividad física se lleva a cabo por el paciente durante el día o durante la noche.



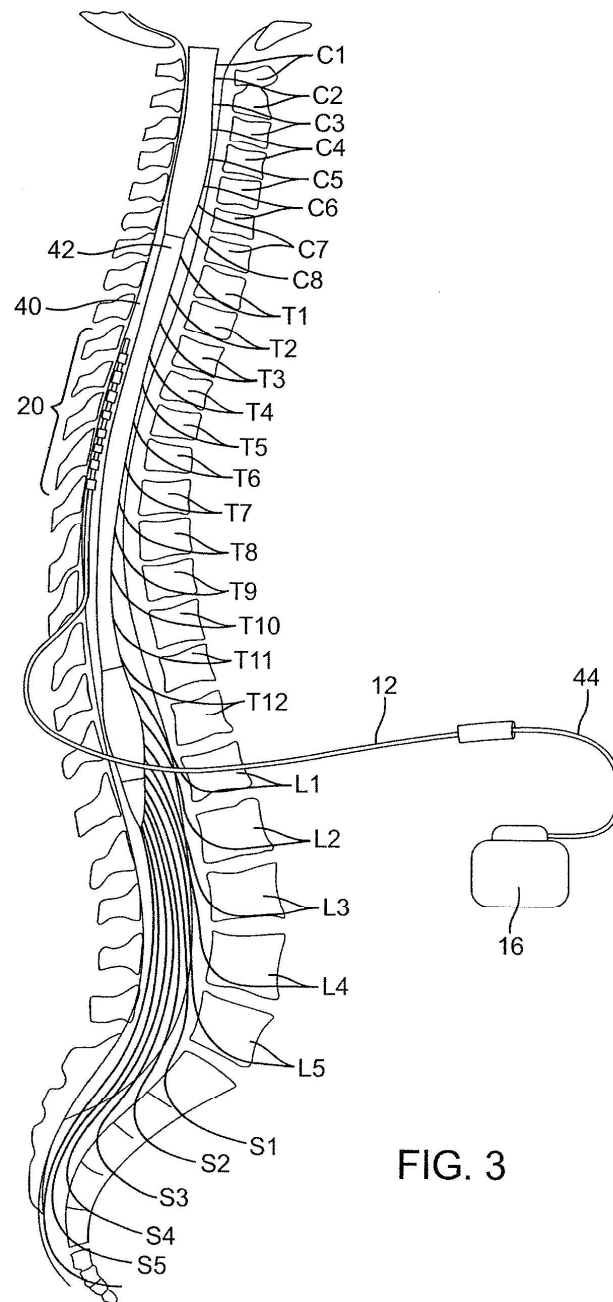


FIG. 3

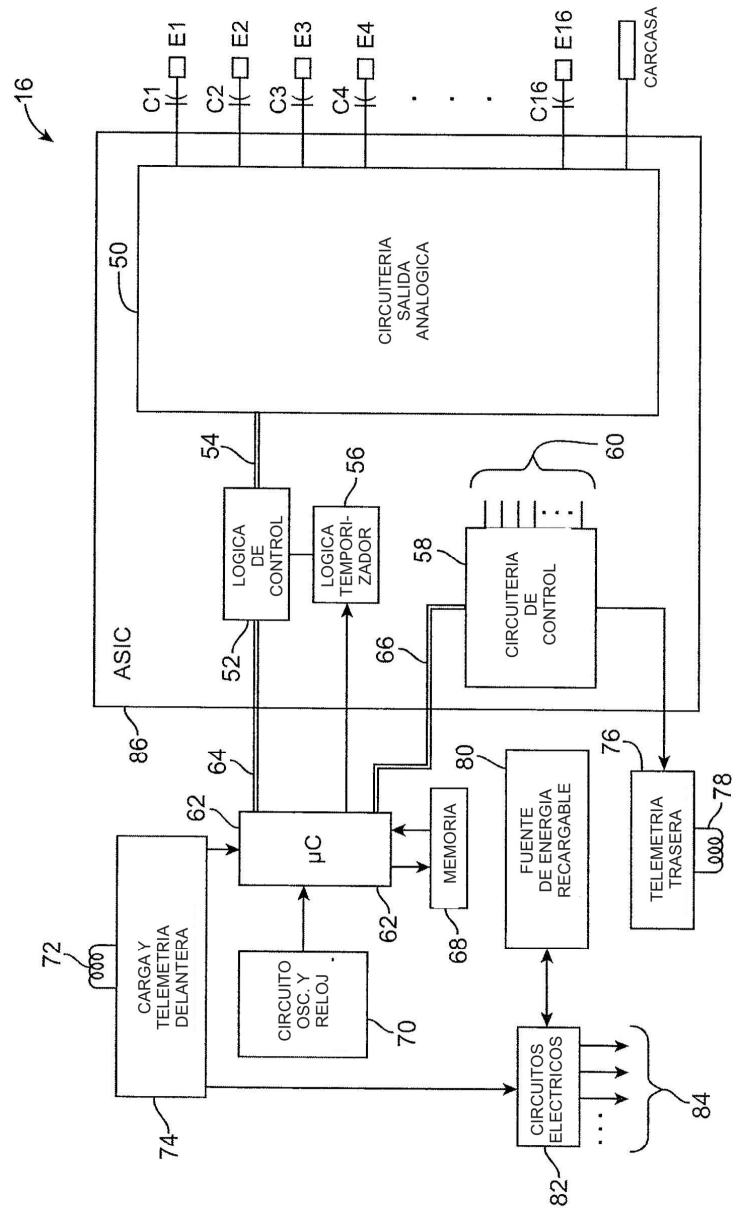


FIG. 4

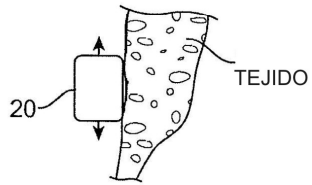


FIG. 5

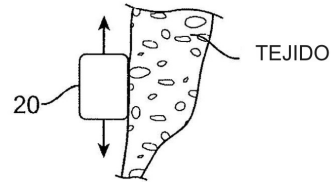


FIG. 6

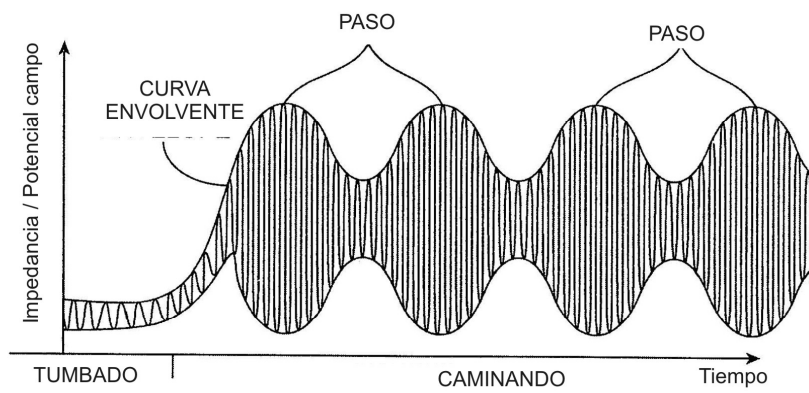


FIG. 7

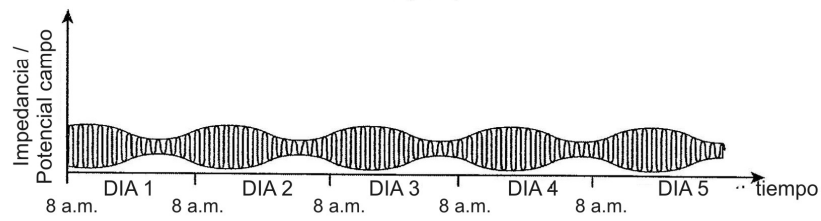


FIG. 8

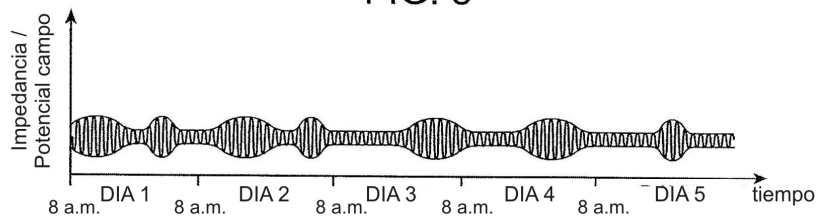


FIG. 9