

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 159**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2008 E 08750650 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2173435**

54 Título: **Estimulador de matrices**

30 Prioridad:

22.05.2007 GB 0709834

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

16.12.2015

73 Titular/es:

**BIOINDUCTION LIMITED (100.0%)
178-180 Hotwell Road
Bristol BS8 4RP, GB**

72 Inventor/es:

GILLBE, IVOR STEPHEN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 554 159 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

Estimulador de matrices

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo eléctrico diseñado para producir corrientes que afectan al comportamiento de los nervios y otros tejidos excitables que están a diferentes distancias de los electrodos y proporciona aparatos y métodos para la aplicación de dicho dispositivo.

10

Antecedentes de la invención

La estimulación eléctrica de los nervios ha estado en uso con fines terapéuticos desde hace más de 40 años.

15 Por ejemplo Melzack y Wall 1965 han descrito cómo se podría producir analgesia cuando las fibras nerviosas A β se estimulan a 100 Hz, una frecuencia que ninguna de las otras fibras aferentes puede seguir fielmente. Wall 1986 produjo estos efectos mediante la aplicación de corriente a través de agujas insertadas en los nervios del paciente. Para evitar posibles complicaciones en la inserción de las agujas, él pronto empleó electrodos superficiales, lo que lleva al término Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS).

20

Una máquina de TENS típica desarrolla un impulso cuya anchura se puede variar de 50-250 μ s, empleando una corriente cuya amplitud se puede aumentar de 0-50 mA, y cuya frecuencia está en el intervalo de 1 a 250 Hz. La anchura de impulso es suficientemente de larga duración para excitar las fibras A β a baja tensión lo que provoca una sensación de hormigueo sin dolor y la estimulación de liberación de interneuronas GABA. Johnson *et al* 1991
25 mostró que la 'estimulación de alta intensidad', donde la amplitud se incrementa lo suficiente como para reclutar fibras A δ , invoca la liberación de met-enkefalina en la médula espinal lo que produce un efecto analgésico más prolongado que el proporcionado por la liberación GABA producido por la 'estimulación de baja intensidad' más habitual de fibras A β . Salar *et al* 1981 observó que los opioides fueron liberados lentamente en el líquido cefalorraquídeo cuando la TENS se realizaba a frecuencias de 40-60 Hz y en amplitudes de 40 a 80 mA, señales que reclutan fácilmente fibras A δ y cuya descarga se asocia con dolor agudo.

30

En general se cree que la analgesia TENS se produce principalmente por la activación de fibras aferentes cutáneas. Sin embargo, Radkarishnan *et al* 2005 demostró que mediante el bloqueo de diferencial de aferentes primarias cutáneas y de tejido profundo, la activación de aferentes primarios gran diámetro de tejidos somáticos profundos, y no de fibras aferentes cutáneas, son fundamentales en la causa de la analgesia TENS.

35

Una limitación potencial de la eficacia de la estimulación TENS puede, por tanto, ser que intensidad de la estimulación está limitada por el dolor que surge de la activación de fibras A δ y C que se extienden inmediatamente debajo de los electrodos.

40

Puesto que la impedancia del tejido es capacitiva, la impedancia tiende a caer a medida que aumenta la frecuencia. Con el fin de aumentar la penetración en el tejido, las señales se pueden proporcionar a una frecuencia donde los intervalos entre cada señal eléctrica son menores que los períodos refractarios de las fibras que requieren la estimulación. Para producir potenciales de acción, tales señales se modulan para proporcionar estimulación de baja
45 frecuencia, ya sea por interferencia o interrupción.

45

El método de interferencia de aplicación de corrientes de frecuencia media se ejemplifica por Nemeč US2622601 "Estimulador Nervioso Eléctrico", Griffith US3096768 "Sistema de Electroterapia" (Firmtron Inc) y muchos otros. Dos fuentes de señal están cada una conectada a un par de electrodos. Pueden producir una señal de frecuencia media modulada en amplitud en los tejidos denominada corriente interferencial, como sigue. La primera fuente de señal utiliza una onda portadora de frecuencia media (normalmente 4,0 kHz) mientras que la otra funciona a una frecuencia ligeramente diferente (normalmente 4,1 kHz). Sus respectivos pares de electrodos superficiales están dispuestos en el cuerpo de modo que permiten que las dos corrientes oscilantes se intercepten en los tejidos profundos donde se produce interferencia a una frecuencia de interferencia en el intervalo de baja frecuencia, normalmente a 100 Hz. Esto a su vez se dice que estimula las fibras A β profundamente colocadas para producir analgesia.

50

Sin embargo, ha habido controversia en cuanto a si o no se requiere una frecuencia de interferencia para provocar potenciales de acción. Palmer *et al* 1.999 descubrió que cuando no hay interferencia de frecuencia, es decir, el paciente está recibiendo corrientes de ambos generadores de señal a 4 kHz y esta frecuencia ya no está sometida a modulación de amplitud, la sensación se sigue produciendo. Por otra parte, el umbral de la sensación generado de esta manera a 4 kHz tiene lugar en menor amplitud que el producido por las señales de baja frecuencia a menos de 100 Hz. Las señales administradas a una frecuencia más alta que cualquier fibra individual pueden responderse en una base 1:1, lo que producirá descargas asincrónicas en un tronco nervioso como resultado de los potenciales de acción que surgen en cualquier axones en las proximidades de la siguiente señal que, por coincidencia, ya no son refractarias.

65

5 Otro método de mejorar la penetración en el tejido en dispositivos de estimulación transcutánea se describe por Carter y Siff en el documento US7130696 "Matriz de Electrodo Percutánea" en el que el electrodo se construye a partir de una matriz de pasadores microscópicos que están destinados a penetrar en las capas externas de la piel superando de esta manera la impedancia eléctrica de estas capas.

10 Macdonald y Coates, documento US5776170 "Aparato Electroterapéutico" (1995) exploraron los efectos de la aplicación de señales eléctricas cuya anchura de impulso es tan breve, normalmente 4 μ s, que los canales de tensión cerrados que se extienden en las membranas excitables de fibras periféricas que se encuentran en la trayectoria de la corriente no tienen tiempo de responder a estas señales suficientemente para alcanzar el umbral de la membrana y producir potenciales de acción. Esta forma de electroterapia produce efectos analgésicos y de alteración del estado de ánimo siempre que la superficie de los electrodos se coloque sobre la médula espinal. Macdonald y Coates 1995 denominaron a este método TSE (Electroanalgesia Espinal Transcutánea).

15 Littlewood *et al* en el documento GB2414410 "Aparato de Electroterapia " (Bioinduction Ltd, 2005) analizaron los efectos del empleo de formas de onda cortas de electroterapia de alta potencia para fines terapéuticos y describieron la relación entre la anchura de impulso y la generación de potenciales de acción y mostraron que la corriente en los tejidos se puede controlar independientemente del nivel de sensación percibida por el paciente.

20 Si bien el método de TENS es razonablemente bien aceptado por los pacientes, tiende a producir una región localizada de alivio del dolor, más bien de corta duración. Esto, quizás, se debe a la limitación antes mencionada de la intensidad de la estimulación causada por el dolor en el sitio de los electrodos y también porque cada electrodo probablemente estimula únicamente las fibras A β que se encuentran en la proximidad inmediata de los electrodos. En consecuencia, en pacientes en los que existe dolor en varias áreas del cuerpo, existe la necesidad de mejorar el método, para producir una forma más duradera y generalizada de alivio del dolor.

25 En el año 1967 con el fin de activar más fibras A β , se implantaron electrodos por el profesor Norman Shealy (Shealy *et al* 1967, 1971) en el canal espinal para estimular el sistema nervioso central, en particular, la columna dorsal (tractos a través de los que las fibras A β pasan hacia arriba y abajo de la médula espinal). En la ahora denominada Estimulación de la Médula Espinal (SCS), un impulso de baja frecuencia repetitivo se emplea normalmente a una frecuencia de 100 Hz o menos, y a una anchura de impulso superior a 50 μ s. Cuando la SCS es eficaz, una sensación de hormigueo (parestias) se percibe en la región dolorosa del cuerpo.

30 Desde la invención del SCS de Shealy, se han hecho muchos avances en dispositivos implantados para controlar el dolor crónico por medio de la estimulación eléctrica. La aplicación de estos dispositivos se ha extendido también para incluir la estimulación cerebral profunda implantada, para el alivio del dolor y para tratar también varias afecciones, por ejemplo, la enfermedad de Parkinson.

35 Si bien los estimuladores transcutáneos tienden a utilizar solo unos pocos electrodos, a menudo uno o dos pares, de electrodos implantados con cuatro, ocho o más pares de electrodos son bien conocidos en la técnica. Uno de los primeros ejemplos, Timm y Bradley en el documento US3646940 "Electrodo Estimulador Electrónico Implantable y Método" (1969) describe un aparato para la estimulación de los músculos que incluye una pluralidad de electrodos en el que una secuencia temporizada de impulsos de estimulación se aplica a los electrodos de tal manera que se elimina la estimulación del tejido secundario (la causada por la corriente que fluye entre pares de electrodos cercanos).

40 Para mayor comodidad, múltiples contactos de los electrodos se combinan a menudo en un solo vehículo y estas matrices de electrodos se utilizan ampliamente hoy en día en los estimuladores de la médula espinal. Por ejemplo, Borkan Savino y Waltz "conjunto de catéter de múltiples electrodos para la estimulación de la médula espinal", documento US4379462 (Neuromed Inc, 1980) describe una matriz lineal de cuatro electrodos separados en línea a lo largo del exterior de un conjunto de electrodo de catéter. Una ventaja de este tipo de electrodo es que es fácil de insertar en el espacio epidural por medio de una aguja. Estos electrodos se denominan hoy con la expresión "electrodo percutáneo" debido al método de introducción utilizado.

45 Los electrodos percutáneos de hoy día con ocho contactos se emplean a menudo y dos se pueden insertar en el espacio epidural, conectado a un estimulador de salida dieciséis. El cirujano programa diferentes combinaciones de electrodos a través de la telemetría inalámbrica para estimular una región particular de tejido con el fin de producir el resultado terapéutico deseado. Una matriz de electrodos proporciona también un grado de protección contra la migración, ya que puede ser posible reconfigurar la combinación de electrodos para compensar los pequeños movimientos de la matriz implantada, para continuar con la estimulación de un área diana particular de tejido sin un procedimiento quirúrgico.

50 Otra configuración típica de terminal se describe por Hull Cross y Langley "Método de utilizar un terminal de estimulación de médula espinal", documento US5417719 (Medtronic Inc, 1993). Esta describe un tipo de "electrodo de pala" denominado así por la forma del extremo del terminal que contiene una matriz de electrodos situados en la pala del cable. Cada electrodo se puede seleccionar independientemente de tal manera que la médula espinal se

55

60

65

puede estimular de acuerdo con sea necesario.

Acontecimientos recientes han intentado aumentar la capacidad del cirujano y/o del paciente para estimular un área particular de tejido. Gord "Etapa de estímulo de salida de corriente programable para el dispositivo implantable", en el documento US6181969 (Advanced Bionics Inc, 1999), describe una fuente de salida de corriente programable para su uso dentro de un estimulador implantable, en el que, por ejemplo, dieciséis fuentes de corriente individuales se pueden emplear para controlar el flujo de corriente en una matriz de electrodos. Woods, *et al* "Generador implantable con medios de dirección de corriente", documento US6909917(Advanced Bionics Inc, 2003), describen un medio para determinar un patrón de estimulación electrodo deseado por medio de una técnica de programación direccional que traduce el movimiento, por ejemplo, de una palanca de mando en niveles de corriente en una matriz de electrodos. Un objetivo de esta técnica es proporcionar un control preciso sobre la región de tejido que es estimulada, más allá del proporcionado por las ubicaciones físicas de los electrodos individuales. Una desventaja es la complejidad del dispositivo estimulador, que tiene dieciséis salidas de corriente controladas, y la eficiencia relativamente pobre en el intervalo medio de salida de corriente que es típico de un diseño electrónico lineal, comprometiendo así la vida de la batería del implante.

También, en la técnica anterior, existe el uso de la modulación de anchura de impulso como una técnica que se ha aplicado a través de muchas aplicaciones de electrónica de potencia con el fin de mejorar la eficiencia. Por ejemplo MacDonald "Estimulación eléctrica de anchura de impulso", documento US7054686 (Biophan Technologies Inc, 2002), describe un aparato que emplea una matriz de impulsos individuales para mejorar la eficiencia en (por ejemplo) la estimulación cardíaca.

Sumario de la invención

Con el fin de generar potenciales de acción en las fibras aferentes, un aparato estimulador debe producir un impulso o impulsos con una duración y amplitud suficientes. La amplitud requerida para hacer que un potencial de acción varíe depende de la disposición de los electrodos y también de la calidad del contacto entre el electrodo y los tejidos. La amplitud se puede expresar en términos de tensión, corriente, carga o energía. Los electrodos se pueden aplicar a la piel o implantarse, pero independiente del método de contacto empleado, la amplitud mínima de un impulso que activará los nervios aferentes disminuye a medida se aumenta la anchura del impulso.

Definiciones

En este texto, se aplican las siguientes definiciones:

Electrodo - un elemento conductor que se utiliza para aplicar corriente eléctrica a los tejidos, ya sea aplicado a la piel o implantado en el cuerpo.

Matriz de electrodos - una pluralidad de electrodos que incluye opcionalmente el recinto conductor de un dispositivo implantado.

Par de electrodos - la combinación de un ánodo y un cátodo (que se pueden revertir en el caso de una forma de onda bifásica) a través de la que se aplica un estímulo eléctrico. El ánodo y el cátodo se forman cada uno a partir de uno o más electrodos de la matriz, en el caso de más de un electrodo que forma ya sea ánodo o cátodo, estos electrodos se conectan eléctricamente entre sí. Electrodos individuales se pueden compartir entre los ánodos o cátodos en uno o más pares de electrodos, a condición de cada combinación sea única.

Impulso- una única salida de la línea de cero voltios o cero amperios, idealmente con bordes de aumento y caída rápida y, preferentemente, de forma aproximadamente rectangular.

Impulso compuesto - la forma deseada de impulso utilizado para estimular los nervios o afectar de otro modo el comportamiento de los tejidos excitables que se pretenden subdividir en un número de partes componentes secuenciales antes de la aplicación a los pares de electrodos, por lo general de duración total entre 4 µs y 1500 µs, o más preferentemente entre 20 µs y 1000 µs.

Impulso componente - un impulso que corresponde a una subdivisión del impulso compuesto, para su aplicación a un par de electrodos particular, normalmente de máxima duración de 2 µs, o 4 µs, o 10 µs, o 20 µs, o 50 µs. La suma de la anchura de todos los impulsos componentes debe ser igual a la anchura del impulso compuesto, aunque cuando los impulsos componentes se aplican con espacios o superposición entre los mismos, el tiempo total tomado para suministrar todos los impulsos componentes puede no ser el mismo que la anchura del impulso compuesto.

Impulso subcomponente - una subdivisión del impulso componente que corresponde a un tren de impulsos más cortos para su aplicación a un par de electrodos particular, que se aplicará ya sea en secuencia o intercalado con impulsos subcomponentes aplicados a otros pares de electrodos.

Modulación - reducción de la anchura de impulso de un impulso componente o subcomponente expresado como

un porcentaje del tiempo disponible para ese impulso derivados por la división del impulso compuesto en las partes componentes apropiadas.

5 Ciclo de trabajo - la duración o anchura de impulso del impulso componente (o la suma de las anchuras de impulsos subcomponentes del mismo) como una proporción de la anchura de impulso del impulso compuesto.

10 Forma de onda - una combinación de uno o más impulsos compuestos, impulsos componentes o trenes de impulsos subcomponentes en un patrón que consiste normalmente en elementos directos e inversos que se pretende repetir regularmente.

Ciclo - la combinación de todas las formas de onda aplicadas a una matriz particular, destinada a ser repetida regularmente, normalmente entre 0,5 Hz y 2000 Hz o 10.000 Hz.

15 El documento US-A-2007/0073354 desvela un aparato para la aplicación de impulsos eléctricos a un paciente de acuerdo con la primer parte de la reivindicación 1. El aparato se puede implantar en el paciente. Un generador de señales genera impulsos eléctricos entre los respectivos pares de electrodos en una matriz. Cada par de electrodos recibe un impulso eléctrico directo seguido inmediatamente por un impulso eléctrico inversos formando un par de impulsos y los respectivos pares de electrodos generan pares de impulsos directos e inversos consecutivamente.

20 El documento US 6.026.326 desvela un aparato contra el estreñimiento, en la forma de un generador de estímulos implantado que aplica un estímulo eléctrico a los músculos de una parte diana del intestino. Los estímulos se aplican secuencialmente a lo largo del intestino.

25 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para aplicar impulsos eléctricos a un paciente, siendo el aparato implantable en el paciente, comprendiendo el aparato una pluralidad de electrodos dispuestos en una matriz, formando los electrodos una pluralidad de pares de electrodos en el que cada par comprende un ánodo y un cátodo que está compuesto de uno o más electrodos de la matriz conectados eléctricamente en paralelo, y un generador de señales para generar señales a dichos electrodos a fin de formar dichos impulsos eléctricos, el generador de señales dispuesto para generar dichas señales de tal manera que las señales se transmiten
30 secuencialmente bien a los pares de electrodos sucesivos en un ciclo de modo que los pares de electrodos respectivos reciben las señales correspondientes en momentos diferentes, o, como alternativa, de modo que las señales se reciben por los pares de electrodos de tal manera que no todos comienzan y terminan en el mismo punto en el tiempo, en el que dichos impulsos eléctricos se forman mediante la adición de un impulso compuesto que tiene una duración entre 4 μ s y 1500 μ s y una tensión máxima entre 2V y 50V;
35 en el que:

40 el impulso compuesto comprende una pluralidad de dichos impulsos eléctricos con una primera polaridad, pluralidad de impulsos eléctricos que generan juntos una primera carga en el paciente, siendo la generación de dicha primera carga por dicha pluralidad de impulsos eléctricos seguida de una recarga inversa que tiene polaridad opuesta a la primera polaridad para generar una segunda carga, siendo la suma de la primera y segunda cargas cero.

45 En una realización preferida, el impulso compuesto se genera por señales secuencialmente aplicadas a los electrodos que son o bien impulsos individuales o trenes de impulsos con una anchura de impulso mínima de 0,1 o 0,5 μ s y una anchura de impulso máxima de 2 μ s, o 4 μ s o 10 μ s, o 20 μ s, o 50 μ s. Estos trenes de impulsos pueden así aplicarse a pares de electrodos o bien intercalarse con los trenes aplicados a otros pares de electrodos en la matriz, o suministrados secuencialmente.

50 En una variación de lo anterior, el impulso de estímulo de compuesto se puede representar en el controlador por un modelo matemático o numérico análogo y los impulsos componentes se pueden sintetizar directamente utilizando una fuente de alimentación y una red de elementos de conmutación de alta velocidad conectados a electrodos en la matriz.

55 Los impulsos componentes se pueden administrar secuencialmente, de modo que al menos un par de electrodos se active en cualquier momento durante el período del impulso de estímulo compuesto, o puede tener vacíos de unos pocos microsegundos entre los mismos, preferentemente menos de 20 μ s, pero hasta un máximo de 200 μ s, de modo que la suma de las anchuras de impulsos componentes es igual a la anchura del impulso compuesto, pero la duración total de los impulsos componentes es igual a la anchura del impulso compuesto más la suma de las diferencias entre los impulsos componentes.

60 En el aparato de estimulación implantado, uno o más electrodo o electrodos en la matriz se puede proporcionar opcionalmente por el recinto de un dispositivo estimulador que aloja el generador de señales y la alimentación de batería.

65 El aparato puede tener un controlador dispuesto para controlar, representar o almacenar una tensión, corriente, carga o distribución de energía nocional deseada en un modelo matemático o derivada empíricamente de tejido

humano o animal en la región de la matriz, denominada "el campo de estimulación nocional". El aparato tiene después un elemento de transformación dispuesto para reducir el campo de estimulación nocional en una matriz de impulsos componentes con ciclos de trabajo y/o amplitud respectiva de modo que producen un campo de estimulación nocional deseado en un modelo de flujo de corriente entre los electrodos, y un estimulador dispuesto para aplicar estos impulsos componentes a la matriz de electrodos. Estos impulsos componentes se producen por uno o más dispositivos generadores de señal. Si el número de generadores de señal es menor que los electrodos en la matriz, se proporciona una red de elementos de conmutación de alta velocidad para dirigir las salidas del generador de pares de electrodos en la matriz. El modelo matemático puede ser complejo, incluyendo las diversas características eléctricas de los tejidos circundantes, o puede ser simple, tal como asumiendo un medio resistivo homogéneo de una o dos dimensiones. Un modelo empírico se puede expresar matemáticamente, o como una matriz de patrones de estimulación de referencia que se pueden interpolar entre, o como una matriz de tablas o reglas de consulta.

Las características del campo de estimulación nocional se pueden controlar por el paciente, cirujano, u otro operario a través de una interfaz de operario que proporciona el control del centro y, opcionalmente, el área de cobertura del campo deseado de estimulación.

En una variación de lo anterior, el medio de cálculo de la corriente, carga o distribución de energía deseada en un modelo de tejido humano o animal se proporciona por un sistema de ordenador independiente de la unidad generadora de señal y los parámetros del campo de estímulo deseado y/o formas de onda componentes se transmiten a la unidad generadora de señales.

La amplitud y la duración de los impulsos puede ser tal que estos impulsos produzcan poca o ninguna activación de las fibras aferentes directamente adyacente a uno o más de los electrodos, pero la suma de los impulsos en una región diana de tejido distante de uno o más de los electrodos es suficiente para producir un potencial de acción en las fibras o algún otro efecto fisiológico en las células excitables en esta ubicación.

Este efecto surge cuando la combinación de anchura de impulso y la amplitud de los impulsos componentes es tal que individualmente estos impulsos contienen energía insuficiente para activar los canales cerrados de tensión en los axones del nervio, pero colectivamente la suma de los impulsos componentes proporciona energía suficiente para satisfacer el nivel umbral en el que estos canales se activan, lo que hace que se produzca un potencial de acción. El efecto es particularmente evidente con impulsos componentes de duración del orden de 1 μ s a 4 μ s e impulsos compuestos que comprenden de 10 a 40 impulsos componentes tales que su duración es de 10 μ s a 160 μ s.

En una variación de lo anterior, los impulsos componentes puede tener una duración y amplitud que en sí mismos causen un potencial de acción en los tejidos inmediatamente adyacentes a los electrodos, pero la suma de los impulsos componentes también es suficiente para generar un potencia de acción adicional en sitios distantes de los electrodos.

Las anchuras de impulso relativas y la polaridad de los impulsos componentes se pueden variar una con respecto a la otra y opcionalmente el número de pares de electrodos utilizados se varían también para cambiar la ubicación y el área de cobertura de la región de los tejidos que se estimulan.

Las anchuras de impulsos componentes en cualquier par dado de electrodos o electrodos individuales con respecto al electrodo de carcasa o tierra de un estimulador implantado, se pueden determinar unas con respecto a las otras para normalizar la sensación en cada electrodo de tal manera que la estimulación percibida en el límite de la amplitud o la misma amplitud programada en cada par de electrodos sea la misma.

Lo anterior facilita cambios suaves en la ubicación y el área de cobertura de la región de los tejidos que se estimulan en tanto se minimizan los cambios aparentes en la intensidad de estimulación debido a las diferencias en los tejidos o contacto con la resistencia en la región de cada electrodo en la matriz. La determinación de las anchuras de impulso relativas para los impulsos componentes se puede conseguir mediante la medición de la aparición de la sensación u otro nivel de referencia de la sensibilidad en cada contacto, a su vez, con respecto al alojamiento del controlador, o midiendo solo unos electrodos e interpolando para proporcionar una estimación de los otros electrodos.

Los impulsos componentes pueden variar en el tiempo unos respecto a los otros de tal manera que se separan por unos pocos microsegundos o se superponen, salvo que no todos comienzan y terminan en el mismo punto en el tiempo. La variación de la separación entre los impulsos componentes cambia el nivel y la ubicación percibida de la activación del nervio aferente para una carga total dada suministrada. La separación se puede optimizar para proporcionar el nivel máximo de estimulación percibida para un mínimo consumo de batería. La separación puede ser un mínimo de cero y un máximo de 20 μ s o 50 μ s o 200 μ s.

Los impulsos componentes pueden ser:

a) Impulsos individuales, es decir, un impulso componente aplicado a cada par de electrodos con respecto a cada impulso compuesto.

b) Trenes de impulsos subcomponentes, es decir, cada impulso componente se divide, en sí, en trenes de impulsos subcomponentes con un espacio entre cada impulso, donde la suma de las anchuras de cada impulso subcomponente en cada tren es igual a la anchura de impulso de cada impulso componente equivalente, cada tren suministrado a los respectivos pares de electrodos de forma secuencial.

c) Trenes de impulsos subcomponentes, cada impulso componente dividido en trenes y estos trenes de impulsos intercalados con otros trenes de impulsos aplicados a otros pares de electrodos respectivos, de modo que el primer componente impulso-sub del primer tren se aplica al primer par de electrodos, después el segundo impulso subcomponente del segundo tren se aplica al segundo par de electrodos y así sucesivamente hasta que se repite el ciclo y todos los impulsos de subcomponentes se haya suministrado.

Las disposiciones preferidas son a) y c), la elección entre las dos se determina por la longitud del impulso compuesto y la duración máxima deseada de cualquier impulso componente o subcomponente, que es normalmente 2 μ s, o 4 μ s, o 10 μ s, o 20 μ s, o 50 μ s.

El ciclo de trabajo y/o la amplitud relativa de los impulsos componentes se pueden determinar y dirigir a los pares de electrodos apropiados de tal manera que se produzca el campo de estimulación deseada. Adicionalmente, cada impulso componente o subcomponente se puede modular mediante el acortamiento del impulso por un porcentaje de la porción de tiempo asignada al impulso con el fin de proporcionar control sobre la amplitud efectiva del impulso.

La presente invención se refiere a ciertas limitaciones o desventajas de la técnica anterior.

Radkarishnan *et al* 2005 demostraron que las señales de TENS solo producen alivio del dolor (en, por ejemplo, una rodilla artrítica aguda) cuando se estimulan las fibras profundamente colocadas. Cuando Radkarishnan inyectó anestésico local en los tejidos profundos se redujo el alivio del dolor de la TENS. Esto podría explicar los diferentes informes de TENS en el hombre, donde quizás la TENS solo es efectiva cuando los pacientes son lo suficientemente valientes como para utilizarlo en una amplitud suficientemente alta como para penetrar en los tejidos profundos, una amplitud que muchos dirían que produce una cantidad insoportable de hormigueo. Debido a que la densidad de corriente se atenúa cuanto más profunda penetra la corriente en los tejidos, el problema con la TENS es cómo se pueden emplear electrodos superficiales en una persona consciente y obtener suficiente densidad de corriente para excitar los axones que yacen en los tejidos profundos sin tener primero una densidad de corriente todavía mayor en los tejidos superficiales - una densidad de corriente a menudo demasiado dolorosa para ser soportada. La presente invención ofrece un método de lograr una alta densidad de corriente en los tejidos profundos sin causar estimulación dolorosa de los aferentes cutáneos.

Aplicados a la estimulación implantada, la variación del número de electrodos utilizados en cada matriz, las parejas de estos electrodos y la anchura del impulso componente aplicado a cada electrodo permite que el área de ubicación y cobertura de las corrientes de estimulación se controle y varíe suavemente sobre un área tisular cubierta por un conjunto de electrodos. Preferentemente, el área de ubicación y cobertura de la estimulación se controla a través de una interfaz gráfica y un dispositivo señalador (por ejemplo un ratón de ordenador, palanca de mando, bola de seguimiento o pantalla táctil) que permite al cirujano o al paciente controlar la matriz de electrodos de manera intuitiva, mientras que el ordenador decide automáticamente las parejas y las anchuras de impulso relativas etc. aplicadas a los electrodos en la matriz.

La duración relativamente corta de los impulsos componentes que se aplican a cada electrodo permite también la reducción en el efecto de la capacitancia tisular, lo que hace que la amplitud de un impulso de estimulación nerviosa decaiga en unas pocas decenas de microsegundos. Esta caída se presenta con una fuente de tensión dado que una caída en la corriente se mantiene como el impulso, debido a la carga de la capacitancia en los tejidos. Mediante la aplicación de impulsos componentes a una matriz de electrodos, la capacitancia tisular en el tejido local a los electrodos se carga solo por los impulsos componentes individuales. Potencialmente, por lo tanto, la invención permite que la corriente que fluye en los tejidos profundos se incremente en comparación con un dispositivo de producción de un solo impulso amplio.

Otra ventaja de la presente invención es que el diseño de estimuladores con muchas salidas se puede simplificar; esto se aplica en particular a los estimuladores implantados. En la técnica anterior, estimuladores con múltiples salidas se proporcionan con una tensión independiente o fuente de corriente para cada salida, o como alternativa con menos fuentes de tensión o de corriente que el número de salidas, y con un medio de anchura de banda relativamente bajo de multiplexación de estas fuentes para las salidas. En el primer caso, el control independiente de cada salida proporciona flexibilidad en la asignación del campo de estimulación nocional que se puede proporcionar mediante la combinación de cualquier número de electrodos disponibles para producir la estimulación deseada. Sin embargo, la complejidad de proporcionar múltiples salidas (normalmente dieciséis o diecisiete) es tal que las fuentes de tensión o de corriente se construyen normalmente utilizando la electrónica análoga con el fin de minimizar los requisitos de espacio, para satisfacer la tendencia actual hacia los implantes más pequeños por su facilidad de implantación. Los métodos análogos tienen la ventaja de que se pueden implementar con un chip y son, por tanto, compactos, pero tienen la desventaja de que son ineficaces, lo que desperdicia energía de la batería. En el caso en

que pocas fuentes de tensión o de corriente se multiplexan en muchas salidas, las pocas fuentes de tensión o de corriente se pueden construir utilizando la electrónica de conmutación, tales como fuentes de alimentación conmutadas. Esto es eficaz pero voluminoso porque se requieren inductores o condensadores externos para cada suministro. Este método tiene la desventaja de que el número de electrodos que se puede controlar de forma independiente está limitado por el número de fuentes de corriente o de tensión disponibles.

En su realización física más simple, la invención puede requerir solo una única fuente de corriente, tensión, carga o energía para producir el impulso compuesto deseado, que se alimenta después a una red de conmutación de alta velocidad que rompe el impulso compuesto en impulsos componentes que se aplican a cada par de electrodos. Las trayectorias de los impulsos componentes se cruzan en los tejidos para reconstruir el impulso compuesto. La ventaja de este método es que un solo suministro de conmutación eficaz se puede utilizar, mientras que proporciona un control independiente de la tensión de corriente o aplicada a cada electrodo en la matriz. Tal aparato se puede hacer más eficaz que las fuentes de corriente análogas descritas en la técnica anterior, lo que aumenta la vida de la batería, lo que es particularmente importante en los dispositivos implantados. Tal disposición tiene también la ventaja de ser muy compacto, puesto que el suministro de conmutación solo se puede diseñar para operar directamente desde la fuente de alimentación o la batería.

Idealmente, la anchura de banda del suministro de conmutación debe ser lo suficientemente alta para permitir el control de la amplitud de los impulsos componentes durante el período de cada impulso, que puede ser del orden de un microsegundo. Una fuente de corriente de anchura de banda alta, con almacenamiento de energía mínimo en el lado de salida, o un medio de disipación o regeneración en la energía de batería en exceso almacenada en la salida de la fuente es deseable, pero difícil de realizar en la práctica debido a la muy alta frecuencia de conmutación requerida.

Una opción más simple es un suministro de tensión fijo, por ejemplo, fijada a la tensión de salida máxima deseada de normalmente 15V en un dispositivo implantado, donde la tensión media en cada impulso componente se varía mediante la modulación del porcentaje de la porción de tiempo (es decir, la anchura de impulso) asignada a cada impulso componente como un porcentaje del tiempo total disponible para cada impulso componente mediante el control de los tiempos de conexión de la red de conmutación. La retroalimentación de corriente que fluye durante la aplicación del impulso componente se puede utilizar para controlar esta modulación, controlando de este modo la corriente media suministrada durante el impulso.

Una mejora de lo anterior es proporcionar un suministro de tensión variable, con anchura de banda relativamente baja y, en consecuencia una frecuencia de conmutación relativamente baja, de tal manera que la tensión se fija esencialmente durante el período del impulso componente. La amplitud efectiva de cada impulso componente se ajusta después mediante la modulación de la anchura del impulso componente como se ha descrito anteriormente, ya sea para alcanzar un nivel de corriente, tensión o carga media deseada por impulso.

Una variación adicional es emplear una fuente de alimentación de amplitud variable, por ejemplo un suministro de tensión, y un sensor o sensores que miden la corriente y/o tensión para cada impulso componente o subcomponente (ya sea por un promedio de éstos a lo largo de un impulso o mediante el muestreo de los mismos una o más veces), después retroalimentar estos datos para modificar los ciclos de trabajo relativos de los impulsos componentes a fin de lograr la corriente, tensión, carga o distribución de energía media deseada entre los pares de electrodos respectivos y modificar la amplitud general de la fuente de alimentación para alcanzar la corriente, tensión, carga o energía media deseada en el impulso compuesto como un todo. El bucle de retroalimentación se puede implementar de forma convencional mediante la aplicación de corrección a los ciclos de trabajo respectivos en tiempo real, o en una base de ciclo por ciclo mediante la aplicación de correcciones para el siguiente ciclo basado en los datos del ciclo anterior. El método de ciclo por ciclo tiene la ventaja de que las correcciones se pueden calcular utilizando un microprocesador de rendimiento relativamente bajo en el tiempo entre cada ciclo, mientras que el método en tiempo real requiere procesadores de retroalimentación análoga o bien digitales rápidos. El método de retroalimentación ciclo por ciclo es incapaz de compensar la variación de la impedancia de carga que se produce durante el período del impulso de estímulo, sino que en la práctica la impedancia varía solo de forma relativamente lenta por lo que esta no es una desventaja significativa.

Una combinación de los esquemas anteriores descritos en los dos párrafos anteriores puede ser apropiada, particularmente en el caso en que el aparato tenga una fuente de alimentación cuya amplitud es variable dentro de un intervalo dinámico limitado. Por ejemplo, en un suministro de tensión puede ser conveniente variar la tensión de salida entre el suministro de batería y la potencia máxima, pero no hacia abajo a la tensión cero. Si se requiere una amplitud por debajo de la tensión de batería, los impulsos componentes o subcomponentes se modulan en anchura de impulso para reducir la amplitud efectiva de los impulsos aplicados.

Otra opción es proporcionar una fuente de alimentación de tensión variable basada en las técnicas de conmutación, suministrando una fuente de corriente análoga que a su vez alimenta una matriz de conmutación que sintetiza directamente los impulsos componentes o subcomponentes mediante la conexión de los pares de electrodos adecuados, a su vez, de acuerdo con sea necesario. La ventaja de este enfoque es que la fuente de tensión variable puede ser eléctricamente eficaz, proporcionando solo el potencial de tensión suficiente para que la fuente de

corriente análoga tenga un buen control. La combinación de un suministro de tensión variable en conmutación del modo con fuente de corriente análoga es un buen compromiso entre la eficiencia eléctrica y la complejidad electrónica, en tanto proporciona la anchura de banda alta y el bajo nivel de ruido que una etapa de salida análoga puede proporcionar.

5 Otras opciones incluyen un suministro de corriente fija con modulación de anchura de impulso de la matriz de conmutación, u otra combinación de tensión, corriente, energía o control de carga fija o variable.

Breve descripción de los dibujos

10 La Figura 1 muestra un ejemplo de una forma de onda de TENS de onda cuadrada bifásica típica y las formas de ondas componentes A a E que se aplican a cada uno de los electrodos A a E en el conjunto lineal que se ilustra en la Figura 2.

15 La Figura 2 muestra una matriz de electrodos transcutánea con cinco electrodos etiquetados de A a E dispuestos en una matriz lineal.

20 La Figura 3 muestra las trayectorias de corriente en los tejidos a través de una sección transversal de un miembro homogéneo nocional en la que dos matrices de electrodos lineales de acuerdo con la Figura 2 se aplican transcutáneamente a cada lado del miembro.

25 La Figura 4 muestra la relación entre la corriente de impulso máxima en la primera aparición de la sensación y la anchura de impulso para un impulso de onda cuadrada repetida a 100 Hz aplicada transcutáneamente a través de dos electrodos cuadrados de 50 mm x 50 mm colocados a mitad del antebrazo uno en la superficie anterior y el otro en la posterior.

La Figura 5 muestra un impulso de tensión aplicado transcutáneamente, que muestra la caída de corriente durante el impulso.

30 La Figura 6 muestra un ejemplo de un impulso de onda cuadrada bifásica típica de 50 μ s de duración y formas de onda componentes de A a E que consisten en trenes de impulsos de impulsos componentes de 2 μ s.

35 La Figura 7 muestra un ejemplo de un impulso compuesto de onda cuadrada directos con un impulso de recarga de baja amplitud sintetizado y formas de onda componentes resultantes.

La Figura 8 muestra un conjunto estimulador y el electrodo implantado.

40 La Figura 9a proporciona ejemplos de configuraciones de terminal del electrodo implantado típicas de la técnica anterior, que muestran configuraciones de electrodos comunes en el extremo distal.

La Figura 9b es una vista en sección superior de una disposición de conector típico con el estimulador de terminal insertado en el dispositivo estimulador.

45 La Figura 10a muestra un ejemplo de un campo de estimulación centrado producido por un impulso compuesto utilizando dos cátodos y dos ánodos en una matriz lineal y formas de onda componentes básicas (el impulso de recarga de baja amplitud o el impulso inverso se omite para mayor claridad).

50 La Figura 10b muestra una disposición alternativa de los impulsos componentes asociados con el ejemplo de la Figura 10a que comprende formas de onda componentes de alta frecuencia, que consisten en trenes de impulsos subcomponentes.

La Figura 10c muestra una disposición alternativa de lo anterior que comprende formas de onda componentes con una separación entre impulsos extendida.

55 La Figura 10d muestra una disposición alternativa de lo anterior que comprende formas de onda de alta frecuencia con una separación entre impulsos extendida.

60 La Figura 10e muestra una disposición alternativa de lo anterior que comprende formas de onda componentes superpuestas.

La Figura 11 muestra un ejemplo de una matriz lado a lado de dieciséis contactos junto con las formas de onda componentes básicas (la recarga de baja amplitud o el impulso de recarga no se muestra).

65 La Figura 12a muestra un ejemplo de un campo de estimulación centrado producido por un impulso compuesto por seis electrodos (tres pares de electrodos) de una matriz implantada de dieciséis contactos junto con las formas de onda componentes asociadas (el espacio entre impulsos no se muestra a escala).

La Figura 12b muestra formas de onda componentes de alta frecuencia alternas (con el espacio entre impulsos no a escala) de la disposición mostrada en la Figura 12a.

5 La Figura 13 muestra una matriz implantada similar a la Figura 12a con diez electrodos (cinco pares de electrodos activados) para producir un campo de estimulación compuesto más difuso que el de la Figura 12A.

La Figura 14 muestra un campo de estimulación compuesto centrado sobre el electrodo E1 en el lado izquierdo de la matriz.

10 La Figura 15 muestra un campo de estimulación generado por dos grupos de electrodos, grupo uno: E1-E2, D1-F2, F1-D2, grupo dos: F1-F2, E1-G2, G1-E2, que se activan en secuencia.

La Figura 16 muestra un ejemplo de diseño de una pantalla táctil de un sistema de programación basado en ordenador para el aparato estimulador.

15 La Figura 17a muestra un modelo de elementos finitos de la corriente que fluye en un medio resistivo homogénea de dos dimensiones, ilustrando la distribución de tensión.

20 La Figura 17b muestra los vectores de corriente asociados con la distribución de tensión de la Figura 17a.

La Figura 18 muestra un diagrama de bloques del aparato.

Descripción detallada de la invención

25 La invención se puede entender considerando ejemplos de su aplicación a estimuladores transcutáneos e implantados, aunque los estimuladores transcutáneos no están dentro del alcance de la presente invención. Las Figuras que ilustran matrices de electrodos se pueden considerar como representativas de cualquier situación clínica o de un modelo matemático correspondiente de los tejidos utilizados para obtener las formas de onda componentes apropiadas. Los impulsos en las Figuras se pueden considerar como representativos de la corriente, tensión, carga o energía, dependiendo del método de control utilizado por el dispositivo estimulador.

30 Haciendo referencia a la Figura 1, la forma de onda 01 es una forma de onda compuesta necesaria para afectar el comportamiento del tejido excitable en, por ejemplo, la estimulación nerviosa transcutánea. La forma de onda en este ejemplo consiste en impulsos compuestos directos e inversos en equilibrio, el impulso directo de duración t_{ip} (que puede ser normalmente 50, 100, 500 o 1000 μs) y el impulso inverso de duración t_{ip} , con $t_{ip} = t_{ip}$, de modo que la corriente neta que fluye en los tejidos es cero. El flujo de corriente neta cero es preferible porque minimiza el transporte iónico entre los electrodos que pueden causar reacciones de la piel. Los impulsos directos e inversos pueden estar separados por una separación entre impulsos t_{ip} , que puede ser cero. La forma de onda compuesta, 01, se divide en cinco formas de onda componentes, etiquetadas de A a E. En este ejemplo, la resistencia entre los dos pares de electrodos se supone que es igual y la amplitud deseada de cada impulso componente de la forma de onda componente es igual, en consecuencia, cada impulso componente tiene igual duración. Cada forma de onda componente consiste en un impulso directo de duración t_{cp} μs , donde $t_{cp} = t_{ip}/5$, seguida de $t_{ip} + t_{ip}$ μs después (medidas entre los bordes de ataque) por un impulso inverso de duración t_{cp} μs . Cada forma de onda componente es idéntica excepto que se retrasa en el tiempo por t_{cp} μs desde el inicio de la forma de onda componente anterior. La adición de formas de onda componentes de A a E en conjunto produce la forma de onda compuesta original, 01.

35 La Figura 2 muestra una matriz de electrodos lineal que consiste en cinco electrodos, 03, montados en este ejemplo a 20 mm de paso en una lámina de soporte aislante, 04. Cada electrodo de la matriz se etiqueta de A a E, lo que corresponde a las formas de onda componentes de la Figura 1.

40 La Figura 3 muestra un ejemplo de aplicación de dos matrices de electrodos lineales etiquetadas 06 y 07 del tipo mostrado en la Figura 2. Cada una de las matrices de electrodos se coloca a ambos lados de un miembro, 08, de tal manera que las formas de onda componentes, A a E, se aplican a través de pares de electrodos A1-A2, etc. La trayectoria de corriente respectiva a través de los tejidos para cada uno de los pares de electrodos se ilustra aproximadamente por las líneas discontinuas mostradas, tales como la trayectoria de corriente E1-E2, que se muestra en negrita.

45 Se puede observar que las trayectorias de corriente de las formas de onda componentes se cruzan en los tejidos en el área demarcada por el sombreado. Los nervios aferentes u otros tejidos excitables en la región sombreada tenderán a verse afectados por una forma de onda compuesta similar en duración a la forma de onda compuesta, 01, en la Figura 1, mientras que los nervios aferentes u otros tejidos excitables en regiones fuera de esta región sombreada tenderán a verse afectados por las formas de onda componentes individuales (02 en la Figura 1) para una duración correspondientemente más corta.

50 El diagrama es, por supuesto, un caso idealizado asumiendo que el miembro es homogéneo en sección transversal; en una situación clínica la corriente seguirá una trayectoria dictada por la conductividad relativa de los diferentes

tejidos y el hueso, etc. En ambos casos, la trayectoria de corriente se extiende, ya que transita entre los dos pares de electrodos, con su punto de inicio y final definido por la disposición de los pares de electrodos. Una disposición de cruce como se muestra proporciona un punto de enfoque para la forma de onda estimulante en los tejidos profundos, mientras que una disposición de no cruce alternativa (donde cada par de electrodos está uno enfrente del otro análogo a los peldaños de una escalera) proporciona una región de estimulación más distribuida. También es posible variar la forma de la región de estimulación y el centro de esta región mediante la variación del ciclo de trabajo relativo de las formas de onda componentes y las parejas de los electrodos.

El efecto de la anchura de impulso en el umbral sensorial se ilustra mediante el gráfico de la Figura 4. Este gráfico muestra la variación de la corriente de impulso máxima con anchura de impulso en el umbral de la sensación. La corriente del impulso se registró entre un par de electrodos a la amplitud a la que un sujeto de prueba detecta la aparición inicial de la sensación. El impulso era un impulso de tensión de onda cuadrada repetido a 100 Hz aplicado transcutáneamente utilizando dos electrodos cuadrados de 50 mm x 50 mm, colocado a mitad del antebrazo uno en la superficie anterior y el otro en la posterior. Este ejemplo es para un sujeto, un varón adulto. Se apreciará que la corriente variará con el sujeto y con el tipo y la colocación de los electrodos. En particular, los electrodos implantados requieren de mucha menos corriente para causar sensación debido a la falta de resistencia de la piel y el tamaño típico menor del área de contacto, proporcionando de este modo una mayor densidad de corriente en el electrodo. No obstante, la forma general de la curva sigue siendo la misma, un declive aproximadamente exponencial en estímulo de corriente como anchura de impulso se aumenta.

Además, en un sistema que incluye impulsos directos e inversos en equilibrio como se ilustra en la Figura 1, la separación entre los impulsos directos e inversos (de una amplitud y duración dada) afecta la intensidad de estimulación. La percepción de la intensidad de estimulación aumenta a medida que la separación aumenta de cero a aproximadamente 20 μ s, se mantiene relativamente constante a aproximadamente 200 μ s y disminuye a medida que la distancia aumenta aún más. Este efecto es más evidente para impulsos de una duración de pocos microsegundos, tales como duraciones del impulso componente típicas de 1 a 20 μ s. En un sistema que tiene el flujo de corriente neto cero, pero que requiere la activación mínima de fibras cutáneas, es preferible, por tanto, que el impulso inverso se separe del impulso directo en el tiempo, o, como alternativa, se produce inmediatamente después del impulso directo. Este último es difícil de lograr debido a que el componente de impulso inverso debe separarse del impulso directo durante al menos la duración del impulso compuesto (medida entre los bordes de ataque). En consecuencia, en un sistema típico en el que la tasa de repetición de impulsos compuestos es de 100 Hz, la separación puede ser preferentemente de tal manera que los impulsos inversos en equilibrio se producen a la mitad de la trayectoria entre los impulsos directos, es decir, 5000 μ s después del borde anterior del impulso directo. Un enfoque alternativo es proporcionar la carga inversa en equilibrio por medio de una carga inversa gradual entre los impulsos directos. Debido a la baja relación de marca-espacio de una forma de onda típica de la estimulación del nervio, esta carga inversa en equilibrio se puede disponer para ocurrir a una amplitud que está muy por debajo del nivel en el que se activan las fibras aferentes.

En una aplicación de la matriz de cinco electrodos descrita, que no es una realización de la invención, dos conjuntos de electrodos se colocan directamente sobre una región dolorosa, por ejemplo, una lesión en la rodilla, y la intensidad de estimulación se incrementa hasta que el paciente determina que está en el máximo nivel de comodidad. En el máximo nivel de comodidad con una matriz de cinco electrodos, tanto los aferentes cutáneos como profundos se están descargado normalmente. Una comparación entre el dispositivo de matriz descrito en la presente memoria como un dispositivo TENS estándar con electrodos superficiales equivalente muestra que los usuarios no podían distinguir fácilmente entre las sensaciones generadas por los aferentes cutáneos y profundos. Algunos temas describen el dispositivo de matriz como siendo "más penetrante", pero la diferencia en la sensación entre los dos dispositivos no está marcada. Sin embargo, a máximos niveles de comodidad equivalentes, la corriente que fluye en los tejidos desde el dispositivo matriz es normalmente tres veces mayor que la del dispositivo TENS estándar. Por tanto, una ventaja de este método es que el umbral de dolor cuando se mide en términos de corriente aplicada se incrementa - en este ejemplo, tres veces.

Otra ventaja del método es que los efectos capacitivos en los tejidos se reducen. Estos efectos se ilustran en la Figura 5 para un impulso corto de 2 μ s. Debido a la capacitancia de los tejidos, un impulso de tensión cuadrado produce una corriente que cae durante el impulso y tras la eliminación de la tensión produce un impulso de corriente inverso. Como la anchura de impulso se extiende a longitudes de impulso compuesto típicas de 50 a 100 μ s, este efecto produce una marcada reducción en la carga suministrada durante el impulso. Debido a que los impulsos componentes son más cortos que el impulso compuesto, la corriente en los tejidos más profundos se puede mantener a un nivel más alto que un impulso de amplia duración derivado tradicionalmente tal como el producido por un dispositivo TENS en la técnica anterior.

Un beneficio adicional en este sentido se obtiene rompiendo los impulsos componentes en trenes de impulsos subcomponentes. Esto se ilustra en la Figura 6, en la que una forma de onda compuesta deseada, 10, con impulsos iguales directos e inversos de 50 μ s de duración con cero separación entre impulsos se divide en cinco formas de onda componentes, 12, A a E, cada una compuesta de un tren de impulsos subcomponentes de 2 μ s, 11, repetidos a 10 μ s. A pesar de que la mayoría de las Figuras en la presente memoria muestran formas de ondas componentes básicas (es decir, de impulsos individuales) por claridad, la forma de tren de impulsos de frecuencia más alta es el

método preferido para largas duraciones de impulsos compuestos donde los impulsos componentes pueden exceder una duración máxima deseada. En la realización preferida, los trenes de impulsos subcomponentes se derivan de modo que la anchura de impulso mínima de cualquier impulso subcomponente es de 0,1 a 0,5 μ s y la máxima está entre 2 y 20 μ s.

Podría esperarse que la forma de onda de tren de impulsos reduzca aún más la activación de los aferentes cutáneos en favor de los aferentes profundos. Este es de hecho el caso, pero en la práctica este efecto no es tan marcado como sería de esperar tras la inspección del gráfico de la Figura 4 debido al proceso de suma antes mencionado que da como resultado la generación de un potencial de acción de una matriz de impulsos muy cortos que no podrían normalmente en sí esperara causar la activación. Sin embargo, el método no permite la aplicación de una corriente más alta en la piel sin un malestar alrededor de los electrodos.

En los ejemplos anteriores, el impulso compuesto consiste en impulsos directos e inversos en equilibrio de la misma amplitud y duración. En la presente invención, la suma de las cargas directas e inversas es cero para evitar el transporte iónico entre los electrodos, aunque las formas de los impulsos directos e inversos no tienen que ser la misma. La Figura 7 ilustra un ejemplo de este tipo, en este caso el impulso directo, 13, es el mismo que se muestra en la Figura 1, pero la carga neta cero se proporciona por una recarga inversa gradual, 14, entre los impulsos directos. Por lo general, el impulso directo cuenta para el 1 % o menos de la duración total del ciclo, por lo que la recarga inversa pueden ocurrir durante el período tranquilo relativamente largo entre impulsos directos muy por debajo de la amplitud que activa los nervios.

El impulso de recarga inversa se puede lograr simplemente generando el impulso directo deseado con un generador de señales adecuado, y acoplado este a los tejidos a través de un condensador en serie, aunque la recarga debería controlarse preferentemente de modo que no interfiriera con los otros impulsos componentes, lo que introduce una complejidad adicional.

Como alternativa y preferentemente, el impulso inverso se puede generar explícitamente por un generador de señales con la salida bipolar, o un generador de señales mono-polar con una matriz de conmutación adecuada en la salida. La Figura 7 ilustra una forma de onda de corriente idealizada en un sistema de este tipo, el impulso de estímulo compuesto deseado, 13, está equilibrado por un impulso de recarga inversa con la misma área bajo la curva, 14. El impulso de estímulo directo iría normalmente a negativo (es decir, el cátodo). Para mayor claridad, el impulso de recarga inversa positivo que se muestra en el dibujo tiene cinco veces la duración del impulso directo y un quinto de la amplitud. Sin embargo, en una implementación práctica el impulso inverso solo sería un porcentaje de un solo dígito de la amplitud del impulso directo y en consecuencia, de mayor duración, ocupando a veces la mayor parte del período tranquilo entre impulsos directos. Preferentemente, en el aparato sin un condensador en serie en la salida, la etapa de salida incluye un circuito que integra flujo de corriente directo e inverso en cada electrodo como una comprobación cruzada de que el flujo de corriente neto se mantiene a cero. El error de este integrador se retroalimenta en el sistema para modificar la duración del impulso inverso de cada canal. Cada impulso componente directos, 16, se deriva como se ha descrito anteriormente, basándose en el campo de estímulo deseado (en este ejemplo, todos los impulsos componentes tienen igual magnitud pero esto no debe interpretarse como limitante). El impulso de recarga componente inversos, 17, se calcula teniendo la misma carga neta que el impulso componente directos y se suministrado a la vez, como se ilustra. Las formas de onda componentes, 15, se pueden suministrar a la matriz de electrodos como se ha descrito anteriormente en las Figuras 2 y 3, o si se desea el ánodo puede estar compuesto de un electrodo más grande, con la matriz activa solo en el cátodo (es decir, suministrando los impulsos componentes directos yendo a negativos). Esto proporciona una simplificación de la matriz de electrodos y de la electrónica de salida en el aparato estimulador.

La Figura 8 ilustra una configuración típica de un estimulador implantado. El estimulador implantado comprende el dispositivo estimulador, 18, que contiene la electrónica, la batería, la electrónica de carga y el generador o generadores de señal contenidos dentro de un recinto, 19, que es normalmente una carcasa de titanio cerrada herméticamente. En la parte superior del dispositivo, un conjunto conector proporciona una conexión a uno o más terminales, 21, (que se muestran acortados en el dibujo) que terminan en una o más matrices de electrodos, 22. El recinto, 19, si se hace de material conductor puede utilizarse también como un electrodo y, opcionalmente, puede formar parte de la matriz de electrodos disponibles. Un estimulador moderno típico implantado tendrá previsto un número de contactos de electrodos, normalmente dieciséis dispuestos como dos grupos de ocho salidas. Aplicaciones de los estimuladores implantados incluyen la estimulación de la médula espinal, donde los electrodos se implantan en el espacio epidural, y la estimulación profunda del cerebro, donde los electrodos se implantan en el cerebro.

Los ejemplos de tipos de terminales implantados conocidos para la estimulación de la médula espinal se muestran en la Figura 9a, que comprende cada uno un número de contactos de electrodos en una matriz. Los tipos de terminales incluyen el terminal percutáneo, 23, que tiene una matriz de contactos en línea, 24, separados regularmente o irregularmente en un terminal flexible. El terminal percutáneo se denomina así debido a su facilidad de implantación utilizando un introductor de aguja hueca como guía. Otros tipos de terminal son el terminal de pala, 25, denominado así por su forma. Este tipo de terminal es más invasivo para implantes, pero tiene la ventaja de que es menos propenso a la migración una vez implantado. Existen muchos tipos diferentes de terminales de pala,

incluyendo tipos con una multiplicidad de electrodos dispuestos en una matriz predefinida, 26, y tipos con dos o más palas individuales conectadas a un terminal común, 27. En cada caso, los contactos individuales tienen respectivos cables de diámetro pequeño incrustados en un manguito aislante que proporciona la conexión eléctrica a un dispositivo estimulador. Uno, dos o más terminales se podrían instalar para cubrir un área tisular o del nervio particular. Para facilitar el uso de introductores aguja vacíos para terminales percutáneos (Figura 9a, 23), el diámetro del conector al dispositivo estimulador debería ser, idealmente, el mismo que el terminal.

Una disposición del conector estimulador típica se ilustra en la Figura 9b. El dibujo muestra el terminal, 32, insertado en el dispositivo estimulador. Un alivio de tensión, 31, se proporciona para reducir la flexión del terminal en el punto de salida del estimulador. Una serie de contactos cargados por resorte, 30, proporciona conexión eléctrica entre los electrodos y las salidas del estimulador. Una abrazadera, 29, se ajusta mediante un tornillo de ajuste para asegurar el terminal. La abrazadera se puede utilizar como un contacto adicional si es necesario.

Cualquiera que sea el área tisular diana, la implantación es una ciencia inexacta y, por lo tanto, una multiplicidad de contactos permite que el neurocirujano abarque un área particular de tejido y experimente con diferentes combinaciones de electrodos en la matriz para producir un efecto terapéutico deseado. La migración del terminal en el tiempo o los cambios en la impedancia del contacto debido a la acumulación de tejido cicatrizal alrededor de los electrodos implantados puede requerir la reprogramación de la combinación del electrodo con el tiempo. Además, la distancia entre electrodos puede ser físicamente grande cuando se compara con el área tisular a ser estimulada, por lo que se prefiere un medio de control de excitación que proporcione la variación del punto de estimulación para una resolución más fina que el paso del electrodo. El cirujano (o paciente) deben tener el control de un número de parámetros con el fin de optimizar el patrón de estimulación, estos incluyen la amplitud de la estimulación aplicada (corriente absoluta, la tensión, la carga, la energía o un valor normalizado de éstos basado en la impedancia por contacto o sensación percibida), la anchura de impulso del impulso compuesto, la frecuencia de repetición del impulso, la ubicación del centro del área de estimulación y si el patrón de estimulación está estrechamente centrado alrededor del centro, o más ampliamente distribuido en los tejidos.

Con el fin de controlar la posición del centro de la estimulación de acuerdo con la presente invención, una forma de onda compuesta se separa en dos o más formas de onda componentes. El ciclo de trabajo de los impulsos de las formas de onda componentes y el número de electrodos reclutados se controlan de modo que las formas de onda componentes se recombinan en los tejidos para reconstruir impulsos compuestos que forman la forma de onda compuesta en la ubicación deseada sobre un área de cobertura deseada.

El ejemplo más simple es una matriz lineal, tal como un terminal percutáneo o de pala (Figuras 9a, 23 y 25). La Figura 10a muestra una disposición lineal de ocho contactos etiquetados de A a H, cada uno representado por un círculo en la Figura, junto con las formas de onda componentes básicas con el impulso de recarga de baja amplitud antes mencionado o impulso inverso no mostrado para mayor claridad.

Con una matriz de este tipo, es deseable que el centro del área de estimulación se pueda controlar sin problemas de arriba a abajo de la matriz. En la Figura 10a, el punto central es aproximadamente tres décimas de la distancia desde el electrodo E hasta el electrodo F, indicado por la cruz, 33 que muestra el centro de la estimulación deseada. En la práctica, la estimulación se percibe sobre un área difusa (el "campo de estimulación") indicada por el sombreado, 34. En la mayoría de los casos se prefiere antes el cátodo para la estimulación del nervio (aunque cabe señalar que la sensación puede ocurrir tanto en el cátodo como en el ánodo). Este ejemplo utiliza una forma de onda del tipo ilustrado en la Figura 7, que consiste en un impulso directo suministrado en el cátodo (indicado por los signos menos en los electrodos E y F de la Figura 10a), con una carga inversa de baja amplitud que no se muestra, pero que sería similar a la ilustrada en la Figura 7.

Los ánodos de la Figura 10a son los electrodos H y C en la matriz, marcados con un signo más. La forma de onda de estímulo compuesto deseada es un impulso de onda cuadrada, 35. Con el fin de obtener formas de onda componentes, 36 y 37, se debe hacer alguna suposición sobre las características eléctricas de los tejidos. En el caso más simple podríamos, por ejemplo, suponer razonablemente que el punto de estimulación percibido es proporcional al ciclo de trabajo de los dos cátodos, E y F. Por lo tanto, las formas de onda componentes, 36 y 37, respectivamente, en la Figura 10a están activas entre el 30 % y el 70 % del tiempo de impulso de estímulo directo, t_{fp} .

La Figura 10B ilustra un refinamiento mediante el que las formas de onda componentes, 39 y 40, se subdividen en trenes de impulsos de frecuencia más altas con los mismos ciclos de trabajo del 30 % y 70%. Como se ha descrito anteriormente, con impulsos compuestos largos, este es el método preferido de aplicación de impulsos componentes ya que tiende a reducir los efectos de la capacitancia tisular y asegura que los nervios en la región de electrodos E y F perciban las dos formas de onda componentes como una sola. En este ejemplo, la forma de onda componente, 39 se aplica al cátodo E con ambos ánodos C y H activos, y la forma de onda componente, 40 se aplica al cátodo F también con los ánodos C y H. La elección del ánodo o ánodos tiene una influencia en la trayectoria de corriente y la densidad de corriente en la región de matriz; en algunos casos, puede ser apropiado utilizar el recinto del estimulador como el ánodo, o solo uno u otro electrodo en la matriz para proporcionar una trayectoria de corriente más estrechamente controlada.

Mediante el uso de esta disposición, el centro del campo de estimulación, 33, se puede variar suavemente hacia arriba y abajo de la matriz, mediante el control del ciclo de trabajo relativo aplicado a cada electrodo. Adicionalmente, mediante el reclutamiento de cátodos adicionales, D y G, y compartir el ciclo de trabajo entre cuatro electrodos, es posible para proporcionar un campo de estimulación más difuso, que cubre una zona más amplia. También es posible extender este método para cubrir múltiples electrodos implantados en una línea.

La Figura 10c ilustra una variación adicional en las formas de onda componentes en la que el suministro de impulsos componentes se retrasa por un período entre impulsos t_{ip} . Como antes, la suma de las anchuras de impulsos componentes, 42 y 43, ($t_{cp1} + t_{cp2}$) es igual a la longitud total del impulso compuesto directo, t_{ip} , 41, y el ciclo de trabajo relativo es idéntico. El efecto de la separación entre impulsos, t_{ip} , es aumentar el nivel de activación del nervio para una duración y amplitud de impulso compuesto dada. El efecto aumenta hasta $t_{ip} \approx 20 \mu s$ y es útil, ya que aumenta la duración de la batería del estimulador a un nivel particular de sensación percibida.

El método es también aplicable al caso de alta frecuencia en el que cada impulso componente se divide en trenes de impulsos como se ha descrito anteriormente, y es particularmente ventajoso si la anchura de impulso de los impulsos subcomponentes resultantes están en el intervalo $1 \mu s$ a $5 \mu s$, porque el efecto de aumentar la separación entre impulsos se maximiza dentro de este intervalo. Esto se ilustra en la Figura 10d, en la que cada una de las formas de onda componentes de alta frecuencia, 44 y 45, tiene una anchura de impulso de un tercio de la longitud de las que se ilustran en la Figura 10c, y la separación entre impulsos se reduce a $t_{ip}/3$ completando así el ciclo en el mismo tiempo global.

La Figura 10e ilustra una variación adicional en la aplicación de formas de onda componentes. En este ejemplo, la forma de onda de estímulo compuesto notional, 46, es la misma que anteriormente y las formas de onda componentes, 47 y 48 tienen la misma duración y amplitud, pero en lugar de suministrarse en secuencia se inician en el mismo punto en el tiempo, pero terminan en diferentes momentos.

Otra variación es fijar el ciclo de trabajo, pero variar la amplitud de los impulsos para proporcionar la distribución deseada de la carga o energía del impulso compuesto entre los electrodos respectivos. Este método tiene la desventaja de que requiere ya sea múltiples suministros, o un suministro de anchura de banda muy alto.

Las Figuras 10a-10e y la Figura 11, a continuación, no muestran el impulso inverso para mayor claridad, pero un impulso inverso de este tipo, ya sea un impulso de baja amplitud similar al ilustrado en la Figura 7, o un impulso inverso en equilibrio similar al ilustrado en la Figura 1 formarían normalmente parte de la forma de onda.

La Figura 11 ilustra otra disposición de electrodos, que consiste en dos matrices de los ocho electrodos lado a lado. Esta disposición es útil, por ejemplo, como tratamiento del dolor bilateral en aplicaciones de estimulación de la médula espinal. En el ejemplo, cuatro cátodos: E1, F1, E2 y F2 se utilizan con un ciclo de trabajo (porcentaje de la forma de onda de estímulo, 50) del 35 % en E1, 35 % en F1, 15 % en E2 y 15 % en F2. El sesgo resultante hacia un ciclo de trabajo más alto en los electrodos de izquierda produce un campo de estimulación con un centro de estimulación que se encuentra en el centro a la izquierda del centro geométrico de los cuatro cátodos. La selección de los ánodos tiene una influencia menor en el patrón de estimulación percibida, en este ejemplo los ánodos son C1, C2, H1 y H2, y se conectan en paralelo por la matriz de conmutación en el dispositivo estimulador. Las formas de onda componentes, 51, 52, 53 y 54 se aplican en secuencia a los cuatro cátodos. En este ejemplo, se puede observar que un resultado similar se podría lograr mediante la aplicación de una forma de onda con un ciclo de trabajo del 70 % a E1 y F1 conectada en paralelo, y una forma de onda de un ciclo de trabajo del 30 % a E2 y F2. En las aplicaciones prácticas, rara vez hay una solución única para las formas de onda componentes y para las parejas de electrodos dado un patrón de estimulación y centro de estimulación deseado.

Las Figuras anteriores se basan en la asunción de una forma de onda con un impulso negativo directo e impulso inverso de baja amplitud como se describe. Un enfoque alternativo es utilizar una forma de onda en equilibrio bidireccional que consiste en impulsos directos e inversos iguales como se ha descrito e ilustrado anteriormente en las Figuras 1 y 6. En estos casos, los ánodos y cátodos se invierten con eficacia cada medio ciclo. Preferentemente, la forma de onda tiene una separación entre impulsos (t_{ip} en la Figura 1) que se selecciona de modo que el impulso inverso y los impulsos directos están igualmente separados en el tiempo. Con una forma de onda bifásica en equilibrio, el método preferido es también acoplar pares par de electrodos, o pequeños grupos, en lugar de tener una matriz de ánodos conectados en paralelo al mismo tiempo. Esto proporciona una definición más precisa de la trayectoria de corriente entre los electrodos y, por tanto, un mejor control de la ubicación y el área de cobertura de la forma de onda compuesta. Las Figuras 12 a 15 muestran un ejemplo de un sistema de este tipo implementado en una matriz que consiste en dos filas de ocho electrodos.

Haciendo referencia a la Figura 12, el centro del campo de estimulación, 55, se marca con una cruz. La forma de onda de estímulo compuesta deseada, 56, se divide en tres formas de onda componentes, 57, 58 y 59. Como se ha descrito anteriormente, estas formas de onda pueden representar ya sea corriente, tensión, energía o carga en función del tipo de controlador de salida utilizado en el estimulador. Las formas de onda componentes son alimentadas respectivamente a los pares de electrodos: D1-F2, E1-E2 y F1-D2. El área tisular diana se indica por la

región sombreada, 60. Las formas de onda componentes en la Figura 12A ilustradas son tres impulsos, cada uno sumando el 33 % del impulso compuesto. En la práctica, como se ha discutido anteriormente, es preferible subdividir aún más las formas de onda componentes en series de impulsos más cortos con el mismo ciclo de trabajo total, suministrado en un tren como se ilustra en la Figura 12b.

5 La Figura 12 ilustra un campo de estimulación centrado; la misma tiene un área de cobertura relativamente baja como una proporción del área del tejido cubierta por toda la matriz.

10 Si un campo de estimulación menos centrado es apropiado, esto puede lograrse mediante el reclutamiento de dos pares de electrodos adicionales, C1-G2 y G1-C2, como se muestra en la Figura 13. Esto hace que el campo de estimulación nocional se extienda a lo largo del eje vertical. En este caso, cinco formas de onda componentes, Figura 13, 66, se derivan de la forma de onda compuesta, 65, y se aplican a los cinco pares de electrodos: D1-F2, E1-E2, F1-D2, C1-G2 y G1-C2.

15 Ahora supongamos que el centroide del campo de estimulación en la Figura 12 se debe colocar de nuevo a la izquierda. La Figura 14 muestra tres formas de onda componentes, similar a la Figura 12, pero difiere de las dos Figuras anteriores en que uno de los electrodos, E1, es parte de la pareja de electrodos en todas las tres formas de onda componentes. En consecuencia, este electrodo lleva la corriente durante toda la duración del impulso compuesto, 68, mientras que los otros tres electrodos activos, D2, E2 y F2 transportan corriente solo el 33 % del tiempo.

20 Las Figuras 12, 13 y 14 se pueden considerar como tres patrones de "referencia" de estimulación, representantes de tres casos específicos, es decir, la estimulación se centra en la línea media de la matriz, estimulación distribuida en la línea media de la matriz y estimulación centrada a un lado de la matriz.

25 En la práctica, el cirujano o el paciente preferentemente no deberían preocuparse de los electrodos específicos ni de las formas de onda componentes que se utilizan para generar el patrón de estimulación. Estos se deben derivar automáticamente de la entrada de alto nivel de la ubicación y del área de cobertura deseada del campo de estimulación mediante una interfaz de usuario intuitiva.

30 En el caso del suministro secuencial de impulsos componentes, como se ilustra en muchas de las Figuras anteriores, es razonable suponer que los diversos campos de estimulación de referencia descritos en las Figuras 12, 13 y 14 se pueden sumar o interpolar para producir un campo deseado que representa un caso intermedio.

35 La Figura 15 ilustra un caso intermedio. En este ejemplo, el cirujano ha ordenado al centro de la estimulación, 73, a reubicarse a lo largo de la línea media de la matriz en la dirección indicada por la flecha, 74. Esto se puede conseguir mediante la duplicación del grupo de seis electrodos ilustrado primero en la Figura 12 (pares de electrodos D1-F2, E1-E2 y F1-D2 ilustrados por las líneas discontinuas que muestran trayectoria de corriente) a una distancia de un paso hacia abajo en la matriz de electrodos (es decir, pares de electrodos E1-G2, F1-F2 y G1-E2 ilustrados por las líneas discontinuas muestran trayectorias de corriente). El ciclo de trabajo se divide entre estos dos grupos respectivos en proporción al desplazamiento deseado del centro de la estimulación. El seis formas de onda componentes resultantes, 75, se muestran en la Figura 15. Se observará que, como en el ejemplo anterior, un electrodo puede formar parte de una o más parejas para producir el campo de estimulación deseada. Además, como antes, si cualquier forma de onda componente contiene impulsos que exceden la anchura de impulso máxima deseada (normalmente 2 μ s, o 4 μ s, o 10 μ s, o 20 μ s, o 50 μ s) se subdividen además, preferentemente, rompiendo cada componente en trenes de impulsos subcomponentes equivalentes del mismo ciclo de trabajo, como se muestra en la Figura 12b.

50 Las Figuras anteriores tratan con una sola configuración del conjunto de electrodos y un número limitado de formas de parrear los electrodos dentro de esa matriz. Otras combinaciones son posibles, por ejemplo, las trayectorias de corriente no necesitan cruces como en las Figuras 12 a 15, pero pueden consistir en una disposición de escalera de pares de electrodos, tales como D1-D2, E1-E2, y F1-F2. Además, es preferible en algunos casos utilizar el recinto del estimulador (Figura 8, 19) como uno de los pares de electrodos. Esto produce un campo de estimulación que tiende a penetrar aún más en el sitio de los electrodos permitiendo de este modo la estimulación de tejidos a cierta distancia de la matriz implantada. El método descrito de controlar el campo de estimulación por medio de formas de onda componentes es igualmente aplicable a esta configuración.

60 Si está disponible, el recinto del estimulador es también un electrodo útil para medir la impedancia por contacto. Normalmente, la impedancia por contacto se mide mediante la aplicación de una corriente o tensión conocida al recinto y midiendo la tensión o corriente correspondiente para cada electrodo a la vez. Del mismo modo, la impedancia se puede medir entre pares específicos de electrodos. Una ventaja de utilizar el recinto como un electrodo para la detección de la impedancia es que un sensor de corriente de alta precisión se puede implementar en esta una salida, que no necesita duplicarse en las otras múltiples salidas. Si el recinto no se utiliza en la matriz, una resistencia de detección de alto valor es una opción. La salida del recinto puede emplear también la corriente de detección de CA, ya sea sinusoidal o rectangular. Esto elimina el error de medición debido a los potenciales de electrodos diferentes de los metales en los contactos del recinto y del electrodo.

65

5 La impedancia por contacto puede cambiar con el tiempo a medida que tejidos cicatrizales se acumulan alrededor de los electrodos implantados. En las Figuras, las formas de onda componentes se han basado en la suposición de que cada electrodo tiene la misma calidad de contacto con los tejidos. Cuando se observen variaciones en la impedancia por contacto y, en particular, cuando el impulso compuesto es una salida de tensión, puede ser apropiado variar la relación de los ciclos de trabajo aplicados a las salidas de los electrodos a fin de compensar diferentes impedancias. Este proceso se conoce como normalización.

10 Otra aplicación de la normalización se relaciona con la sensación. En los sistemas controlados tanto por corriente como por tensión, es preferible que cada electrodo se calibre con respecto al electrodo del recinto, de modo que todos los electrodos produzca un nivel similar de sensación percibida en la salida máxima. Para lograr esto, cada salida se activa a su vez y el paciente ajusta la salida de modo que se siente similar a las otras, estos valores relativos se almacenan y utilizan para normalizar el sistema mediante la ponderación de la relación de ciclos de trabajo de las formas de onda componentes.

15 Preferentemente, el cirujano está provisto de un sistema de programación basado en ordenador que representa gráficamente la matriz o matrices de electrodo en uso en sus ubicaciones relativas. El sistema de programación debería incluir una serie de páginas para facilitar la puesta en marcha del dispositivo, esto debe incluir como mínimo una página de configuración, una página de diagnóstico, una página de estimulación y una página de creación del programa.

20 La página de configuración permite la configuración de los parámetros básicos, tales como: selección del tipo de impulso (por ejemplo, impulsos directos e inversos en equilibrio o impulsos directos con una recarga lenta); la utilización del recinto del estimulador como un electrodo; y la configuración de la matriz (por ejemplo, solo en línea, doble en línea, de lado a lado, separación ancha o estrecha y los diversos tipos de configuraciones de terminales de pala).

25 La página de diagnóstico informa sobre el estado del dispositivo estimulador, incluyendo parámetros como el estado de la batería, registro de errores, número de series etc. La misma permite la impedancia por contacto que se desea medir, en relación con el recinto del estimulador o cualquier otro grupo de electrodos de referencia. Esta medición se puede lograr mediante la aplicación de una corriente o tensión al recinto, y midiendo la tensión o corriente correspondiente en el electrodo en cuestión.

30 La página de diagnóstico incluye también el modo de prueba de normalización de sensación antes mencionada. Un método consiste en aplicar una forma de onda de referencia a cada contacto del electrodo a la vez, con el recinto del estimulador actuando como el ánodo. La amplitud de la forma de onda de referencia se aumenta lentamente hasta que la señal es solo perceptible para el paciente. La amplitud relativa de cada electrodo está después disponible si es necesario para ajustar los ciclos de trabajo durante la estimulación con el fin de normalizar el nivel de sensibilidad de cada electrodo. Un segundo método para formas de onda en equilibrio bipolares es aplicar la forma de onda de referencia entre pares apropiados de electrodos que se utilizan para construir patrones de estimulación. Este segundo método puede producir un resultado más exacto, pero puede implicar muchos pares de electrodos.

35 La pantalla de diagnóstico también debe ser capaz de mostrar el histórico de datos de impedancia y normalización de sensación que se almacenan ya sea en el sistema de programación, en el controlador del paciente, o en el estimulador. Esto permite que los cambios en el tiempo se puedan rastrear, que por ejemplo se pueden utilizar para identificar la formación de tejido cicatrizal alrededor de los electrodos.

40 La página de estimulación permite que el paciente o el cirujano controlen en tiempo real el campo de estimulación y otros parámetros clave. Un ejemplo de la pantalla de programación se ilustra en la Figura 16. Esto consiste en una representación gráfica de la matriz que cambia para hacerse coincidir con la configuración de la matriz implantada, tal como en línea y de lado a lado. La página permite también el control de los parámetros de uso frecuente, tales como la amplitud, anchura de impulso compuesto, frecuencia del impulso y área de cobertura.

45 Por medio de un dispositivo señalador como un ratón, pantalla táctil, una palanca de mando u otro dispositivo, el cirujano o el paciente dirigen el centro del campo de estimulación, 77, en una ilustración gráfica de la matriz, utilizando controles deslizantes, 78. El ejemplo mostrado está diseñado principalmente para su uso en una pantalla táctil, pero controles físicos dedicado tales como una palanca de mando se pueden utilizar también, con o sin una pantalla. El sistema proporciona un medio de almacenamiento de una matriz de puntos de estimulación, 79, que se combinan después utilizando una página de creación de programas en programas que definen un conjunto y secuencia particular de puntos de estimulación para lograr un resultado terapéutico deseado.

50 La interfaz proporciona una representación gráfica del campo de estimulación, 80, e indica que los electrodos están activos, 81. Opcionalmente, la pantalla gráfica podría utilizar una fuente de datos externa para la ubicación de la matriz y las estructuras de los tejidos cercanos, por ejemplo, una imagen de la columna vertebral y los electrodos implantados reales producidos a partir de un sistema de formación de imágenes médicas, tales como un escáner de Tomografía Computarizada (CT).

La página de programación permite la combinación de puntos de estimulación en los programas de tratamiento, a los que preferentemente se les otorgan nombres que son significativos para el paciente.

5 Una vez finalizada la programación, el control del estimulador implantado se proporciona por medio de un controlador del paciente con un pequeño LCD u OLED u otra pantalla de visualización compacta que puede proporcionar solo un control básico, tal como la selección de un programa por el nombre y el control de la amplitud de estimulación. La unidad de programación y el controlador del paciente se comunican con el dispositivo estimulador a través de telemetría inalámbrica. En una realización preferida, el controlador del paciente (o el dispositivo de carga para un implante) está provisto de una interfaz USB que se conecta a la unidad de ordenador de programación. El controlador del paciente (o dispositivo de carga) proporciona, a continuación, el puente inalámbrico a la unidad del estimulador implantada. El almacenamiento de programas puede ser o bien en el controlador del paciente o en el dispositivo estimulador. En la realización preferida, los programas se almacenan en el controlador del paciente y se descargan en el dispositivo estimulador para su ejecución de acuerdo con sea necesario.

15 Las formas de onda componentes se derivan de los datos introducidos por el cirujano o introducidos por el paciente en el sistema de programación. Los parámetros introducidos por el usuario clave son: anchura compuesta de impulsos, el centro del campo de estimulación, la cobertura del campo de estimulación, el tipo de forma de onda requerida (es decir, con impulsos directos e inversos en equilibrio o recarga inversa lenta), la configuración de la matriz de electrodos, y el uso (o no) del electrodo del recinto estimulador. Además, el proceso requiere hacer supuestos sobre las características eléctricas de los tejidos.

20 La complejidad del cálculo de las formas de onda componentes varía con el número de electrodos y la disposición física de la matriz, siendo lo más simple una matriz lineal como se ilustra en la Figura 10a considerando solo el impulso directo. En este caso la derivación de las formas de onda componentes es una tarea trivial a condición de que los tejidos se supone que son homogéneos.

25 La complejidad aumenta con la matriz transcutánea que se ilustra en la Figura 3 y la matriz implantada que se ilustra en las Figuras 11 y 12. En los casos más complejos, puede que no haya una solución única para un determinado conjunto de entradas.

30 En el texto anterior, un método para el cálculo de las formas de onda componentes es utilizar un conjunto de campos de estimulación de referencia tales como los descritos para una matriz de lado a lado en las Figuras 12, 13 y 14 que se añaden juntos o interpolan entre sí para producir un campo deseado que representa un caso intermedio. Este método tiene una sobrecarga computacional muy baja, lo que es ideal para el control en tiempo real del campo de estimulación tal como se requiere para la página configuración de la estimulación en el sistema de programación descrito anteriormente.

35 Una extensión del método de campo de estimulación de referencia es considerar trayectorias de corriente de los electrodos en la matriz y llegar a la combinación de estas trayectorias que proporciona un mejor ajuste los parámetros introducidos por el cirujano. Las trayectorias de corriente se pueden calcular utilizando un modelo de elementos finitos de los tejidos, ya sea en dos o tres dimensiones.

40 A modo de ejemplo, un método de elementos finitos para las combinaciones de pares de electrodos con el suministro secuencial de los impulsos se describe a continuación. En su forma más simple, el modelo de elementos finitos consiste en una red bidimensional de resistencias de valor arbitrario, ya sea dispuesta como una serie de cuadrados o triángulos con elementos resistivos en los lados de los elementos y nodos en los $n \times m$ vértices. Para cada par de electrodos en una matriz, se aplica una corriente nominal y la resultante de la distribución de corriente de dos dimensiones producida por iteración n base a la suposición de que las corrientes que fluyen dentro y fuera de cada suma vértice a cero, con la excepción de los vértices que representan electrodos activos en la matriz. La solución de esto, mediante iteración, produce una matriz de $m \times n$ que es un mapa de distribución de corriente que contiene vectores de corriente en cada punto en la matriz para un par de electrodos específicos.

45 Un ejemplo pictórico de esto se muestra en las Figuras 17a y 17b. La Figura 17a muestra la distribución de tensión entre dos electrodos, con una tensión unitaria de +1 y -1 (82 y 83 respectivamente) aplicada a los electrodos, basada en un modelo de 20 por 20 elementos con resistencia límite de elemento a elemento unitaria y una resistencia infinita entre los elementos de borde y el mundo exterior. La Figura 17b muestra una trama de vectores del flujo de corriente en la matriz, donde cada vector representa una dirección y magnitud de la corriente prevista en el centro de cada elemento. Los dos electrodos se designan en 84 y 85.

50 Una biblioteca de matrices se produce para cada conjunto de electrodos, lo que representa cada emparejamiento que se puede emplear. Estas matrices no necesitan calcularse en tiempo real mientras el cirujano o el paciente mueve el centro de estimulación, sino que pueden pre-calcularse y almacenarse en el ordenador del sistema de programación. La derivación de las formas de onda componentes se consigue mediante la búsqueda de los valores de los coeficientes que definen la suma ponderada de las matrices disponibles proporcionando el mejor ajuste a la estimulación de campo deseada. Por ejemplo, si $[d_{ij}]$ es una matriz de dimensiones $n \times m$ que define el campo de

estimulación deseada y $[a_{ij}]$, $[b_{ij}]$ etc. son matrices $m \times n$ que definen mapas de distribución de corriente en posibles emparejamientos de electrodos, se encuentra que los valores de los coeficientes x_1 , x_2 , etc. satisfacen:

$$[d_{ij}] \approx x_1 [a_{ij}] + x_2 [b_{ij}] + x_3 [c_{ij}] \dots$$

5 Los coeficientes x_1 , x_2 , etc. Representan el ciclo de trabajo o la amplitud relativa utilizada para cada forma de onda componente correspondiente. Microordenadores modernos son lo suficientemente potente como para resolver esto utilizando técnicas heurísticas, en tiempo real.

10 Se puede observar que este método es aplicable a combinaciones de múltiples electrodos, siempre y cuando una matriz de distribución de corriente se produzca para cada combinación, por ejemplo, un único cátodo y múltiples ánodos, o cuando se utilizan múltiples matrices de electrodos juntos, por ejemplo, dos matrices lineales implantadas en una línea. También se apreciará que el método anterior es uno de una serie de métodos analíticos y numéricos que se pueden emplear para encontrar una solución para los impulsos componentes.

15 Como se ha descrito anteriormente, una pantalla de diagnóstico se proporciona en el sistema de programación. Una salida del sistema de diagnóstico son las impedancias de contacto del electrodo con referencia al recinto del estimulador. En un sistema sin control de bucle cerrado de carga o corriente, la impedancia por contacto se puede incluir en el cálculo de cada mapa de distribución de corriente, estos mapas calculados por el sistema de programación cuando carga la página de configuración de la estimulación.

20 También dentro de la pantalla de diagnóstico está la normalización de la sensibilidad en cada contacto. Como se ha descrito anteriormente esta información se puede utilizar si se desea modificar los diversos ciclos de trabajo en un intento de normalizar los niveles de sensación producidos por cada par de electrodos. Un enfoque alternativo es utilizar la información para modificar las matrices de modo que las mismas representen "mapas de sensación" en lugar de mapas de distribución de corriente.

25 Los elementos finitos se pueden adaptar de modo que no sean puramente resistivos, sino que incluyan, por ejemplo, los efectos de la polarización de tejidos. Las formas de onda de los componentes resultantes pueden producir patrones de estimulación cuando se excitan pares adyacentes en polaridades alternas para centrar la trayectoria de corriente deseada.

30 Claramente, el modelo de elementos finitos se puede ampliar para incluir un modelo anatómico de las características eléctricas de los tejidos en dos o tres dimensiones. Esto se consigue mapeando las características eléctricas de los tejidos en cada elemento en el modelo.

35 La Figura 18 muestra un diagrama de bloques de un aparato implantado típico de acuerdo con la invención. El aparato consiste en tres subsistemas, el dispositivo estimulador implantado, 86, y el controlador del paciente, 87, y el sistema de configuración, 88.

40 El dispositivo estimulador, 86, consiste en una fuente de alimentación, 89, controlada por un sistema de microprocesador, 90. La fuente de alimentación toma la energía de las baterías, 108, y bajo el control del microprocesador, 90, produce un impulso de corriente o suministro de tensión apropiado para producir el impulso compuesto deseado, 107 (este ejemplo ilustra la corriente desde un suministro unipolar). La fuente de alimentación puede cualquiera de una salida de una sola polaridad (por ejemplo, una fuente de corriente o tensión) o puede ser una salida de polaridad dual capaz de reducir y generar corriente. En una realización preferida de un dispositivo implantado, la fuente de alimentación es un circuito conmutado que opera desde una batería de iones de litio recargable de 3,6 V de tensión nominal, produciendo una salida de control de corriente o tensión. En el caso de un suministro de corriente, el microprocesador ordena a la fuente de alimentación a producir un impulso de corriente compuesto, cuya amplitud puede ser variable hasta un máximo normalmente de 20 mA, pero limitado por una tensión de salida máxima de 15 V. En el caso de un suministro de tensión, el microprocesador ordena a la fuente de alimentación a producir una tensión que puede tener una amplitud variable hasta un máximo de normalmente 15 V, pero limitada por una corriente de salida máxima de 20 mA. En el caso de tensión controlada, la propia tensión no tiene por qué ser impulsada - el impulso compuesto, 107, es un impulso de corriente formado por la suma de todas las corrientes extraídas por las etapas de salida. En ambos casos, el microprocesador controla la fuente de alimentación y las etapas de salida de modo que aparece el impulso de estímulo compuesto deseado a la salida de la fuente de alimentación.

50 Un número de etapas de salida (por ejemplo, 91, 92 y 93) se proporcionan para formar los impulsos componentes, 94. Por lo general, están dispuestos dieciséis o diecisiete salidas, de las que solo tres se muestran en la Figura. Dieciséis salidas (de las que todas son iguales, pero solo dos, 92 y 93, se muestran) se utilizan para conducir dieciséis contactos de los electrodos a través dos conectores de ocho vías en la parte superior del dispositivo estimulador, y una salida de diecisiete, 91, se utiliza para conducir el recinto del estimulador. Cada etapa de salida consiste en un elemento de conmutación lateral alta y baja (denominado una salida de "poste tótem"), 95 y 96, que se controla por el microprocesador y proporciona una salida de tres estados: conectado al generador de impulsos,

conectado a tierra o de alta impedancia con ambos elementos de conmutación apagados.

Si el estimulador tiene un generador de impulsos de una sola polaridad, los conmutadores laterales alto y bajo solo tienen que conducir corriente en una dirección, por lo que cada uno puede comprender un solo transistor. Con un suministro de polaridad dual bidireccional, los conmutadores deben conducir la corriente en ambas direcciones y, por lo tanto, pueden comprender P y N transistores de canal adosados.

Con un suministro bidireccional, las diecisiete salidas de poste tótem, 91, para el recinto del estimulador no se requieren. En cambio, el recinto se conecta a través del filtro de paso bajo o de banda de rechazo, 10, y un único elemento de conmutación, de modo que pueda tener alta impedancia si es necesario.

Los controladores de salida (91, 92 y 93) sintetizan formas de onda componentes, 94, bajo el control del microprocesador, 90, mediante la conexión de los pares de electrodos apropiados a su vez en la polaridad apropiada dirigiendo de este modo el impulso de estímulo compuesto, 107, a los pares de electrodos en secuencia. Los impulsos componentes individuales son preferentemente cortos, menos de un máximo de 50 μ s o 20 μ s o y más preferentemente menos de 10 μ s 4 μ s o 2 μ s, por lo que se requieren elementos de conmutación de alta velocidad de 95 y 96.

El nivel de corriente, I_p , y de tensión, V_p , aplicado a las salidas a través de sus respectivos elementos de conmutación se miden por sensores de tensión y de corriente en el generador de impulsos de circuitos, 89, y se retroalimentan al microprocesador. Debido a que el microprocesador controla los pares de electrodos durante su uso en cualquier momento, estos datos se pueden utilizar para calcular la impedancia por contacto, identificar roturas de terminales, etc. También se pueden utilizar para verificar que flujos de corriente directos e inversos se hacen coincidir, lo que es una característica de seguridad importante en un dispositivo estimulador acoplado de CC. Como se ha descrito anteriormente, las formas de onda bidireccionales desequilibradas pueden causar la migración indeseable de iones en los tejidos a un electrodo; además, esto también puede desempeñar un papel en la descomposición del electrodo a largo plazo. Sin embargo, se debe tener en cuenta de que aunque se prefiere la carga directa e inversa en equilibrio, la invención es igualmente aplicable a casos en los que hay un desfase de CC en la señal deseada.

Cada etapa de salida puede opcionalmente estar provista de un sensor de salida, 97, que mide la corriente de salida, I_o , y la tensión de salida, V_o , y la alimenta de nuevo al microprocesador. Normalmente, el sensor de salida consiste en una resistencia de bajo ohmios en serie con la salida y un convertidor de analógico a digital (A-D) preciso, que mide la caída de tensión a través de la resistencia derivando así corriente. Por compacidad, normalmente el A-D se multiplexa a través de los canales de salida.

Además, el circuito sensor de salida puede contener un integrador o un circuito de muestreo y retención que mide la corriente, o carga, neta a la salida respectiva. Este circuito puede tomar lecturas discretas una o más veces por impulso componente, o acumular la carga en cada ciclo, registrar la magnitud de carga directa e inversa suministrada a mayor resolución que la se puede lograr fácilmente mediante el muestreo directamente desde el microprocesador.

Medir la corriente o carga de esta manera el uso de la electrónica analógica es conveniente, ya que elimina el requisito para la adquisición rápida de datos desde el microprocesador. El microprocesador puede después adquirir los datos de cada salida después del final del ciclo, en el período de tiempo relativamente largo entre cada forma de onda. Los datos se pueden utilizar para controlar la corriente, carga, o realizar ajustes en ciclos de trabajo de impulsos directos e inversos para garantizar de forma correcta el suministro de carga neta cero a largo plazo. Un enfoque alternativo (no mostrado) es poner un condensador en serie en cada salida.

Una alternativa más compacta a los sensores de salida individuales es poner un solo sensor de corriente a tierra, 98, en la conexión a tierra común de todos los controladores de salida. El sensor de corriente a tierra mide la corriente que fluye a través de la trayectoria de retorno del par de electrodos activos en un momento determinado. La ventaja del sensor de corriente a tierra es que solo se requiere uno, en lugar de duplicar el circuito en cada salida. La sincronización de la toma de muestras de los sensores de corriente, tanto en el generador de impulsos como en la tierra o salida es deseable para evitar errores de medición. Debido a la corta duración (sub- microsegundos) de algunos impulsos componentes es ideal sincronizar el muestreo para que se produzca justo después del borde de ataque de cada impulso. Estos datos pueden o bien muestrearse y almacenarse digitalmente, lo que requiere muestreo y conversión rápido, o se puede utilizar un multiplexor para almacenar los datos utilizando medios análogos para su posterior conversión por el microprocesador.

Otros métodos son posibles, tal como un sensor en la pata a tierra de cada poste tótem, esto tiene la ventaja de que las resistencias de detección están referenciados a tierra, en lugar de flotar como es el caso con resistencias de detección en las salidas.

El microprocesador compara también las corrientes (y tensiones) medidas en cada sensor de salida, o en el sensor a tierra, con las producidas por el generador de señales. Esto proporciona como una comprobación cruzada de que el sistema está funcionando correctamente, proporcionando de esta manera un nivel adicional de seguridad para el

paciente.

Se ha observado que las dieciséis salidas, por ejemplo, 92 y 93 que conducen a la matriz de electrodos difieren de la única salida, 91, que impulsa el recinto del estimulador ya que esta última tiene un filtro de paso bajo o banda de rechazo, 109, conectado en serie en la salida. Este es un filtro resonante pasivo, que tiene alta impedancia a las señales de la misma frecuencia que la señal de radiofrecuencia (RF) producida por los escáneres de imagen de resonancia magnética (MRI), por ejemplo, 64 MHz para una máquina de 1,5 Tesla y 128 MHz para una máquina de 3 Tesla. La señal de resonancia magnética de radiofrecuencia produce una tensión que se va a desarrollar a lo largo de los terminales del estimulador que sin el filtro induciría a un flujo de corriente entre la matriz de electrodos implantados y la carcasa del estimulador. Estas corrientes pueden ser suficientes para causar el calentamiento de los tejidos en la región de la matriz de electrodos muy por encima del límite de 2°C que es considerado aceptable por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU. La ventaja de estos sobre filtros en las salidas es que solo necesitamos uno por estimulador, en lugar de uno por salida. Sin embargo, en una variación del aparato, se proporcionan filtros de salida adicionales para aislar uno de conectores de electrodos de ocho vías del otro, de modo que las corrientes no puedan inducirse también a fluir entre los dos terminales durante la MRI.

El dispositivo estimulador incluye también una batería, 108, y un circuito de control de la batería, 99. Si la batería es recargable, este circuito controla la secuencia de carga, utilizando la energía eléctrica a partir de energía magnética, electromagnética o directa suministrada al dispositivo implantado por una unidad de carga externa. El dispositivo de carga externa no se muestra en la Figura, pero puede ser una unidad separada, o formar parte del controlador del paciente, 87.

El controlador del paciente es preferentemente de bolsillo y tiene normalmente funcionalidad deliberadamente limitada presentada al usuario. Una pequeña pantalla LCD u OLED y teclado, 100, permite al paciente seleccionar una de una serie de programas de tratamiento predefinidos, iniciar y detener el tratamiento, controlar la amplitud total de la estimulación y comprobar el estado de la batería del implante. El controlador del paciente contiene una interfaz inalámbrica, 101, que se puede comunicar con una interfaz similar en el dispositivo estimulador, 102. La interfaz inalámbrica es preferentemente la norma establecida para la comunicación con los implantes médicos, el Servicio de Comunicaciones de Implantes Médicos (MICS). El MICS es un servicio de radio de baja potencia para la transmisión de datos a y recibir datos de los dispositivos médicos implantados. En la realización preferida, los programas de tratamiento se almacenan en el procesador del controlador del paciente, 103, y se transmiten al dispositivo estimulador solo cuando sea necesario, lo que simplifica el firmware en el dispositivo estimulador aumentando de este modo su fiabilidad.

El sistema de configuración, 88, es un sistema basado en PC con una interfaz gráfica de usuario, 105, que proporciona al cirujano y/o paciente funciones de diagnóstico y de programación tales como la creación de programas de tratamiento como se ha descrito anteriormente. El sistema de configuración se comunica con el controlador del paciente a través de un bus en serie universal (USB), 104. Por simplicidad, el controlador del paciente es el único dispositivo que se comunica directamente con el implante. Todas las instrucciones del sistema de configuración al implante se interpretan por el microprocesador del controlador del paciente, 103, antes de su transmisión por la interfaz inalámbrica.

Cabe señalar que el aparato descrito en la Figura 18 no puede proporcionar toda la gama de impulsos que son posibles de acuerdo con la presente invención. El aparato no puede producir impulsos componentes que se superponen como se ilustra en la Figura 10E, para los que se prefiere un aparato con un generador de señales independiente para cada impulso componente de superposición. Un generador de señales independiente dedicado a cada salida es la configuración más flexible, pero este no es el enfoque preferido para un dispositivo implantado debido a las limitaciones de tamaño. Para un estimulador externo, donde el tamaño no es tan importante, este puede, sin embargo, ser aceptable. El aparato de la Figura 18 tiene la ventaja, para aplicaciones implantadas, de que solo se requiere una fuente de alimentación, que se puede diseñar para intensificar la tensión de la batería y sintetizar el impulso compuesto en una sola etapa. El generador de fuente de alimentación y de señal combinado se puede construir utilizando técnicas de conmutación del modo, que son energéticamente eficaces.

Como se ha mencionado anteriormente, hay un número de opciones para la fuente de alimentación. En resumen, estas incluyen:

- a) Tensión fija o corriente fija con el control de la amplitud de salida mediante la modulación de la anchura de impulso del impulso componente o subcomponente como una proporción del ciclo de trabajo disponible para cada impulso.
- b) Tensión variable o corriente variable.
- c) Una combinación de a) y b) anteriores, tal como con un intervalo dinámico limitado y suministro variable de anchura de banda relativamente baja además de la modulación de los impulsos componentes y/o variación de los ciclos de trabajo relativos de estos impulsos.
- d) Versiones unipolar o bipolar de a), b) y c).

Para un dispositivo implantado, donde el espacio es un bien escaso, la fuente de corriente de conmutación de modo de anchura de banda alta ideal no es fácilmente alcanzable.

Un compromiso práctico es un suministro de conmutación del modo de tensión variable de anchura de banda relativamente baja, junto con la modulación de la anchura de impulso de los impulsos componentes o subcomponentes para proporcionar una anchura de banda alta adicional de control de la amplitud efectiva de cada impulso (opción c) anterior). El sistema incluye la retroalimentación de la corriente que fluye en cada impulso componente o subcomponente ya sea por muestreo de la corriente en un punto particular en el ciclo (normalmente justo después del borde de ataque) o la acumulación de la corriente media por encima del impulso por medio de un integrador. Esto último es preferible, y como se ha descrito anteriormente se puede realizar ya sea en el sensor de salida, 97, o en la fuente de alimentación, 89, o en el sensor de corriente a tierra, 98. Una alternativa es una fuente de tensión de conmutación del modo que impulsa una fuente de corriente de anchura de banda alta análoga. La fuente de tensión de conmutación del modo es una anchura de banda eficaz pero relativamente baja, pero proporciona solo el espacio libre mínimo de tensión a la fuente de corriente análoga que es capaz de proporcionar una salida estable de anchura de banda alta dentro de los confines de la tensión de espacio libre disponible.

En un aparato compacto, la duplicación de la detección de corriente para cada salida puede no ser práctico, por lo que los sensores de salida, 97, no se aplican, sino que se sustituyen por el sensor de corriente a tierra, 98, que se comprueba en contraposición con un sensor de entrada incorporado en el generador de fuente de alimentación y el impulso, 89. Esto permite que el control de corriente se implemente en una base de impulso por impulso, para compensar los cambios en la impedancia de salida. También permite que la impedancia por contacto se mida de manera continua; estos datos se almacenan en el dispositivo de estimulador y se pueden retroalimentar al sistema de programación o utilizarse para emitir una alarma en caso de un cambio rápido de la impedancia en un contacto particular.

La fuente de alimentación en la realización anterior es unipolar, la matriz del conmutador de salida invierte la polaridad de la salida de acuerdo con se requiera. Debido a la alimentación unipolar, cada controlador de salida de poste tótem tiene que consistir solo en un MOSFET lateral de alta y baja impulsado a través de circuitos de traslación de nivel del microprocesador. Una configuración de este tipo tiene una cantidad mínima de componentes. Es capaz de impulsos componentes de no superposición, suministrados secuencialmente, tales como los ilustrados en 10b. También producirá impulsos componentes con una separación entre impulsos, tal como se ilustra en la Figura 10c. Con el control de la tensión, el generador de señales mantiene la tensión de salida deseada durante un periodo igual a la suma del impulso componente y sus espacios entre impulsos.

La anchura de banda de la fuente de alimentación de tensión controlada no tiene que ser lo suficientemente alta como para cambiar la amplitud que cada impulso componente, pero debería ser suficiente como para permitir la amplitud de salida que se reduce de modo que la amplitud se pueda cambiar cada ciclo para permitir un control ciclo a ciclo de la corriente o carga, y para permitir también la producción de impulsos de recarga inversa de baja amplitud, por ejemplo, como se ilustra en la Figura 7.

En un sistema implantado, una realización de la invención comprende los elementos descritos a continuación.

Un sistema de programación, con una interfaz gráfica de usuario, proporciona a los usuarios y los cirujanos con una facilidad de utilizar el método de control de la ubicación y el área de cobertura de los impulsos de estímulo deseados con respecto a una matriz de ocho o dieciséis electrodos. La interfaz de usuario proporciona un método de normalización de la sensibilidad entre los electrodos. Esto se puede lograr aumentando lentamente la salida de estímulo en un subconjunto de los electrodos, un electrodo a la vez, hasta que el usuario informa de la primera sensación. Estos datos se pueden interpolar después automáticamente para derivar datos a todos los electrodos.

El elemento de transformación en el controlador tiene como entrada la ubicación deseada y el enfoque del impulso de estímulo desde la interfaz gráfica de usuario y toma en cuenta los datos de normalización para calcular el ciclo de trabajo respectivo y las parejas de electrodos para una matriz de trenes de impulsos subcomponentes. Los impulsos deben tener una resolución sobre su duración de preferentemente 0,1 μ s o mejor, de tal manera que mediante la variación de los ciclos de trabajo respectivos, la estimulación percibida en la matriz de electrodos se pueda controlar con precisión y moverse suavemente alrededor de la matriz. Preferentemente, los impulsos subcomponentes son impulsos de corriente constantes con una duración máxima de 10 μ s o menos y una duración mínima de 0,5 μ s o menos. Preferentemente, durante la configuración de los patrones de estimulación, los datos de impulsos componentes se transmite en tiempo real a través del canal inalámbrico del MICS al implante, de modo que el usuario puede informar al cirujano a medida que él/ella ajusta el campo de estimulación.

El implante tiene preferentemente una batería recargable que suministra un suministro de conmutación del modo de tensión variable, que alimenta una fuente de corriente análoga de anchura de banda alta. Esta alimenta, a su vez, una serie de 34 conmutadores de salida que permiten que cualquiera de los 16 electrodos y la carcasa del estimulador se conecten al suministro o a tierra. Los conmutadores de salida deben ser dispositivos de alta velocidad capaces de producir impulsos componentes con una duración mínima de 0,5 μ s o menos, con una amplitud máxima de 20 mA y una tensión máxima de 20 V. Un microprocesador junto con un dispositivo lógico programable de alta velocidad controla la matriz de conmutación, sintetizando los impulsos subcomponentes de acuerdo con lo ordenado. Para facilitar la actualización en tiempo real del patrón de estimulación, el microprocesador

5 puede implementar una copia del elemento de transformación desde el sistema de programación, derivando de ese modo los impulsos subcomponentes internamente mediante su interpolación a partir de la tabla basada en datos de referencia que se basa en información de alto nivel que describe los parámetros de la matriz de electrodos y el impulso de estímulo deseado. Preferentemente, los impulsos subcomponentes se suministran en secuencia, de modo que no se superpongan, pero pueden tener un espacio entre cada impulso de cero a un máximo de 20 μ s.

Referencias

10 Johnson MI, Ashton CH, Thompson JW (1991) Un estudio en profundidad de usuarios a largo plazo de estimulación eléctrica transcutánea (TENS). Implicaciones para el uso clínico de TENS. *Dolor* 44:221-229.

Macdonald AJR, Coates TW (1995) El descubrimiento de electroanalgesia espinal transcutánea y su alivio del dolor crónico. *Fisioterapia* 81:653-661.

15 Melzack R, Wall PD (1965) Mecanismos de dolor: una nueva teoría. *Ciencia* 150:971-979.

Palmer ST, Martin DJ, Steedman WM, Ravey J (1999) La alteración de la corriente interferencial y frecuencia de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea: efectos sobre la excitación nerviosa. *Arco Phys Med Rehabil* 80: 1065-1071.

20 Radhakrishnan R, Sluka KA (2005) Aferentes de tejido profundo, pero no aferentes cutáneos, median con antihiperalgia inducida por TENS. *J Pain* 10: 673-680.

25 Salar G, Trabajo I, Mingrino S, Bosio A, Trabucchi M (1981) Efecto de la electroterapia transcutánea en el contenido de LCR β -endorfina en pacientes sin problemas de dolor. *Dolor* 10:169-172.

Shealy CN, Mortimer JT, Reswick JB (1967) Inhibición eléctrica del dolor mediante la estimulación de las columnas dorsales: informe clínico preliminar. *Anestesia & Analgesia* 46:489-491.

30 Shealy CN, Mortimer JT (1971) Electroanalgesia de la columna dorsal. En: (Eds) Reynolds DV, Sjoberg AE. *Investigación neuroeléctrica*. Charles C Thomas. pág. 146-150.

Wall PD (1986) El descubrimiento de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea. *Diario de medicina ortopédica* 3: 26-28.

35

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la aplicación de impulsos eléctricos a un paciente, siendo el aparato implantable en el paciente, comprendiendo el aparato una pluralidad de electrodos dispuestos en una matriz (22, 24), formando los electrodos una pluralidad de pares de electrodos en donde cada par comprende un ánodo y un cátodo que está compuesto de uno o más electrodos de la matriz (22, 24) conectados eléctricamente en paralelo, y un generador de señales (86) para generar señales a dichos electrodos a fin de formar dichos impulsos eléctricos, estando el generador de señales (86) dispuesto para generar dichas señales de tal manera que las señales se transmiten secuencialmente bien a los pares de electrodos sucesivos en un ciclo de modo que los pares de electrodos respectivos reciben las señales correspondientes en momentos diferentes, o, como alternativa, de modo que las señales son recibidas por los pares de electrodos de tal manera que no todos comienzan y terminan en el mismo punto en el tiempo, en donde dichos impulsos eléctricos se forman mediante la adición de un impulso compuesto que tiene una duración entre 4 μ s y 1500 μ s y una tensión máxima entre 2 V y 50 V;
caracterizado por que:
- el impulso compuesto comprende una pluralidad de dichos impulsos eléctricos con una primera polaridad, pluralidad de impulsos eléctricos que generan juntos una primera carga en el paciente, siendo la generación de dicha primera carga por dicha pluralidad de impulsos eléctricos seguida de una recarga inversa que tiene polaridad opuesta a la primera polaridad para generar una segunda carga, siendo cero la suma de la primera y de la segunda cargas.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que, durante toda la duración de dicho impulso compuesto, pares de electrodos sucesivos reciben las señales correspondientes.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que existen vacíos entre dichas señales con una duración no mayor de 20 μ s durante dicho impulso compuesto.
4. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que dichas señales son cada una trenes de impulsos con una anchura de impulso mínima de 0,1 μ s y una anchura de impulso máxima de 50 μ s.
5. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho impulso compuesto tiene una duración entre 20 μ s y 1000 μ s.
6. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho generador de señales (86) tiene una pluralidad de dispositivos de generación de señales (97), estando cada dispositivo de generación de señales asociado a una correspondiente de dicha pluralidad de electrodos.
7. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho generador de señales tiene al menos un dispositivo de generación de señales y una red de elementos de conmutación (Q1, Q2) de alta velocidad, estando la red de elementos de conmutación (Q1, Q2) dispuesta para dirigir la salida de dicho al menos un dispositivo de generación a dichos pares de electrodos.
8. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador de señales (86) está dispuesto para generar un campo de estimulación de una ubicación y área deseadas en el paciente y para controlar las señales de trabajo relativas de dichas señales, a fin de variar dichas ubicación y/o área deseadas.
9. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho generador de señales (86) está dispuesto además para controlar el número, la distribución y/o la configuración de pares de electrodos que reciben dichas señales correspondientes.
10. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de dichas señales comprende una pluralidad de subcomponentes.
11. Un aparato de acuerdo la reivindicación 10, en el que el generador de señales está dispuesto para separar dichos subcomponentes de tal manera que hay vacíos entre dichos subcomponentes y otros vacíos entre dichos impulsos eléctricos, teniendo cada uno de dichos vacíos y dichos otros vacíos una duración no mayor a 20 μ s, y la suma de las duraciones de dichos subcomponentes, con exclusión de dichos vacíos y dichos otros vacíos, es igual a la duración de dicho impulso compuesto.
12. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que dichos impulsos eléctricos tienen una anchura de impulso máxima de 10 μ s.

13. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dichos impulsos eléctricos tienen una anchura de impulso máxima de 2 μ s.
- 5 14. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que dicho generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que dichos impulsos eléctricos tienen poca o ninguna activación de las fibras aferentes pero dicho impulso compuesto es suficiente para causar un potencial de acción en tales fibras.
- 10 15. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el generador de señales (86) está dispuesto para generar dichas señales de tal manera que las anchuras de impulso relativas de dichos impulsos eléctricos se determinan unas con respecto a las otras para normalizar la sensación en cada electrodo.

Figura 1

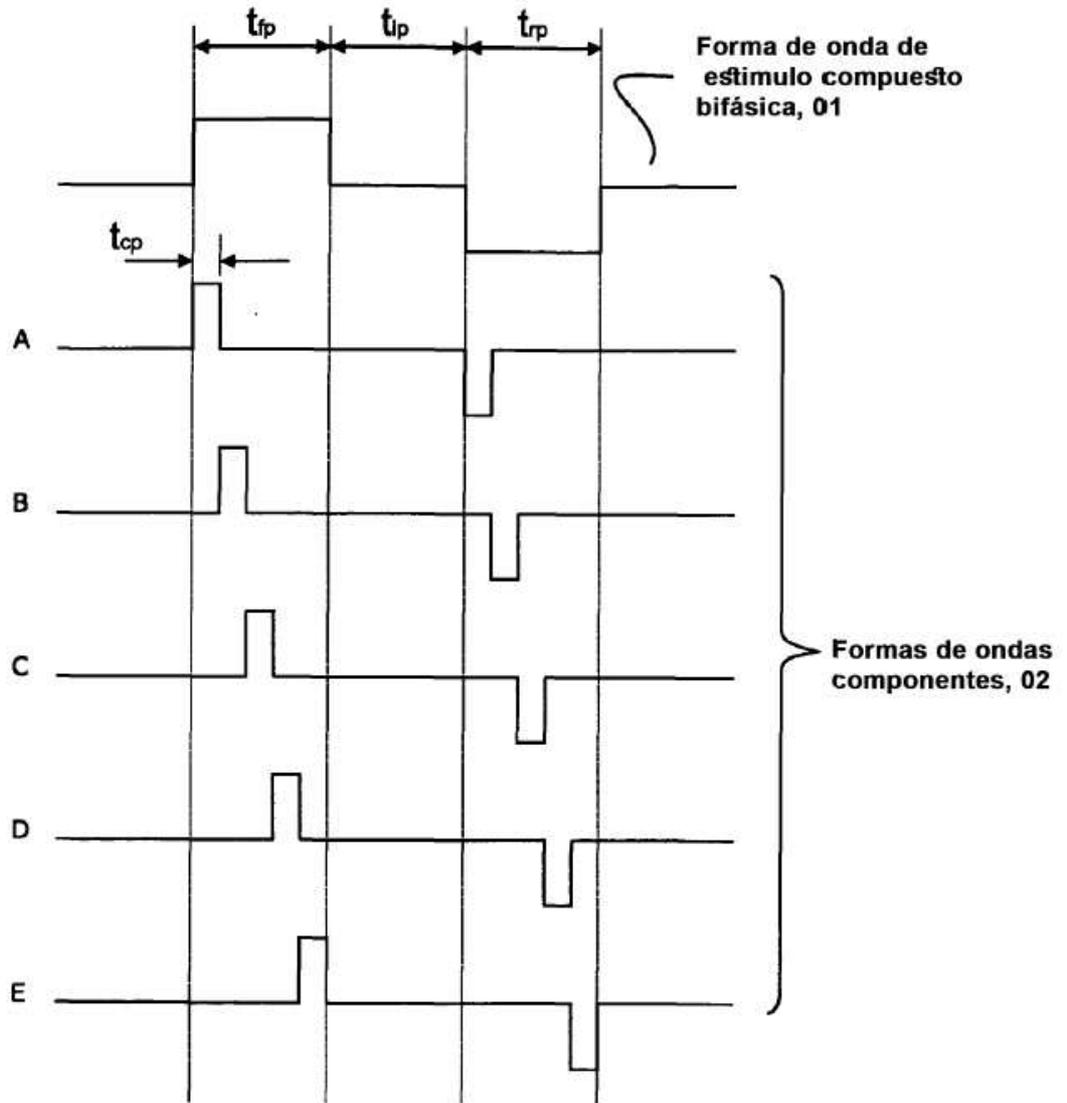


Figura 2

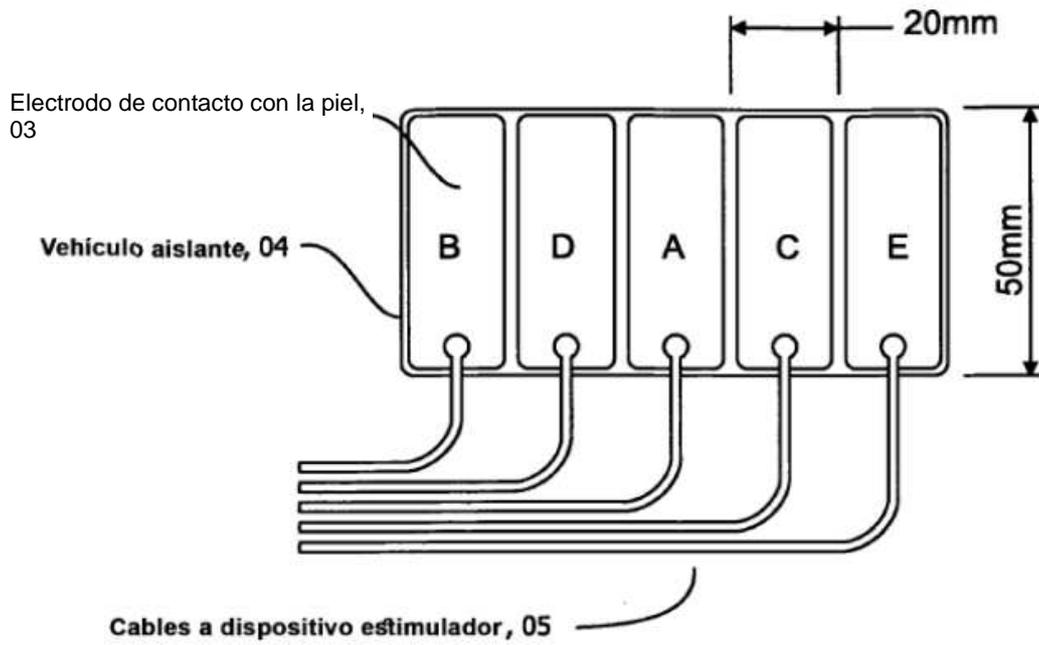


Figura 3

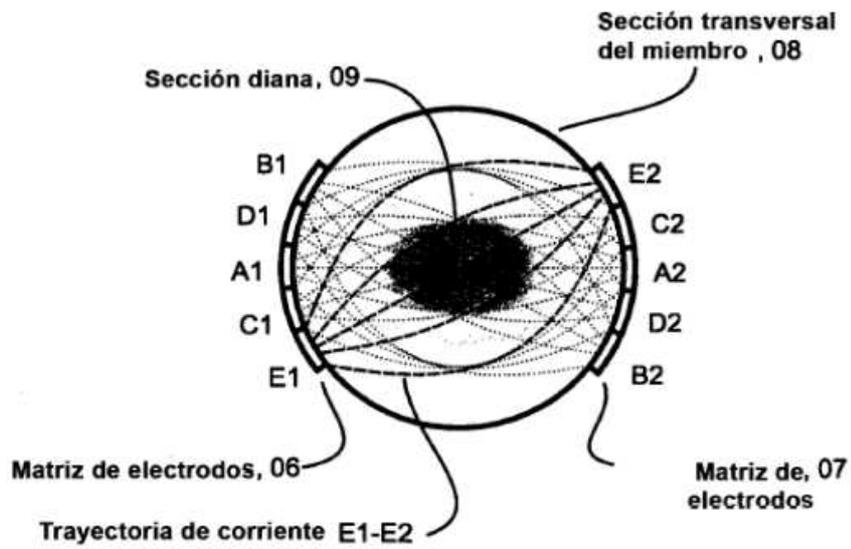


Figura 4

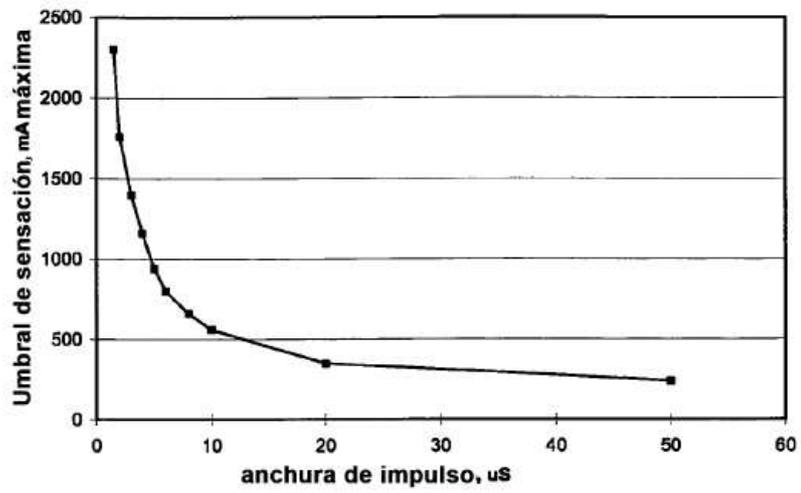


Figura 5

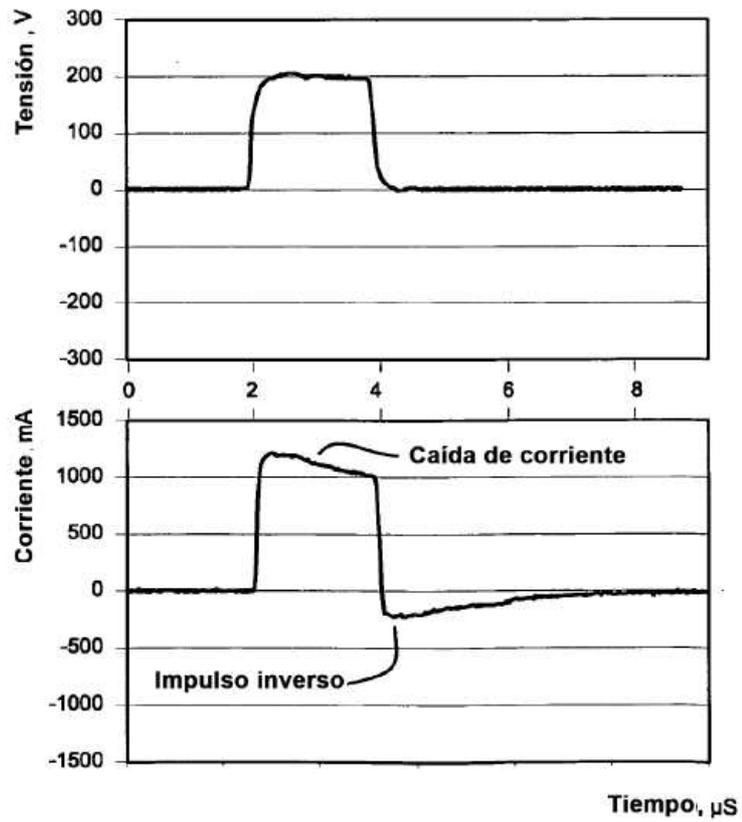


Figura 6

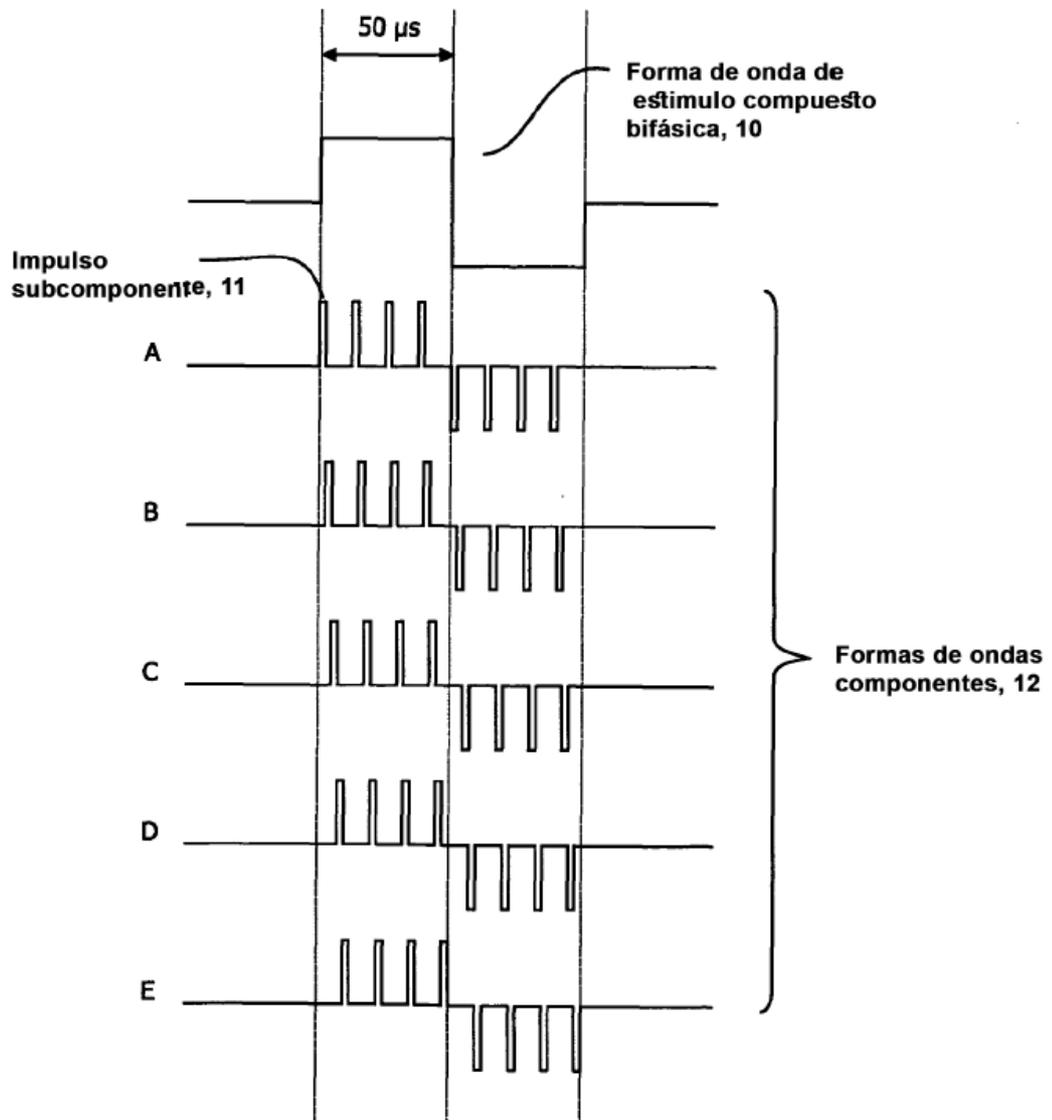


Figura 7

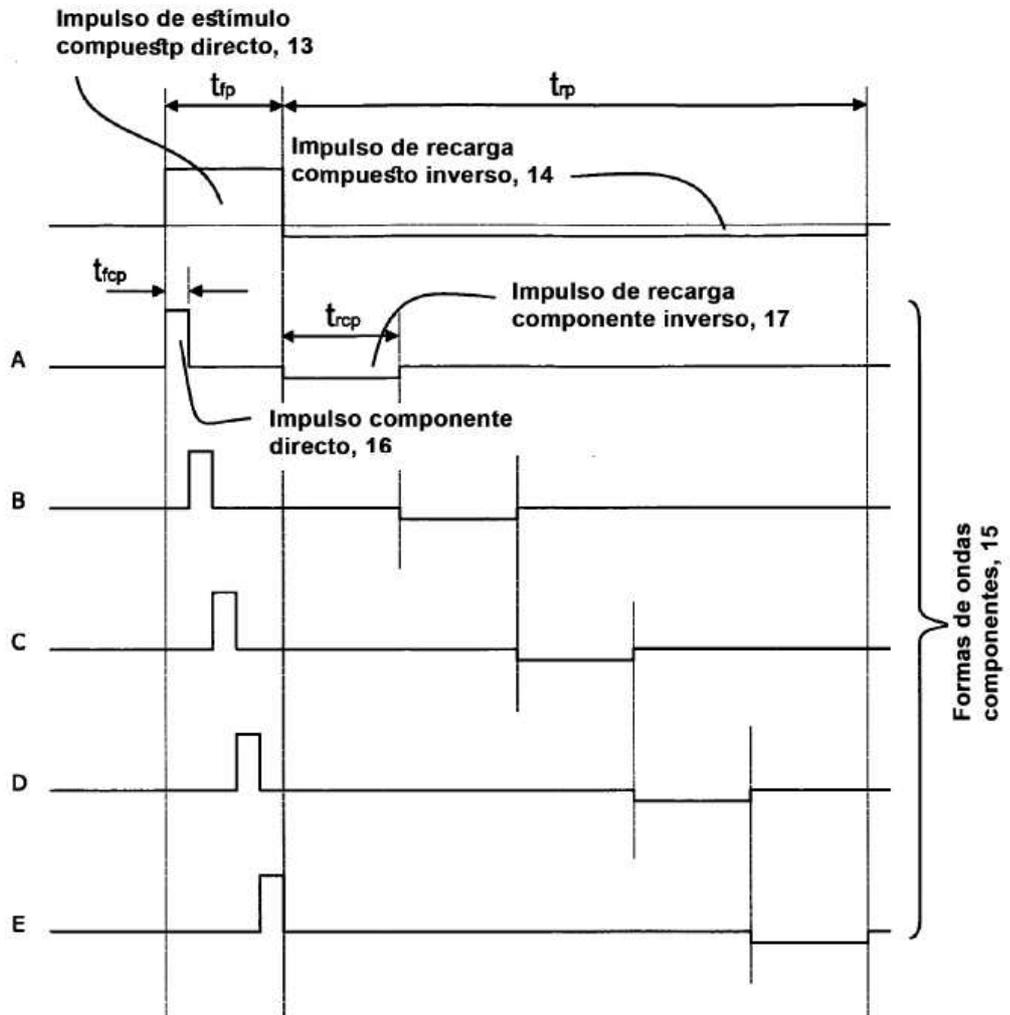


Figura 8

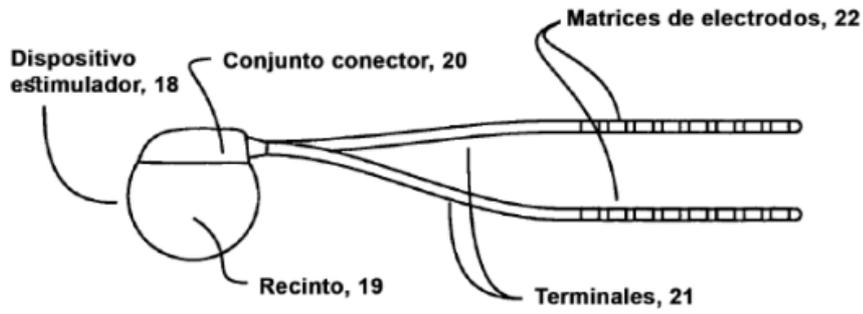


Figura 9a

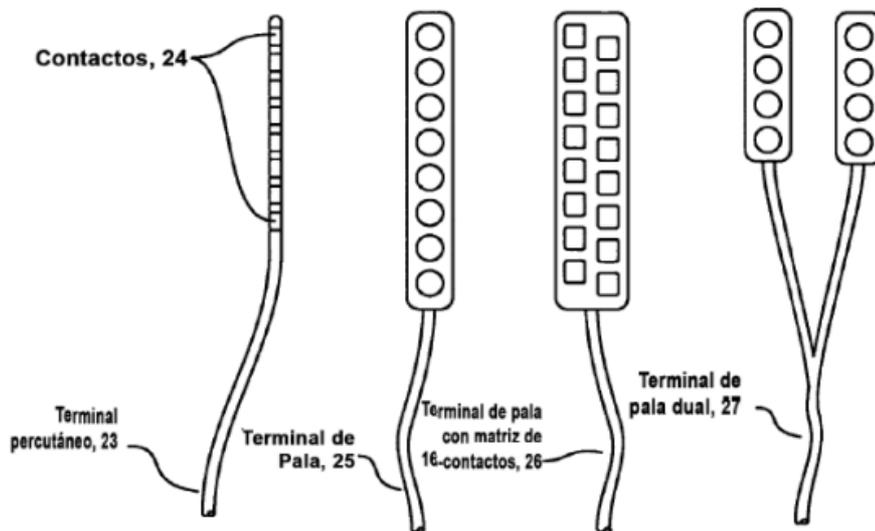


Figura 9b

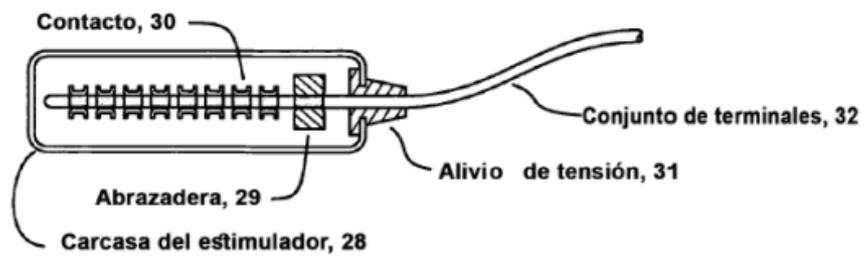


Figura 10a

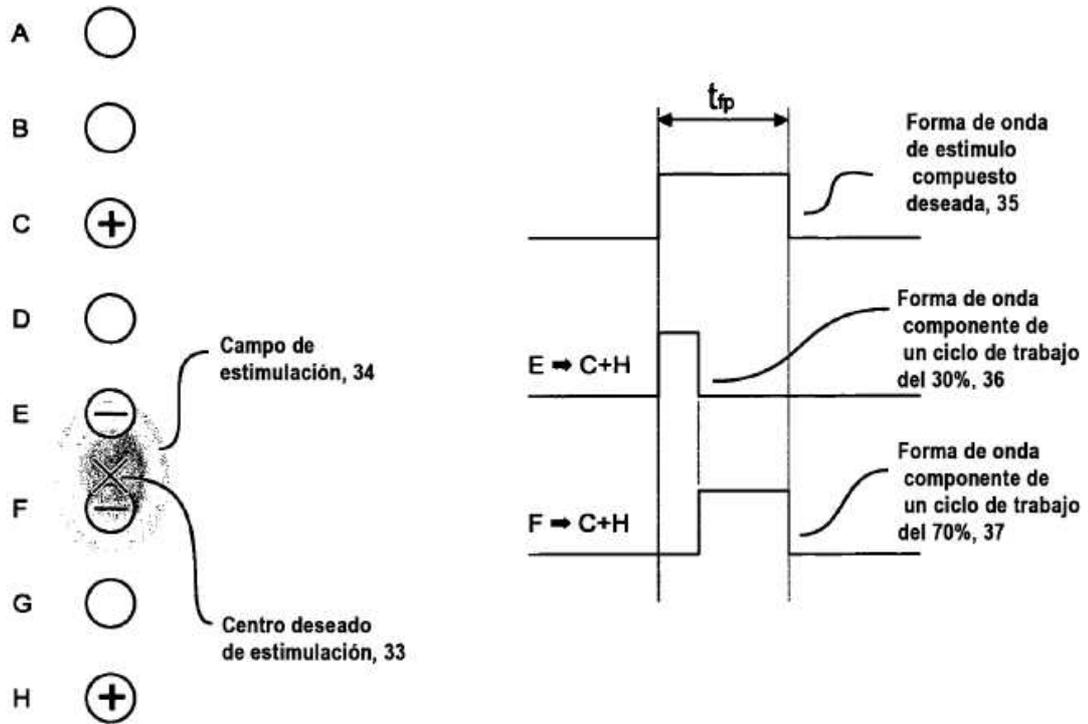


Figura 10b

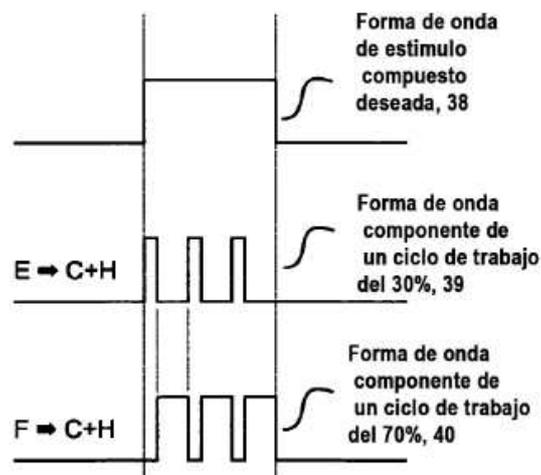


Figura 10c

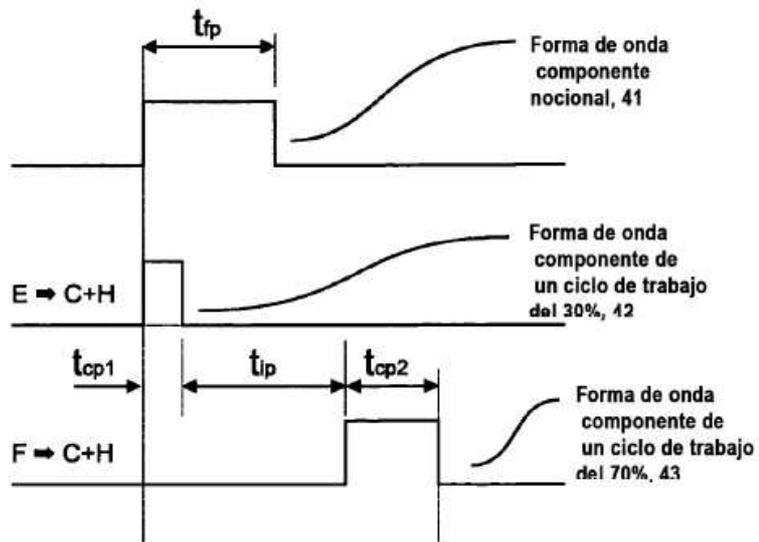


Figura 10d

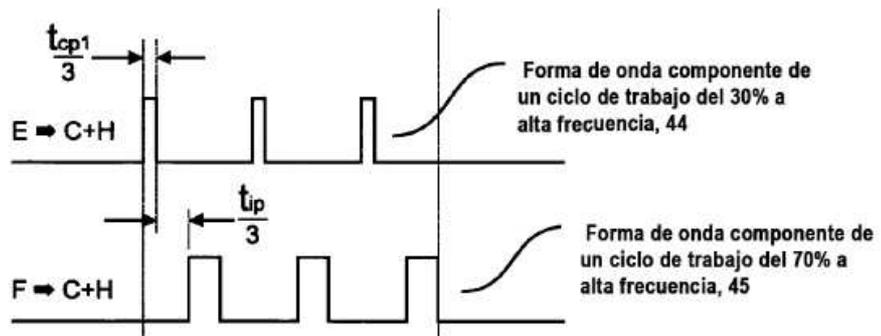


Figura 10e

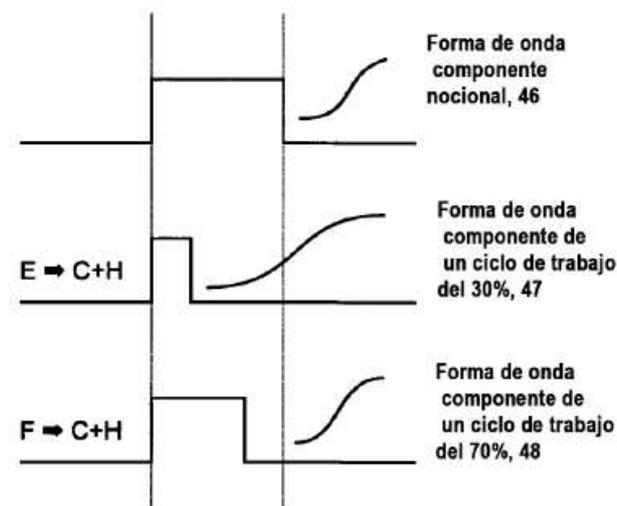


Figura 11

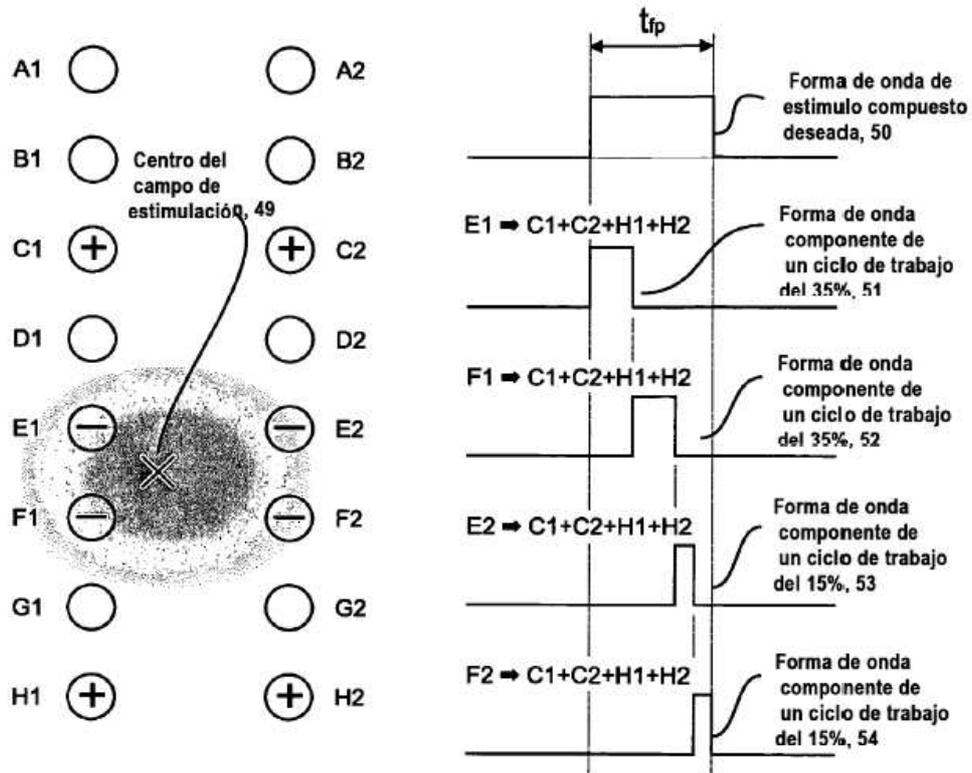


Figura 12a

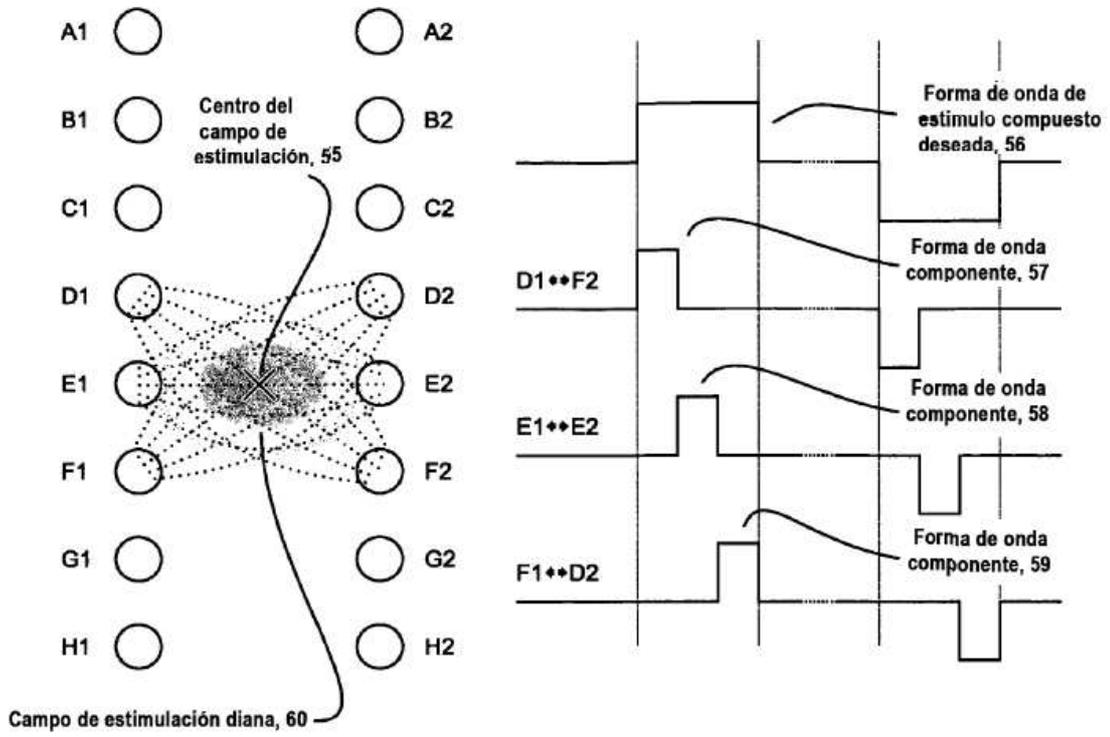


Figura 12b

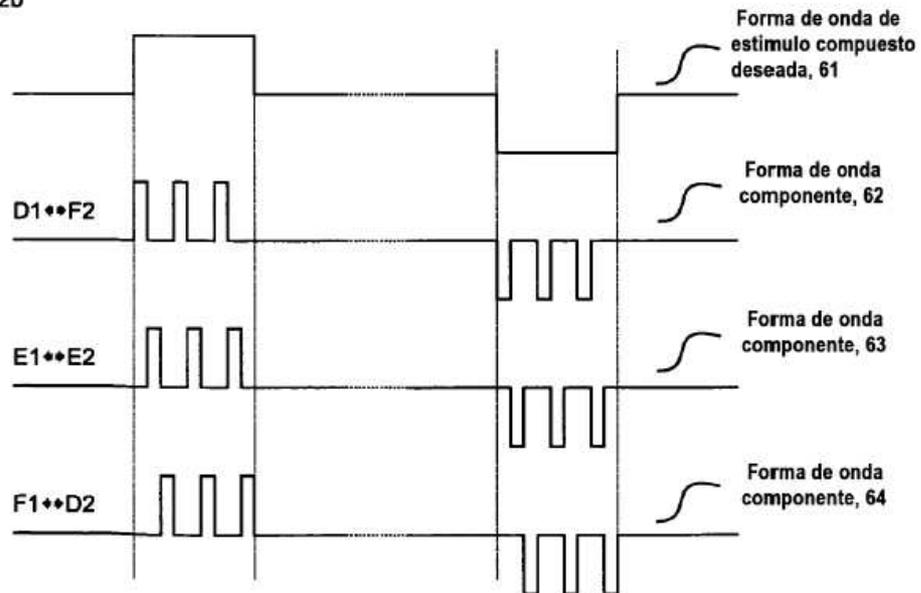


Figura 13

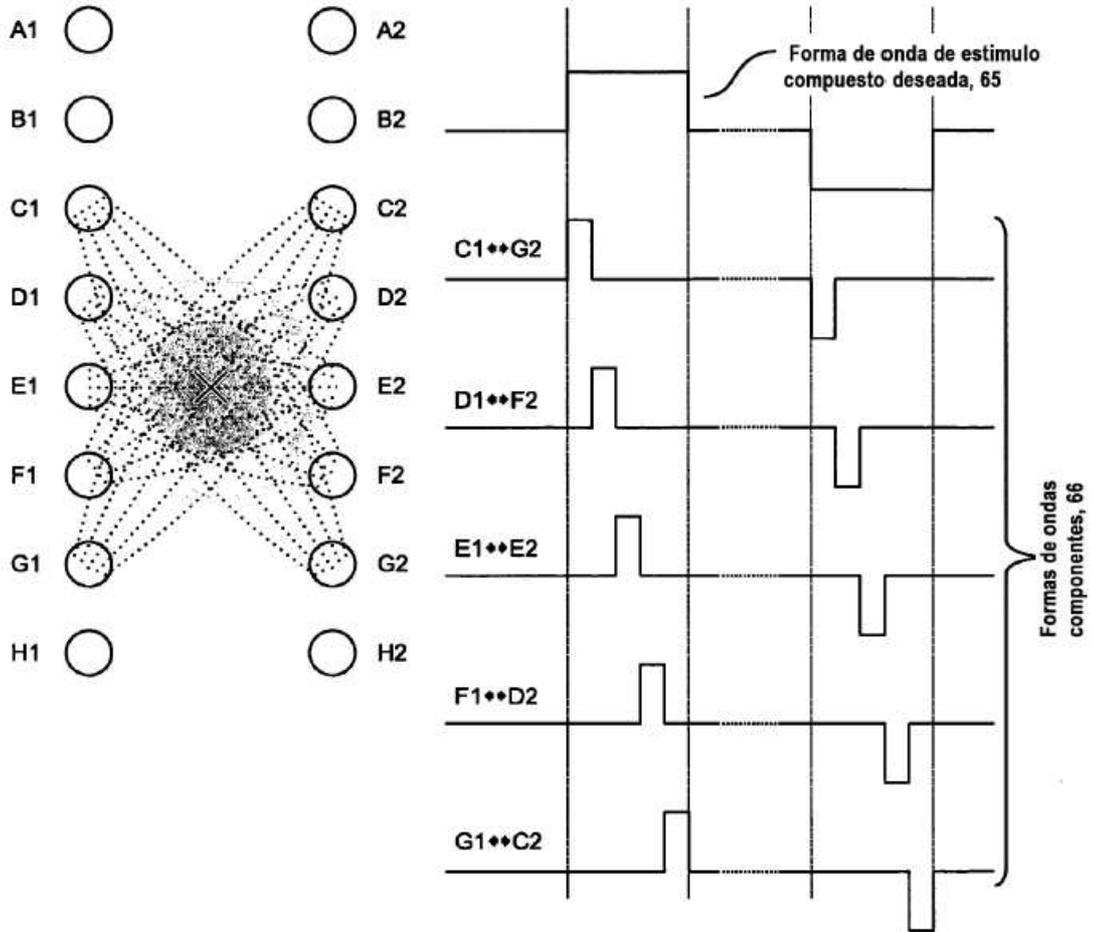


Figura 14

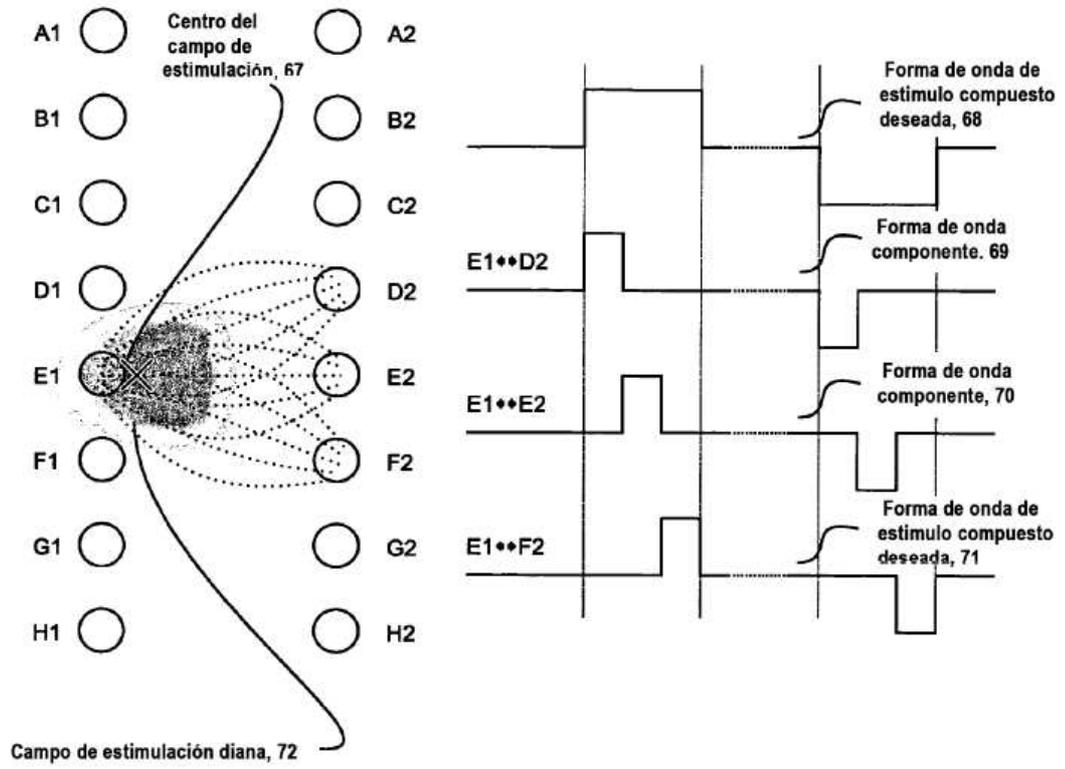


Figura 15

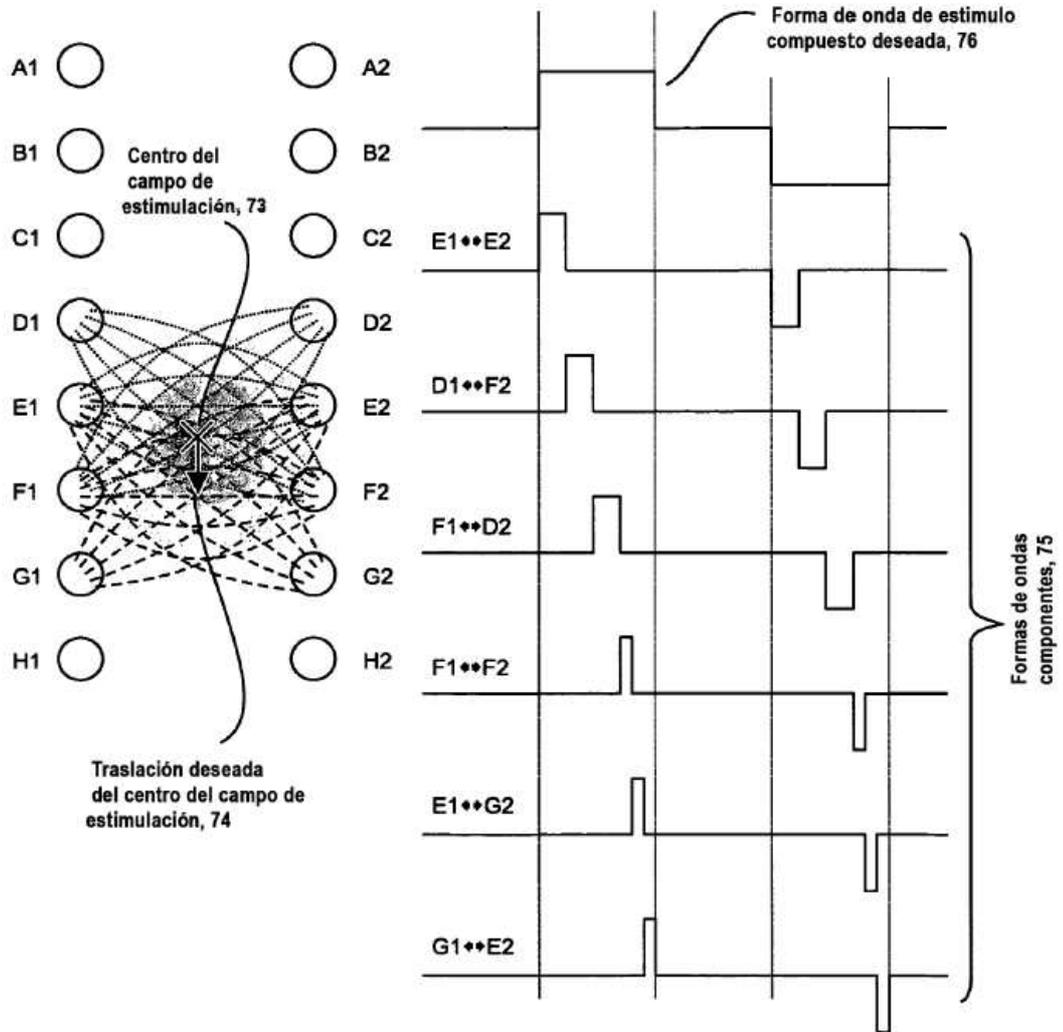


Figura 16

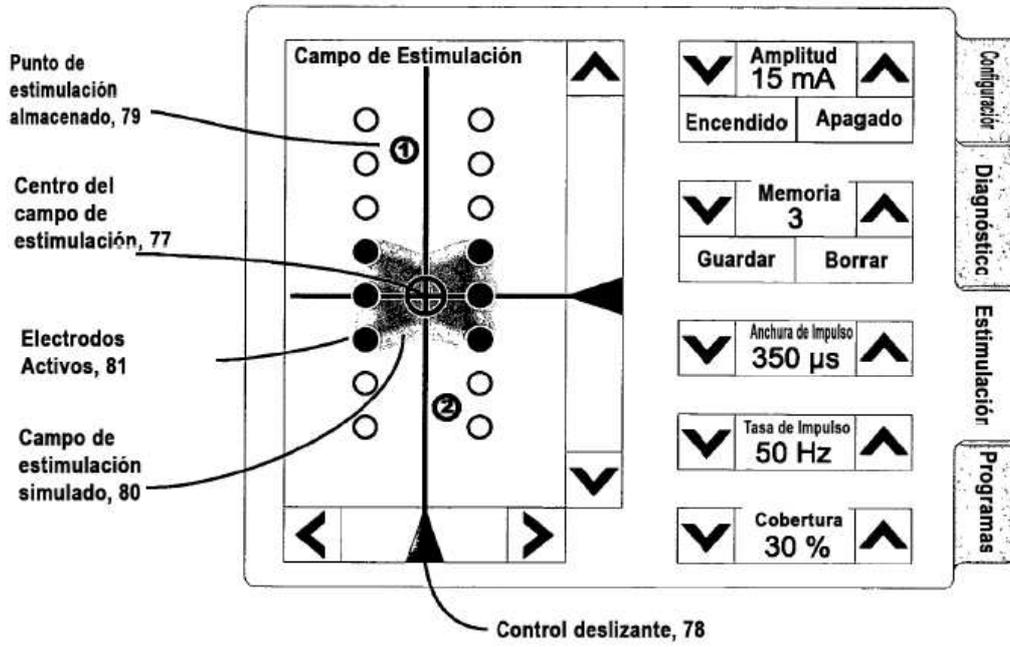


Figura 17a

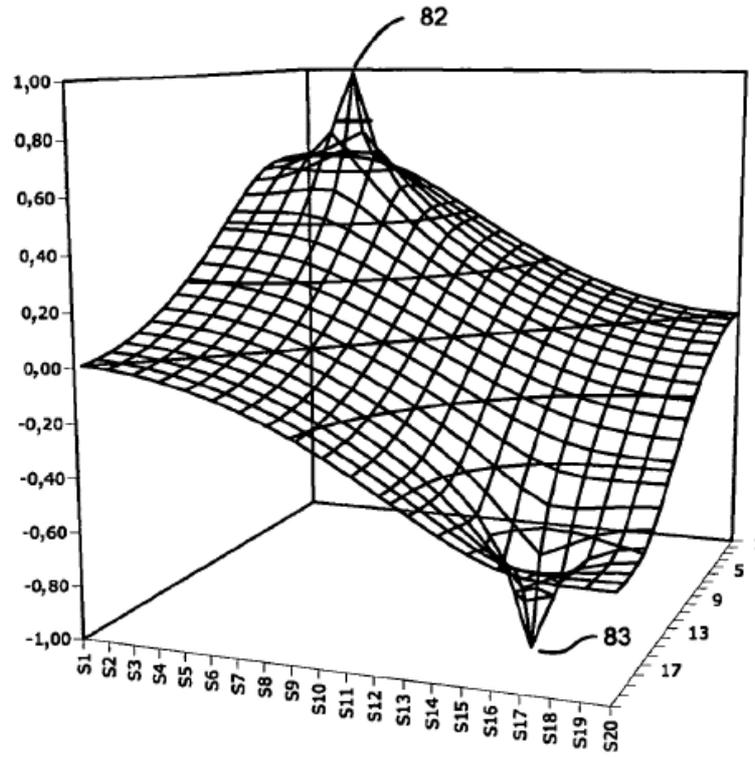


Figura 17b

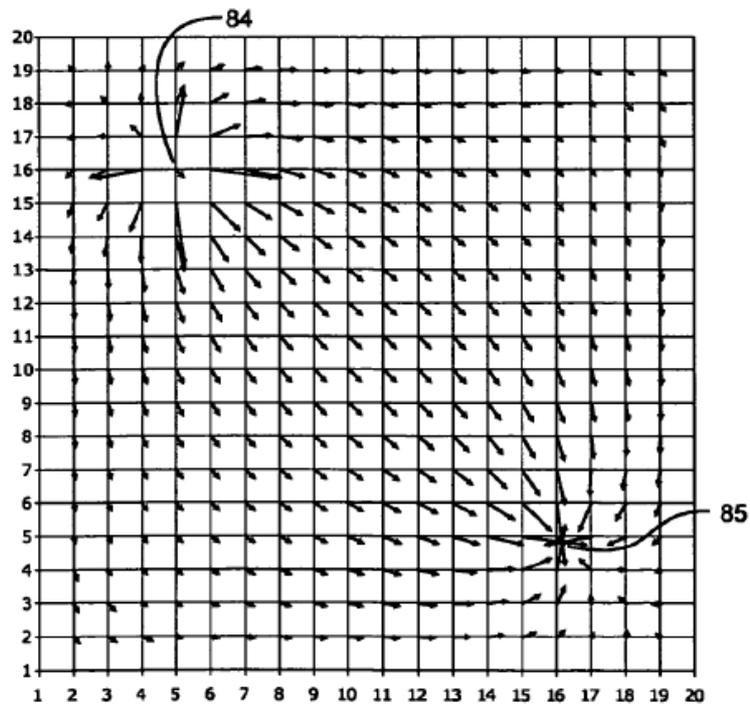


Figura 18

