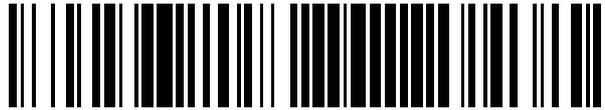


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 537**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/365 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

A61N 1/378 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2008 E 12199556 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2586490**

54 Título: **Sistema de estimulación para controlar el orden de reclutamiento neuronal y efecto clínico**

30 Prioridad:

20.07.2007 US 951177 P

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

13.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEE, DONGCHUL;
MOFFITT, MICHAEL ADAM;
GILLESPIE, CHRISTOPHER EWAN y
BRADLEY, KERRY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 566 537 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de estimulación para controlar el orden de reclutamiento neuronal y efecto clínico

Campo de la invención

5 La invención se refiere a sistemas de estimulación de tejidos y más particularmente a sistemas para ajustar la estimulación que se proporciona al tejido para optimizar un efecto terapéutico.

Antecedentes de la invención

10 Los sistemas implantables de neuroestimulación han demostrado ser terapéuticos en una gran variedad de enfermedades y trastornos. Los marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables (ICD, por sus siglas en inglés) han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de diversas dolencias cardíacas (por ejemplo, arritmias). Los sistemas de estimulación de la médula espinal (SCS, por sus siglas en inglés) se han aceptado desde hace mucho tiempo como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico, y la aplicación de estimulación a tejidos ha comenzado a expandirse a otras aplicaciones, tales como la angina de pecho y la incontinencia. La estimulación cerebral profunda (DBS, por sus siglas en inglés) también se ha aplicado terapéuticamente desde hace más de una década para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson resistente al tratamiento, y la DBS también se ha aplicado recientemente en otras áreas, tales como el temblor esencial y la epilepsia. Además, en investigaciones recientes, los sistemas de estimulación de los nervios periféricos (PNS, por sus siglas en inglés) han demostrado eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico y la incontinencia, y actualmente están en investigación varias aplicaciones adicionales. Por otra parte, los sistemas de estimulación eléctrica funcional (FES, por sus siglas en inglés), tales como el sistema de Freehand de NeuroControl (Cleveland, Ohio) se han aplicado para restaurar parte de la funcionalidad de las extremidades paralizadas en pacientes con lesiones de la médula espinal.

25 Cada uno de estos sistemas implantables de neuroestimulación incluye típicamente uno o más cables de estimulación que llevan electrodos, que se implantan en el sitio deseado de estimulación y un neuroestimulador implantado remotamente respecto al punto de estimulación, pero acoplado ya sea directamente al cable(s) de estimulación o indirectamente al cable(s) de estimulación a través de un prolongador de cable. De este modo, los impulsos eléctricos pueden enviarse desde el neuroestimulador al electrodo(s) de estimulación para estimular o activar un volumen de tejido de acuerdo con un grupo de parámetros de estimulación y proporcionar el tratamiento deseado eficaz al paciente. Un grupo típico de parámetros de estimulación puede incluir los electrodos que tienen como origen (ánodos) o como retorno (cátodos) la corriente de estimulación en cualquier momento dado, así como la amplitud, la duración y la velocidad de los impulsos de estimulación. La forma de los impulsos eléctricos enviados por los sistemas de neuroestimulación actuales es idealmente cuadrada, pero a menudo están conformados tanto por los componentes pasivos del circuito como por los tejidos fisiológicos, que típicamente tienen propiedades eléctricas no lineales. El sistema de neuroestimulación puede comprender además un programador de mano para el paciente para dar instrucciones de forma remota al neuroestimulador para generar impulsos de estimulación eléctrica según parámetros de estimulación seleccionados. El programador de mano en forma de mando a distancia (RC, por sus siglas en inglés) puede, él mismo, programarse por un médico, por ejemplo, usando un programador para el médico (CP, por sus siglas en inglés), que típicamente incluye un ordenador de uso general, tal como un portátil, con un paquete de software de programación instalado en el mismo.

40 Típicamente, el efecto terapéutico de cualquier aplicación de neuroestimulación se puede optimizar mediante el ajuste de los parámetros de estimulación. A menudo, estos efectos terapéuticos se correlacionan con el diámetro de las fibras nerviosas que inervan el volumen del tejido que se va a estimular. Por ejemplo, en la SCS, se cree que la activación (es decir, el reclutamiento) de las fibras sensoriales de diámetro grande reduce/bloquea la transmisión de fibras de dolor de menor diámetro a través de la interacción interneuronal en el asta dorsal de la médula espinal. La activación de las fibras sensoriales grandes también crea una sensación conocida como parestesia que puede caracterizarse como una sensación alternativa que reemplaza las señales de dolor percibidas por el paciente. De este modo, se creía que las fibras nerviosas de gran diámetro eran los principales objetivos de la SCS. Sin embargo, el exceso de estimulación de las fibras nerviosas de gran diámetro puede conducir a otras sensaciones intensas incómodas en zonas no deseadas, produciendo de ese modo un efecto secundario, y en el caso de SCS, limitan el alcance terapéutico. Por lo tanto, el control del reclutamiento de fibras nerviosas sobre la base del tamaño puede ser de importancia crítica para maximizar el efecto terapéutico de la SCS. También se cree que controlar el orden de reclutamiento de las fibras nerviosas de diferente tamaño, así como la sincronización temporal (reclutamiento simultáneo de fibras nerviosas con un solo impulso) y la desincronización (reclutamiento de fibras nerviosas en momentos diferentes con un solo impulso), puede maximizar aún más el efecto terapéutico de la SCS.

55 De este modo, un sistema de neuroestimulación que pueda activar selectivamente diferentes diámetros de fibras de una manera controlada sería valioso para "ajustar" el efecto terapéutico deseado de una aplicación de neuroestimulación, tal como la SCS. También sería valioso proporcionar parámetros adicionales de estimulación que se puedan ajustar para optimizar aún más el efecto terapéutico de la estimulación con independencia de la capacidad de reclutar fibras nerviosas de diferente tamaño de manera controlada.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, que se define mediante la reivindicación 1, se proporciona un sistema de neuroestimulación. El sistema de neuroestimulación comprende un dispositivo de estimulación implantable que comprende uno o más terminales eléctricos configurados para acoplarse a uno o más cables de estimulación, un circuito de estimulación de salida capaz de enviar energía de estimulación eléctrica hacia el terminal o terminales eléctricos de acuerdo con una forma de onda definida, y un circuito de control configurado para modificar la forma de impulso de la forma de onda definida, cambiando de esta forma las características de la energía de estimulación eléctrica enviada el terminal o terminales eléctricos. En particular, el circuito de control está configurado para modificar la forma del impulso ajustando una constante de tiempo de la forma del impulso.

El dispositivo de estimulación implantable comprende además un circuito de telemetría capaz de recibir instrucciones de forma inalámbrica desde el programador externo para modificar la forma del impulso.

El circuito de control se puede configurar para modificar la forma del impulso y otros parámetros del pulso de la forma de onda definida, independientemente entre sí, o de forma dependiente entre sí. En el último caso, el circuito de control se puede configurar para modificar al menos uno del resto de parámetros en respuesta a la modificación de la forma del impulso para mantener una carga sustancialmente uniforme de la energía de estimulación eléctrica. En una realización opcional, el sistema de neuroestimulación comprende además un circuito de supervisión configurado para medir una o más características eléctricas (por ejemplo, una impedancia) del tejido, en el que el circuito de control está configurado para modificar la forma del impulso en función de las características eléctricas medidas. Por ejemplo, el circuito de control se puede configurar para modificar la forma del impulso en respuesta a un cambio en las una o más características eléctricas medidas.

La forma del impulso de la forma de onda definida se puede modificar en una o más de varias maneras. Por ejemplo, el circuito de estimulación de salida puede comprender una pluralidad de diferentes circuitos analógicos de conformación, en cuyo caso, el circuito de control se puede configurar para modificar la forma del impulso seleccionando uno de los diferentes circuitos analógicos de conformación. El circuito de control también se puede configurar para modificar la forma del impulso ajustando una característica de al menos un componente eléctrico analógico del circuito de estimulación de salida. En un ejemplo, la forma de onda del pulso está formada por una función escalonada de niveles de amplitud, o duración del subpulso, en cuyo caso, el circuito de estimulación se puede configurar para modificar la forma del impulso ajustando los niveles de amplitud o las duraciones del subpulso.

En una realización, el Sistema de neuroestimulación comprende además un cable de estimulación que lleva al menos un electrodo acoplado eléctricamente al terminal o terminales eléctricos. En otra realización, el sistema de neuroestimulación comprende además una memoria que puede almacenar un parámetro que define la forma del impulso. En otra realización más, la neuroestimulación comprende además una caja que contiene el terminal o terminales eléctricos, circuito de estimulación de salida, y circuito de control, para formar un neuroestimulador (por ejemplo, un neuroestimulador implantable).

De acuerdo con la invención, el sistema de neuroestimulación comprende además un programador externo que comprende una interfaz de usuario que incluye un actuador, en cuyo caso, el procesador puede estar configurado para aumentar o disminuir la constante de tiempo de la forma del impulso en respuesta a la actuación del actuador.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de unas realizaciones preferidas de la presente invención, en las que los elementos similares se denominan con números de referencia comunes. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos de las presentes invenciones descritos de forma breve anteriormente, se representarán por referencia a sus realizaciones específicas, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos solo representan realizaciones típicas de la invención y que por lo tanto no deben considerarse limitadores de su alcance, la invención se describirá y explicará con una especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- La **Fig. 1** es una vista en planta de una realización de un sistema de estimulación de médula espinal (SCS por sus siglas en inglés) dispuesto de acuerdo con la presente invención;
- La **Fig. 2** es una vista de perfil de un generador implantable de impulsos (IPG, por sus siglas en inglés) utilizado en el sistema de SCS de la **Fig. 1**;
- Las **Figs. 3A-3L** son diagramas de diversas formas de impulsos de estimulación que pueden ser generados por el sistema de la Fig. 1;
- Las **Figs. 4A-4C** son histogramas del número de fibras nerviosas de 8,7 µm de diámetro que son reclutadas en un tiempo en respuesta a un impulso cuadrado, un impulso exponencial con pendiente negativa y un impulso exponencial con pendiente positiva;
- Las **Figs. 5A-5C** son histogramas del número de fibras nerviosas de 11,5 µm de diámetro que son reclutadas en un tiempo en respuesta a un impulso cuadrado, un impulso exponencial con pendiente negativa y un impulso exponencial con pendiente positiva;

La **Fig. 6** es un diagrama de la relación de reclutamiento del número total de fibras nerviosas de 8,7 μm de diámetro versus las fibras nerviosas de 11,5 μm de diámetro en el tiempo en respuesta a la aplicación del impulso cuadrado, el impulso exponencial con pendiente negativa, y el impulso exponencial con pendiente positiva;

5 La **Fig. 7** es un diagrama de un impulso de estimulación que puede ser generado por el sistema de la **Fig. 1**, en donde el impulso de estimulación se muestra particularmente con una parte polarizada negativamente y una parte polarizada positivamente;

La **Fig. 8** es un diagrama de un tren de impulsos de diferentes tipos de formas de impulsos que pueden ser generados por el sistema de la **Fig. 1**;

10 La **Fig. 9** es un diagrama de un impulso de estimulación que puede ser generado para un solo grupo de electrodos por el sistema de la **Fig. 1**;

La **Fig. 10** es un diagrama de diferentes impulsos de estimulación que pueden ser generados para electrodos por el sistema de la **Fig. 1**;

15 La **Fig. 11** es un diagrama de impulsos de estimulación e impulsos de recarga que pueden ser generados para un único grupo de electrodos por el sistema;

La **Fig. 12** es un diagrama de bloques de los componentes internos del IPG de la **Fig. 2**;

Las Figs. **13A y 13B** son diagramas de generación de un impulso exponencial con pendiente negativa y un impulso exponencial con pendiente positiva utilizando los niveles de amplitud escalonados;

20 La **Fig. 13C** es un diagrama de generación de impulso exponencial con pendiente positiva utilizando sub-impulsos de duración variable;

La **Fig. 14** es un diagrama de bloques de una parte de los circuitos de estimulación de salida utilizados en el IPG de la **Fig. 12** utilizados para generar diferentes formas de impulso;

La **Fig. 15** es un diagrama que muestra el cambio de un impulso cuadrado a un impulso exponencial con pendiente positiva;

25 La **Fig. 16** es un ejemplo de circuito equivalente que se puede crear en una interfaz de electrodo tejido;

La **Fig. 17** es una vista en planta de un mando a distancia (RC por sus siglas en inglés) de mano que puede utilizarse en el sistema de neuroestimulación de la **Fig. 2**;

La **Fig. 18** es una vista en planta de una pantalla de exposición generada por el RC de la **Fig. 17** para proporcionar unos medios para que el usuario seleccione un tipo de forma de impulso;

30 La **Fig. 19** es una vista en planta de una pantalla de exposición generada por el RF de la **Fig. 17** que expone la actual forma de impulso generado por el IPG de la **Fig. 2**;

La **Fig. 20** es un diagrama de bloques de los componentes internos del RC de la **Fig. 17**; y

La **Fig. 21** es una vista en planta del sistema de SCS de la **Fig. 1** en uso con un paciente.

Descripción detallada de las realizaciones

35 La descripción que sigue está relacionada con un sistema de estimulación de médula espinal (SCS). Sin embargo, se debe entender que, si bien la invención se presta por sí misma a aplicaciones en SCS, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar tan limitada. En cambio, la invención puede usarse con cualquier tipo de circuitos eléctricos implantables utilizados para estimular tejidos. Por ejemplo, la presente invención puede utilizarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, estimulador de retina, un estimulador configurado para producir el movimiento coordinado de las extremidades, un estimulador cortical, un estimulador cerebral profundo, un estimulador de nervios periféricos, un microestimulador o cualquier otro estimulador neural configurado para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación de hombro, el dolor de cabeza, etc.

45 Pasando a la **Fig. 1**, un ejemplo de sistema de SCS 10 generalmente incluye uno o más (en este caso, dos) cables implantables de estimulación 12, un generador implantable de impulsos (IPG) 14, un controlador externo remoto RC 16, un programador del médico (CP) 18, un estimulador externo de pruebas (ETS por sus siglas en inglés) 20 y un cargador externo 22.

50 El IPG 14 está conectado físicamente a través de una o más prolongaciones percutáneas de cables 24 con los cables de estimulación 12, que llevan una pluralidad de electrodos 26 dispuestos en una distribución. En la realización ilustrada, los cables de estimulación 12 son cables percutáneos, y, con este fin, los electrodos 26 se disponen en línea a lo largo de los cables de estimulación 12. En realizaciones alternativas, los electrodos 26 pueden disponerse en un patrón de dos dimensiones en una sola paleta de cables. Como se describe con detalle más adelante, el IPG 14 incluye unos circuitos de generación de impulsos que entregan la energía eléctrica de estimulación en forma de onda eléctrica en impulsos (es decir, una serie temporal de impulsos eléctricos) a la distribución de electrodos 26 según un grupo de parámetros de estimulación.

55 El ETS 20 también se puede conectar físicamente a través de las prolongaciones de cables percutáneos 28 y un cable externo 30 a los cables de estimulación 12. El ETS 20, que tiene unos circuitos similares de generación de impulsos que el IPG 14, también entrega energía eléctrica de estimulación en forma de onda eléctrica de impulsos a la distribución de electrodos 26 de acuerdo con un grupo de parámetros de estimulación. La diferencia fundamental entre el ETS 20 y el IPG 14, es que el ETS 20 es un dispositivo no implantable que se utiliza a modo de prueba después de que los cables de estimulación 12 se han implantado y antes de la implantación del IPG 14, para probar la capacidad de respuesta de la estimulación que hay que proporcionar. En la patente de EE.UU. nº 6.895.280 se

desvelan más detalles de un ejemplo de ETS.

El RC 16 puede utilizarse para controlar por telemetría el ETS 20 a través de un enlace bi-direccional de comunicaciones de RF 32. Una vez que el IPG 14 y los cables de estimulación 12 están implantados, el RC 16 puede utilizarse para controlar por telemetría el IPG 14 a través de un enlace bi-direccional de comunicaciones de RF 34. Este control permite que el IPG 14 se encienda o apague y se programe con diferentes grupos de parámetros de estimulación. El IPG 14 también puede funcionar para modificar los parámetros de estimulación programados para controlar de forma activa las características de la energía eléctrica de estimulación que sale por el IPG 14. El CP proporciona al médico parámetros detallados de estimulación 18 para la programación del IPG 14 y el ETS 20 en la sala de operaciones y en las sesiones de seguimiento. El CP 18 puede realizar esta función mediante comunicación indirecta con el IPG 14 o el ETS 20, a través del RC 16, a través de un enlace de comunicaciones de IR 36. Como alternativa, el CP 18 puede comunicarse directamente con el IPG 14 o el ETS 20 a través de un enlace de comunicaciones de RF (no se muestra). El cargador externo 22 es un dispositivo portátil utilizado para cargar transcútaneamente el IPG 14 a través de un enlace inductivo 38. Por motivos de brevedad, en esta memoria no se describen los detalles del cargador externo 22. En la patente de EE.UU. nº 6.895.280 se describen detalles de ejemplos de realizaciones de cargadores externos. Una vez que se ha programado el IPG 14, y su fuente de energía ha sido cargada por el cargador externo 22 o rellenada de otro modo, el IPG 14 puede funcionar según se ha programado sin que el RC 16 o el CP 18 estén presentes.

Haciendo referencia ahora a la **Fig. 2**, se describen brevemente las características externas de los cables de estimulación 12 y el IPG 14. Uno de los cables de estimulación 12 tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E1-E8), y el otro cable de estimulación 12 tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E9-E16). El número real y la forma de los cables y electrodos variarán, por supuesto, según el objetivo de la aplicación pretendida. El IPG 14 comprende una caja exterior 40 para el alojamiento de los componentes electrónicos y otros componentes (que se describe con detalle más adelante), y un conector 42 al que se acoplan los extremos proximales de los cables de estimulación 12 de una manera que acopla eléctricamente los electrodos 26 a la electrónica dentro de la caja exterior 40. La caja exterior 40 está compuesta por un material biocompatible eléctricamente conductivo, tal como titanio, y forma un compartimento sellado herméticamente en donde la electrónica interna está protegida de los fluidos y tejidos corporales. En algunos casos, la caja exterior 40 puede servir como un electrodo.

Como se describe con detalle más adelante, el IPG 14 incluye unos circuitos de generación de impulsos que entregan la energía eléctrica de estimulación en forma de onda eléctrica en impulsos a la distribución de electrodos 26 según un grupo de parámetros de estimulación. Tales parámetros de estimulación pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos que se activan como ánodos (positivo), cátodos (negativo) y se apagan (cero), y parámetros eléctricos de impulso, que definen la amplitud de impulso (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 14 suministra corriente constante o voltaje constante a la distribución de electrodos 26), duración de impulso (medido en microsegundos) y la frecuencia de impulsos (medida en impulsos por segundo), y como se describe con detalle más adelante, una forma de impulso.

La estimulación eléctrica se producirá entre dos (o más) electrodos activados, uno de los cuales puede ser la caja del IPG. La energía de estimulación se puede transmitir a los tejidos de una manera monopolar o multipolar (p. ej., bipolar, tripolar, etc.). La estimulación monopolar se produce cuando el que se ha seleccionado de los electrodos 26 se activa junto con la caja del IPG 14, de modo que se transmite energía de estimulación entre el electrodo seleccionado 26 y la caja. La estimulación bipolar se produce cuando se activan dos de los electrodos 26 de cable como ánodo y cátodo, de modo que la energía de estimulación se transmite entre los electrodos seleccionados 26. Por ejemplo, el electrodo E3 en el primer cable 12 puede activarse como un ánodo al mismo tiempo que el electrodo E11 en el segundo cable 12 se activa como un cátodo. La estimulación tripolar se produce cuando se activan tres de los electrodos 26 de cable, dos como ánodos y el restante como un cátodo, o dos como cátodos y el restante como un ánodo. Por ejemplo, los electrodos E4 y E5 en el primer cable 12 pueden activarse como ánodos al mismo tiempo que el electrodo E12 en el segundo cable 12 se activa como un cátodo.

Es significativo para las presentes invenciones que los parámetros de estimulación, y en particular a los parámetros de impulsos eléctricos, comprenden además una forma de impulso (a diferencia de un tamaño de impulso que incluiría la amplitud de impulso y la anchura o duración de impulso). La forma de impulso se puede definir por un tipo de forma de impulso. Las **Figs. 3A-3I** ilustran diferentes ejemplos de tipos de formas de impulso que se pueden generar por el IPG 14. Por ejemplo, la forma de onda en impulsos puede ser un impulso cuadrado (**Fig. 3A**), un impulso exponencial con pendiente negativa (**Fig. 3B**), un impulso exponencial con pendiente positiva (**Fig. 3C**), un impulso logarítmico con pendiente negativa (**Fig. 3D**), un impulso logarítmico con pendiente positiva (**Fig. 3E**), un impulso en rampa con pendiente negativa (**Fig. 3F**), un impulso en rampa con pendiente positiva (**Fig. 3G**), una forma de onda trapezoidal (**Fig. 3H**), una forma de onda sinusoidal (**Fig. 3I**), o una combinación de cualquiera de los anteriores; por ejemplo, un impulso cuadrado/exponencial con pendiente positiva (**Fig. 3J**). La forma de impulso también puede definirse por una característica de pendiente dentro del mismo tipo de forma de impulso. Las **Figs. 3K y 3L** ilustran diferentes cambios de pendiente para el mismo tipo de forma de impulso, y en particular diferentes constantes de tiempo t_1 - t_3 para el impulso exponencial con pendiente negativa (**Fig. 3K**), y diferentes constantes de tiempo t_1 - t_3 para el impulso exponencial con pendiente positiva (**Fig. 3L**). De este modo, se puede cambiar la forma de un impulso modificando el tipo de impulso o modificando una característica de pendiente del impulso (que no es causada simplemente cambiando la amplitud o la duración del impulso).

Si bien no se conoce bien la relación entre la forma de impulso y los efectos clínicos en el tejido, se ha descubierto que diferentes formas de impulso efectúan diferentes órdenes de reclutamiento neuronal para los diferentes tamaños de las fibras nerviosas y efectuarán diferente sincronización temporal de la iniciación potencial de acción (es decir, el reclutamiento) de fibras nerviosas, controlando de ese modo el efecto clínico de la energía eléctrica de estimulación. Por ejemplo, utilizando técnicas convencionales de modelización de fibras nerviosas, se ha descubierto que las diferencias de respuesta de reclutamiento temporal entre fibras nerviosas de 8,7 μm de diámetro y fibras nerviosas de 11,5 μm de diámetro dependen en gran medida de la forma del impulso eléctrico aplicado.

En particular, las **Figs. 4A-4C** ilustran respectivamente los histogramas del número de fibras nerviosas de 8,7 μm de diámetro que se reclutan en un tiempo en respuesta a un impulso cuadrado (**Fig. 4A**), un impulso exponencial con pendiente negativa (**Fig. 4B**) y un impulso exponencial con pendiente positiva (**Fig. 4C**), y las **Figs. 5A-5C** ilustran respectivamente los histogramas del número de fibras nerviosas de 11,5 μm de diámetro que se reclutan en el tiempo en respuesta a la aplicación del mismo impulso cuadrado (**Fig. 5A**), impulso exponencial con pendiente negativa (**Fig. 5B**) e impulso exponencial con pendiente positiva (**Fig. 5C**).

Como se puede extrapolar de las **Figs. 4A y 5A**, un impulso cuadrado recluta un número relativamente elevado de fibras nerviosas grandes al comienzo del impulso, dicho número disminuye gradualmente con el tiempo, y recluta sustancialmente un número uniforme de fibras nerviosas pequeñas a lo largo de la duración del impulso. Como se puede extrapolar de las **Figs. 4B y 5B**, un impulso exponencial con pendiente negativa recluta un número relativo alto de fibras nerviosas grandes y pequeñas al comienzo del impulso, dichos números disminuyen gradualmente con el tiempo. Como se puede extrapolar de las **Figs. 4C y 5C**, un impulso exponencial con pendiente positiva recluta un número relativamente bajo de fibras nerviosas grandes y pequeñas al comienzo del impulso, dichos números aumentan gradualmente con el tiempo.

La **Fig. 6** ilustra una relación de reclutamiento del número total de fibras nerviosas de 8,7 μm de diámetro versus las fibras nerviosas de 11,5 μm de diámetro en el tiempo en respuesta a la aplicación del impulso cuadrado, el impulso exponencial con pendiente negativa y el impulso exponencial con pendiente positiva. Sobre la base de una línea recta que se ajusta a los datos de la **Fig. 6**, la relación de reclutamiento es relativamente uniforme en el tiempo, en respuesta a un impulso cuadrado, la relación de reclutamiento aumenta en el tiempo en respuesta a un impulso exponencial con pendiente negativa y la relación de reclutamiento disminuye en el tiempo en respuesta a un impulso exponencial con pendiente positiva. De este modo, de lo precedente se desprende que el reclutamiento ordenado en el tiempo de fibras nerviosas grandes y pequeñas depende de la forma de impulso, proporcionando de ese modo otros medios para optimizar la salida de la energía de estimulación por parte del IPG 14 además de modificar la amplitud del impulso, la frecuencia de impulsos y la duración del impulso.

Aunque se ha mostrado que los tipos de formas de impulso descritos anteriormente tienen una polaridad individual (en este caso, positiva), cabe señalar que el tipo de forma de impulso puede tener más de una polaridad. Por ejemplo, la **Fig. 7** ilustra un impulso, y en particular un impulso logarítmico con pendiente positiva, que tiene una parte polarizada negativamente n seguida de una parte polarizada positivamente p . Se cree que los impulsos que hacen una transición desde una polaridad a la siguiente pueden permitir una mejor discriminación entre tipos de fibras. También, aunque se ha mostrado que la serie de los impulsos (es decir, los trenes de impulsos) descrita anteriormente tiene un tipo de impulso uniforme, un solo tren de impulsos puede tener diversos tipos de impulsos. Por ejemplo, la **Fig. 8** ilustra un tren de impulsos que tiene un impulso cuadrado, seguido de un impulso de rampa con pendiente positiva, seguido de un impulso de rampa con pendiente negativa. En el contexto de la SCS, se cree que el uso de un tren de múltiples tipos de impulsos con una única combinación de electrodos puede ser capaz de ampliar la cobertura de parestesia mediante la excitación de diferentes poblaciones de nervios.

Debe apreciarse que puede generarse un solo tipo de impulso para los electrodos de un grupo. Por ejemplo, dada una combinación de electrodos E1-E3, con los electrodos E1 y E2 como electrodos anódicos y el electrodo E3 como un electrodo catódico, en los electrodos E1 y E2 se puede generar un solo impulso anódico de rampa con pendiente positiva como un grupo, como se muestra en la **Fig. 9**. Dado que la suma neta de la corriente eléctrica que fluye a través de electrodos E1-E3 debe ser igual a cero (sobre la base de la conservación de la corriente), en el electrodo E3 se genera un impulso catódico de rampa con mayor pendiente negativa (igual a la suma de la corriente generada en los electrodos E1 y E2). También se debe apreciar que pueden generarse diferentes tipos de formas de impulso para los electrodos en un solo grupo. Por ejemplo, en el electrodo E1 se puede generar un impulso anódico de rampa con pendiente positiva y en el electrodo E2 puede generarse al mismo tiempo un impulso anódico de rampa con pendiente negativa, como se muestra en la **Fig. 10**. Una vez más, dado que la suma neta de la corriente eléctrica que fluye a través de los electrodos E1-E3 debe ser cero, en el electrodo E3 se genera un impulso cuadrado catódico.

Mientras que la forma de impulso se puede modificar cuando se utiliza como un impulso de estimulación (es decir, un impulso que realiza la verdadera estimulación), la forma de impulso también se puede modificar cuando se utiliza como un impulso de recarga (es decir, una carga que se genera después de un impulso de estimulación para evitar la transferencia directa de carga de corriente a través del tejido, evitando con ello la degradación de electrodos y el trauma celular). Es decir, la carga es transportada a través de la interfaz de electrodo-tejido a través de corriente en un electrodo durante un periodo de estimulación, y, a continuación, se desconecta de la interfaz de electrodo-tejido a través de una corriente polarizada al revés en el mismo electrodo durante un periodo de recarga. Por ejemplo,

suponiendo que la corriente se entrega a los electrodos E1-E3 durante un periodo de estimulación, como se muestra en la **Fig. 9**, en los electrodos E1-E3 se puede generar un impulso de recarga como se muestra en la **Fig. 11**. La forma de los impulsos de recarga se puede modificar de la misma manera que en los impulsos de estimulación. En el contexto de SCS, se cree que modificar la forma de un impulso de recarga producirá diferencias de parestesias de la misma manera que si se modifica la forma de un impulso estimulación.

Pasando a la **Fig. 12**, se describirá ahora un ejemplo de realización del IPG 14. El IPG 14 incluye unos circuitos de estimulación de salida 50 configurados para generar energía eléctrica de estimulación según una forma de onda definida de impulsos que tiene una amplitud de impulso, frecuencia de impulso, anchura de impulso y forma de impulso definidas bajo el control de una lógica de control 52 en un bus de datos 54. El control de la frecuencia de impulsos y la anchura de impulso de la forma de onda eléctrica es facilitado por unos circuitos de lógica de temporizador 56, que pueden tener una resolución adecuada, p. ej., 10 μ s. La energía de estimulación generada por los circuitos de estimulación de salida 50 se saca a través de unos condensadores C1-C16 a unos terminales eléctricos 58 correspondientes a los electrodos E1-E16.

En la realización ilustrada, los circuitos de estimulación de salida 50 comprenden una pluralidad m de pares independientes de fuentes de corriente 60 capaces de suministrar energía de estimulación a los terminales eléctricos 58 con un amperaje determinado y conocido. Una fuente de corriente 62 de cada par 60 funciona como fuente de corriente anódica o positiva (+), mientras que la otra fuente de corriente 64 de cada par 60 funciona como una fuente de corriente catódica o negativa (-). Las salidas de la fuente de corriente anódica 62 y de la fuente de corriente catódica 64 de cada par 60 están conectadas a un nodo común 66. Los circuitos de estimulación de salida 50 comprenden además una matriz de conmutación de baja impedancia 68 a través de la cual el nodo común 66 de cada par de fuentes de corriente 60 se conecta a cualquiera de los terminales eléctricos 58 a través de los condensadores C1-C16.

De este modo, por ejemplo, es posible programar la primera fuente de corriente anódica 62 (+11) para producir un impulso con una amplitud pico de +4 mA (a una frecuencia específica y durante una duración especificada), y programar de forma sincrónica la segunda fuente de corriente catódica 64 (-12) para producir similarmente un impulso con una amplitud pico de -4mA (con la misma frecuencia y anchura de impulso), y, a continuación, conectar el nodo 86 de la fuente de corriente anódica 62 (+11) al terminal eléctrico 58 correspondiente al electrodo E3, y conectar el nodo 66 de la fuente de corriente catódica 64 (-12) al terminal eléctrico 58 correspondiente al electrodo E1.

Por tanto, se ve que cada uno de los terminales eléctricos programables 58 se puede programar para tener una polaridad positiva (fuente de corriente), una negativa (consumo de corriente) o desconectada (sin corriente). Además, la amplitud del impulso de corriente que se suministra o se consume en un terminal eléctrico dado 58 puede ser programado para uno o varios niveles discretos. En una realización, la corriente a través de cada terminal eléctrico 58 se puede establecer de forma individual de 0 a ± 10 mA en pasos de 100 μ A, dentro de los requisitos de salida de voltaje/corriente del IPG 14. Además, en una realización, la salida total de corriente de un grupo de terminales eléctricos 58 puede ser de hasta ± 20 mA (distribuidos entre los electrodos en el grupo). Por otra parte, se ve que cada uno de los terminales eléctricos 58 puede funcionar en modo multipolar, por ejemplo, cuando dos o más terminales eléctricos se agrupan para suministrar/consumir corriente al mismo tiempo. Como alternativa, cada uno de los terminales eléctricos 58 puede funcionar en modo monopolar cuando, por ejemplo, los terminales eléctricos 58 se configuran como cátodos (negativo) y la caja del IPG 14 se configura como un ánodo (positivo).

Se puede apreciar que a un terminal eléctrico 58 se le puede asignar una amplitud e incluirse en cualquiera de hasta k grupos posibles, donde k es un entero que corresponde al número de canales, y en una realización es igual a 4, y cada canal k tiene una amplitud de impulso, anchura de impulso, frecuencia de impulsos y forma de impulso. Pueden realizarse otros canales de una manera similar. De este modo, cada canal identifica qué terminales eléctricos 58 (y de este modo los electrodos) se seleccionan para suministrar o consumir de forma sincrónica la amplitud de impulso en cada uno de estos terminales eléctricos y la anchura de impulso, frecuencia de impulsos y forma de impulso.

En una realización alternativa, en lugar de utilizar fuentes de corriente controladas independientemente, se pueden proporcionar fuentes de voltaje controladas independientemente para proporcionar impulsos de estimulación de un voltaje determinado y conocido en los terminales eléctricos 58. En las patentes de EE.UU. nos. 6.516.227 y 6.993.384 se describe con más detalle el funcionamiento de estos circuitos alternativos de estimulación de salida, incluidas realizaciones alternativas de circuitos de salida adecuados para realizar la misma función de generar impulsos de estimulación de una determinada amplitud y anchura.

A partir de lo anterior se puede apreciar que la forma de cada impulso de estimulación que sale por los circuitos de estimulación de salida 50 puede estar formada por una función escalonada de niveles de amplitud. Por ejemplo, como se muestra en la **Fig. 13A**, un impulso exponencial con pendiente negativa puede estar formado por una serie de niveles de amplitud gradualmente decreciente, y como se muestra en la **Fig. 13B**, un impulso exponencial con pendiente positiva puede estar formado por una serie de niveles de amplitud gradualmente creciente. Dada una resolución de 10 μ s y una anchura de impulso de 100 μ s, cada una de las formas de onda por impulsos ilustrada en las **Figs. 13A** y **13B** se puede formar con diez pasos discretos de amplitud. Además, el impulso global puede

componerse de sub-impulsos de amplitud y duración de sub-impulsos variables como se muestra en la **Fig. 13C**. Esto puede permitir una buena aproximación de algunas formas de onda mediante el uso de menos sub-impulsos.

Como alternativa, en vez de formar la forma de onda de impulso con una función escalonada de niveles de amplitud, los circuitos de estimulación de salida 50 pueden incluir uno o más circuitos analógicos que se configuran para conformar la salida de impulsos de estimulación mediante cada fuente de corriente 62. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 14, los circuitos de estimulación de salida 50 pueden comprender una pluralidad de diferentes circuitos analógicos de conformación 69(1)-69(3) acoplados a la salida de cada fuente de corriente 62 a través de un conmutador 71 con el fin de conformar una salida de impulsos cuadrados desde la fuente de corriente respectiva 62 en un tipo seleccionado de diferentes tipos de formas de impulso. Por ejemplo, el circuito de conformación 69(1) puede pasar el impulso cuadrado sin modificación, el circuito de conformación 69(2) puede transformar el impulso cuadrado en un impulso exponencial con pendiente negativa y el circuito de conformación 69(3) puede transformar el impulso cuadrado en un impulso exponencial con pendiente positiva. Cada uno de los circuitos de conformación 69(2) y 69(3) puede comprender por lo menos un componente eléctrico analógico 73 con una característica eléctrica (p. ej., capacitancia o inductancia) que se puede ajustar para modificar el tipo de forma de impulso; por ejemplo, mediante la modificación de la constante de tiempo de la forma de impulso.

El IPG 14 comprende además unos circuitos de supervisión 70 para supervisar el estado de los diversos nodos u otros puntos 72 en todo el IPG 14, p. ej., voltajes de la fuente de alimentación, temperatura, voltaje de batería y similares. Los circuitos de supervisión 70 también se configuran para medir datos de parámetros eléctricos (p. ej., impedancia de electrodos y/o potencial de campo de electrodos). La medición de la impedancia de los electrodos es importante, porque los sistemas implantados de estimulación eléctrica dependen de la estabilidad de los dispositivos para poder transmitir impulsos de estimulación eléctrica de energía conocida al tejido de destino que se va a excitar. El tejido de destino representa una carga eléctrica conocida a la que se va a entregar la energía eléctrica asociada con el impulso de estimulación. Si la impedancia es demasiado alta, eso sugiere que el conector 42 y/o el cable 12 (mostrados en la **Fig. 2**), que se conectan con un electrodo 26, pueden estar abiertos o rotos. Si la impedancia es demasiado baja, eso sugiere que puede haber un cortocircuito en algún punto del conector 42 y/o el cable 12. En cualquier caso (una impedancia demasiado alta o demasiado baja), el IPG 14 puede no ser capaz de realizar su función prevista.

La medición de los datos de parámetros eléctricos también facilita el control de la forma de impulso de salida de los circuitos de salida 50, como se describe con detalle más adelante. Los datos de parámetros eléctricos pueden medirse utilizando cualquiera de diversos medios. Por ejemplo, las mediciones de datos de parámetros eléctricos pueden realizarse en base a muestras durante parte del tiempo mientras se está aplicando el impulso de estímulo eléctrico al tejido, o inmediatamente después de la estimulación, como se describe en la patente de EE.UU. nº 7.317.948. Como alternativa, las mediciones de datos de parámetros eléctricos pueden realizarse de manera independiente de los impulsos de estimulación eléctrica, como se describe en las patentes de EE.UU. nos 6.516.227 y 6.993.384.

El IPG 14 comprende además unos circuitos de procesamiento en forma de un microcontrolador (μC) 74 que controla la lógica de control 52 en un bus de datos 76, y obtiene datos de estado desde los circuitos de supervisión 70 a través del bus de datos 78. El IPG 14 controla además la lógica de temporizador 56. El IPG 14 comprende además una memoria 80 y un circuito de oscilador y de reloj 82 acoplado al microcontrolador 74. De este modo, el microcontrolador 74, en combinación con la memoria 80 y el circuito de oscilador y de reloj 82, comprenden un sistema de microprocesador que lleva a cabo una función de programa según un programa adecuado almacenado en la memoria 80. Como alternativa, para algunas aplicaciones, la función proporcionada por el sistema de microprocesador puede llevarse a cabo por una máquina de estado adecuada.

El microcontrolador 74 genera las señales necesarias de control y de estado, que permiten que el microcontrolador 74 controle el funcionamiento del IPG 14 según el programa de funcionamiento y los parámetros de estimulación almacenados en la memoria 80. En el control del funcionamiento del IPG 14, el microcontrolador 74 es capaz de generar individualmente impulsos de estímulo en los electrodos 26 utilizando los circuitos de salida de estimulación 50, en combinación con la lógica de control 52 y la lógica de temporizador 56, permitiendo de ese modo que cada electrodo 26 se empareje o agrupe con otros electrodos 26, incluido el caso de electrodo monopolar, y controlar y modificar la polaridad, amplitud de impulso, frecuencia de impulsos, anchura de impulso, forma de impulso y el canal a través del que se proporcionan los impulsos de estímulo.

En el caso donde la forma del impulso de estimulación se define utilizando una función escalonada de niveles de amplitud, el microcontrolador 74 genera en consecuencia los pasos de amplitud (p. ej., en pasos fijos de 10 μs o pasos con duraciones variables de sub-impulsos) en los electrodos 26 utilizando los circuitos de salida de estimulación 50, en combinación con la lógica de control 52 y la lógica de temporizador 56, para conformar los impulsos de estimulación. En el caso donde la forma de los impulsos de estimulación se define utilizando los circuitos analógicos de conformación 69, el microcontrolador 74 utiliza la lógica de control 52 para seleccionar en consecuencia el circuito de conformación 69 correspondiente al tipo deseado de forma de impulso a través del conmutador 71 y si el circuito de conformación 69 comprende un circuito eléctrico analógico 73, ajusta sus características eléctricas.

En la realización ilustrada, el microcontrolador 74 modifica la forma de impulso y los otros parámetros de impulso (es decir, amplitud de impulso, anchura de impulso y frecuencia de impulsos) independientes entre sí. En una realización particularmente ventajosa, el microcontrolador 74 modifica la forma de impulso y los otros parámetros de impulso dependientes entre sí; es decir, el microcontrolador 74 puede modificar el otro parámetro(s) de impulso en respuesta a la modificación de la forma de impulso, o puede modificar la forma de impulso en respuesta a la modificación de otros parámetros de impulso). Por ejemplo, el microcontrolador 74 puede modificar el otro parámetro(s) de impulso en respuesta a la modificación de la forma de impulso para mantener una carga substancialmente uniforme de la energía eléctrica de estimulación. Esto se puede conseguir asegurando que el área bajo el impulso (p. ej., por integración de la ecuación que define el impulso) permanece constante (por ejemplo, cambiando la amplitud de impulso o la anchura de impulso) cuando cambia la forma de impulso.

Por ejemplo, si la forma de impulso cambia desde una forma de impulso cuadrado a una forma de impulso exponencial con pendiente positiva, como se ilustra en la **Fig. 15**, el área bajo el impulso, y de este modo la carga de la energía de estimulación, se puede disminuir sin modificar ninguno de los parámetros de impulso. Sin embargo, si se aumenta la amplitud y/o la duración del impulso, el área bajo el impulso, y de este modo la carga de la energía de estimulación, se puede mantener. En la realización ilustrada, es el RC 16 el que calcula la amplitud y/o la duración del impulso en respuesta a la cambiante forma de impulso, como se describe con detalle más adelante, aunque este cálculo puede ser realizado como alternativa por el microcontrolador 74.

En una realización opcional, el microcontrolador 74 se configura para modificar la forma de impulso sobre la base de características eléctricas del tejido medidas por los circuitos de supervisión 70. Es decir, debido a que las características eléctricas de los tejidos a través de los que se transporta la energía eléctrica de estimulación entre los electrodos 26 pueden alterar las características de los impulsos de estimulación, y en particular la forma de los impulsos generados por los circuitos de salida de estimulación 50 de su forma de impulso diseñada (especialmente con circuitos de estimulación de salida que utilizan fuentes de voltaje), puede ser deseable hacer coincidir la forma de impulso real con la forma prevista o cambiar de otro modo la forma de impulso para conseguir el efecto clínico deseado teniendo en cuenta las características eléctricas del tejido.

Por ejemplo, el microcontrolador 74 puede crear un circuito de resistencia y capacitancia equivalentes en la interfaz entre los electrodos E_a, E_b y el tejido (es decir, la interfaz de electrodo-tejido), como se ilustra en la **Fig. 16**, sobre la base de una impedancia de tejido medida por los circuitos de supervisión 70. Conociendo el valor de la resistencia R y los valores de capacitancia C1, C2 en este circuito equivalente, el microcontrolador 74 puede calcular entonces la forma de impulso que debe introducirse en el circuito equivalente para sacar la forma de impulso deseada para conseguir de otro modo el efecto clínico deseado. En una realización, el microcontrolador 74 realiza automáticamente este ajuste de forma de impulso en respuesta a los cambios en las características eléctricas del tejido, y en particular la impedancia del tejido, medidas por los circuitos de supervisión 70 (p. ej. debido a una creciente fibrosis, el movimiento del paciente, migración de los cables, etc.). En otra realización, el microcontrolador 74 solo realiza este ajuste de forma de impulso durante un cierto periodo de tiempo; por ejemplo, durante la programación del IPG 14 con los parámetros de estimulación. En este caso, el RC 16 puede crear como alternativa el circuito de resistencia y capacitancia equivalentes sobre la base en la impedancia medida del tejido y entonces calcular la forma de impulso sobre la base en este circuito equivalente.

El IPG 14 comprende además una bobina receptora 84 de corriente alterna (CA) para recibir los datos de programación (p. ej., el programa de funcionamiento y/o los parámetros de estimulación) desde el RC 16 en una señal portadora modulada apropiada, y unos circuitos de telemetría de reenvío y carga 86 para demodular la señal portadora que reciben a través de la bobina receptora 84 de CA para recuperar los datos de programación, dichos datos de programación se almacenan a continuación en la memoria 80 o dentro de otros elementos de memoria (no se muestran) distribuidos en el IPG 14.

El IPG 14 comprende además unos circuitos de telemetría de retorno 88 y una bobina de transmisión 90 de corriente alterna (CA) para enviar al RC 16 datos informativos detectados por los circuitos de supervisión 70. Las características de telemetría de retorno del IPG 14 también permiten comprobar su estado. Por ejemplo, los cambios realizados en los parámetros de estimulación se confirman mediante la telemetría de retorno, asegurando de ese modo que estos cambios han sido recibidos e implementados correctamente dentro del IPG 14. Por otra parte, con una interrogación por parte del RC 16, todos los ajustes programables almacenados dentro del IPG 14 se pueden cargar en el RC 16.

El IPG 14 comprende además una fuente de alimentación recargable 92 y unos circuitos de alimentación 94 para proporcionar la energía de funcionamiento al IPG 14. La fuente de alimentación recargable 92 puede, por ejemplo, comprender una batería de ion-litio o de polímero de ion-litio. La batería recargable 92 proporciona un voltaje no regulado a los circuitos de alimentación 94. Los circuitos de alimentación 94, a su vez, generan los diversos voltajes 96, algunos de los cuales son regulados y algunos no, según necesiten los diversos circuitos situados dentro del IPG 14. La fuente de alimentación recargable 92 se recarga utilizando energía de CA rectificadas (o energía de CC convertida desde la energía de CA a través de otros medios, por ejemplo, circuitos eficientes de convertidores de CA a CC, también conocidos como "circuitos inversores") recibida por la bobina receptora 84 de CA. Para recargar la fuente de alimentación 92, un cargador externo (no se muestra), que genera el campo magnético de CA, se coloca contra o de otro modo al lado de la piel del paciente sobre el IPG implantado 14. El campo magnético de CA emitido

por el cargador externo induce corrientes de CA en la bobina receptora 84 de CA. Los circuitos de telemetría de reenvío y carga 86 rectifican la corriente alterna (CA) para producir corriente continua (CC), que se utiliza para cargar la fuente de alimentación 92. Mientras que la bobina receptora 84 de CA se describe como que se utiliza tanto para recibir comunicaciones inalámbricas (por ejemplo, datos de programación y de control) como energía de carga del dispositivo externo, debe apreciarse que la bobina receptora 84 de CA puede disponerse como una bobina de carga exclusiva, mientras que se puede utilizar otra bobina, tal como la bobina 90, para la telemetría bi-direccional.

Como se muestra en la **Fig. 12**, gran parte de los circuitos incluidos en el IPG 14 pueden realizarse en un solo circuito integrado específico de aplicaciones (ASIC, por sus siglas en inglés) 98. Esto permite que el tamaño total del IPG 14 sea muy pequeño y se aloje fácilmente dentro de una caja adecuada herméticamente sellada. Como alternativa, la mayoría de los circuitos incluidos en el IPG 14 pueden ubicarse en múltiples moldes digitales y analógicos, tal como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n° 2007-0038250. Por ejemplo, puede proporcionarse un chip de procesador, tal como un circuito integrado específico de aplicaciones (ASIC), para realizar las funciones de procesamiento con el software de placa. Puede proporcionarse un IC analógico (AIC) para realizar varias tareas necesarias para la funcionalidad del IPG 14, y que incluyen proporcionar la regulación de potencia, la salida de estímulo, la medición de impedancia y la supervisión. Se puede proporcionar un IC digital (DigIC) para funcionar como la interfaz principal entre el IC de procesador y el IC analógico mediante el control y cambio de los niveles y las secuencias de estímulo de la salida de corriente mediante los circuitos de estimulación en el IC analógico cuando es indicado por el IC e procesador.

Cabe señalar que el esquema de la **Fig. 12** solo es funcional y no pretende ser limitativo. Los expertos en la técnica, dadas las descripciones presentadas en esta memoria, deben ser capaces de hacer fácilmente numerosos tipos de circuitos de IPG, o circuitos equivalentes, que lleven a cabo las funciones indicadas y descritas. Pueden encontrarse detalles adicionales sobre los IPG anteriormente descritos y otros en la patente de EE.UU. n° 6.516.227, las publicaciones de patente de EE.UU. n° 2003/0139781 y 2005-0267546. Cabe señalar que en lugar de IPG, el sistema de SCS 10 puede como alternativa utilizar un receptor-estimulador implantable (no se muestra) conectado a los cables de estimulación 12. En este caso, la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería, para alimentar el receptor implantado, así como los circuitos de control para dar órdenes al receptor-estimulador, estarán contenidos en un controlador externo acoplado inductivamente al receptor-estimulador a través de un enlace electromagnético. Las señales de datos/alimentación se acoplan de manera transcutánea desde una bobina de transmisión, conectada por cable, colocada sobre el receptor-estimulador implantado. El estimulador-receptor implantado recibe la señal y genera la estimulación según las señales de control.

Como se ha mencionado brevemente antes, los parámetros de estimulación pueden programarse o modificarse de otra manera dentro del IPG 14 por el RC 16 y/o el CP 18, estableciendo de ese modo o cambiando de otro modo las características de la energía eléctrica de estimulación generada y sacada por el IPG 14 a los electrodos 26. En la realización ilustrada, esto se consigue mediante la transmisión telemétrica de instrucciones que contienen los parámetros de estimulación desde el IPG 14 y/o el CP 18 al IPG 14. Como alternativa, las instrucciones sin los parámetros de estimulación se pueden transmitir desde el RC 16 y/o el CP 18 al IPG 14 para cambiar de otro modo los parámetros de estimulación almacenados en el IPG 14.

Haciendo referencia ahora a la **Fig. 17**, ahora se describe un ejemplo de realización de un RC 16. Como se mencionó anteriormente, el RC 16 es capaz de comunicarse con el IPG 14, el CP 18 o el ETS 20. El RC 16 comprende una caja 100, que aloja unos componentes internos (incluida una placa de circuito impreso (PCB) y una pantalla iluminada de exposición 102 y un panel 104 de botones por la parte exterior de la caja 100. En la realización ilustrada, la pantalla de exposición 102 es una pantalla plana iluminada de exposición, y el panel 104 de botones comprende un interruptor de membrana con cúpulas metálicas colocadas sobre un circuito flexible y un conector de teclado conectado directamente a un PCB. En una realización opcional, la pantalla de exposición 102 tiene capacidades táctiles. El panel 104 de botones incluye una gran cantidad de botones 106, 108, 110, y 112, que permiten encender y apagar el IPG 14, permiten el ajuste o establecimiento de parámetros de estimulación en el IPG 14 y permiten la selección entre las pantallas.

En la realización ilustrada, el botón 106 sirve como un botón de encendido/apagado (ON/OFF) que se puede accionar para encender y apagar el IPG 14. El botón 108 sirve como un botón de selección que permite al RC 16 cambiar entre pantallas y/o parámetros. Los botones 110 y 112 sirven como botones de arriba/abajo que se pueden accionar para aumentar o disminuir cualquier parámetro de estimulación del impulso generado por el IPG 14, incluida la amplitud de impulso, la anchura de impulso, la frecuencia de impulsos y la forma de impulso. Por ejemplo, el botón de selección 108 puede accionarse para poner el RC 16 en un "Modo de ajuste de amplitud de impulso", en el que se puede ajustar la amplitud de impulso mediante los botones de arriba/abajo 110, 112, un "Modo de ajuste de anchura de impulso", en el que se puede ajustar la anchura de impulso mediante los botones de arriba/abajo 110, 112, un "Modo de ajuste de frecuencia de impulsos", en el que se puede ajustar la frecuencia de impulsos mediante los botones de arriba/abajo 110, 112, y un "Modo de ajuste de forma de impulso", en el que se puede ajustar la forma de impulso mediante los botones de arriba/abajo 110, 112. Como alternativa, se pueden proporcionar unos botones de arriba/abajo dedicados para cada parámetro de estimulación. En lugar de utilizar botones de arriba/abajo, se puede utilizar cualquier otro tipo de elemento activador, tal como un dial, una barra deslizante o un teclado, para aumentar o disminuir los parámetros de estimulación.

Es importante para las presentes invenciones que la colocación del RC 16 en el Modo de ajuste de forma de impulso permita al usuario seleccionar el tipo de forma de impulso y la característica de pendiente, y en particular la constante de tiempo, del tipo seleccionado de forma de impulso. Por ejemplo, la **Fig. 18** ilustra un ejemplo de pantalla de exposición que tiene unos identificadores en forma de iconos, aunque como alternativa u opcionalmente se puede utilizar texto. En particular, la pantalla de exposición incluye un icono de impulso cuadrado 113(1), un icono de impulso exponencial con pendiente negativa 113(2), un icono de impulso exponencial con pendiente positiva 113(3), un icono de impulso logarítmico con pendiente negativa 113(4), un icono de impulso logarítmico con pendiente positiva 113(5), un icono de impulso con rampa con pendiente negativa 113(6), un icono de impulso con rampa con pendiente positiva 113(7), un icono de forma de onda trapezoidal 113(8) y un icono de forma de onda sinusoidal 113(9) que el usuario puede desplazar y destacar (se muestra identificado el icono de impulso exponencial con pendiente negativa 113(2)) mediante el accionamiento de los botones de arriba/abajo 110, 112. El botón 108 se puede accionar para seleccionar a continuación el tipo de forma de impulso destacado. Como alternativa, en lugar de destacar un icono de impulso 113 mediante desplazamiento arriba/abajo con los botones de arriba/abajo 110, 112, se puede marcar una casilla de verificación (no se muestra) asociada a cada tipo de forma de impulso, por ejemplo, tocando con un puntero o un dedo en la caja en donde la pantalla de exposición 102 tiene capacidades táctiles. Como alternativa, se puede utilizar un único botón basculante para cambiar entre los distintos tipos de forma de impulso. Dentro de cada tipo seleccionado de forma de impulso, se pueden cambiar las características cambiantes de pendiente (por ejemplo, aumentando o disminuyendo la constante de tiempo) mediante el accionamiento de los botones de arriba/abajo 110, 112. Por ejemplo, la **Fig. 19** ilustra un ejemplo de la pantalla de exposición que expone la actual forma de impulso (en este caso, el impulso exponencial con pendiente negativa) cuando son accionados los botones de arriba/abajo 110, 112 para cambiar la pendiente con el tiempo del impulso (las formas anteriores de impulso se muestran con línea imaginaria). En una realización opcional, un modo de ciclo de forma puede presentar automáticamente diferentes formas de impulso de una manera cíclica (cambiando cada 3-5 segundos, por ejemplo), permitiendo de ese modo al usuario experimentar rápidamente muchas diferentes formas de impulso. Cuando el usuario experimenta una estimulación óptima, el usuario puede accionar un botón que selecciona la forma de impulso que se presenta en ese momento. La forma de impulso se puede exponer al usuario tal como se presenta, o, como alternativa, puede ser transparente para el usuario.

Haciendo referencia a la **Fig. 20**, ahora se describen los componentes internos de un ejemplo de RC 16. El RC 16 incluye generalmente un procesador 114 (p. ej., un microcontrolador), una memoria 116 que almacena un programa de funcionamiento para la ejecución por parte del procesador 114, así como parámetros de estimulación, circuitos de entrada/salida, y, en particular, circuitos de telemetría 118 para sacar parámetros de estimulación para el IPG 14 y recibir información de estado del IPG 14 y circuitos de entrada/salida 120 para recibir señales de control de estimulación de panel 104 de botones y transmitir información de estado a la pantalla de exposición 102 (como se muestra en la **Fig. 18**). Además de controlar otras funciones del RC 16, que no se describirán en esta memoria por motivos de brevedad, el procesador 114 genera una pluralidad de grupos de parámetros de estimulación que definen la amplitud de impulso, la anchura de impulso, la frecuencia de impulsos y la forma de impulso en respuesta al manejo del panel 104 de botones por parte del usuario. Estos nuevos grupos de parámetros de estimulación se transmitirían entonces al IPG 14 a través de los circuitos de telemetría 118, ajustando de ese modo los parámetros de estimulación almacenados en el IPG 14 y/o programando el IPG 14. Los circuitos de telemetría 118 también se pueden utilizar para recibir parámetros de estimulación del CP 18. En la patente de EE.UU. nº 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y de los componentes internos del RC 16.

Tal como se ha descrito anteriormente en relación con el IPG 14, la forma de impulso y de los demás parámetros de impulso, en la realización ilustrada, se modifican independientemente entre sí. En este caso, el procesador 114 está configurado para definir la forma de impulso y de los demás parámetros de impulso en cada conjunto de parámetros de estimulación establecido independiente de los demás. Sin embargo, si la forma de impulso y los demás parámetros de impulso se modifican ventajosamente dependiendo unos de otros, el procesador 114 puede configurarse para definir la forma de impulso y de los demás parámetros de impulso en cada grupo de parámetros de estimulación dependientes entre sí; por ejemplo, definiendo los demás parámetros de impulso en respuesta a la definición de una forma de impulso para mantener uniforme la carga eléctrica entre los grupos de parámetros de estimulación.

Como se ha mencionado brevemente antes, la modificación y la programación de los parámetros de estimulación en la memoria programable del IPG 14 después del implante también pueden llevarse a cabo por un médico o profesional sanitario utilizando el CP 18, que puede comunicarse directamente con el IPG 14 o comunicarse indirectamente con el IPG 14 a través del RC 16. Es decir, el médico o profesional clínico puede ser utilizar el CP 18 para modificar los parámetros de funcionamiento de la distribución de electrodos 26 cerca de la espina dorsal. Como se muestra en la **Fig. 1**, el aspecto general del CP 18 es el de un ordenador personal portátil (PC) y, de hecho, se puede implementar utilizando un PC que haya sido configurado apropiadamente para incluir un dispositivo de programación direccional y que esté programado para realizar las funciones descritas en el presente documento. De este modo, se pueden realizar metodologías de programación mediante la ejecución de instrucciones de software contenidas en el CP 18. Como alternativa, dichas metodologías de programación se pueden realizar utilizando firmware o hardware. En cualquier caso, el CP 18 puede controlar activamente las características de la estimulación eléctrica generada por el IPG 14 (o el ETS 20), para permitir que se determinen los parámetros de estimulación óptimos sobre la base de la reacción del paciente y para programar posteriormente el IPG 14 (o el ETS 20) con los

parámetros de estimulación óptimos. De este modo, la funcionalidad del CP 18 es similar a la del RC 18, con la excepción de que simplifica en gran medida la programación de los parámetros de estimulación óptima. En las patentes de EE. UU. N.º 6.393.325 y 6.909.917 se desvelan detalles adicionales sobre CP y otros dispositivos de programación.

5 Tras describir la estructura y la función del sistema de SCS 10, ahora se describirá un procedimiento de implantación y funcionamiento del sistema 10. Haciendo referencia a la **Fig. 21**, los cables de estimulación 12 se implantan dentro de la columna vertebral 142 de un paciente 140. La colocación preferida de los cables de estimulación 12 es al lado, es decir, en el espacio epidural por encima de la zona de médula espinal que se va a estimular. El ETS 20 se puede acoplar a continuación a los cables de estimulación 12 a través de la prolongación percutánea 28 y el cable externo 10 30 (no se muestra en la **Fig. 21**), y, a continuación, se hace funcionar para suministrar energía eléctrica de estimulación a los electrodos 26 según una forma de onda definida. Los parámetros de impulso de la forma de onda (incluida la amplitud de impulso, duración de impulso, frecuencia de impulsos y forma de impulso) pueden modificarse bajo el control del CP 18, cambiando de ese modo las características de la energía eléctrica de estimulación transmitida desde los electrodos 26 al tejido, y permitiendo comprobar la eficacia de la estimulación proporcionada al paciente 140. El CP 18, a continuación, se puede usar para programar los parámetros de 15 estimulación óptima en el ETS 20.

Después del período de prueba (típicamente 1-2 semanas), el IPG 14 se implanta en el paciente 140 y se acopla a los cables de estimulación 12. Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación por la que salen los cables de estimulación 12 desde la columna vertebral 140, el IPG 14 generalmente se implanta en un bolsillo hecho 20 quirúrgicamente en el abdomen o encima de los glúteos. El IPG 14 puede también implantarse, por supuesto, en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. Las prolongaciones de cables 24 facilitan la colocación del IPG 14 lejos del punto de salida de los cables de estimulación 12. Análogamente a como se ha descrito antes brevemente con respecto al ETS 20, el IPG 14 se puede manejar y programar a continuación con parámetros de estimulación óptimos bajo el control del CP 18. Bajo el control del paciente, el RC 16 puede utilizarse posteriormente para 25 seleccionar programas de estimulación o modificar de otra manera los parámetros de estimulación programados previamente en el IPG 14 para cambiar el tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación de tejidos que comprende un sistema implantable (10) de estimulación eléctrica de tejidos, y un programador externo (16,18);

comprendiendo el sistema implantable (10) de estimulación eléctrica de tejidos:

5 uno o más terminales eléctricos (58) configurados para acoplarse a uno o más cables de estimulación (12);
 un circuito de estimulación de salida (50) configurado para emitir energía eléctrica de estimulación al uno o más terminales eléctricos (58) de acuerdo con una forma de onda definida; y
 un circuito de control (74) configurado para modificar la forma de impulso de la forma de onda definida en
 10 respuesta a una entrada del usuario mediante el ajuste de una constante de tiempo de la forma del impulso, en el que el ajuste de la constante de tiempo cambia las características de la pendiente de la forma del impulso de la forma de onda definida, cambiando de ese modo las características de la energía eléctrica de estimulación enviada al uno o más terminales eléctricos (58); y
 un circuito de telemetría (86) capaz de recibir instrucciones de forma inalámbrica desde el programador para modificar la forma del impulso;

15 **caracterizado porque** el programador comprende una interfaz de usuario que incluye un actuador para que el usuario aumente o disminuya la constante de tiempo.

2. El sistema de estimulación de tejidos de la reivindicación 1, en el que el sistema implantable (10) de estimulación eléctrica de tejidos comprende además un circuito de supervisión (70) configurado para medir una o más características eléctricas del tejido, en el que el circuito de control (74) está configurado para modificar la forma del impulso en función de la una o más características eléctricas medidas.
 20

3. El sistema de estimulación de tejidos de la reivindicación 2, en el que el circuito de control (74) está configurado para modificar la forma de impulso en respuesta a un cambio en la una o más características eléctricas medidas.

4. El sistema de estimulación de tejidos de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en el que el circuito de control (74) está configurado para modificar la forma de impulso mediante el ajuste de una característica de por lo menos un componente eléctrico analógico del circuito de estimulación de salida (50).
 25

5. El sistema de estimulación de tejidos de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además un cable de estimulación (12) que dispone de al menos un electrodo (26) acoplado eléctricamente al uno o más terminales eléctricos (58).

6. El sistema de estimulación de tejidos de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el sistema implantable (10) de estimulación eléctrica de tejidos comprende además una memoria (80) capaz de almacenar un parámetro que define la forma de impulso.
 30

7. El sistema de estimulación de tejidos de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el sistema implantable (10) de estimulación eléctrica de tejidos comprende además una caja (40) que contiene el uno o más terminales eléctricos (58), el circuito de estimulación de salida (50) y el circuito de control (74) para formar un neuroestimulador (14).
 35

8. El sistema de estimulación de tejidos de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el actuador comprende botones de subida/bajada (110, 112), un dial, una barra deslizante o un teclado.

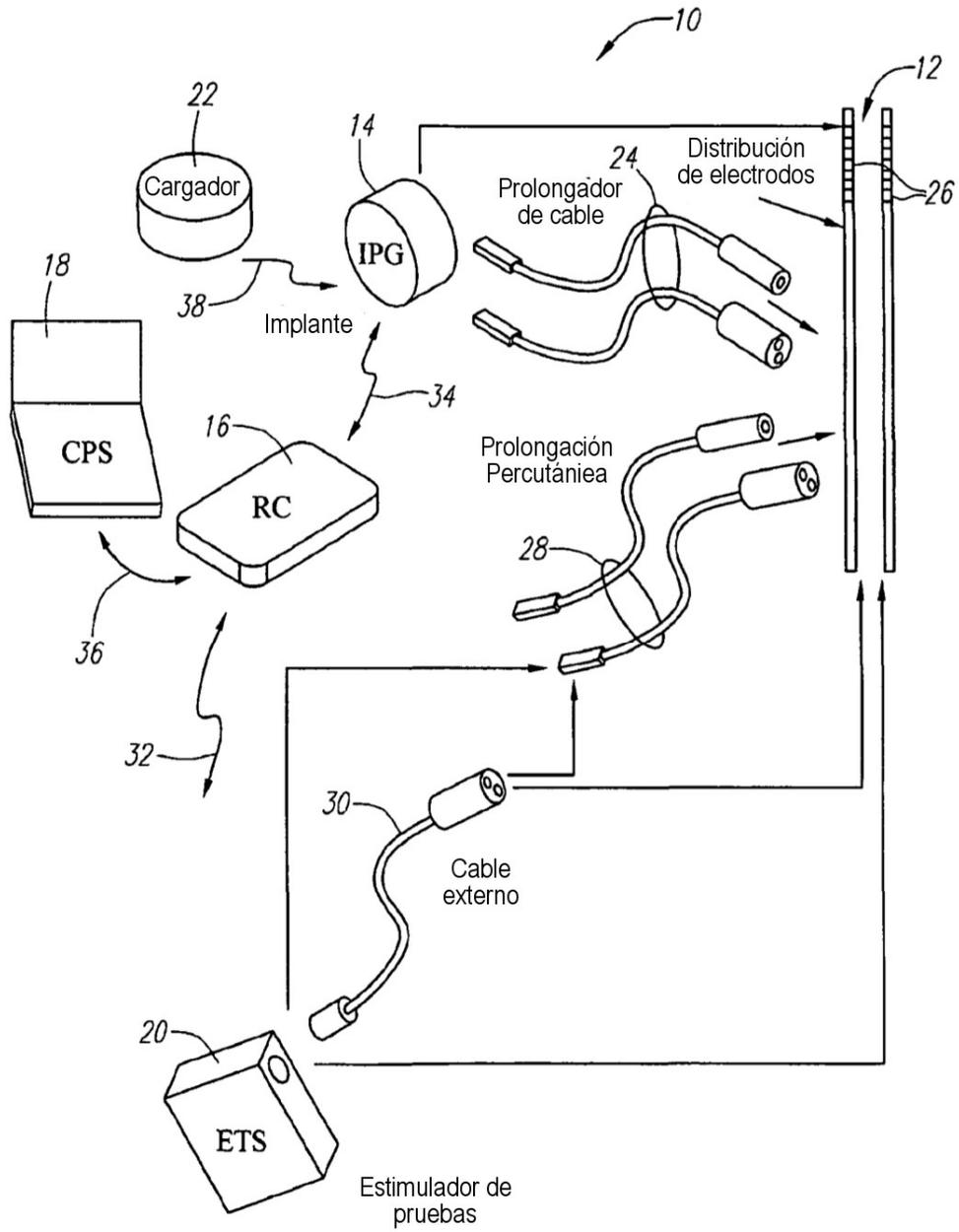


FIG. 1

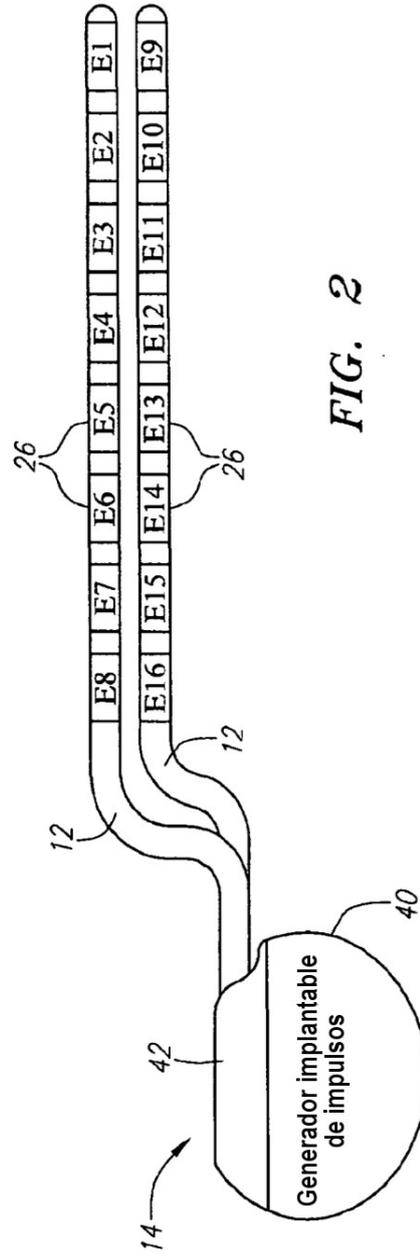


FIG. 2

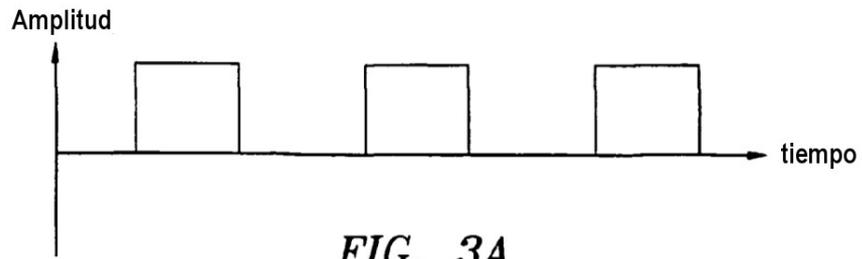


FIG. 3A

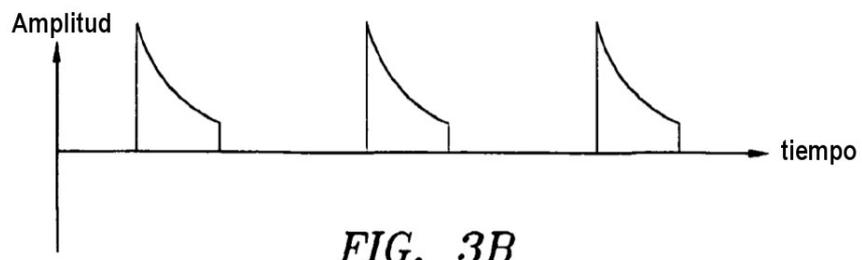


FIG. 3B

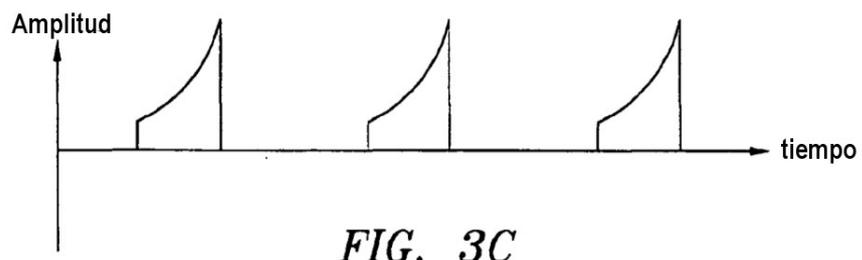


FIG. 3C

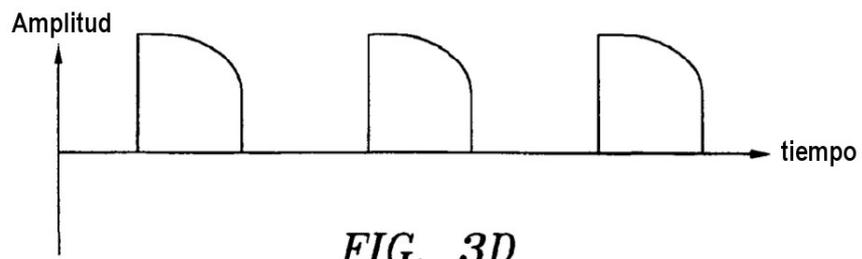


FIG. 3D

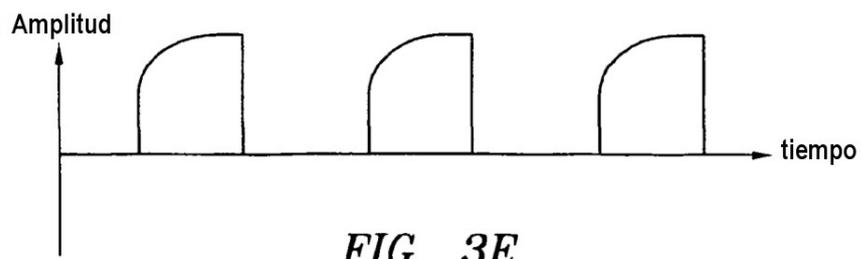
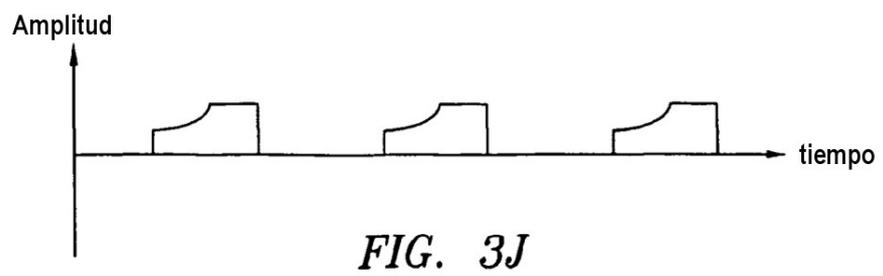
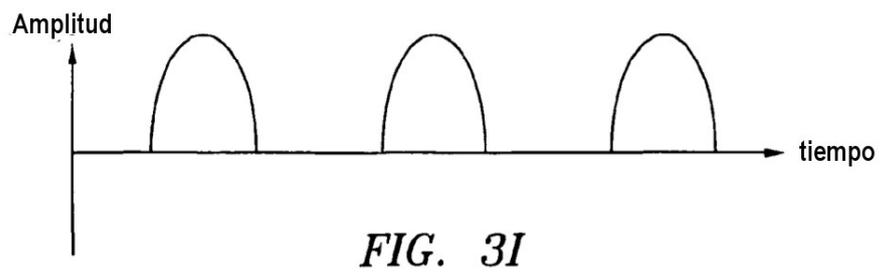
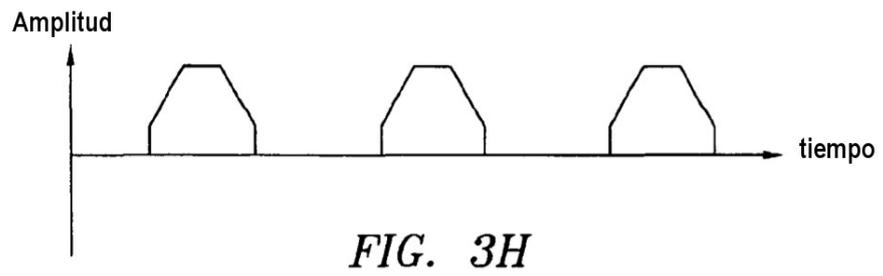
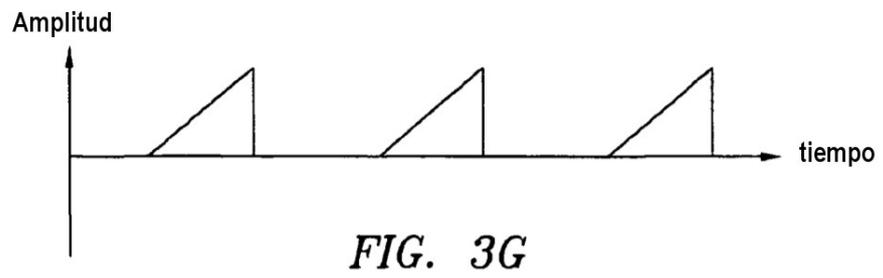
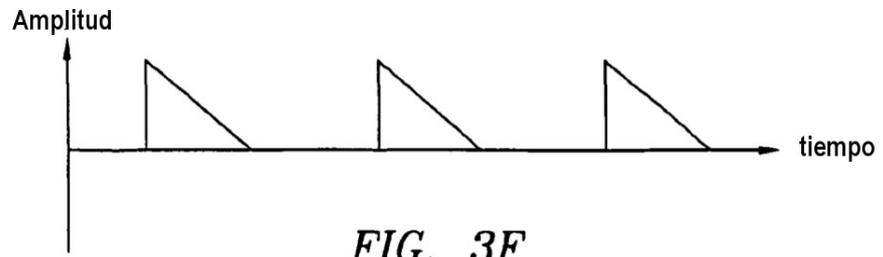


FIG. 3E



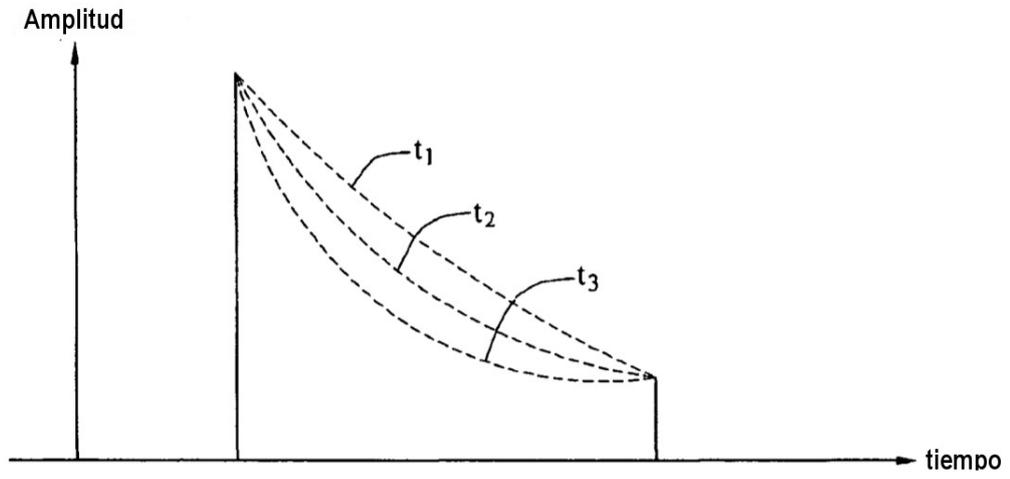


FIG. 3K

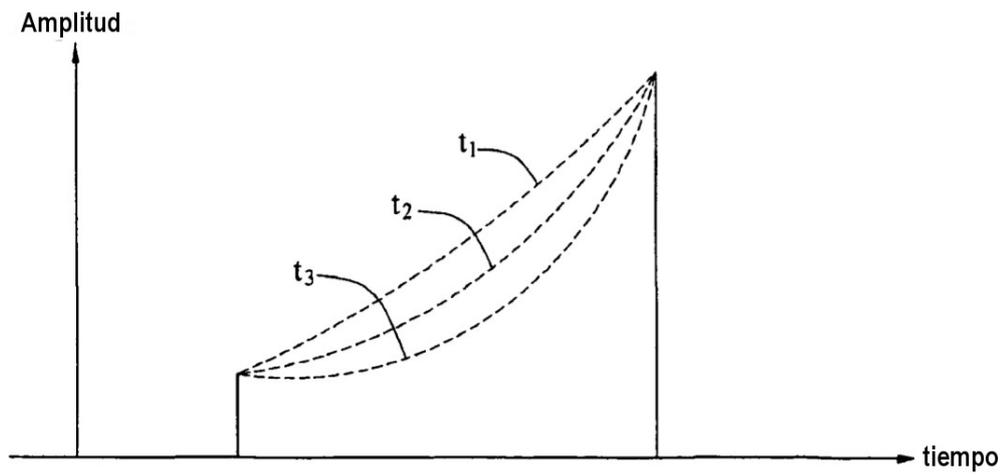
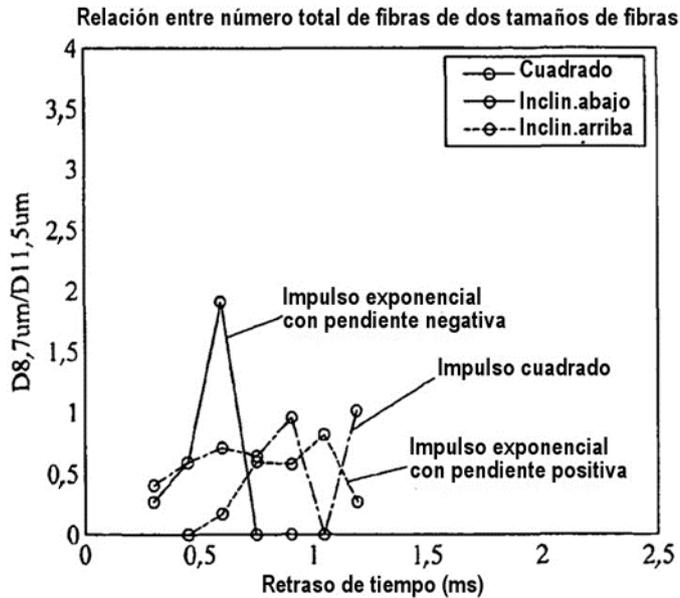
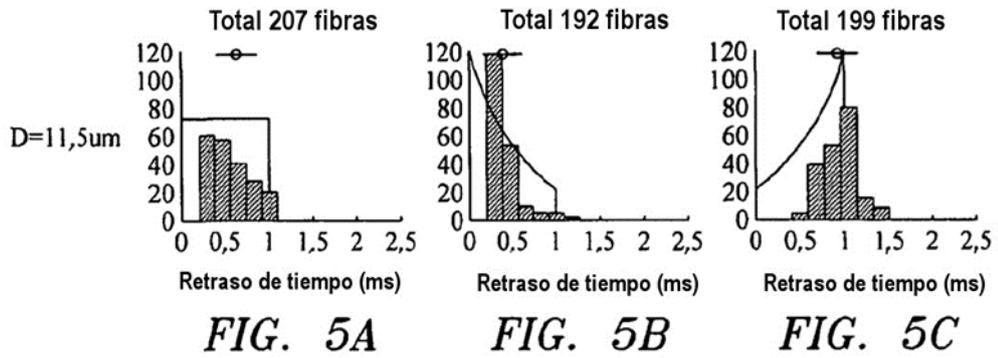
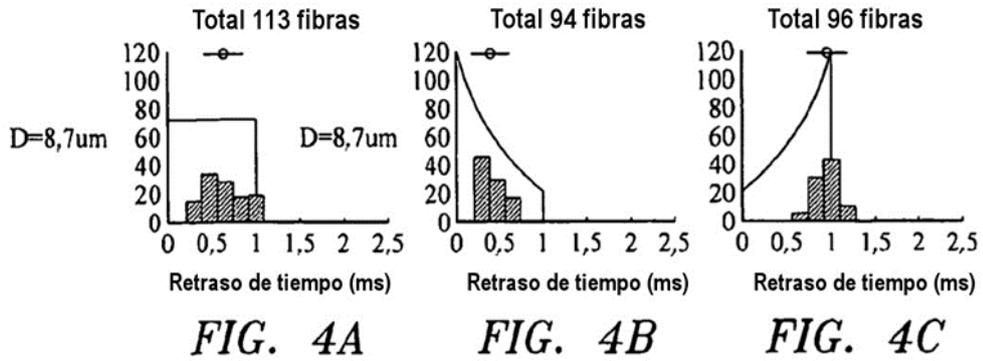


FIG. 3L



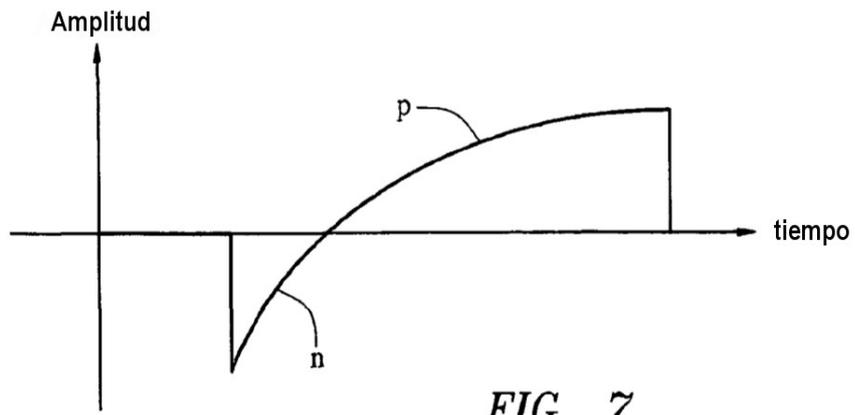


FIG. 7

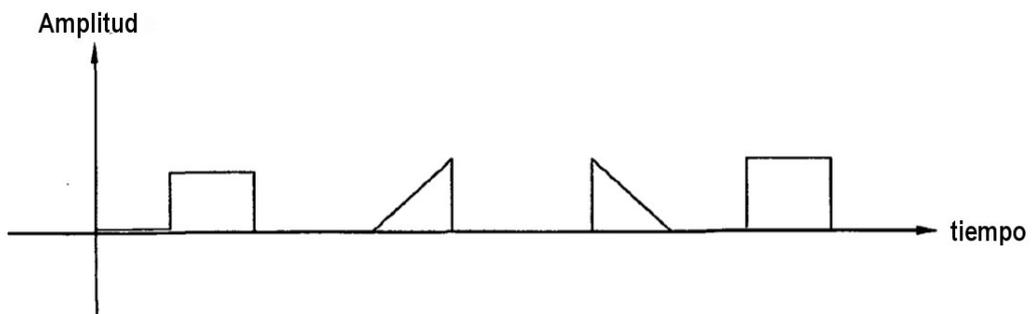


FIG. 8

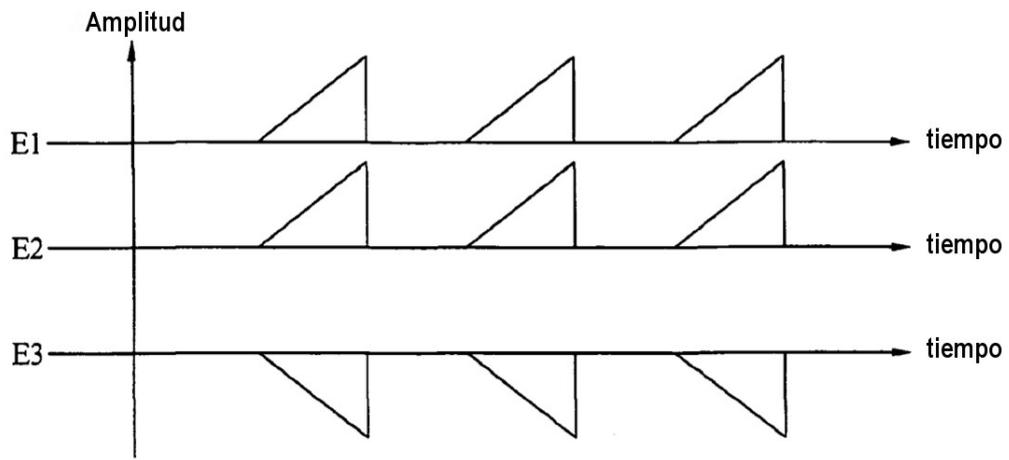


FIG. 9

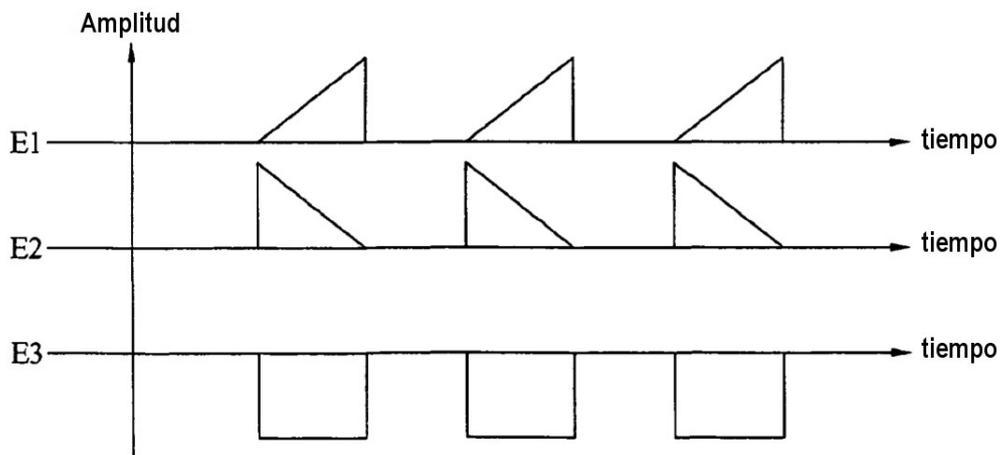


FIG. 10

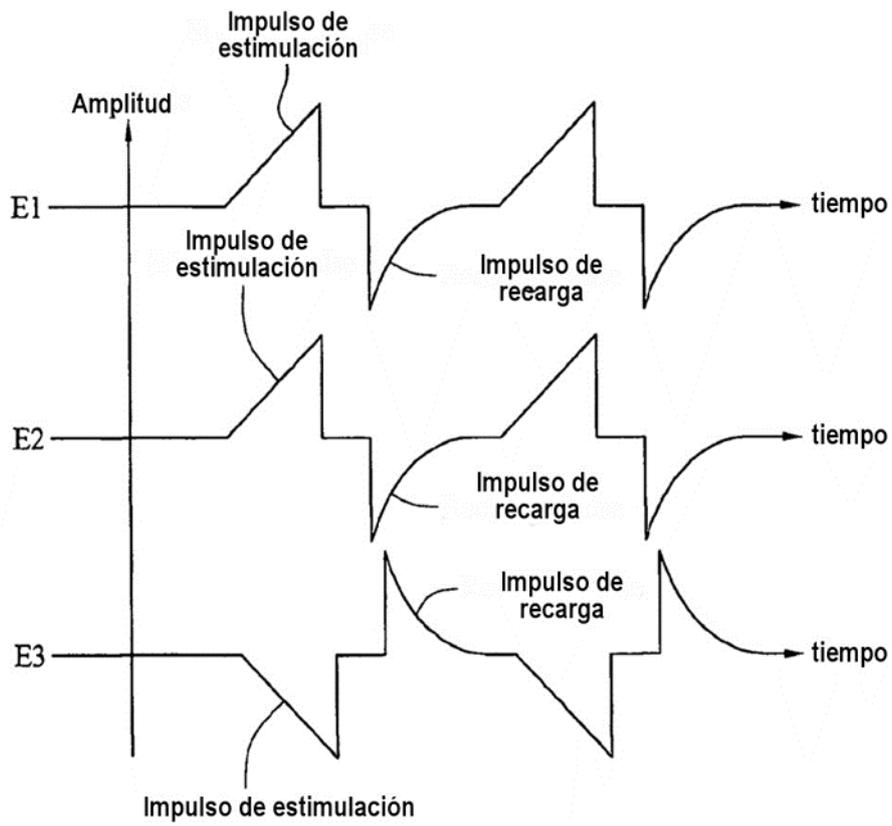


FIG. 11

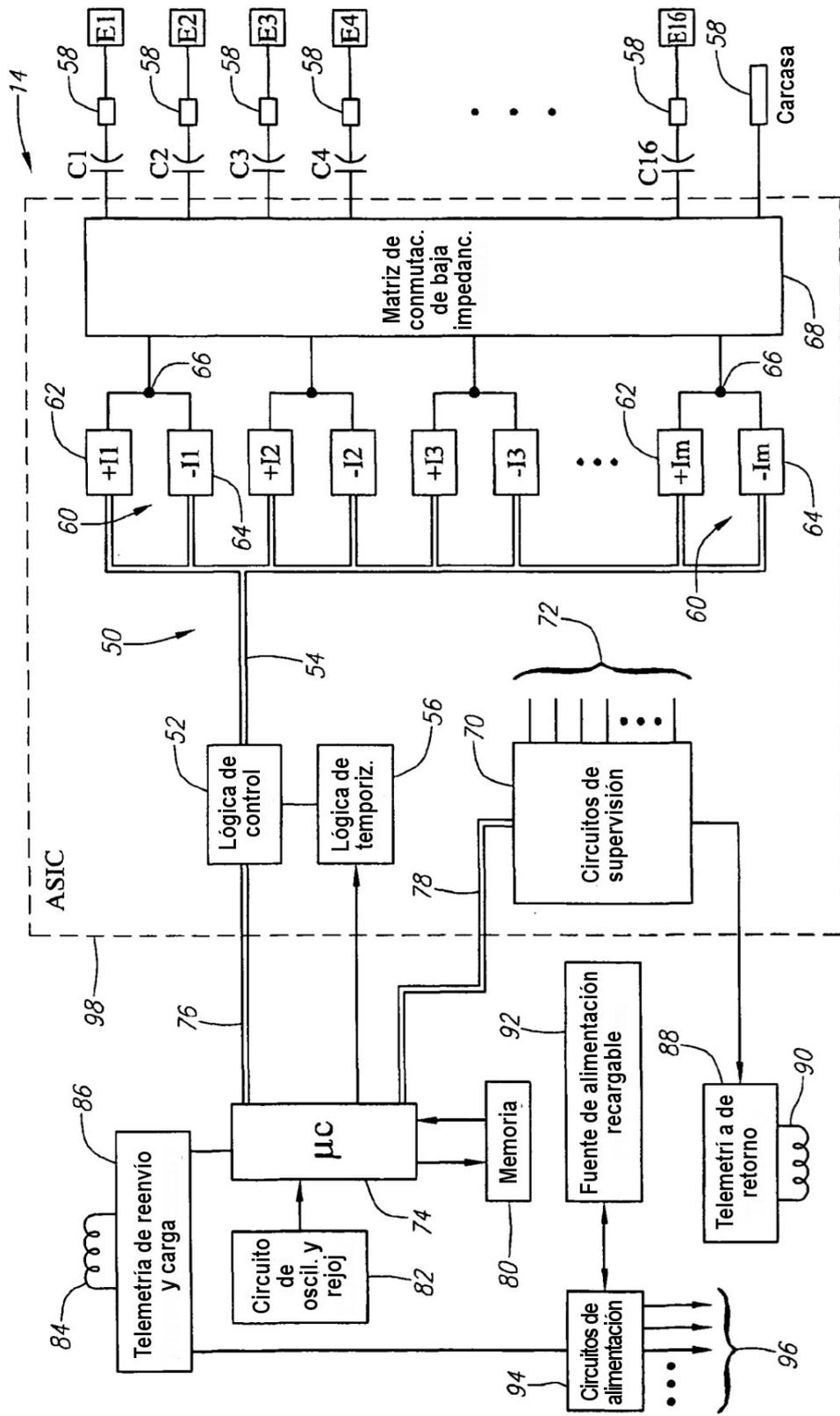


FIG. 12

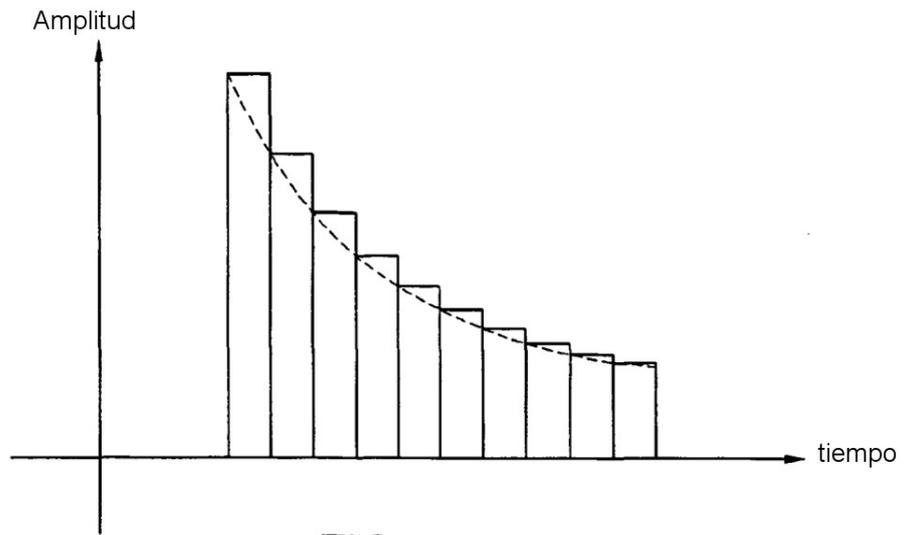


FIG. 13A

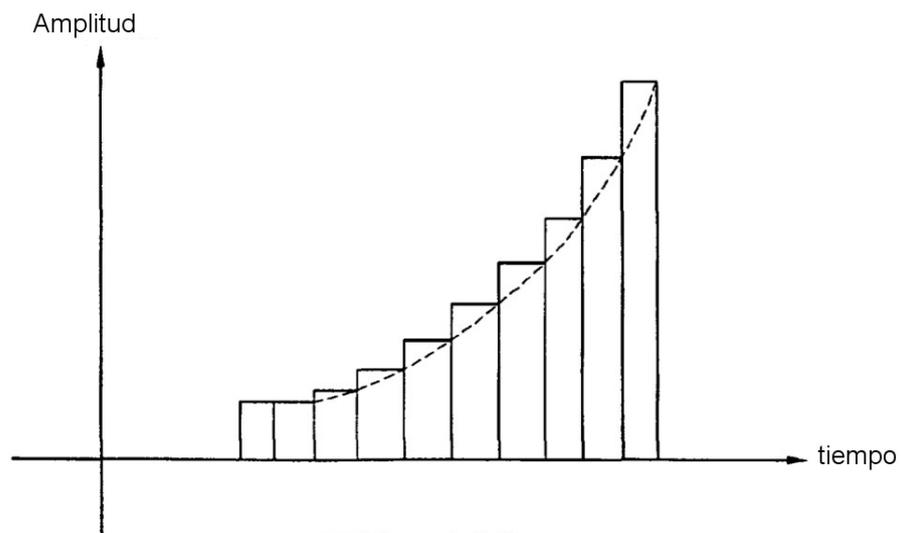


FIG. 13B

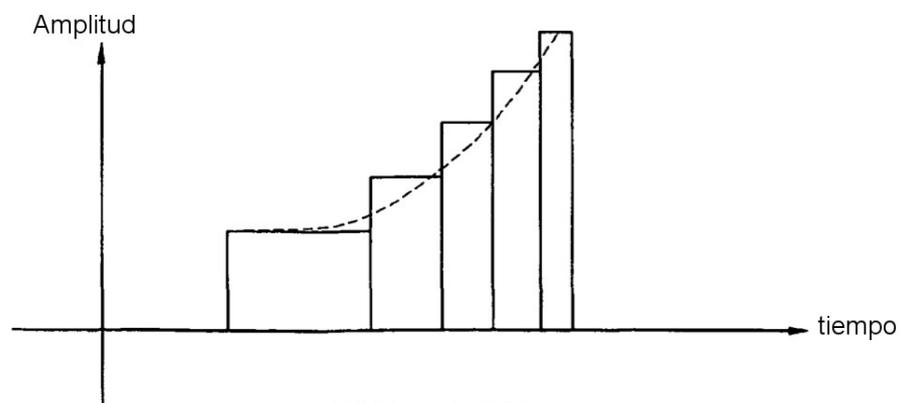


FIG. 13C

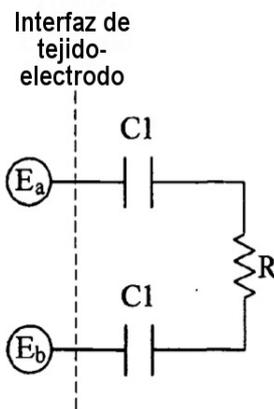
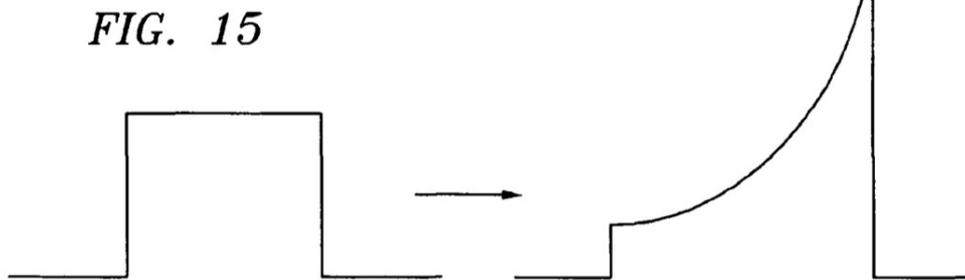
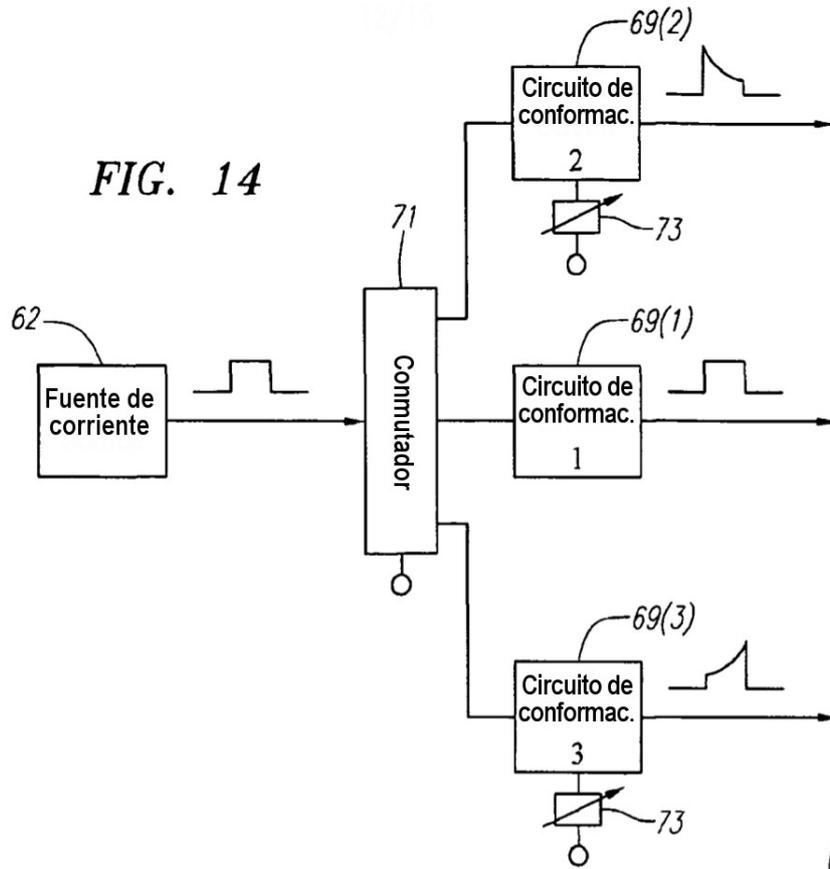


FIG. 16

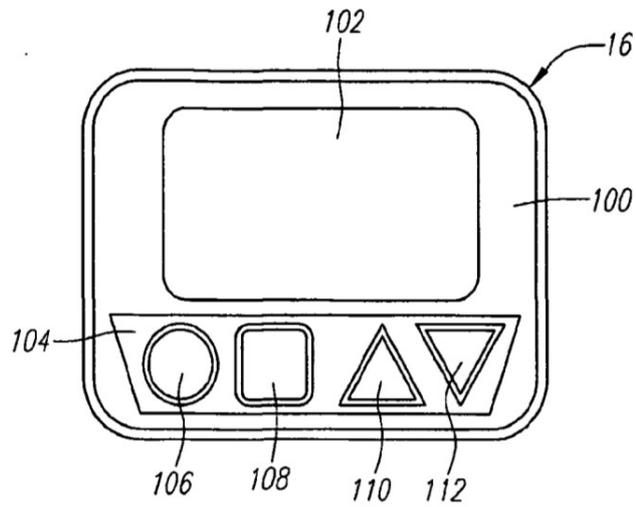


FIG. 17

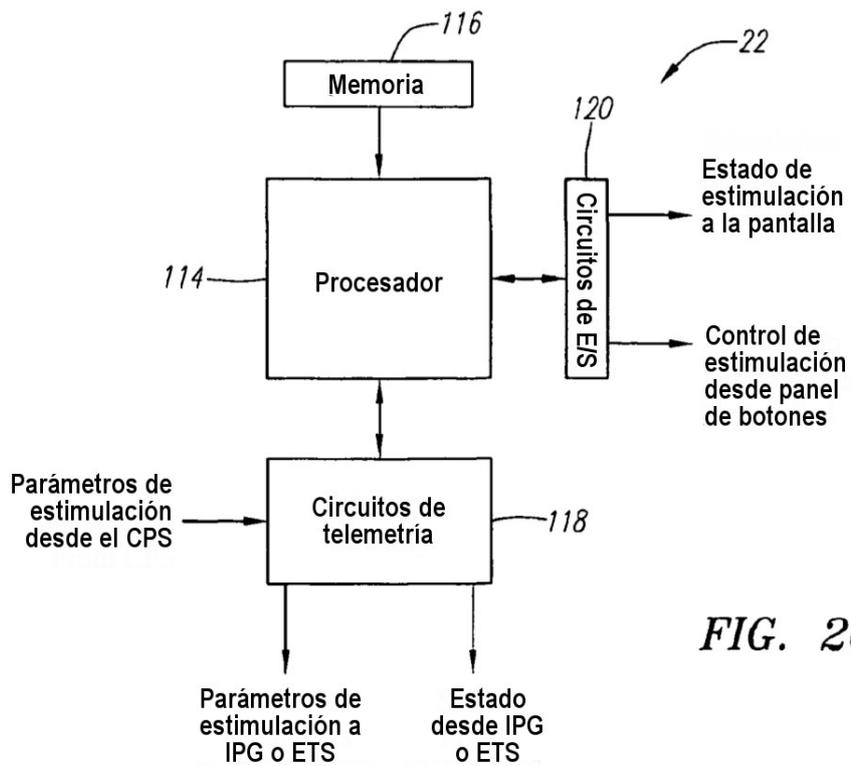


FIG. 20

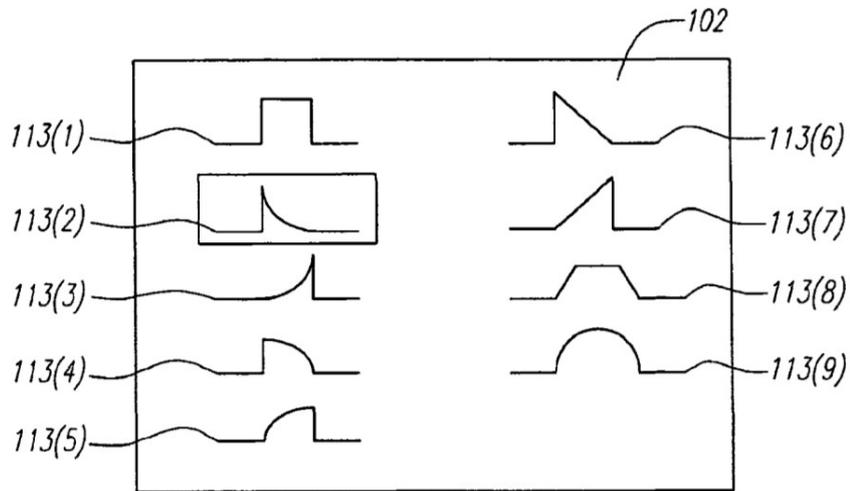


FIG. 18

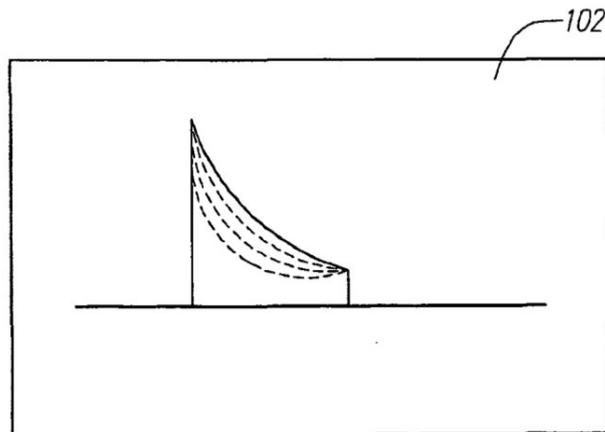


FIG. 19

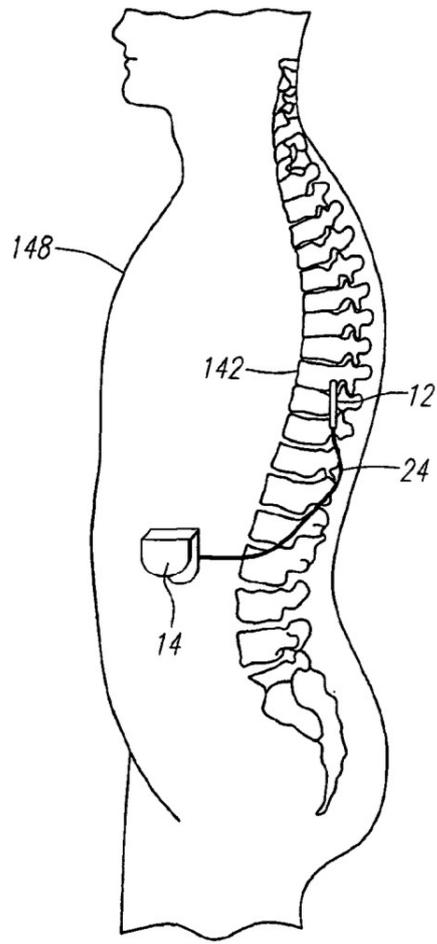


FIG. 21