

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 176**

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: **30.03.2009 E 09747054 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2274048**

54 Título: **Regulación de corriente para un dispositivo estimulador implantable que implica impulsos de estimulación fraccionados**

30 Prioridad:

**15.05.2008 US 121281**

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

**19.08.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PARRAMON, JORDI;  
CARBUNARU, RAFAEL y  
HALLER, MATTHEW, I.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 580 176 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

Regulación de corriente para un dispositivo estimulador implantable que implica impulsos de estimulación fraccionados

**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a sistemas y procedimientos de estimulación eléctrica terapéutica y, más específicamente, se refiere a los electrodos de ajuste de un dispositivo estimulador implantable.

**Antecedentes**

10 Los dispositivos de estimulación implantables son dispositivos que generan y suministran estímulos eléctricos a los nervios y los tejidos corporales para el tratamiento de diversos trastornos biológicos, tales como los marcapasos para tratar la arritmia cardíaca, los desfibriladores para tratar la fibrilación cardíaca, los estimuladores cocleares para tratar la sordera, los estimuladores retinianos para tratar la ceguera, los estimuladores musculares para producir el movimiento coordinado de las extremidades, los estimuladores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, los estimuladores corticales y profundos del cerebro para tratar trastornos motores y psicológicos, y otros estimuladores neurales para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación del hombro, etc. La presente invención puede encontrar aplicabilidad en todas estas aplicaciones, aunque la siguiente descripción se centra, en general, en el uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal, tal como el desvelado en la patente de Estados Unidos 6.516.227.

15 La estimulación de la médula espinal es un procedimiento clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Como se muestra en las figuras 1A, 1B, 2A y 2B, un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) incluye habitualmente un generador 100 de impulsos implantable (IPG) o un transmisor y receptor por radiofrecuencia (RF) (conjuntamente, "IPG"), al menos un conductor 102 y/o 104 de electrodos que tiene una pluralidad de electrodos 106, y, opcionalmente, al menos una extensión 120 de conductor de electrodos. Los electrodos 106 están dispuestos en un patrón y un espaciamiento deseados en el o los conductores 102, 104 para crear una disposición 110 de electrodos. Los cables 112, 114 dentro de uno o más conductores 102, 104 conectan cada electrodo 106 en la disposición 110 con una circuitería de fuente/disipador de corriente adecuada en el IPG 100.

20 En una aplicación SCS, el o los conductores 102, 104 de electrodos con los electrodos 106 se implantan habitualmente a lo largo de la médula espinal 19 (figura 2B), y el IPG 100 genera impulsos eléctricos que se suministran a través de los electrodos 106 a las fibras nerviosas dentro de la columna vertebral. El propio cuerpo del IPG 100 se implanta normalmente en una cavidad subcutánea, por ejemplo, en las nalgas o el abdomen del paciente. El o los conductores 102, 104 de electrodos salen de la columna vertebral y generalmente se unen a una o más extensiones 120 de conductor de electrodos (figura 2), que a su vez se horadan habitualmente alrededor del torso del paciente hacia la cavidad subcutánea en la que se implanta el IPG 100. Como alternativa, si la distancia entre el o los conductores 102, 104 y el IPG 100 es corta, el o los conductores 102, 104 de electrodos pueden conectarse directamente con el IPG 100 sin las extensiones 120 de conductor. Como ejemplos de otros sistemas SCS y otro sistema de estimulación, véanse las patentes de Estados Unidos 3.646.940 y 3.822.708. Por supuesto, un IPG 100 es un dispositivo activo que requiere energía para la operación, que puede proporcionarse por una batería implantada o una fuente de alimentación externa.

25 La colocación precisa del o los conductores 102, 104 en relación con los nervios objetivo es importante para lograr una respuesta fisiológica satisfactoria, y para mantener bajos los umbrales de estimulación para conservar la energía de la batería. Un procedimiento de implantación de conductores convencional coloca habitualmente los conductores 102, 104 en paralelo a la médula espinal 19 en o cerca de la línea media fisiológica 91, como se muestra en las figuras 3A y 3B. Más específicamente, y como se muestra mejor en la sección transversal de la figura 3B, los conductores 102, 104 de electrodos se colocan directamente en la duramadre 51 dentro del espacio epidural 70. (El líquido cefalorraquídeo 72 está entre la disposición 110 de electrodos y la materia blanca 52 de la médula espinal 19. Los nervios 50 de la raíz dorsal se muestran emanando de la materia gris 53). Cuando los conductores 102, 104 se colocan en los lados opuestos de la línea media fisiológica 91, como se muestra, se proporciona una flexibilidad adicional en la capacidad para reclutar (es decir, estimular) nervios en la columna dorsal, y para tratar los síntomas que se manifiestan o en el lado izquierdo o en el lado derecho del cuerpo del paciente.

30 Además de la colocación precisa de la disposición de electrodos, la selección adecuada de los electrodos, es decir, la determinación de qué electrodos 106 de la disposición deben estar activos en un paciente determinado, es crítica para lograr una terapia de estimulación eficaz. Sin embargo, debido a las incertidumbres de las distancias de los electrodos del objetivo neural, la naturaleza desconocida del entorno conductor específico en el que se coloca el electrodo, etc., no puede conocerse, en general, por adelantado y con precisión qué combinación de electrodos activos se percibirá por un paciente como la que proporciona la terapia óptima. Como resultado, la terapia del paciente requiere, en general, que se prueben diversas combinaciones de electrodos y que la retroalimentación recibida por parte del paciente en cuanto a las combinaciones se sienta como la más eficaz desde un punto de vista cualitativo.

Pueden probarse diversas combinaciones de electrodos y otros parámetros de estimulación durante la inicialización programando el IPG 100 usando un controlador clínico o manual inalámbrico externo. (Los detalles concernientes a dichos controladores pueden encontrarse en la publicación de patente de Estados Unidos 2007/0239228, publicada el 11 de octubre de 2007). Por ejemplo, y como se ve mejor en la figura 3A, el IPG 100 puede programarse de tal manera que el electrodo E1 comprenda un ánodo (fuente de corriente), mientras que el E2 comprende un cátodo (disipador de corriente). O bien, el IPG 100 puede programarse de tal manera que el electrodo E1 comprenda un ánodo, mientras que el E9 comprende un cátodo. Como alternativa, puede usarse más de un electrodo tanto en el suministro como en la disipación de la corriente. Por ejemplo, el electrodo E1 podría comprender un ánodo, mientras que tanto E2 como E9 pueden comprender cátodos. La cantidad de corriente suministrada o disipada también puede programarse en el IPG 100. Por lo tanto, en el último ejemplo, el electrodo E1 podría disipar 5 mA, mientras que el electrodo E2 suministra 4 mA y el electrodo E9 suministra 1 mA. También puede programarse la frecuencia de los impulsos de estimulación de electrodos, así como el ancho de pulso o la duración de dichos impulsos de estimulación.

En última instancia, los electrodos que se activan por el IPG 100, y las polaridades (cátodo frente a ánodo), las magnitudes (cantidad de corriente), y las frecuencias de los electrodos activados, se basan en gran medida en la retroalimentación del paciente durante la inicialización del IPG como se ha indicado anteriormente. Por lo tanto, el paciente, tal vez con la asistencia de un clínico, experimentará con los diversos ajustes de electrodos, e informará sobre los niveles de comodidad y de eficacia terapéutica para llegar a los ajustes de electrodos que sean mejores para la terapia de un paciente determinado.

En la técnica anterior, los pacientes y/o los clínicos usaban una técnica denominada "regulación de campo" o "regulación de corriente" para probar y simplificar el procedimiento iterativo para determinar unos ajustes de electrodos óptimos del paciente durante la inicialización del IPG. Véase, por ejemplo, la patente de Estados Unidos 6.909.917. En la regulación de corriente, la corriente suministrada o disipada por los electrodos se redistribuye gradualmente por el paciente o el clínico a diferentes electrodos usando un único canal de sincronización de estimulación. Dicha regulación puede facilitarse usando algún tipo de interfaz de usuario asociada con el controlador externo, tal como una palanca de mando u otro dispositivo direccional. En las figuras 4A, 4B, y 5 se muestran ejemplos simples de una regulación de corriente. Empezando con la figura 4A, se supone que el IPG 100 tiene un estado inicial, es decir, que el electrodo E1 se ha programado para disipar 10 mA de corriente, mientras que el electrodo E3 se ha programado para suministrar 10 mA de corriente. Este estado inicial podría alcanzarse tras cierto grado de experimentación, y podría ser un estado en el que el paciente siente una respuesta relativamente buena, pero una respuesta que aún no se ha optimizado por completo.

En un intento de optimización adicional, la regulación de corriente puede comenzar a partir de estos estados iniciales. Se supone que la optimización por regulación de corriente se alcanzará, en última instancia, en el estado final de la figura 4B. Como se muestra, este estado final disipa 10 mA en el electrodo E2. Por lo tanto, durante la regulación de corriente, se mueve una corriente de disipación de 10 mA desde E1 (el estado inicial) a E2 (el estado final). Para hacer esto, se selecciona el electrodo E1 y la corriente disipada desde ese electrodo se mueve hacia abajo, por ejemplo, pulsando hacia abajo la palanca de mando del controlador. Como se muestra en la figura 5, este mueve cierto incremento de la corriente de disipación (como se ilustra, un incremento de 2 mA) del electrodo E1 al electrodo E2, de tal manera que ahora E1 disipa 8 mA y E2 disipa 2 mA. Otra pulsación hacia abajo mueve otros 2 mA, de manera que ahora E1 disipa 6 mA y E2 disipa 4 mA, etc., hasta que los 10 mA completos se mueven a E2 de acuerdo con el estado final.

La regulación gradual de la corriente en incrementos se considera, en general, aconsejable para protegerse contra cambios bruscos del campo de estimulación que pueden ser incómodos o peligrosos para el paciente. El desplazamiento brusco de la totalidad de la corriente de un electrodo a otro podría tener efectos imprevistos y no deseados. Diferentes nervios se ven afectados por un cambio como este en la activación de los electrodos, y no se sabe necesariamente cómo afectaría a esos nervios el movimiento de una distribución completa de corriente. Si cuando se aplica la corriente a los nuevos electrodos (por ejemplo, de E1 a E2) es demasiado baja (es decir, por debajo del umbral), no debería observarse ninguna respuesta clínica, incluso si los electrodos han sido, en última instancia, opciones adecuadas. Si la corriente es demasiado alta (es decir, por encima del umbral), el resultado podría ser doloroso (o peligroso) para el paciente. En consecuencia, el movimiento incremental de la corriente se considera un buen enfoque.

Sin embargo, el enfoque de regulación de corriente ilustrado requiere dos electrodos diferentes (por ejemplo, E1 y E2) para actuar simultáneamente como disipadores de corriente durante las etapas de regulación intermedias. Esto puede ser un problema de implementación en las arquitecturas de IPG que no permiten la selección simultánea de dos o más electrodos para actuar como la fuente o el disipador. Por ejemplo, algunas arquitecturas de IPG más simples pueden proporcionar solamente un único circuito de fuente de corriente y un único circuito de disipación de corriente, circuitos que solo pueden acoplarse a un electrodo a la vez. Debido a que este tipo de arquitecturas no soportarán la activación simultánea de dos o más electrodos como disipadores o fuentes, no puede usarse el enfoque de regulación de corriente de la figura 5.

Otros enfoques de regulación de corriente generan dificultades adicionales. Por ejemplo, el enfoque de regulación de corriente ilustrado en la figura 6 se desvela en la publicación de patente de Estados Unidos 2007/0239228. En

este enfoque, la regulación de la corriente de un electrodo a otro se produce estableciendo la corriente regulada en un segundo canal de sincronización. (Debido a que la operación de los canales de sincronización se explica en detalle en la publicación 2007/0239228, no se explican adicionalmente en el presente documento). Por lo tanto, y como se muestra, la corriente en el electrodo (E1) de transferencia se establece inicialmente en un primer canal 'A' de sincronización. A medida que la corriente se regula de manera incremental para el electrodo E2 de recepción, dicha corriente regulada se forma en un segundo canal 'B' de sincronización, de tal manera que los impulsos en los canales A y B de sincronización no se superponen. El resultado después de varias transferencias incrementales de la corriente es el estado final en el que la corriente de disipación que reside en su totalidad en el electrodo E2 está en el segundo canal B de sincronización.

Por lo tanto, este enfoque de la publicación 2007/0239228 requiere un equipo y un programa informático IPG necesarios para soportar diferentes canales de sincronización. No todos los IPG tendrán tales equipos o programas informáticos, por lo que no serán capaces de beneficiarse de la técnica de regulación de corriente de la figura 6. Incluso en aquellos IPG que pueden soportar múltiples canales de sincronización, una técnica de regulación de corriente de este tipo es relativamente compleja, y es potencialmente limitada. Por ejemplo, aunque no se muestra en la figura 6, los expertos en la materia entenderán que los impulsos deben seguirse, en general, por un período de recuperación de corriente pasiva o activa. Debido a que los impulsos en el siguiente canal de sincronización no pueden ejecutarse hasta que se haya completado la recuperación de corriente de los impulsos en el canal de sincronización anterior, la capacidad para usar la técnica de regulación de corriente de la publicación 2007/0239228 no está garantizada. Por ejemplo, si los impulsos de estimulación son de larga duración o de una alta frecuencia, puede que el tiempo para intercalar los impulsos en los dos canales de sincronización simplemente no sea suficiente, especialmente cuando se consideran los períodos de recuperación de corriente.

En consecuencia, lo que se necesita es un procedimiento mejorado para optimizar la activación de electrodos durante la preparación de un dispositivo estimulador implantable, y esta divulgación proporciona realizaciones de dicha solución.

La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Los ejemplos, realizaciones, o aspectos de la presente descripción que no pertenecen al ámbito de dichas reivindicaciones se proporcionan simplemente con fines ilustrativos y no forman parte de la invención. Además, los procedimientos presentados en la presente descripción se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1A y 1B muestran una disposición de electrodos y la manera en la que está acoplada al dispositivo estimulador implantable en un SCS.

Las figuras 2A y 2B muestran una colocación del conductor percutáneo para la estimulación de la médula espinal con una disposición de electrodos en línea insertada al lado de la médula espinal en el espacio epidural, en estrecha proximidad con la duramadre.

Las figuras 3A y 3B muestran la colocación de dos disposiciones de electrodos en línea en los lados izquierdo y derecho de la línea media fisiológica de la médula espinal, respectivamente, en una vista en perspectiva y en sección transversal.

Las figuras 4A, 4B y 5 muestran una técnica de regulación de corriente de electrodos de la técnica anterior.

La figura 6 muestra otra técnica de regulación de corriente de electrodos de la técnica anterior.

Las figuras 7A y 7B muestran cómo unos impulsos simultáneos pueden reconstruirse idealmente como unas partes de impulsos fraccionados no simultáneos de acuerdo con una realización de la técnica desvelada.

Las figuras 8A y 8B muestran cómo las partes de impulso fraccionado pueden usarse en una aplicación de regulación de corriente.

#### **Descripción detallada**

La siguiente descripción se refiere al uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS). Sin embargo, la invención no es tan limitada. Por el contrario, la invención puede usarse con cualquier tipo de sistema de dispositivo médico implantable. Por ejemplo, la presente invención puede usarse como parte de un sistema que emplea un sensor implantable, una bomba implantable, un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retiniano, un estimulador configurado para producir un movimiento coordinado de las extremidades, un estimulador cortical y cerebral profundo, o en cualquier otro estimulador neural configurado para tratar cualquiera de una diversidad de condiciones.

Se desvela un procedimiento para configurar impulsos de estimulación en un dispositivo estimulador implantable que tiene una pluralidad de electrodos, procedimiento que es especialmente útil en el ajuste de los electrodos regulando la corriente durante la inicialización del dispositivo. En un aspecto, se determina un conjunto de impulsos ideales

para la terapia del paciente, en el que al menos dos de los impulsos ideales son de la misma polaridad y están pensados para aplicarse simultáneamente a los electrodos correspondientes en el dispositivo estimulador implantable durante una duración inicial. Estos impulsos se reconstruyen en impulsos fraccionados, cada uno compuesto de partes de impulso. Los impulsos fraccionados se aplican a los electrodos correspondientes en el dispositivo durante una duración final, pero las partes de impulso de los impulsos fraccionados no se aplican simultáneamente durante la duración final.

En las figuras 8A y 8B se ilustra una técnica de regulación de corriente mejorada para un dispositivo estimulador implantable. Sin embargo, antes del análisis de dicha técnica, en las figuras 7A y 7B se ilustra una comprensión más básica de los aspectos tecnológicos y biológicos de la técnica.

La figura 7A ilustra un conjunto intermedio de impulsos que serían deseables durante la regulación de corriente. Como se muestra, es deseable que los electrodos E1 y E2 se confirmen simultáneamente como los impulsos 201a y 202a, proporcionando cada uno de los mismos una disipación de 5 mA. Este estado de simultaneidad podría encontrarse al transferir la corriente disipada de E1 a E2, como se ha ilustrado anteriormente.

La implementación real de dichos impulsos idealizados de acuerdo con un aspecto de la invención comprende una reconstrucción de dichos impulsos 201a y 202a ideales como los impulsos 201b y 202b fraccionados que no son simultáneos. Como puede verse en la ilustración ampliada en la parte inferior de la figura 7A, solo se confirma una parte 205 o 206 de impulso fraccionado en cualquier momento determinado. Como tal, las partes 205 y 206 de impulso fraccionado están intercaladas.

La frecuencia de las partes 205, 206 de impulso fraccionado en el ejemplo ilustrado es igual a  $1/t_p$ , donde  $t_p$  comprende el período de parte de impulso. Debido a que el período  $t_p$  de parte de impulso es, en general, mucho más corto que la duración de los impulsos ideales,  $t_D$ , habitualmente se producirían muchas partes 205, 206 de impulso fraccionado dentro de la duración  $t_D$ , aunque en la figura 7A solo se muestran unas pocas de dichas partes para facilitar la ilustración.

La estimulación que usa los impulsos 201b y 202b fraccionados hace que las neuronas reclutadas reaccionen a las partes 205, 206 de impulso de manera adicional. Por ejemplo, para una secuencia de despolarización, el potencial de membrana se despolarizará lentamente en promedio con cada parte de impulso adicional. La secuencia de las partes 205 y 206 de impulso se aprovecha de las dinámicas de membrana no lineales que tienden a mover una neurona reclutada hacia la despolarización. En particular, las partes de impulsos cortos tenderán a abrir las puertas "m" de los canales de sodio. A medida que se abran las puertas, la membrana celular tenderá a despolarizarse un poco más. A continuación, una combinación de partes de impulso puede despolarizar la membrana lo suficiente hasta que, como con los impulsos 201a y 202a ideales, se genera un potencial de acción en las neuronas reclutadas. En otras palabras, los nervios reclutados por los electrodos E1 y E2 recibirán una terapia eficaz a pesar de que los impulsos 201b y 202b fraccionados se interrumpen y no son simultáneos a diferencia de sus equivalentes 201a y 202a ideales.

El periodo de partes de impulso,  $t_p$ , puede mantenerse más bajo que el tiempo de cronaxia, que es de aproximadamente 100 a 150 microsegundos más o menos. Sin embargo, el  $t_p$  también puede superar el tiempo de cronaxia, aunque en una aplicación de este tipo podrían requerirse energías más altas (por ejemplo, amplitudes de partes de impulso) como se explica con más detalle a continuación. Sin embargo, es esperable que disminuya la eficacia en la terapia, incluso con el incremento de las energías, cuando el  $t_p$  supere los 500 microsegundos más o menos.

En el ejemplo ilustrado, las partes 205, 206 de impulso fraccionado tienen un ciclo de trabajo de aproximadamente el 50 %, de manera que solo una parte 205 o 206 de impulso de los impulsos 201b y 202b fraccionados se confirma en cualquier momento determinado. Obsérvese también que la amplitud de las partes 205, 206 de impulso (-10 mA) es el doble de lo que se exige para los impulsos 201a y 202a ideales correspondientes (-5 mA). Esta amplitud se relaciona con el ciclo de trabajo de las partes de impulso, y proviene del reconocimiento de que la cantidad total de la carga inyectada sigue siendo una importante variable de primer orden en la eficaz terapia del paciente. Por lo tanto, cuando se comparan los impulsos 201a y 202a ideales con sus equivalentes 201b y 202b reales fraccionados, la cantidad de carga (es decir, el área bajo sus curvas) es la misma. De este modo, si el ciclo de trabajo de las partes fraccionadas es del 50 %, estaría indicada una amplitud doble; si el ciclo de trabajo es del 33,3 % (como podría ocurrir en caso de que se necesiten tres electrodos para actuar como una fuente o un disipador a la vez), estaría indicada la amplitud triple, etc.

Sin embargo, no es estrictamente necesario que la cantidad de carga en los impulsos ideales y fraccionados sea igual, y en una aplicación determinada puede ser necesario que se ajusten las amplitudes de las partes 205 y 206 de impulso fraccionado para proporcionar una carga ligeramente mayor o menor que la carga inyectada de los impulsos 201a y 202a ideales. En un ejemplo, y como se ha aludido anteriormente, períodos de partes de impulso más largos podrían requerir mayores cantidades de carga que las que están representadas por sus equivalentes ideales. Por ejemplo, suponiendo un ciclo de trabajo del 50 % y un periodo  $t_p$  de parte de impulso ligeramente por encima del tiempo de cronaxia, la amplitud de las partes 205 y 206 de impulso fraccionado podría ser más alta que el doble (por ejemplo, 2,1 veces) de la amplitud de los impulsos 201a y 202a ideales correspondientes, lo que da como resultado

una cantidad de carga más alta. Si el  $t_p$  se hace aún más grande, la amplitud de las partes de impulso fraccionado podría incrementarse aún más (por ejemplo, a 2,2 veces), etc.

Debido al incremento en la amplitud de las partes 205 y 206 de impulso fraccionado, la circuitería de generación de corriente en el IPG 100 debe ser capaz de sostener tensiones de distensibilidad más altas. Para un análisis más detallado de la generación de tensiones de distensibilidad en los IPG, véase la solicitud de patente publicada de Estados Unidos 2007/0097719, publicada el 3 de mayo de 2007.

La figura 7B ilustra otra manera en la que pueden reconstruirse impulsos simultáneos de acuerdo con la invención. Como en la figura 7A, los impulsos 201a y 201b ideales se fraccionan y se intercalan como se muestra en 201c y 202c. Sin embargo, las partes 205' y 206' de impulso fraccionado tienen la misma amplitud (-5 mA) que sus equivalentes de impulsos ideales, pero los impulsos 201c y 202c fraccionados tienen una duración  $t_D'$  del doble de la duración  $t_D$  de los impulsos ideales. El resultado, como en la figura 7A, son unos impulsos ideales y fraccionados que están compuestos de aproximadamente la misma cantidad de carga. Aunque el procedimiento de reconstrucción de la figura 7B modifica la duración de los impulsos ideales (es decir, de  $t_D$  a  $t_D'$ ), dicha modificación de duración de impulso solo afecta a la terapia del paciente como una variable de segundo orden; la variable de primer orden más importante de la carga total permanece esencialmente sin cambios y, de este modo, la terapia del paciente no se ve afectada de manera significativa por el cambio en la duración. Por supuesto, suponiendo que la cantidad de carga se mantiene aproximadamente igual, en los impulsos fraccionados reales pueden usarse otras duraciones, tanto más largas como más cortas que la duración de los impulsos ideales. Por lo tanto, el incremento de la duración doble, mostrado en la figura 7B, es un mero ejemplo.

El sistema puede usar ambas técnicas, mayor amplitud de impulso (figura 7A) o mayor duración de impulso (figura 7B), como sea conveniente. Por ejemplo, la lógica en el IPG 100 puede elegir una estrategia de fraccionamiento de impulsos adecuada que ahorre energía. O bien, la lógica en el IPG 100 puede elegir unos parámetros de fraccionamiento que eviten la saturación de la salida, por ejemplo, si se ha maximizado la amplitud, entonces se incrementa el ancho o la duración de impulso, etc.

Hay beneficios significativos en la reconstrucción de los impulsos ideales como impulsos fraccionados, como se muestra en las figuras 7A y 7B. A pesar de que los nervios del paciente perciben biológicamente la estimulación simultánea, la realidad es que no más de uno de los electrodos se activa verdaderamente como fuente o disipador en cualquier momento determinado, dadas las partes 205 y 206 de impulso fraccionado intercaladas. Por lo tanto, esta técnica, y la técnica de regulación descrita posteriormente en las figuras 8A y 8B, pueden implementarse en los IPG que tengan arquitecturas más simples en los que el circuito de fuente o de disipador puede acoplarse solamente a un único electrodo a la vez.

En una implementación real, se necesitaría algún tiempo de preparación para conmutar la circuitería de disipación de corriente de E1 a E2 y, de este modo, los ciclos de trabajo de las partes 205 y 206 de impulso fraccionado podrían ser menores, por ejemplo, de un 50 % ideal. Sin embargo, dicho tiempo de preparación sería relativamente corto en comparación con el periodo  $t_p$  de parte de impulso y, de este modo, el tiempo de preparación sería insignificante y, por lo tanto, no se ilustra en las figuras. Por ejemplo, puede llevar solo unas pocas décimas de microsegundo conmutar la corriente de un electrodo a otro, es decir, de una parte 205 de impulso a una parte 206 de impulso. Sin embargo, los expertos en la materia se darán cuenta de que los tiempos de transición y otros no ideales significarán que la carga real de los impulsos fraccionados solo puede aproximarse a la carga especificada por los impulsos ideales.

Las figuras 8A y 8B ilustran cómo pueden utilizarse impulsos fraccionados reconfigurables en un esquema de regulación de corriente mejorada. Como en las figuras 5 y 6, las figuras 8A y 8B ilustran el simple ejemplo de una regulación gradual de 10 mA de corriente de disipación del electrodo E1 al electrodo E2. El estado inicial en la parte superior de la figura 8A se define en el único canal de sincronización, canal de sincronización que especifica la amplitud, la duración y la frecuencia de los impulsos de estimulación ideales. A partir de ese estado inicial, un usuario (paciente o clínico) selecciona un incremento (por ejemplo, 2 mA) de corriente disipada para mover desde E1 a E2, tal vez mediante una pulsación hacia abajo de una palanca de mando en un controlador externo como se ha mencionado anteriormente. En este punto, la lógica en el IPG 100 reconoce la necesidad de disipar corriente para que esté presente simultáneamente tanto en E1 (8 mA) como en E2 (2 mA). En consecuencia, la lógica en el IPG reconstruye estos impulsos ideales, como se muestra en el segundo estado de la figura 8A. Este segundo estado reconfigura los impulsos como impulsos fraccionados. Debido a que estos impulsos se fraccionan y se intercalan, sus amplitudes son aproximadamente dobles (en este ejemplo) para preservar la cantidad de carga deseada. Por lo tanto, las partes de impulso fraccionado en E1 (con un ciclo de trabajo de aproximadamente el 50 %), tienen una amplitud de aproximadamente -16 mA durante la misma duración que los impulsos iniciales, simulando de este modo que el impulso de -8 mA es el deseado; las partes de impulsos intercalados en E2 tienen igualmente una amplitud de aproximadamente -4 mA para simular el impulso de -2 mA deseado.

Aunque la lógica en el IPG 100 puede programarse para fraccionar automáticamente los impulsos de una manera predeterminada cuando sea necesario, cabe señalar que esto es solo una realización. La decisión sobre cómo realizar el fraccionamiento también puede tomarse por un usuario con un controlador externo inalámbrico. Por ejemplo, un usuario puede acceder a una interfaz de usuario en el controlador externo para especificar parámetros

de fraccionamiento tales como la amplitud, la duración, el periodo, etc., transmitiéndose dichos parámetros de manera inalámbrica al almacenamiento de memoria no volátil en el IPG 100. Debido a que los controladores externos son bien conocidos en la técnica, no se analizan adicionalmente.

5 Efectuar dicho fraccionamiento se logra en una realización preferida reescribiendo el canal de sincronización en el que se ha especificado el estado inicial. En otras palabras, moverse del estado inicial al segundo estado no requiere el establecimiento de un segundo canal de sincronización, debido a que la lógica en el IPG 100 reescribe preferentemente el primer canal de sincronización para añadir el electrodo (E2) adicional, para especificar el ciclo de trabajo y el período ( $t_P$ ) de los impulsos intercalados primero y segundo, etc. Esta es una mejora sobre las técnicas de regulación de corriente de la técnica anterior que requieren el uso de una regulación que usa canales de sincronización adicionales, tales como la publicación 2007/0239228 referenciada anteriormente. En resumen, la presente técnica de regulación de corriente desvelada, solo requiere un único canal de sincronización, por lo que las arquitecturas de IPG son susceptibles tener un equipo o un programa informático capaces de manejar solamente un único canal de sincronización. Una vez dicho esto, debe reconocerse que la invención también puede implementarse en unos IPG que tengan una pluralidad de canales de sincronización y, de este modo, no se limita a dispositivos de un único canal de sincronización.

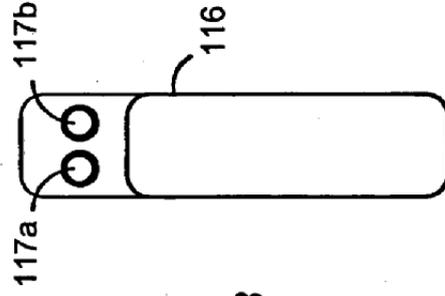
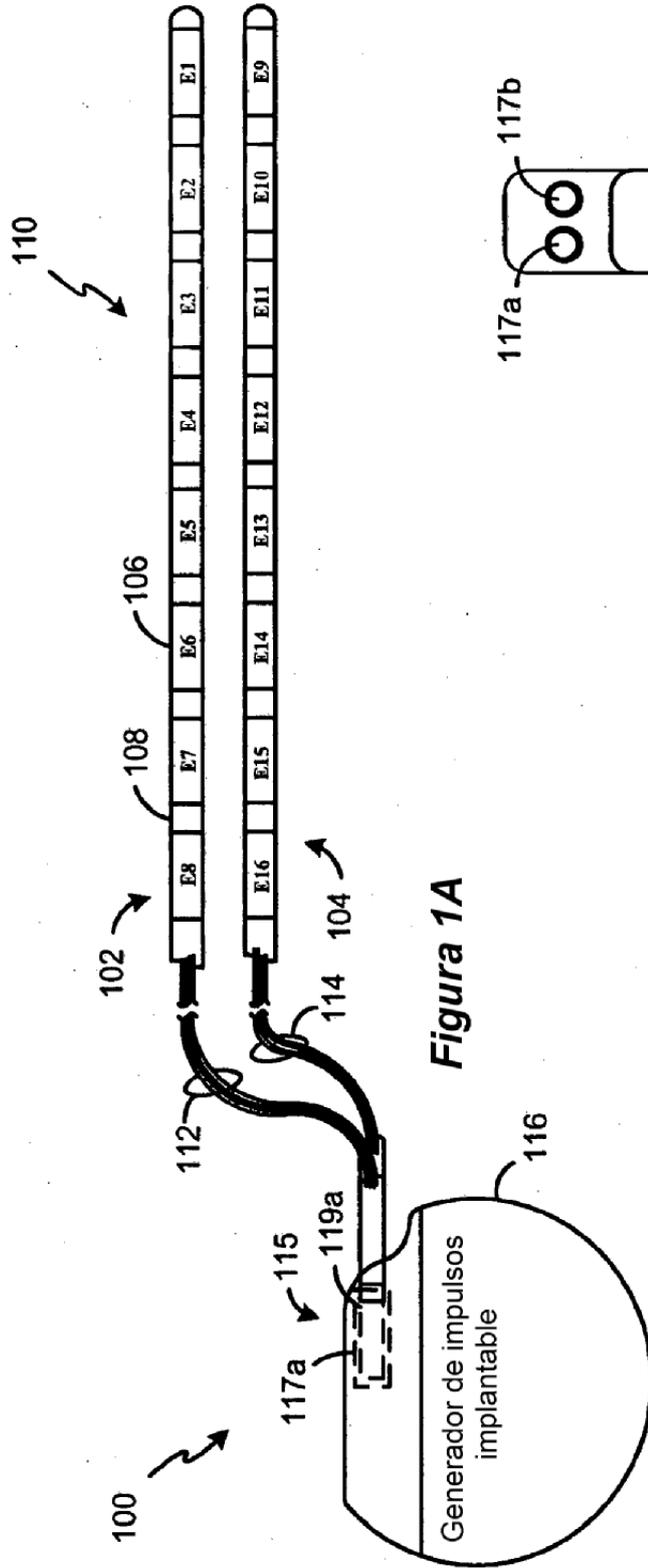
10 Como se muestra además en la figura 8A, la selección adicional de un usuario de regular otro incremento de corriente da como resultado la disminución de la amplitud de las partes de impulso fragmentado en el electrodo E1 de transmisión (de -16 mA a -12 mA) mientras que aumenta simultáneamente la amplitud de las partes de impulso fraccionado en el electrodo E2 de recepción (de -4 mA a -8 mA). Este ajuste requiere simplemente actualizar las amplitudes en el primer (inicial) canal de sincronización, y no requiere un segundo canal de sincronización. Las selecciones continuas dan como resultado finalmente el estado deseado final ilustrado en la parte inferior de la figura 8B, en el que la cantidad total de corriente disipada (-10 mA) está ahora presente en su totalidad en el electrodo E2. Debido a que este estado final no requiere que los electrodos E1 y E2 disipen corriente simultáneamente, los impulsos en E2 pueden reconfigurarse con un impulso de ciclo de trabajo del 100 % en su amplitud normal. De nuevo, esto se produce reescribiendo el primer canal de sincronización.

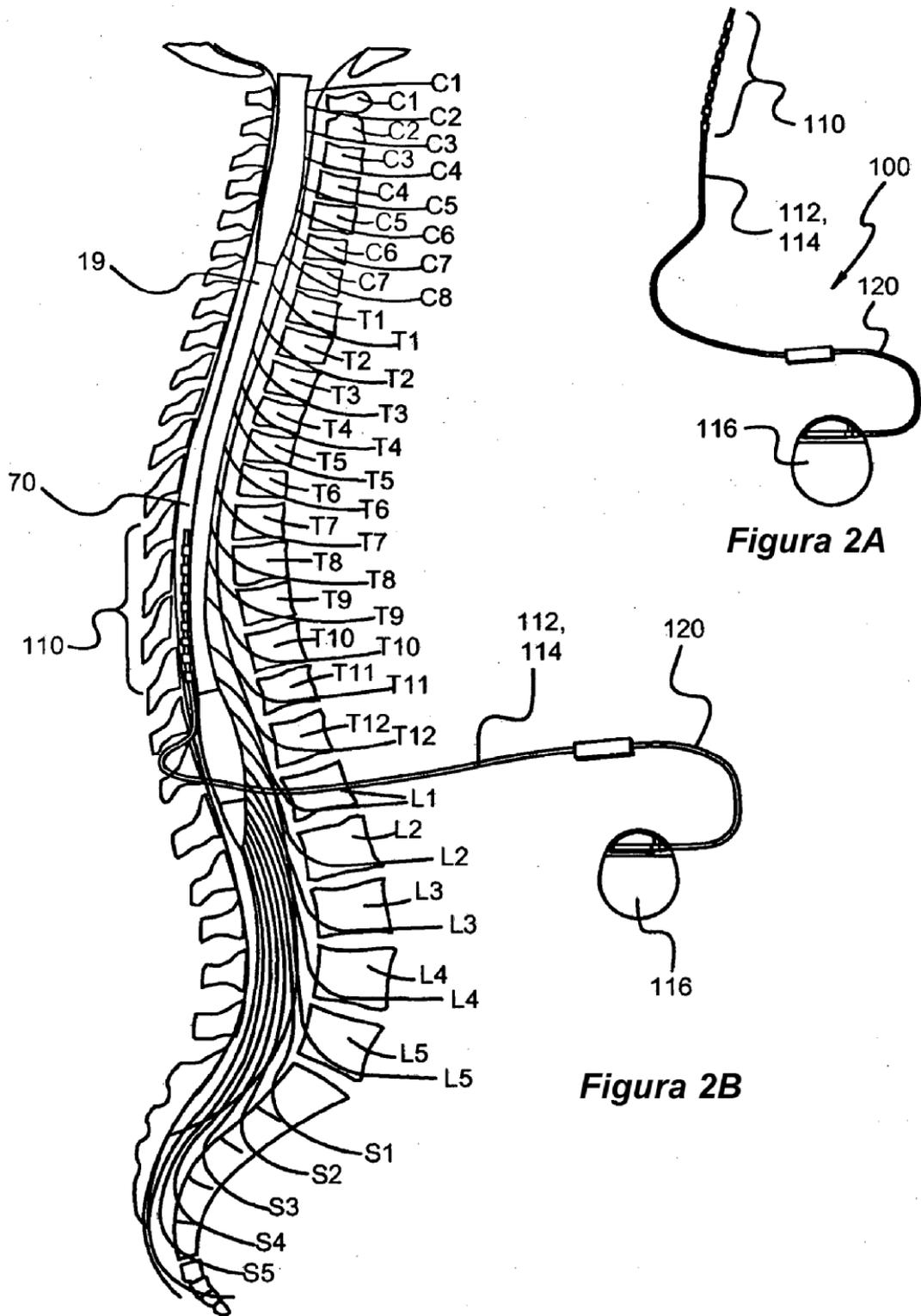
20 Debe entenderse que la referencia a un "electrodo en el dispositivo estimulador implantable" incluye los electrodos en el dispositivo estimulador implantable, o los electrodos en los conductores de electrodos asociados, o cualquier otra estructura para estimular directa o indirectamente el tejido.

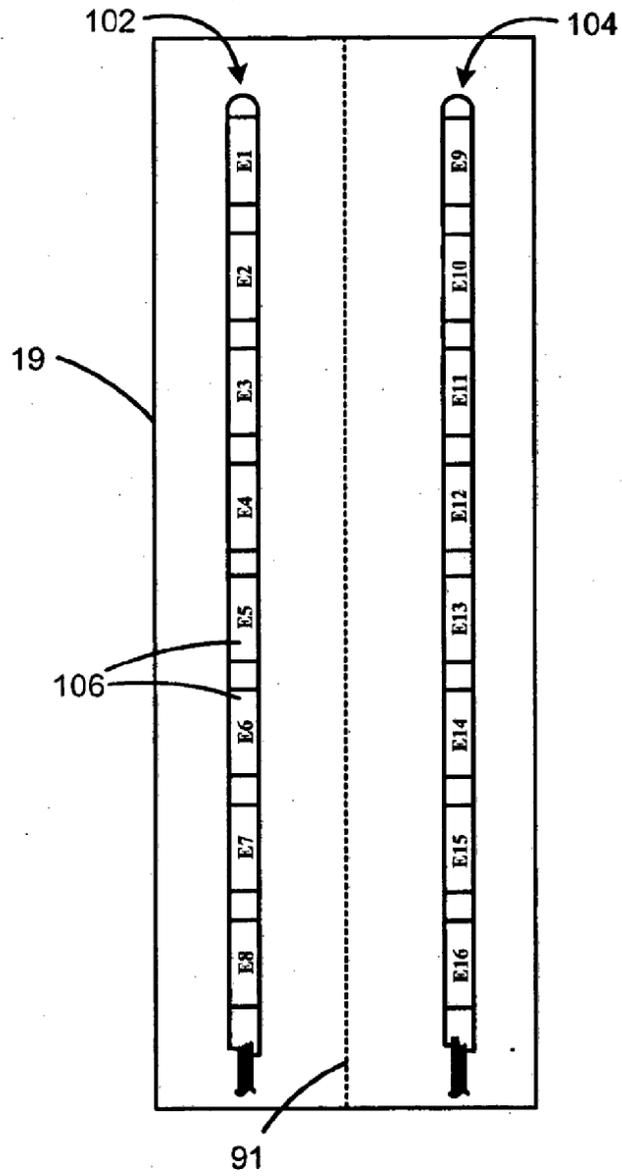
30 Aunque se han mostrado y descrito las realizaciones específicas de la presente invención, debe entenderse que el análisis anterior no pretende limitar la presente invención a estas realizaciones. Será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversos cambios y modificaciones sin alejarse del ámbito de la presente invención. Por lo tanto, la presente invención está destinada a cubrir las alternativas, modificaciones y equivalentes que puedan estar comprendidos en el ámbito de la presente invención como se define por las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

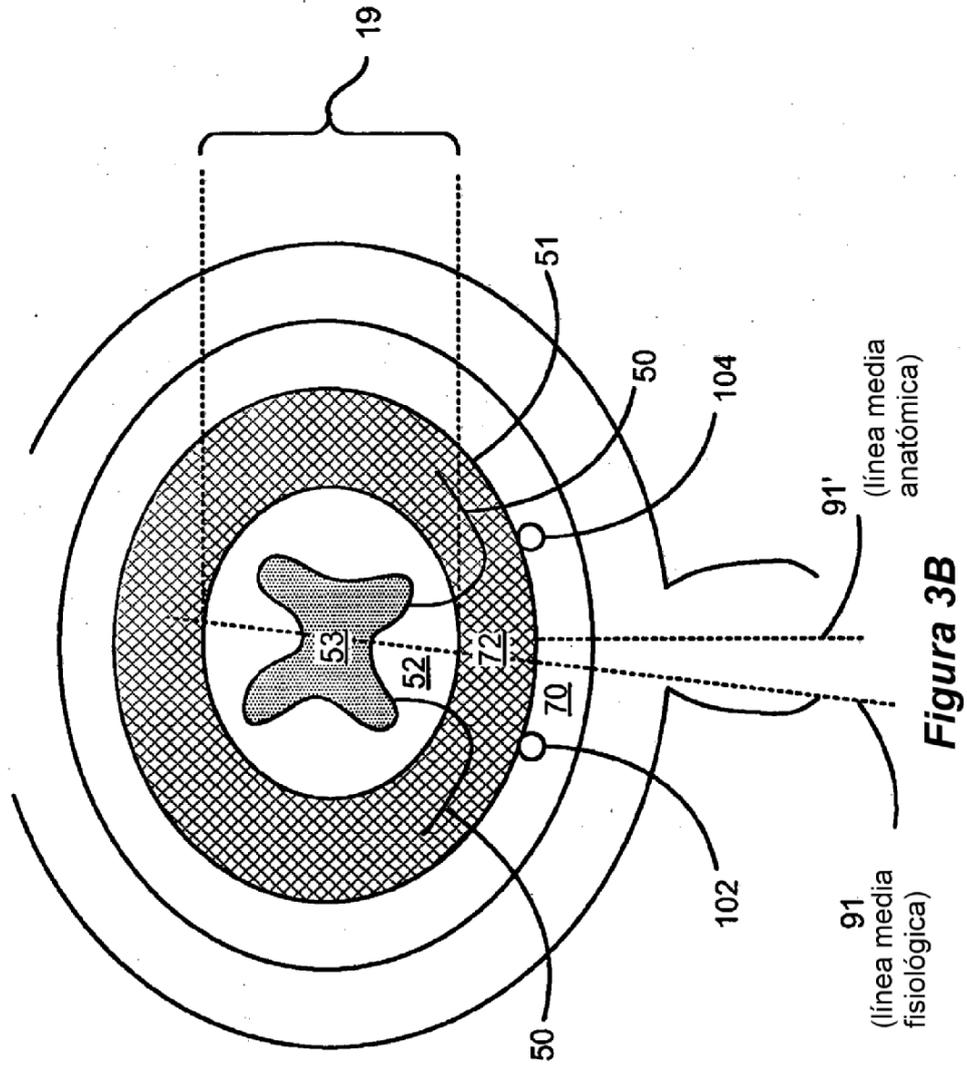
1. Un dispositivo (100) estimulador implantable que tiene una pluralidad de electrodos (106), estando el dispositivo adaptado para configurar impulsos de estimulación mediante:
- 5 la determinación de un conjunto de impulsos para terapia con pacientes, en el que al menos dos de los impulsos (201a, 202a) son de la misma polaridad;  
la reconstrucción de cada uno de los al menos dos impulsos en impulsos (201b, 202b, 201c, 202c) fraccionados correspondientes, en el que cada impulso fraccionado comprende partes (205, 206, 205', 206') de impulso; y  
la aplicación de los al menos dos impulsos fraccionados a los electrodos correspondientes en el dispositivo  
10 estimulador implantable durante una duración final, en el que las partes (205, 205') de impulso de un impulso (201b, 201c) fraccionado no se aplican simultáneamente con las partes (206, 206') de impulso de otro de los impulsos (202b, 202c) fraccionados durante la duración final.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los impulsos fraccionados están definidos en un único canal de sincronización en el dispositivo estimulador implantable.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los al menos dos impulsos tienen primeras amplitudes y en el que las partes de impulso de cada impulso fraccionado correspondiente tienen segundas amplitudes y en el que las amplitudes primeras y segundas correspondientes son diferentes.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los al menos dos impulsos están además determinados para aplicarse simultáneamente a los electrodos correspondientes en el dispositivo estimulador implantable durante una duración inicial y en el que las duraciones inicial y final son diferentes o iguales.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los al menos dos impulsos comprenden una cantidad inicial de carga y en el que las partes de impulso de cada impulso fraccionado correspondiente comprenden una cantidad final de carga.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que las cantidades inicial y final de carga son aproximadamente iguales.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la determinación de un conjunto de impulsos comprende recibir una orden para mover una cantidad de corriente desde un primer impulso inicial de una duración inicial en un primer electrodo a un segundo impulso inicial en un segundo electrodo.
- 25 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las partes de impulso tienen un período ( $t_P$ ) menor que el período de tiempo en el que los nervios pueden responder a una estimulación eléctrica.
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que las partes de impulso tienen un período ( $t_P$ ) menor de 200 microsegundos.

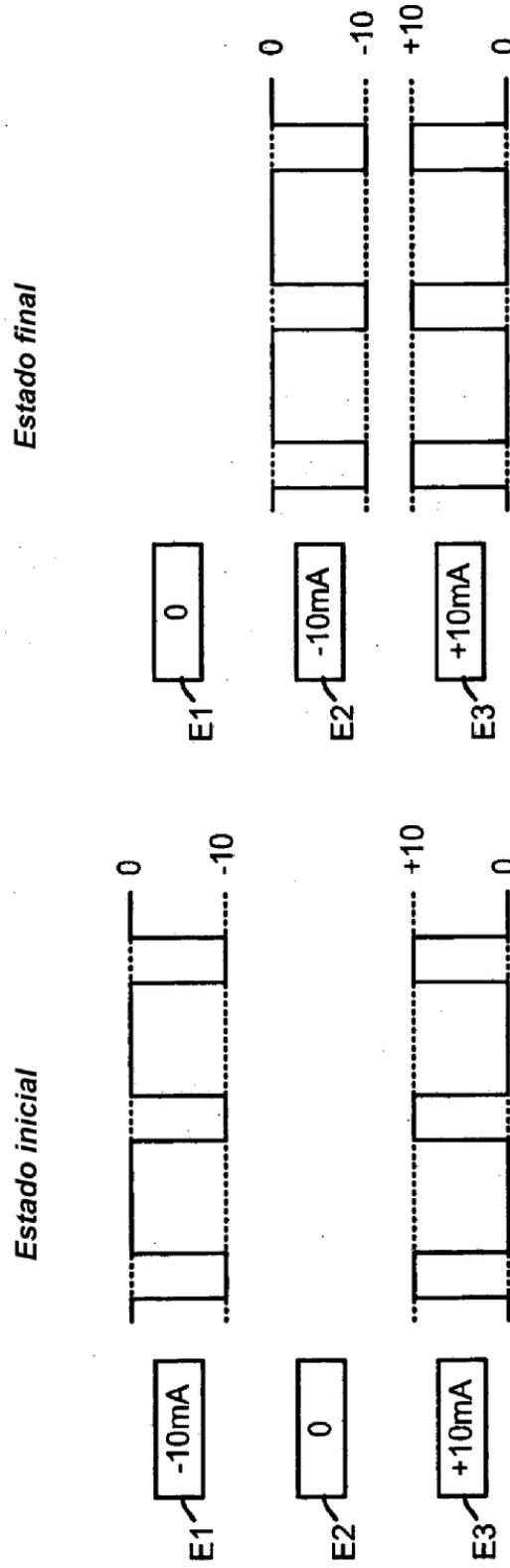






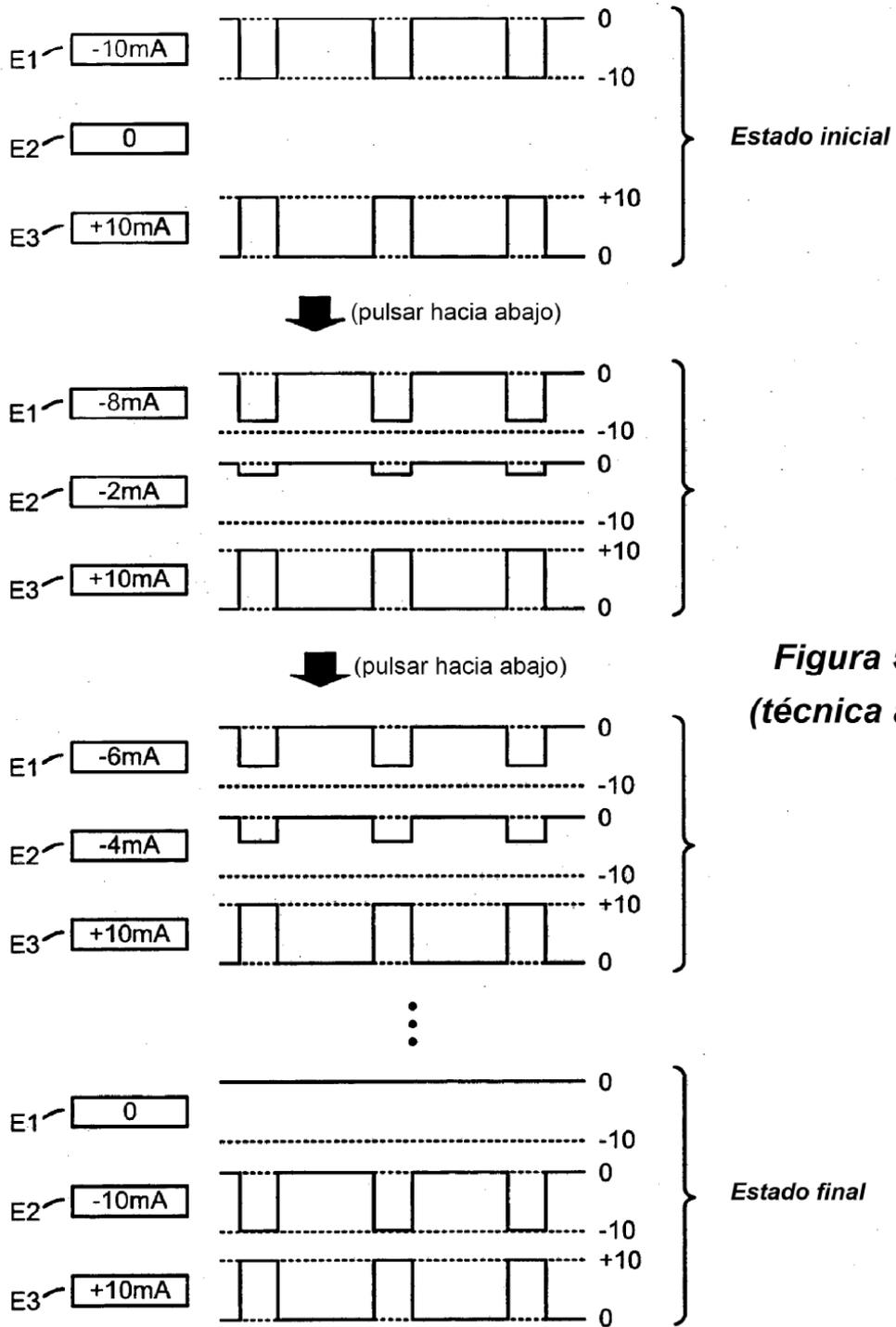
**Figura 3A**





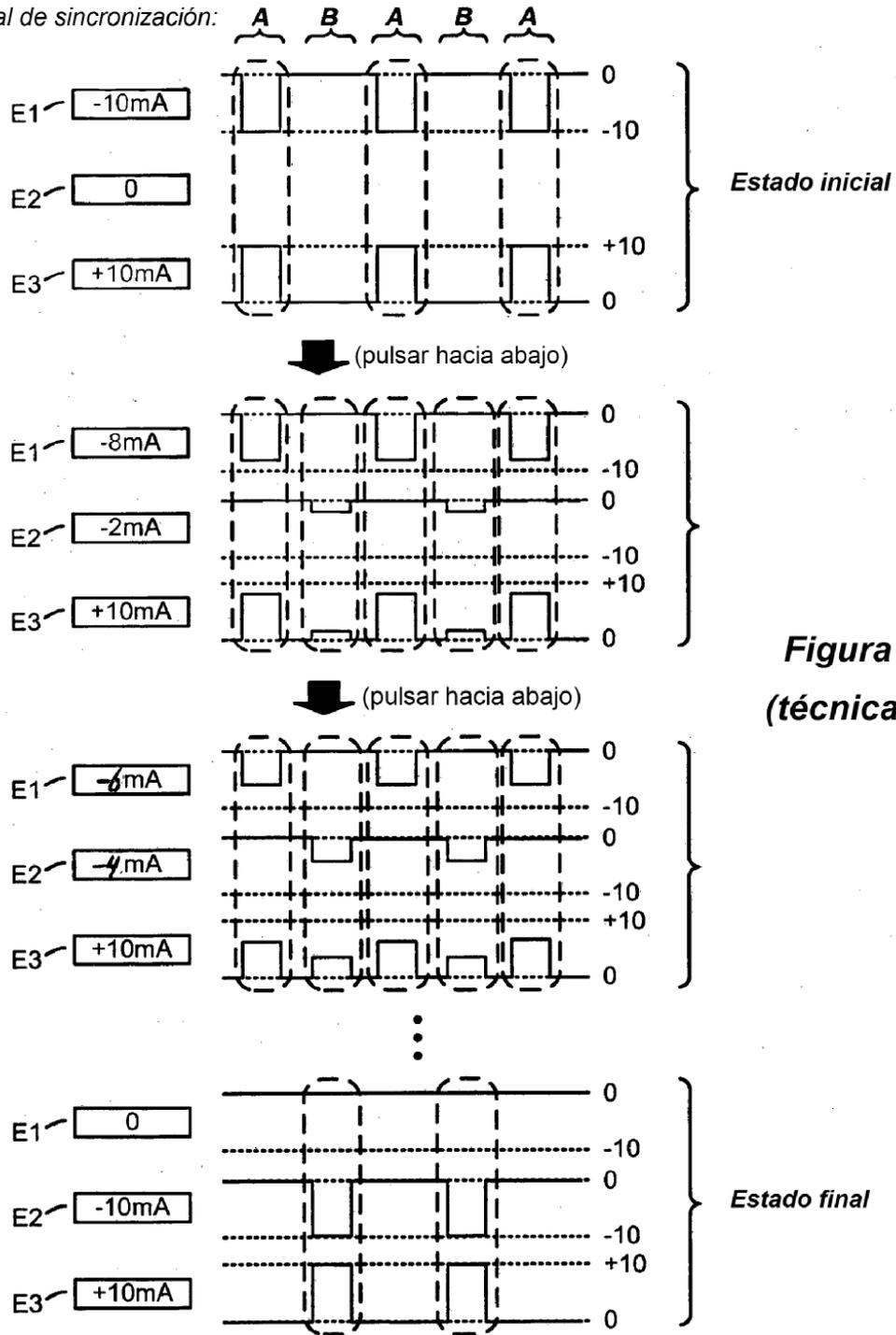
**Figura 4B**  
(técnica anterior)

**Figura 4A**  
(técnica anterior)



**Figura 5**  
**(técnica anterior)**

Canal de sincronización:



**Figura 6**  
(técnica anterior)

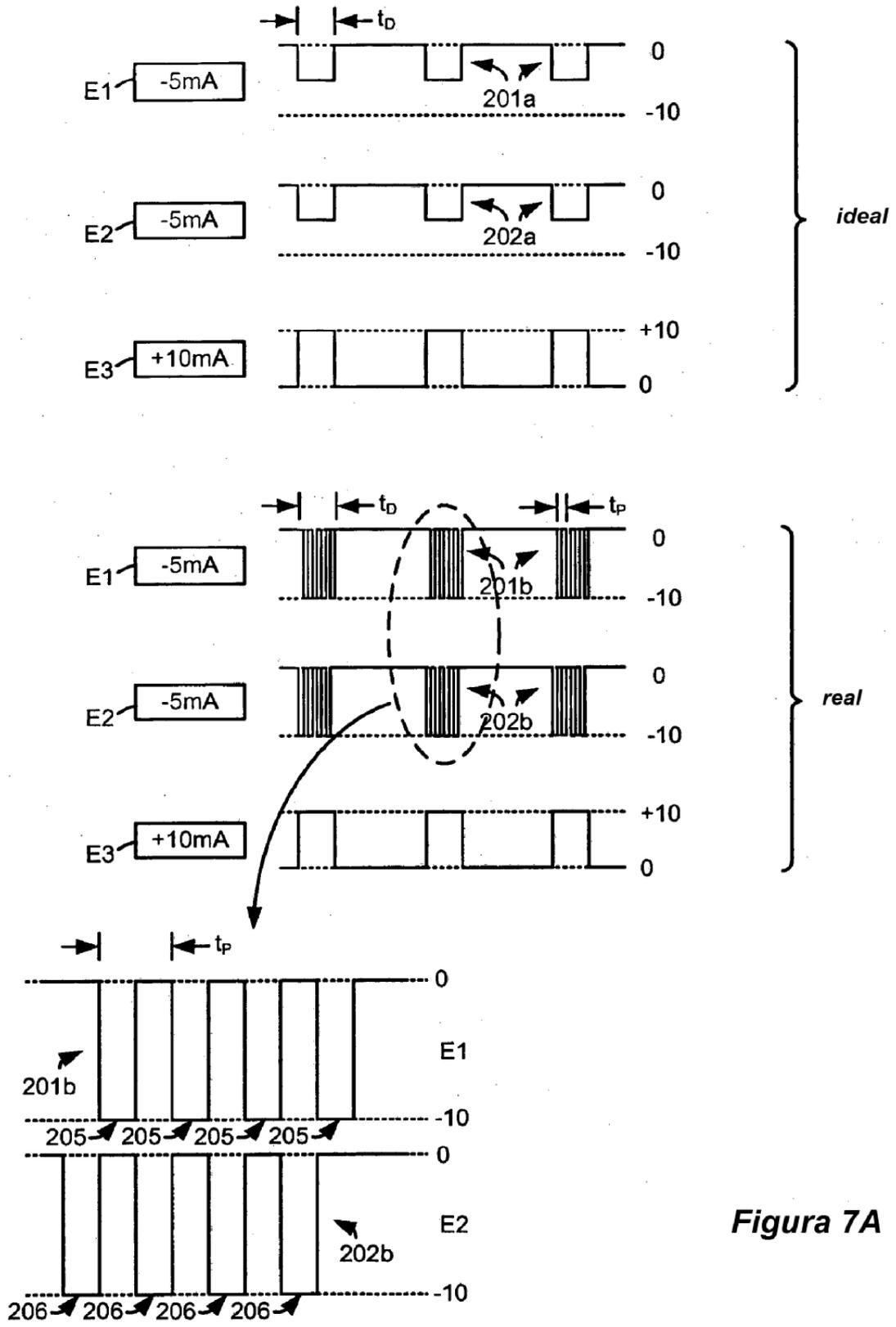


Figura 7A

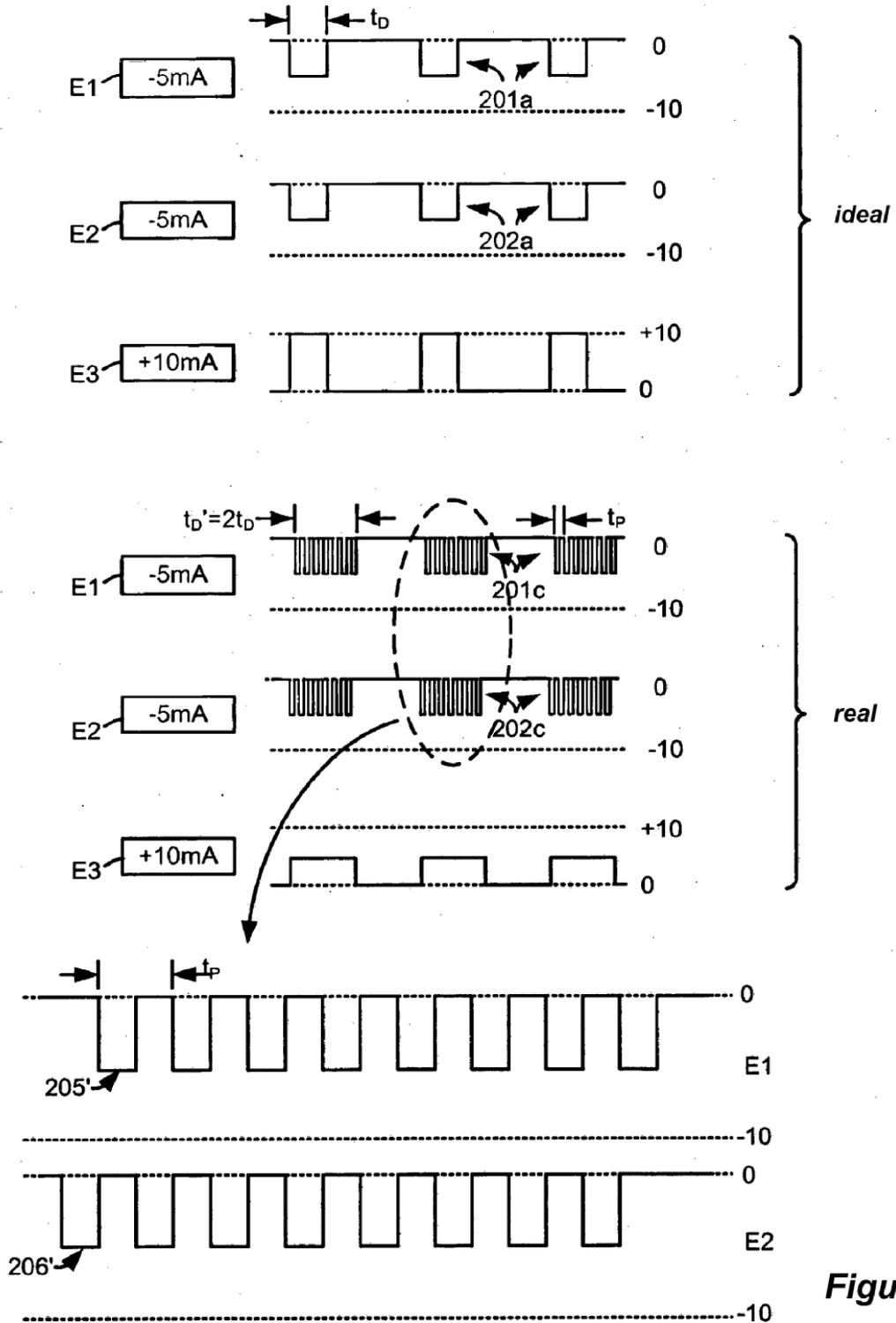
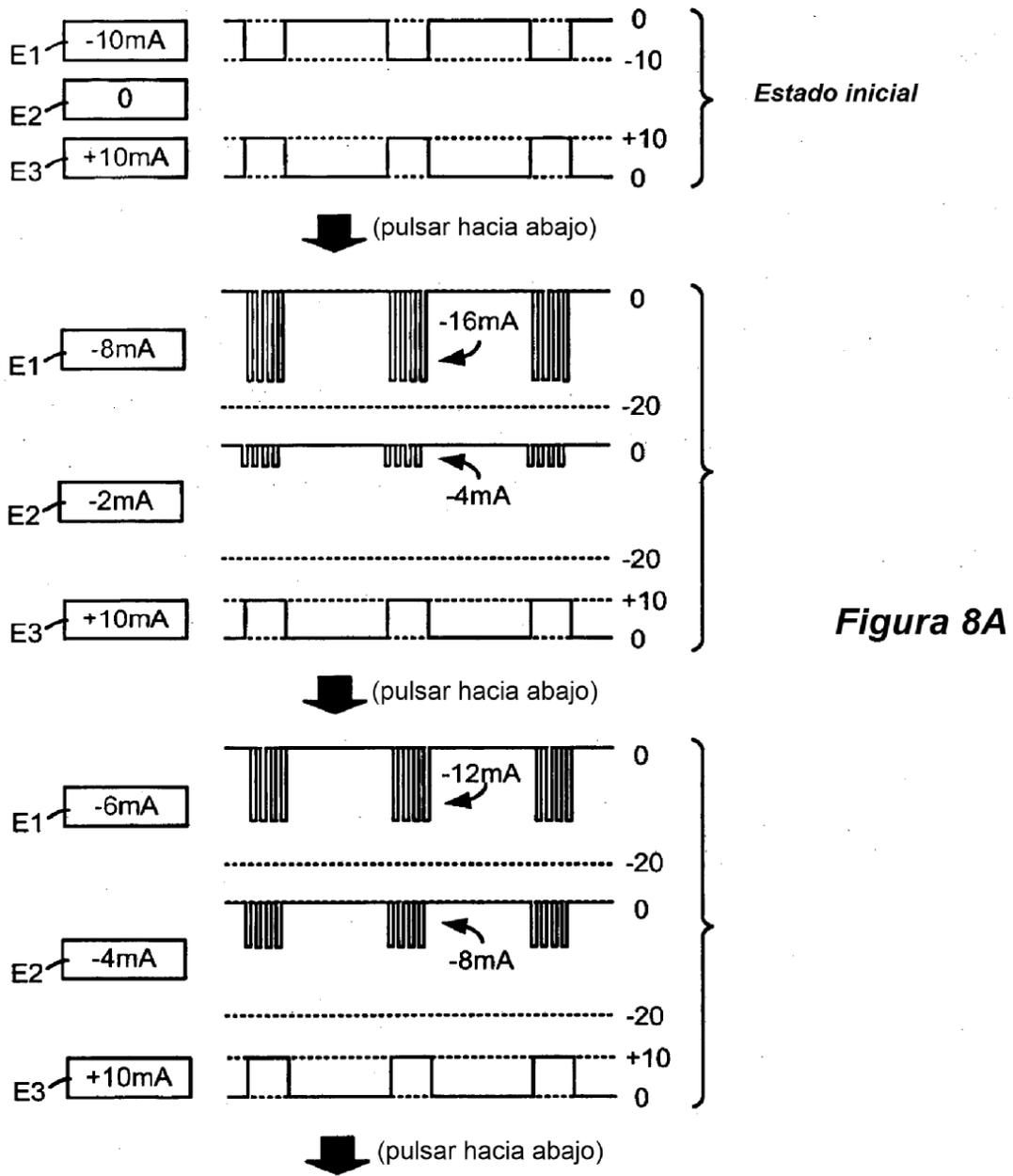
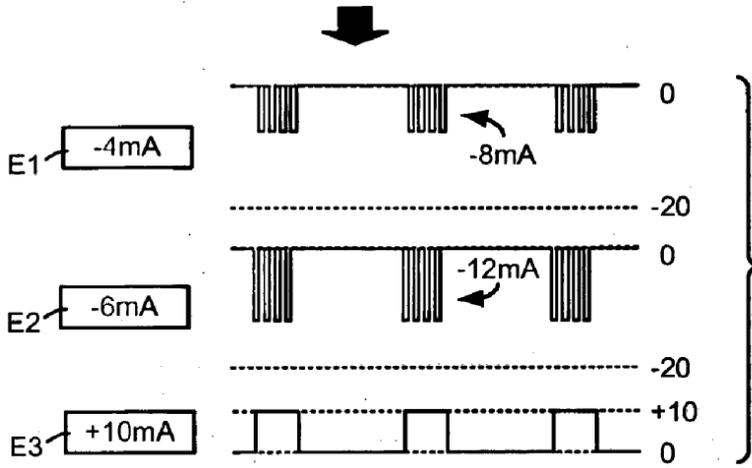


Figura 7B



**Fig. 8B**

Fig. 8A



(pulsar hacia abajo)

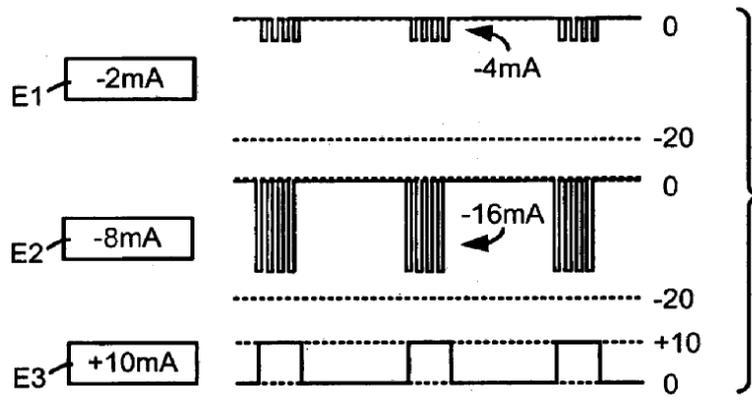
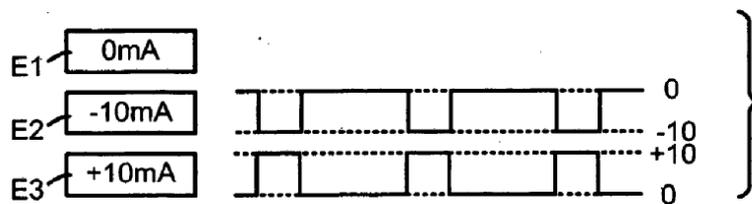


Figura 8B

(pulsar hacia abajo)



Estado final