(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 596 710**

(51) Int. Cl.:
A61N 1/372 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.12.2011 PCT/US2011/067214**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2012 WO12092206**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.12.2011 E 11811619 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2658606**

(54) Título: **Sistema de neuroestimulación para estimar de forma selectiva el volumen de activación y proporcionar terapia**

(30) Prioridad:

27.12.2010 US 201061427441 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.01.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MOFFITT, MICHAEL A.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 596 710 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de neuroestimulación para estimar de forma selectiva el volumen de activación y proporcionar terapia

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas de estimulación tisular y, más particularmente, a interfaces de usuario y a procedimientos para controlar la distribución de la corriente eléctrica sobre cables de neuroestimulación segmentados.

Antecedentes de la invención

Los sistemas implantables de neuroestimulación han demostrado ser terapéuticos en una amplia diversidad de enfermedades y trastornos. Los marcapasos y desfibriladores cardiacos implantables (ICD) han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de varias afecciones cardiacas (por ejemplo, arritmias). Los sistemas de estimulación de medula espinal (SCS) están aceptados desde hace tiempo como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico, y la aplicación de estimulación tisular ha comenzado a expandirse a aplicaciones adicionales, tales como angina de pecho e incontinencia. Además, en recientes investigaciones, los sistemas de estimulación nerviosa periférica (PNS) han demostrado eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico e incontinencia, y varias aplicaciones adicionales están actualmente en investigación.

De forma más relevante para las presentes invenciones descritas en el presente documento, la estimulación cerebral profunda (DBS) se ha aplicado de forma terapéutica durante más de una década para el tratamiento de trastornos neurológicos, incluyendo enfermedad de Parkinson, temblores esenciales, distonía y epilepsia, por nombrar unos pocos. En las patentes de Estados Unidos n.º 6.845.267, 6.845.267, y 6.950.707, se desvelan detalles adicionales que analizan el tratamiento de enfermedades usando DBS.

Cada uno de estos sistemas implantables de neuroestimulación normalmente incluye uno o más electrodos que portan cables de estimulación, que se implantan en el sitio deseado de estimulación, y un neuroestimulador implantado de forma remota desde el sitio de estimulación, pero acoplado directamente al cable o cables de neuroestimulación o indirectamente al cable o cables de neuroestimulación mediante una extensión de cable. El sistema de neuroestimulación puede comprender adicionalmente un dispositivo de control externo manual para dar instrucciones de forma remota al neuroestimulador para generar pulsos de estimulación eléctrica de acuerdo con parámetros de estimulación seleccionados. Normalmente, los parámetros de estimulación programados en el neuroestimulador pueden ajustarse manipulando los controles sobre el dispositivo de control externo para modificar la estimulación eléctrica proporcionada por el sistema neuroestimulador al paciente.

Por tanto, de acuerdo con los parámetros de estimulación programados por el dispositivo de control externo, pueden suministrarse pulsos eléctricos desde el neuroestimulador hasta el electrodo o electrodos de estimulación para estimular o activar un volumen de tejido de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación y proporcionar la terapia eficaz deseada al paciente. El mejor conjunto de parámetros de estímulos normalmente será uno que suministre energía de estimulación al volumen de tejido que debe estimularse para proporcionar el beneficio terapéutico (por ejemplo, tratamiento de trastornos del movimiento) minimizando el mismo tiempo de tejido no diana que se estimula. Un conjunto de parámetros de estimulación típico puede incluir los electrodos que están actuando como ánodos o cátodos, así como la amplitud, duración y velocidad de los pulsos de estimulación.

De forma significativa, la colocación de electrodos y selecciones de parámetros de estimulación no óptimos pueden provocar consumo excesivo de energía debido a estimulación que se establece a amplitud demasiado alta, una duración de pulso demasiado amplia, o una frecuencia demasiado rápida; tratamiento inadecuado o marginalizado debido a estimulación que se establece a amplitud demasiado baja, duración de pulso demasiado estrecho, o una frecuencia demasiado baja; o estimulación de poblaciones de células adyacentes que puede provocar efectos secundarios indeseables.

Por ejemplo, el DBS bilateral del núcleo subtalámico ha demostrado proporcionar terapia eficaz para mejorar los signos motores principales de enfermedad de Parkinson avanzada, y aunque la estimulación bilateral del núcleo subtalámico se considera segura, una preocupación emergente son las consecuencias negativas potenciales que pueden obtenerse sobre el funcionamiento cognitivo y la calidad global de vida (véase, A.M.M. Frankemolle, y col., Reversing Cognitive-Motor Impairments in Parkinson's Disease Patients Using a Computational Modelling Approach to Deep Brain Stimulation Programming, Brain 2010; pág. 1-16). En gran parte, este fenómeno se debe al pequeño tamaño del núcleo subtalámico. Incluso con los electrodos localizados predominantemente dentro del territorio sensomotor, el campo eléctrico generado por el DBS se aplica de forma no discriminatoria a todos los elementos neurales que rodean los electrodos, provocando de ese modo la propagación de corriente a elementos neurales que afectan a la cognición. Como resultado, puede producirse una función cognitiva disminuida durante la estimulación del núcleo subtalámico por la activación no selectiva de rutas no motoras dentro o alrededor del núcleo subtalámico.

La gran cantidad de electrodos disponibles, combinada con la capacidad de generar una diversidad de pulsos de estimulación complejos, presenta una tremenda selección de conjuntos de parámetros de estimulación al médico o al paciente. En el contexto de DBS, pueden usarse cables de neuroestimulación con una disposición compleja de

electrodos que no solamente están distribuidos de forma axial a lo largo de los cables, sino que también están distribuidos de forma circunferencial alrededor de los cables de neuroestimulación como electrodos segmentados.

Para facilitar dicha selección, el medico generalmente programa el dispositivo de control externo y, si es aplicable, el neuroestimulador, a través de un sistema de programación computarizado. Este sistema de programación puede ser un sistema hardware/software autónomo, o puede estar definido predominantemente por software que se ejecuta en un ordenador personal convencional (PC). El PC o hardware personalizado puede controlar de forma activa las características de la estimulación eléctrica generada por el neuroestimulador para permitir que los parámetros de estimulación óptimos se determinen basándose en el comentario del paciente y para programar posteriormente el control del dispositivo externo con los parámetros óptimos de estimulación.

Cuando se implantan cables eléctricos dentro del paciente, el sistema de programación computarizado puede usarse para dar instrucciones al neuroestimulador para aplicar estimulación eléctrica para ensayar la colocación de los cables y/o electrodos, asegurando de ese modo que los cables y/o electrodos estén implantados en localizaciones eficaces dentro del paciente. Una vez los cables están posicionados correctamente, puede realizarse un procedimiento de ajuste, que puede mencionarse como sesión de navegación, usando el sistema de programación computarizado para programar el dispositivo de control externo y, si es aplicable, el neuroestimulador, con un conjunto de parámetros de estimulación que abordan mejor el trastorno o trastornos neurológicos.

Según los médicos y clínicos se sienten más cómodos con el implante de sistemas de neuroestimulación y el tiempo en la sala de operaciones disminuye, las sesiones de programación post-implante se convierten en una parte mayor del proceso. Además, como el cuerpo tiende a adaptarse a los parámetros de estimulación específicos actualmente programados en un sistema de neuroestimulación, o los efectos completos de estimulación no se manifiestan en un periodo corto de tiempo (es decir, no se observan dentro de una sesión de programación), a menudo se necesitan procedimientos de programación de seguimiento.

Por ejemplo, en el contexto de DBS, el cerebro es dinámico (por ejemplo, debido a la progresión de la enfermedad, el reaprendizaje motor u otros cambios), y un programa (es decir, un conjunto de parámetros de estimulación) que es útil durante un periodo de tiempo puede no mantener su eficacia y/o las expectativas del paciente pueden aumentar. Además, los médicos normalmente tratan al paciente con estimulación y medicación, y se requieren cantidades apropiadas de cada una para la terapia óptima. Por tanto, después de haber implantado el sistema DBS y haberlo ajustado, el paciente puede tener que programar otra visita al médico para ajustar los parámetros de estimulación en el sistema DBS si el tratamiento proporcionado por el sistema DBS implantado ya no es eficaz o de otro modo no es terapéutica u operativamente óptimo debido a, por ejemplo, la progresión de la enfermedad, reaprendizaje motor u otros cambios.

Independientemente de la habilidad del médico o clínico, las sesiones de programación de neuroestimulación pueden ser especialmente largas cuando se programan sistemas complicados de neuroestimulación, tales como sistemas DBS, donde el paciente habitualmente no puede sentir los efectos de la estimulación, y los efectos de la estimulación pueden ser difíciles de observar, son normalmente subjetivos o pueden tardar de otro modo un largo tiempo en llegar a ser evidentes. Normalmente, a menudo hay un retardo entre la selección de los parámetros de estimulación en el sistema de programación computarizado y el suministro de la estimulación al paciente de acuerdo con estos parámetros, debido principalmente a la función de telemetría directa e inversa entre el sistema de programación y el neuroestimulador. Esto hace difícil establecer los parámetros de estimulación apropiadamente o seleccionar de otro modo los parámetros de estimulación que provoquen un tratamiento óptimo para el paciente y/o el uso óptimo de los recursos de estimulación. Las estimaciones clínicas sugieren que son necesarias 18-36 horas por paciente para programar y evaluar los pacientes DBS con las técnicas actuales (véase, Hunka K., y col., Nursing Time to Program and Assess Deep Brain Stimulators in Movement Disorder Patients, J. Neursci Nurs. 37: 204-10), que es un compromiso extremadamente grande de tiempo tanto para el médico/clínico como para el paciente.

El documento US 2007/203546 A1 desvela varios ejemplos de interfaces de usuario para configurar terapia de estimulación eléctrica.

Sigue existiendo, por tanto, una necesidad de una interfaz de usuario que permita de forma más eficaz la programación de los sistemas de neuroestimulación.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de control externo según la reivindicación 1. Se exponen realizaciones preferentes en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran el diseño y utilidad de las realizaciones preferentes de la presente invención, en que:

La **Fig. 1** es una vista en planta de un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS);
La **FIG. 2** es una vista de perfil de un generador implantable de pulsos (IPG) y cables de neuroestimulación usados en el sistema DBS de la **FIG. 1**;

La **Fig. 3** es una vista en sección transversal de un cable de neuroestimulación usado en el sistema DBS de la **Fig. 1**;
La **Fig. 4** es una vista en sección transversal de la cabeza de un paciente que muestra el implante de cables de estimulación y un IPG del sistema DBS de la **Fig. 1**:
La **Fig. 5** es una vista frontal de un control remoto (RC) usado en el sistema DBS de la **Fig. 1**;
La **Fig. 6** es un diagrama de bloques de los componentes internos del RC de la **Fig. 5**;
La **Fig. 7** es un diagrama de bloques de los componentes internos de un programador clínico (CP) usado en el sistema DBS de la **Fig. 1**;
La **Fig. 8A** es una vista en planta de una pantalla de preprogramación generada por el CP de la **Fig. 7**;
La **Fig. 8B** es una vista en planta de una pantalla de estimulación en vivo generada por el CP de la **Fig. 7**; y
La **Fig. 9** es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de programación del IPG de la **Fig. 2**.

Descripción detallada de las realizaciones

Ante todo, se aprecia que la presente invención puede usarse con un generador implantable de pulsos (IPG), con un transmisor de radiofrecuencia (RF), o con un neuroestimulador similar, que puede usarse como componente de numerosos tipos diferentes de sistemas de estimulación. La descripción que sigue se refiere a un sistema de estimulación cerebral profunda (DBS). Sin embargo, debe entenderse que, aunque la invención se presta en sí misma para aplicaciones en DBS, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar así limitada. En su lugar, la invención puede usarse con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable usada para estimular tejido. Por ejemplo, la presente invención puede usarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador de la retina, un estimulador configurado para producir movimiento coordinado de las extremidades, un estimulador cortical, un estimulador de la médula espinal, un estimulador de los nervios periféricos, un microestimulador o en cualquier otro estimulador neural configurado para tratar incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación del hombro, cefalea, etc.

Volviendo primero a la **Fig. 1**, un sistema de neuroestimulación DBS 10 ejemplar generalmente incluye al menos un cable implantable de estimulación 12 (en este caso, dos), un neuroestimulador en forma de un generador implantable de pulsos (IPG) 14, un controlador remoto RC 16, un programador clínico (CP) 18, un estimulador de ensayo externo (ETS) 20, y un cargador externo 22.

El IPG 14 está conectado físicamente mediante una o más extensiones percutáneas de cable 24 a los cables de neuroestimulación 12, que portan una pluralidad de electrodos 26 dispuestos en una serie. En la realización ilustrada, los cables de neuroestimulación 12 son cables percutáneos y, para este fin, los electrodos 26 pueden disponerse en línea a lo largo de los cables de neuroestimulación 12. Como se describirá en mayor detalle a continuación, el IPG 14 incluye circuitería de generación de pulsos que suministra energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada (es decir, una pluralidad temporal de pulsos eléctricos) a la serie de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación.

El ETS 20 también puede estar conectado físicamente mediante las extensiones de cables percutáneos 28 y el cable externo 30 a los cables de neuroestimulación 12. El ETS 20, que tiene circuitería similar de generación de pulsos como el IPG 14, también suministra energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada a la serie de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación. La diferencia principal entre el ETS 20 y el IPG 14 es que el ETS 20 es un dispositivo no implantable que se usa sobre una base de ensayo después de que los cables de neuroestimulación 12 se hayan implantado y antes del implante del IPG 14, para ensayar la sensibilidad de la estimulación que tiene que proporcionarse. Por tanto, cualquier función descrita en el presente documento con respecto al IPG 14 puede asimismo realizarse con respecto al ETS 20.

El RC 16 puede usarse para controlar de forma telemétrica el ETS 20 mediante un enlace de comunicaciones RF bidireccional 32. Una vez implantados el IPG 14 y los cables de estimulación 12, el RC 16 puede usarse para controlar de forma telemétrica el IPG 14 mediante un enlace de comunicaciones RF bidireccional 34. Dicho control permite que el IPG 14 se active o desactive y se programe con diferentes conjuntos de parámetros de estimulación. El IPG 14 también puede hacerse funcionar para modificar los parámetros de estimulación programados para controlar de forma activa las características de la energía de estimulación eléctrica producida por el IPG 14. Como se describirá en mayor detalle a continuación, el CP 18 proporciona al clínico los parámetros de estimulación detallados para programar el IPG 14 y el ETS 20 en la sala de operaciones y en las sesiones de seguimiento.

El CP 18 puede realizar esta función comunicando indirectamente con el IPG 14 o ETS 20, a través del RC 16, mediante un enlace de comunicaciones IR 36. Como alternativa, el CP 18 puede comunicar directamente con el IPG 14 o ETS 20 mediante un enlace de comunicaciones RF (no mostrado). Los parámetros de estimulación detallados del clínico proporcionados por el CP 18 también se usan para programar el RC 16, de modo que los parámetros de estimulación puedan modificase posteriormente por funcionamiento del RC 16 en un modo independiente (es decir, sin la existencia del CP 18).

El cargador externo 22 es un dispositivo portátil usado para cargar de forma transcutánea el IPG 14 mediante un enlace inductor 38. Con fines de brevedad, los detalles del cargador externo 22 no se describirán en el presente

documento. En la patente de Estados Unidos n.º 6.895.280, que se ha incorporado previamente en el presente documento por referencia, se desvelan detalles de realizaciones ejemplares de cargadores externos. Una vez que se ha programado el IPG 14, y que se ha cargado, o de otro modo, repuesto, su fuente de energía a través del cargador externo 22, el IPG 14 puede funcionar según lo programado sin que el RC 16 o CP 18 esté presente.

De forma más significativa para las presentes invenciones, el CP 18 es capaz de almacenar una representación anatómica, que en el caso de DBS, será un modelo del cerebro del paciente. La representación anatómica puede obtenerse de cualquier atlas cerebral disponible, o de un atlas cerebral específico del paciente derivado de, por ejemplo, una imagen de resonancia magnética (RM), tomografía computada (TC), rayos-X, fluoroscopia, ventriculografía, ultrasonido o cualquier otra modalidad de imágenes o una combinación de cualquiera o todas estas modalidades.

La representación anatómica tiene un volumen tisular diana, cuya estimulación se sabe o se cree que proporciona la terapia necesaria al paciente. Por ejemplo, si la indicación DBS es enfermedad de Parkinson, el volumen tisular diana puede ser el núcleo subtalámico (STN) o el globo pálido (GPi). Si la indicación DBS es temblores esenciales, el volumen tisular diana puede ser el tálamo. Si la indicación DBS es depresión, el volumen tisular diana puede ser uno o más del núcleo accumbens, estriado ventral, cápsula ventral, cápsula anterior o el área de Brodmann 25. Si la indicación DBS es epilepsia, el volumen tisular diana puede ser preferentemente el núcleo anterior. Si la indicación DBS es un trastorno de la deambulación, el volumen tisular diana puede ser el núcleo pedunculopontino (PPN). Si la indicación DBS es demencia, enfermedad de Alzheimer o trastornos de la memoria, el volumen tisular diana puede ser cualquier lugar en el circuito de Papez. De forma destacable, los volúmenes tisulares diana pueden no ser estrictamente anatómicos, sino que en su lugar representan simplemente algún volumen de tejido que, cuando se estimula, proporciona terapia.

El volumen tisular diana puede estar predefinido dentro de la representación anatómica (por ejemplo, una estructura anatómica correspondiente al volumen tisular diana puede proporcionar de forma natural los límites que lo delinean desde el tejido adyacente, o puede incorporarse un marcador gráfico correspondiente al volumen tisular diana en la representación anatómica antes de almacenarlo dentro del CP 18) o el volumen tisular diana puede definirse dentro del representación anatómica por el usuario (por ejemplo, por marcaje gráfico de la representación anatómica según se visualiza en el CP 18.

El CP 18 está configurado para colocarse dentro de un modo "de preprogramación" o un "modo de estimulación en vivo".

De forma ventajosa, el modo de preprogramación del CP 18 permite al usuario ensayar conjuntos candidatos de parámetros de estimulación sin transmitir realmente energía de estimulación eléctrica al paciente, obviando de ese modo la necesidad de las funciones telemétrica que consumen mucho tiempo entre CP 18 y el IPG 14 y el comentario del paciente respecto a la eficacia de la terapia.

En particular, cuando está en el modo de preprogramación, el CP 18 se configura para simular un volumen de activación tisular basado en cada conjunto de parámetros de estimulación candidato y visualizar cada volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana. La simulación de activación de volumen tisular puede realizase de acuerdo con las técnicas de modelado remitidas en Frankemolle AM, y col., Reversing Cognitive-Motor Impairments in Parkinson's Disease Patients Using a Computational Modelling Approach to Deep Brain Stimulation Programming. Brain marzo 2010; 133 (Pt 3): 746-61, Epub 7 de enero de 2010. En la realización preferida, el CP 18 permite al usuario introducir los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos durante el modo de preprogramación de una manera convencional, aunque en otras realizaciones, el CP 18 puede procesar automáticamente los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos predefinidos con interacción mínima o ausente por el usuario.

Durante el modo de preprogramación, el CP 18 evita que el IPG 14 transmita energía de estimulación eléctrica, de modo que la simulación del volumen de activación tisular se realiza totalmente "fuera de línea" sin tener que comunicar telemétricamente con el IPG 14 y sin tener que depender del comentario del paciente. Con los fines de la presente memoria descriptiva, evitar que un dispositivo componente realice una función puede comprender enviar de forma afirmativa una instrucción o señal de control a ese dispositivo componente para que no realice la función o puede comprender no enviar una instrucción o señal de control de otro modo necesaria para que el dispositivo o componente realice la función.

La eficacia del conjunto o conjuntos de parámetros de estimulación candidatos puede determinarse manualmente (es decir, observando la pantalla y analizando manualmente el grado al cual el volumen simulado resultante de tejido coincide con el volumen tisular diana) o automáticamente por el CP 18 (por ejemplo, usando un algoritmo de valoración que determina el mejor conjunto de parámetros de estimulación candidato correspondiente al volumen simulado de activación tisular que cubre mejor el volumen tisular diana minimizando al mismo tiempo la cobertura de tejido no diana, que se describe más completamente en la publicación PCT WO 2010/065888). Puede apreciarse a partir de esto que como el usuario no tiene que esperar para que los conjuntos de parámetros de estimulación se comuniquen al IPG 14 y el comentario del paciente cada vez que se cambia el conjunto de parámetros de estimulación candidato, pueden identificarse de forma relativamente rápida conjuntos de parámetros de estimulación

candidatos optimizados o eficaces de otro modo.

El modo de estimulación en vivo del CP 18 permite al usuario ensayar conjuntos candidatos de parámetros de estimulación de un modo convencional; es decir, transmitiendo realmente energía eléctrica al paciente de acuerdo con los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos diferentes. Sin embargo, el CP 18 puede utilizar lo que se aprende durante el modo de preprogramación para determinar de forma más eficaz el conjunto o conjuntos de parámetros de estimulación candidatos que son óptimos para la terapia. En particular, cuando está en el modo de estimulación en vivo, el CP 18 se configura para permitir que el IPG 14 transmita energía de estimulación eléctrica de acuerdo con los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos, de modo que puedan evaluarse basándose en el comentario del paciente de un modo convencional. Para los fines de la presente memoria descriptiva, permitir que un dispositivo o componente realice una función puede comprender enviar de forma afirmativa una instrucción o señal de control a ese dispositivo componente para realizar la función o no enviar una instrucción o señal de control necesaria de otro modo para evitar que el dispositivo componente realice la función. En la realización preferida, el CP 18 permite al usuario introducir los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos durante el modo de estimulación en vivo de un modo convencional, aunque en otras realizaciones, el CP 18 puede procesar automáticamente conjuntos de parámetros de estimulación candidatos predefinidos con interacción mínima o ausente con el usuario.

De forma ventajosa, el CP 18 puede seleccionar uno de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos ensayados cuando el CP 18 estaba en el modo de preprogramación, y usarlo automáticamente como el conjunto de parámetros de estimulación candidato inicial cuando el CP está en el modo de estimulación en vivo. Preferentemente, el parámetro de estimulación candidato seleccionado es el óptimo obtenido por revisión manual por el usuario o mediante valoración automática por el CP 18, de modo que se proporciona un punto de partida óptimo o de otro modo bueno al inicio del proceso de programación convencional realizado por el CP 18. Puede apreciarse que haciendo esto, pueden eliminarse rápidamente conjuntos de parámetros de estimulación candidatos no óptimos o de otro modo ineficaces cuando el CP 18 está funcionando en el modo de preprogramación mientras que, en la técnica anterior, dichos parámetros de estimulación candidatos no óptimos o ineficaces se eliminan de forma tediosa durante el proceso de programación convencional.

En una realización opcional, de forma concurrente con permitir que el IPG 14 transmita energía de estimulación eléctrica, cuando el CP 18 está en modo de estimulación en vivo, se configura para simular un volumen de activación tisular basado en cada conjunto de parámetros de estimulación candidato y para visualizar cada volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana. En este caso, el CP 18 puede proporcionar una indicación que delinea el modo de preprogramación a partir del modo de estimulación en vivo, por ejemplo, usando etiquetas en la pantalla y/o representando el volumen simulado de tejido para los diferentes modos con diferentes colores.

Habiendo descrito en líneas generales el sistema de neuroestimulación 10, ahora se describirán las características del sistema de neuroestimulación 10 en mayor detalle.

Con referencia a la **Fig. 2,** el IPG 14 comprende una carcasa exterior 40 para alojar los componentes electrónicos y otros componentes (descritos en mayor detalle a continuación), y un conector 42 al cual se acopla el extremo proximal del cable de neuroestimulación 12 de un modo que acopla eléctricamente los electrodos 26 a la electrónica interna (descrita en mayor detalle a continuación) dentro de la carcasa exterior 40. La carcasa exterior 40 está compuesta de un material biocompatible, eléctricamente conductor, tal como titanio, y forma un compartimento sellado herméticamente en el que la electrónica interna está protegida del tejido corporal y los fluidos. En algunos casos, la carcasa exterior 40 puede servir como electrodo.

Cada uno de los cables de neuroestimulación 12 comprende un cuerpo de cable cilíndrico alargado 43, y los electrodos 26 adoptan la forma de electrodos segmentados que están dispuestos de forma circunferencial y axial alrededor del cuerpo de cable 43. A modo de ejemplo no limitante, y con referencia adicional a la **Fig. 3**, cada cable de neuroestimulación 12 puede portar dieciséis electrodos, dispuestos como cuatro anillos de electrodos (consistiendo el primer anillo de los electrodos E1-E4; consistiendo el segundo anillo de los electrodos E5-E8; consistiendo el tercer anillo de los electrodos E9-E12; y consistiendo el cuarto anillo de E13-E16) o cuatro columnas axiales de electrodos (consistiendo la primera columna de los electrodos E1, E5, E9, y E13; consistiendo la segunda columna de los electrodos E2, E6, E10, y E14; consistiendo la tercera columna de los electrodos E3, E7, E11, y E15; y consistiendo la cuarta columna de los electrodos des E4, E8, E12, y E16). La cantidad real y forma de los cables y electrodos variará, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida. En la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 11/689.918, titulada "Lead Assembly and Method of Making Same", y en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 11/565.547, titulada "Cylindrical Multi-Contact Electrode Lead for Neural Stimulation and Method of Making Same", se desvelan detalles adicionales que describen la construcción y el procedimiento de fabricación de cables de estimulación percutánea

Como se describirá con mayor detalle a continuación, el IPG 14 incluye una batería y circuitería de generación de pulsos que suministra la energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada a la serie de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación programados en el IPG 14. Dichos parámetros de estimulación pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos

que se activan como ánodos (positivos), cátodos (negativos), e inactivos (cero), el porcentaje de energía de estimulación asignada a cada electrodo (configuraciones de electrodos fraccionados), y parámetros de pulsos eléctricos, que definen la amplitud del pulso (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 14 suministra corriente constante o voltaje constante a la serie de electrodos 26), duración del pulso (medida en microsegundos), velocidad del pulso (medida en pulsos por segundo), y velocidad de ráfaga (medida como la duración de estimulación activa X y duración de estimulación inactiva Y).

La estimulación eléctrica sucederá entre dos (o más) electrodos activados, uno de los cuales puede ser la carcasa IPG. La energía de simulación puede transmitirse al tejido de un modo monopolar o multipolar (por ejemplo, bipolar, tripolar, etc.). La estimulación monopolar sucede cuando uno de los electrodos de cable 26 seleccionado se activa junto con la carcasa del IPG 14, de modo que la energía de estimulación se transmite entre el electrodo seleccionado 26 y la carcasa. La estimulación bipolar sucede cuando dos de los electrodos de cable 26 se activan como ánodo y cátodo, de modo que la energía de estimulación se transmite entre los electrodos seleccionados 26. La estimulación tripolar sucede cuando tres de los electrodos de cable 26 se activan, dos como ánodos y el restante como cátodo, o dos como cátodos y el restante como ánodo.

En la realización ilustrada, el IPG 14 puede controlar individualmente la magnitud de la corriente eléctrica que fluye a través de cada uno de los electrodos. En este caso, se prefiere tener un generador de corriente, en el que las amplitudes individuales reguladas por la corriente a partir de fuentes de corriente independientes para cada electrodo pueden generarse selectivamente. Aunque este sistema es óptimo para aprovechar la invención, otros estimuladores que pueden usarse con la invención incluyen estimuladores que tienen salidas reguladas por voltaje. Aunque las amplitudes de los electrodos programables individualmente son óptimas para conseguir un control fino, también puede usarse una fuente de salida individual conmutada a través de los electrodos, aunque con un control menos fino en la programación. También pueden usarse dispositivos regulados por corriente y voltaje mixtos con la invención. En las patentes de Estados Unidos n.º 6.516.227 y 6.993.384, se describen detalles adicionales que analizan más a fondo la estructura y función detallada de los IPG.

Como se muestra en la **Fig. 4**, pueden introducirse dos cables de neuroestimulación percutánea 12 a través de una trepanación 46 (o como alternativa dos trepanaciones respectivas) formadas en el cráneo 48 de un paciente 44, e introducidos en el parénquima del cerebro 49 del paciente 44 de un modo convencional, de modo que los electrodos 26 estén adyacentes a una región tisular diana, cuya estimulación tratará la disfunción (por ejemplo, el tálamo ventrolateral, el segmento interno del globo pálido, la pars reticulada de la sustancia negra, el núcleo subtalámico o el segmento externo del globo pálido). Por tanto, la energía de estimulación puede transmitirse desde los electrodos 26 hasta la región tisular diana para cambiar el estado de la disfunción. Debido a la ausencia de espacio cerca de la localización donde los cables de neuroestimulación 12 salen de la trepanación 46, el IPG 14 generalmente se implanta en un bolsillo hecho quirúrgicamente en el tórax o en el abdomen. El IPG 14 también puede implantarse, por supuesto, en otras localizaciones del cuerpo del paciente. La extensión o extensiones de cable 24 facilitan la localización del IPG 14 lejos del punto de salida de los cables de neuroestimulación 12.

Con referencia ahora a la **Fig. 5,** ahora se describirá una realización ejemplar de un RC 16. Como se ha analizado previamente el RC 16 es capaz de comunicar con el IPG 14, CP 18, o ETS 20. El RC 16 comprende una carcasa 50, que aloja los componentes internos (incluyendo una placa de circuito impreso (PCB)), y un dispositivo de pantalla iluminada 52 y un teclado de botones 54 portado por el exterior de la carcasa 50. En la realización ilustrada, el dispositivo de pantalla 52 es un dispositivo de pantalla de panel plano iluminado, y el teclado de botones 54 comprende un conmutador de membrana con domos metálicos posicionados sobre un circuito flexible, y un conector de teclado conectado directamente a una PCB. En una realización opcional, el dispositivo de pantalla 52 tiene capacidades de pantalla táctil. El teclado de botones 54 incluye una multitud de botones 56, 58, 60, y 62, que permiten activar e inactivar el IPG 14, proporcionar el ajuste o configuración de los parámetros de estimulación dentro del IPG 14, y proporcionar selección entre pantallas.

En la realización ilustrada, el botón 56 sirve como botón ON/OFF que puede accionarse para activar e inactivar el IPG 14. El botón 58 sirve como botón de selección que permite conmutar el RC 16 entre pantallas y/o parámetros. Los botones 60 y 62 sirven como botones de arriba/abajo que pueden accionarse para aumentar o disminuir cualquiera de los parámetros de estimulación del pulso generado por el IPG 14, incluyendo la amplitud del pulso, la anchura del pulso y la velocidad del pulso. Por ejemplo, el botón de selección 58 accionarse para colocar el RC 16 en un "modo de ajuste de amplitud de pulso", durante el cual la amplitud del pulso puede ajustarse mediante los botones de arriba/abajo 60, 62, un "modo de ajuste de anchura de pulso", durante el cual la anchura del pulso puede ajustarse mediante los botones de arriba/abajo 60, 62 y un "modo de ajuste de velocidad de pulso", durante el cual la velocidad del pulso puede ajustarse mediante los botones de arriba/abajo 60, 62. Como alternativa, pueden proporcionarse botones de arriba/abajo especializados para cada parámetro de estimulación. En lugar de usar los botones de arriba/abajo, puede usarse cualquier otro tipo de accionador, tal como un dial, barra deslizadora o teclado, para aumentar o disminuir los parámetros de estimulación. En la patente de Estados Unidos n.º 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y componentes internos del RC 16.

Con referencia a la **Fig. 6**, ahora se describirán los componentes internos de un RC 16 ejemplar. El RC 16 generalmente incluye un procesador 64 (por ejemplo, un microcontrolador), una memoria 66 que almacena un programa de funcionamiento para la ejecución por el procesador 64, así como conjuntos de parámetros de

estimulación en una tabla de búsqueda (descrita a continuación), circuitería de entrada/salida y, en particular, circuitería de telemetría 68 para producir parámetros de estimulación al IPG 14 y recibir la información de estado desde el IPG 14, y circuitería de entrada/salida 70 para recibir señales de control de estimulación desde el teclado de botones 54 y transmitir la información del estado al dispositivo de pantalla 52 (mostrado en la **Fig. 5**). Además de controlar otras funciones del RC 16, que no se describirán en el presente documento con fines de brevedad, el procesador 64 genera nuevos conjuntos de parámetros de estimulación en respuesta a la operación del usuario del teclado de botones 54. Estos nuevos conjuntos de parámetros de estimulación entonces se transmitirían al IPG 14 mediante la circuitería de telemetría 68. En la patente de Estados Unidos n.º 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y componentes internos del RC 16.

Como se ha analizado anteriormente de forma breve, el CP 18 simplifica enormemente la programación de las múltiples combinaciones de electrodos, permitiendo al médico o clínico determinar fácilmente los parámetros deseados de estimulación a programarse en el IPG 14, así como el RC 16. Por tanto, la modificación de los parámetros de estimulación en la memoria programable del IPG 14 después del implante se realiza por un clínico usando el CP 18, que puede comunicar directamente con el IPG 14 o comunicar indirectamente con el IPG 14 mediante el RC 16. Es decir, el CP 18 puede usarse por el médico o clínico para modificar los parámetros de funcionamiento de la serie de electrodos 26 en el cerebro.

El aspecto global del CP 18 es el de un ordenador personal (PC) portátil y, de hecho, puede implantarse usando un PC que se ha configurado apropiadamente para incluir un dispositivo de programación direccional, y programado para realizar las funciones descritas en el presente documento. Como alternativa el CP 18 puede adoptar la forma de un miniordenador, asistente digital personal (PDA), etc., o incluso un control remoto (RC) con funcionalidad ampliada. Por tanto, las metodologías de programación pueden realizarse ejecutando instrucciones de software contenidas dentro del CP 18. Como alternativa, dichas metodologías de programación pueden realizarse usando firmware o hardware. En cualquier caso, el CP 18 puede controlar de forma activa las características de la estimulación eléctrica generada por el IPG 14 para permitir que se determinen los parámetros de estimulación óptimos basándose en la respuesta y el comentario del paciente y para programar posteriormente el IPG 14 con los parámetros de estimulación óptimos.

Con referencia a la **Fig. 7** para permitir que el usuario realice estas funciones, el CP 18 incluye un dispositivo de entrada del usuario convencional 72 (por ejemplo, un teclado, ratón, palanca de mando, etc.) para permitir que un clínico introduzca información y controle el proceso y un dispositivo de pantalla 76 alojado en una carcasa. En la realización ilustrada, el monitor 76 es una pantalla convencional. Como alternativa, en lugar de ser convencional, el monitor 76 puede ser una pantalla digitalizadora, tal como una pantalla táctil (no mostrada), y puede usarse junto con un digitalizador lápiz óptico / táctil con los dedos activo o pasivo.

El CP 18 generalmente incluye un procesador 80 (por ejemplo, una unidad de procesador central (CPU)) y una memoria 82 que almacena un paquete de programación de estimulación 84, que puede ejecutarse por el procesador 80 para permitir que el usuario programe el IPG 14, y el RC 16. La memoria 82 también almacena la representación anatómica y, en este caso, una representación del cerebro, como se ha descrito anteriormente. El CP 18 incluye adicionalmente circuitería de salida 86 (Por ejemplo, mediante la circuitería de telemetría del RC 16) para descargar los parámetros de estimulación al IPG 14 y RC 16 y para cargar los parámetros de estimulación ya almacenados en la memoria 66 del RC 16, mediante la circuitería de telemetría 68 del RC 16.

La ejecución del paquete de programación 84 mediante el procesador 80 proporciona una multitud de dispositivos de visualización (no mostrados) en los que se puede navegar a través del dispositivo de entrada del usuario 72. Estos dispositivos de visualización permiten al clínico, entre otras funciones seleccionar o introducir información del perfil del paciente (por ejemplo, nombre, fecha de nacimiento, identificación del paciente, médico, diagnóstico y dirección), introducir información del procedimiento (por ejemplo, programación/seguimiento, implante del sistema de ensayo, implante del IPG, implante del IPG y el cable o cables, reemplazo del IPG, reemplazo del IPG y cables, reemplazo o revisión de los cables, explante, etc.), generar un mapa de dolor del paciente, definir la configuración y orientación de los cables, iniciar y controlar la salida de energía de estimulación eléctrica por los cables 12, y seleccionar y programar el IPG 14 con parámetros de estimulación tanto en el entorno quirúrgico como en el entorno clínico. Se desvelan detalles adicionales que analizan las funciones descritas anteriormente del CP en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 12/501.282, titulada "System and Method for Converting Tissue Stimulation Programs in a Format Usable by an Electrical Current Steering Navigator", y la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 12/614.942, titulada "System and Method for Determining Appropriate Steering Tables for Distributing Stimulation Energy Among Multiple Neurostimulation Electrodes".

De forma más relevante para los presente inventores, la ejecución del paquete de programación 84 proporciona una interfaz del usuario que permite manejar el CP 18 en el modo de preprogramación descrito previamente y modo de programación, durante el cual puede modificarse un campo de estimulación eléctrica simulado o real transmitido por los electrodos 26 seleccionados, por ejemplo, desplazando de forma axial, circunferencial y/o radial el sitio del campo de estimulación de forma circunferencial, respecto a un único cable de neuroestimulación 12 o ambos cables de neuroestimulación 12, y expandiendo o contrayendo de forma axial y/o circunferencial el campo de estimulación eléctrica alrededor de su sitio. En la solitud de patente provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/374.465 titulada "User Interface for Segmented Neurostimulation Leads”, se describen detalles adicionales que analizan diversos

procedimientos que pueden usarse para modificar un campo de estimulación eléctrica.

Con referencia a las **Fig. 8a** y **8b**, puede generarse una pantalla de preprogramación 100' y una pantalla de estimulación en vivo 100'' (colectivamente, las pantallas de programación 100) que permiten a un usuario realizar el ensayo de los parámetros de estimulación por el CP 18. En la realización ilustrada, se implementan diversos elementos de control visualizados en la pantalla de programación 100 como iconos gráficos que pueden clicarse con un ratón o tocarse con un dedo en el caso de una pantalla táctil. Como alternativa, cualquiera de los elementos de control descritos en el presente documento puede implementarse como botones mecánicos, teclas, deslizadores, etc. que pueden presionarse o moverse de otro modo para accionar los elementos de control.

La pantalla de programación 100 incluye diversos controles de los parámetros de estimulación que pueden manejarse por el usuario para ajustar manualmente o definir de otro modo los parámetros de estimulación. Dicho ajuste de los parámetros de estimulación puede realizarse de una cualquiera o más de una diversidad de maneras, por ejemplo, usando tablas de búsqueda, fórmulas o algoritmos, como se sabe en la técnica anterior.

En particular, la pantalla de programación 100 incluye un control de ajuste de anchura de pulso 104 (expresado en microsegundos (μs)), un control de ajuste de la velocidad de pulso 106 (expresado en pulsos por segundo (pps), y un control de ajuste de la amplitud de pulso 108 (expresado en miliamperios (mA)). Cada control incluye una primera flecha que puede clicarse para disminuir el valor del parámetro de estimulación respectivo y una segunda flecha que puede clicarse para aumentar el valor del parámetro de estimulación respectivo. La pantalla de programación 100 también incluye un control de selección de estimulación multipolar/monopolar 110, que incluye recuadros de comprobación que pueden clicarse alternativamente por el usuario para proporcionar estimulación multipolar o monopolar. En una realización opcional, la carcasa 40 del IPG 14 puede tratarse como uno de los electrodos de cable 26, de modo que tanto el electrodo de la carcasa 40 como al menos uno de los electrodos de cable 26 puedan usarse para transmitir corriente eléctrica anódica al mismo tiempo.

La pantalla de programación 100 también incluye un control de combinación de electrodos 112 que tiene flechas que pueden clicarse por el usuario para seleccionar una de tres combinaciones diferentes de electrodos 1-4. Cada una de las combinaciones de electrodos 1-4 puede crearse usando una diversidad de elementos de control.

La pantalla de programación 100 también incluye un elemento de control de selección del modo 114 y dos conjuntos de elementos de control de modificación del campo de estimulación eléctrico-un conjunto de elementos de control de modificación axial 116 y un conjunto de elementos de control de modificación circunferencial 118. Cuando se acciona el elemento de control de selección del modo 114, el procesador 80 está configurado para colocar selectivamente los elementos de control de modificación del campo en un modo de desplazamiento del campo de estimulación eléctrico, durante el cual el procesador 80 genera conjuntos de parámetros de estimulación diseñados para desplazar de forma axial y/o circunferencial el sitio del campo de estimulación eléctrica respecto al eje del cable o cables 12 tras el accionamiento de uno de los elementos de control de flecha 116a, 116b o uno de los elementos de control de flecha 118a, 118b, o en un modo de conformación del campo de estimulación eléctrica, durante el cual el procesador 80 genera conjuntos de parámetros de estimulación diseñados para expandir/contraer de forma axial o circunferencial el campo de estimulación respecto al eje del cable o cables 12 tras el accionamiento de uno de los elementos de control de flecha 116a, 116b, o uno de los elementos de control de flecha 118a, 118b.

En la realización ilustrada el elemento de control de selección del modo 114 incluye recuadros de comprobación que pueden clicarse alternativamente por el usuario para colocar selectivamente los elementos de control de modificación del campo entre el modo de desplazamiento del campo de estimulación eléctrico y el modo de conformación del campo de estimulación eléctrico. Como alternativa, el elemento de control de selección del modo 114 adopta la forma de un botón que puede clicarse repetidamente para alternar los elementos de control de modificación del campo 116, 118 entre los modos. Opcionalmente, puede proporcionarse un conjunto de elementos de control de modificación radial (no mostrados). Se describen detalles adicionales que analizan los elementos de control ilustrados de la pantalla de programación 100, así como otros elementos de control para variar el campo de estimulación eléctrica en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/374.879, que se incorporó previamente en el presente documento por referencia.

De forma significativa, la pantalla de programación 100 incluye un elemento de control del modo de programación 120 que permite a un usuario colocar selectivamente el CP 18 en el modo de preprogramación o el modo de estimulación en vivo. En la realización ilustrada, el accionamiento del elemento de control del modo de programación 120 alterna el CP 18 entre el modo de preprogramación y el modo de estimulación en vivo. En realizaciones alternativas, pueden proporcionarse respectivamente elementos de control diferentes (no mostrados), para el modo de preprogramación y el modo de estimulación en vivo.

El procesador 80 está configurado para dar instrucciones al dispositivo de pantalla 76 para visualizar representaciones gráficas tridimensionales del cable 12' y los electrodos 26' respecto a la representación anatómica 200, que en este caso es un modelo de un cerebro que tiene un volumen tisular diana 202, y en particular el STN.

Cuando el CP 18 está en el modo de preprogramación **(Fig. 8a)** el procesador 80 está configurado para simular un volumen de activación tisular 204' para cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos

generados en respuesta al accionamiento de cualquiera de los elementos de control de modificación del campo 116, 118, y dar instrucciones al dispositivo de pantalla 76 para visualizar en la pantalla de preprogramación 100', el volumen simulado de activación tisular 204' con respecto a la representación anatómica 200, evitando al mismo tiempo que la circuitería de salida 86 transmita los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos al IPG 14. En la realización preferida, el volumen de activación tisular 204' se superponer sobre la representación anatómica 200. En la realización ilustrada, aunque el cable gráfico 12, la representación anatómica 200 y el volumen de activación tisular 204' se visualizan en una vista oblicua, pueden visualizarse de forma alternativa en uno cualquiera o más de los planos tradicionales de sección (por ejemplo, axial, coronal y sagital).

Cuando el CP 18 está en el modo de estimulación en vivo (**Fig. 8b**), el procesador 80 está configurado para dar instrucciones a la circuitería de salida 86 para transmitir los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos generados en respuesta al accionamiento de cualquiera de los elementos de control de modificación del campo 116, 118 al IPG 14. En una realización opcional de forma concurrente con la transmisión de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos al IPG 14, el procesador 80 está configurado para simular un volumen de activación tisular 204" para cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos generados en respuesta al accionamiento de cualquiera de los elementos de control de modificación del campo 116, 118, y dar instrucciones al dispositivo de pantalla 76 para visualizar, en la pantalla de estimulación en vivo 100", el volumen simulado de activación tisular 204" respecto a la representación anatómica 200, del modo descrito anteriormente con respecto al modo de preprogramación.

En la realización ilustrada se usa un indicador para distinguir cuando el CP 18 está en el modo de preprogramación (cuando no se transmite energía de estimulación desde el IPG 14) y cuando el CP 18 está en el modo de estimulación en vivo (cuando se transmite estimulación desde el IPG 14). En la realización ilustrada, la pantalla de preprogramación 100' (**Fig. 8a**) tiene una indicación textual "modo de preprogramación", y la pantalla de estimulación en vivo 100" (**Fig. 8b**) tiene una indicación textual "modo de estimulación en vivo". Los colores de los volúmenes simulados de tejido 204 visualizados en las pantallas respectivas de programación 100' y 100" también pueden ser diferentes. Por ejemplo, el color del volumen simulado del tejido 204' visualizado en la pantalla de preprogramación 100' puede ser un color gris y el color del volumen simulado de tejido 204" visualizado en la pantalla de estimulación en vivo 100" puede ser un color verde.

El CP 18 permite al usuario seleccionar uno de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos ensayados durante el modo de preprogramación a usarse durante el funcionamiento en el modo de estimulación en vivo. La realización ilustrada, cuando se acciona el elemento de control del modo de programación 120 para la transición del CP 18 desde el modo de preprogramación al modo de estimulación en vivo, el procesador 80 usa el último conjunto de parámetros candidatos ensayado en el modo de preprogramación como conjunto inicial de parámetros de estimulación candidatos ensayado durante el modo de estimulación en vivo. En una realización alternativa, el CP 18 permite al usuario seleccionar cualquier parámetro de estimulación candidato ensayado durante el modo de reprogramación a usarse como conjunto inicial de parámetros de estimulación candidatos ensayado durante el modo de estimulación en vivo. Para cada conjunto de parámetros de estimulación candidatos ensayado durante el modo de preprogramación, el procesador 80 puede valorar el volumen simulado de activación tisular 204' respecto al volumen tisular diana 202, y el usuario puede seleccionar uno de los conjuntos de parámetros de estimulación candidatos basándose en los valores (por ejemplo, el conjunto de parámetros de estimulación candidatos correspondiente al valor más alto) para su uso como el conjunto inicial de parámetros de estimulación candidatos durante el modo de estimulación en vivo, o el procesador 80 puede seleccionar automáticamente el conjunto de parámetros de estimulación candidatos basándose en los valores.

Habiendo descrito la disposición y función de los componentes dentro del sistema de neuroestimulación 10, ahora se describirá un procedimiento de programación del IPG 14 con respecto a la **Fig. 9**.

En primer lugar, si el CP 18 no está ya en el modo de preprogramación, el usuario acciona el elemento de control de selección del modo 120 para colocar el CP 18 en el modo de preprogramación (etapa 150). Después, el usuario selecciona en serie una pluralidad de conjuntos de parámetros de estimulación candidatos a ensayarse por accionamiento repetido de los elementos de modificación del campo de estimulación eléctrico 116, 118 (etapa 152). El CP 18 simula un volumen de activación tisular para cada uno de estos conjuntos de parámetros de estimulación candidatos sin transmitir energía de estimulación eléctrica desde el IPG 14 (etapa 154), y visualiza cada volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana (en este caso, el STN) (etapa 156). Después, se selecciona uno de los conjuntos ensayados de parámetros de estimulación candidatos basándose en cada volumen simulado de activación tisular (etapa 158). Por ejemplo, el usuario puede mirar cada volumen simulado de activación tisular visualizado respecto al volumen tisular diana, y determinar basándose en ello, que uno de los conjuntos ensayados de parámetros de estimulación candidatos es el más eficaz. O el CP 18 puede valorar cada volumen simulado de tejido respecto al volumen tisular diana, y seleccionar el conjunto ensayado de parámetros de estimulación candidatos correspondientes al valor más alto.

A continuación, el usuario acciona el elemento de control de selección del modo 120 para colocar el CP 18 en el modo de estimulación en vivo (etapa 160). Usando el conjunto de parámetros de estimulación candidatos como conjunto inicial de parámetros de estimulación candidatos, se transmite energía de estimulación eléctrica al tejido en serie de acuerdo con una segunda pluralidad respectiva de conjuntos de parámetros de estimulación candidatos

(etapa 162). Un procedimiento opcional puede comprender adicionalmente simular otro volumen de activación tisular para cada uno de la segunda pluralidad de conjuntos de parámetros de estimulación candidatos (etapa 164), y visualizar cada otro volumen de activación tisular respecto al volumen tisular diana (etapa 166). De un modo convencional, uno de la segunda pluralidad de conjuntos de parámetros de estimulación candidatos puede seleccionarse basándose en una eficacia terapéutica de la energía de estimulación eléctrica transmitida al tejido (por ejemplo, basándose en el comentario del paciente) (etapa 168). El conjunto seleccionado de parámetros de estimulación candidatos después puede programarse en la memoria no volátil en el IPG 14 para la posterior selección por el usuario (etapa 170). Si se necesita, el procedimiento puede repetirse para programar el IPG 14 con otro conjunto de parámetros de estimulación candidatos.

Aunque las técnicas anteriores se han descrito como implementadas en el CP 16, debe apreciarse que esta técnica puede implementarse de forma alternativa o adicional en el RC 14.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de las presentes invenciones, se entenderá que no se pretende limitar la presente invención a las realizaciones preferidas, y será obvio para los expertos en la materia que pueden hacerse diversos cambios y modificaciones sin alejarse del alcance de las presentes invenciones definidas por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de control externo (18) para su uso con un neuroestimulador (14) acoplado a una pluralidad de electrodos (26) capaces de transmitir energía de estimulación eléctrica al tejido en el que están implantados los electrodos (26), que comprende:

circuitería de salida (86) configurada para transmitir combinaciones de electrodos al neuroestimulador (14);
una interfaz de usuario que incluye un dispositivo de pantalla (76), al menos un primer elemento de control (120) configurado para accionarse para colocar selectivamente el dispositivo de control externo (18) entre un primer modo y un segundo modo, y al menos un segundo elemento de control (116, 118) configurado para accionarse para definir una primera una o más combinaciones candidatas de electrodos cuando el dispositivo de control externo está en el primer modo y para definir una segunda una o más combinaciones candidatas de electrodos cuando el dispositivo de control externo está en el segundo modo; y
un procesador (80) cuando el dispositivo de control externo (18) está en el primer modo, configurado para simular un volumen de activación tisular basándose en cada una de la primera una o más combinaciones candidatas de electrodos, evitando al mismo tiempo que la circuitería de salida (86) transmita la primera una o más combinaciones candidatas de electrodos al neuroestimulador (14), y cuando el dispositivo de control externo (18) está en el segundo modo, configurado para permitir que la circuitería de salida (86) transmita la segunda una o más combinaciones candidatas de electrodos al neuroestimulador (14).

2. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que la primera una o más combinaciones candidatas de electrodos comprende una pluralidad de combinaciones candidatas de electrodos, en el que la interfaz del usuario está configurada para permitir que el usuario seleccione una de la pluralidad de combinaciones candidatas de electrodos, y en el que el procesador (80) está configurado para usar automáticamente las combinaciones candidatas de electrodos seleccionadas por el usuario como la inicial de la segunda una o más combinaciones candidatas de electrodos durante el segundo modo.

3. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que el procesador (80) está configurado para valorar cada volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana.

4. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una memoria (82) configurada para almacenar una representación anatómica que tiene un volumen tisular diana, en el que, cuando el dispositivo de control externo (18) está en el primer modo, el procesador (80) está configurado para permitir que la interfaz del usuario presente cada volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana en el dispositivo de pantalla (76).

5. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 4, en el que, cuando el dispositivo de control externo (18) está en el segundo modo, el procesador (80) está configurado para simular otro volumen de activación tisular para cada una de la segunda una o más combinaciones candidatas de electrodos, y para permitir que la interfaz del usuario presente cada otro volumen simulado de activación tisular respecto al volumen tisular diana en el dispositivo de pantalla (76).

6. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 5, en el que cada volumen de activación tisular está representado con un primer color, y cada otro volumen de activación tisular está representado con un segundo color diferente del primer color.

7. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 4, en el que la interfaz del usuario está configurada para recibir la representación anatómica de un usuario.

8. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 4, en el que la representación anatómica es un modelo cerebral.

9. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 8, en el que el volumen tisular diana es un núcleo subtalámico.

10. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una carcasa que contiene la circuitería de salida (86), la interfaz del usuario y el procesador (80).

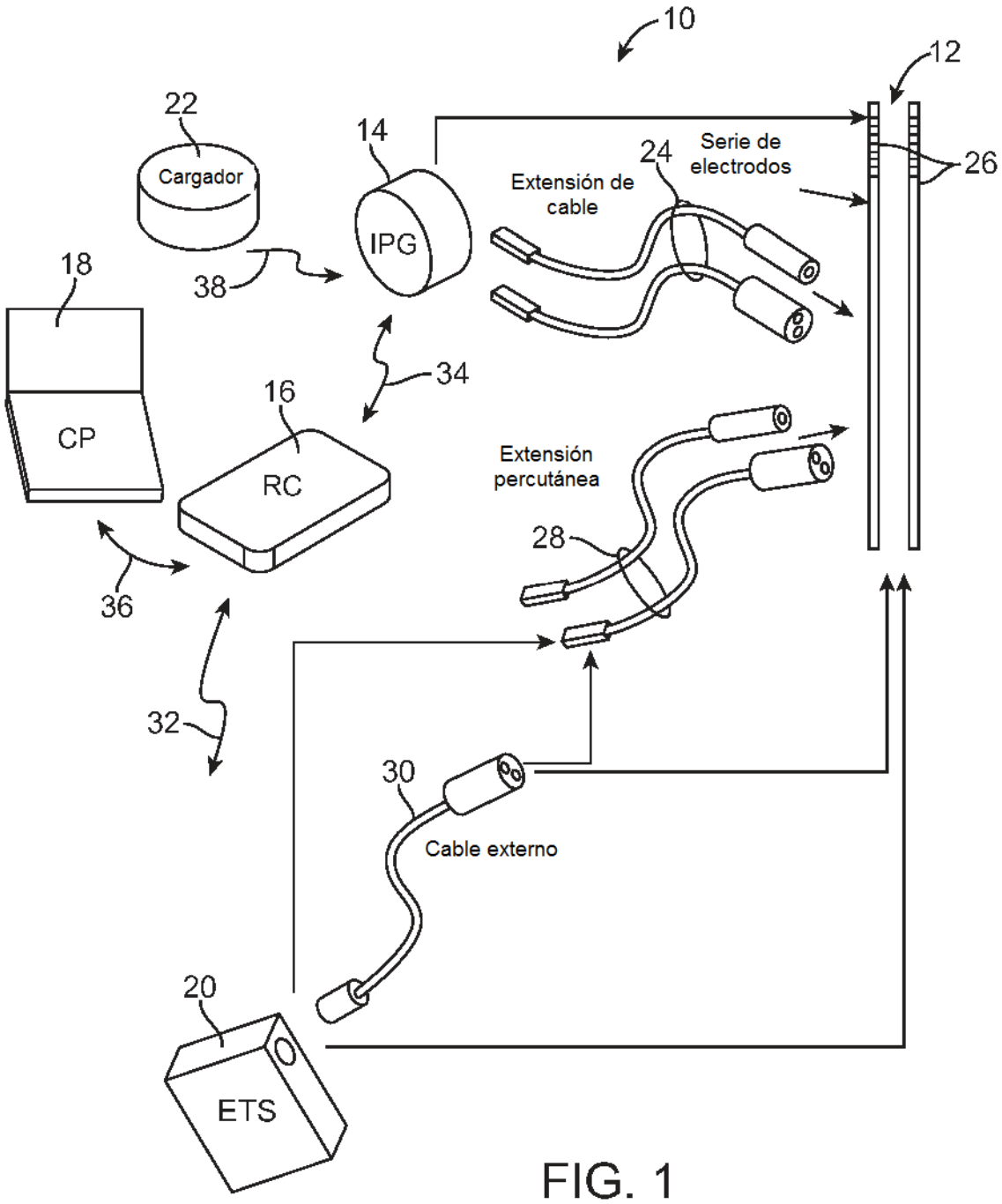
10
12
22
Cargador
14
IPG
24
Serie de electrodos
26
Extensión de cable
18
38
34
16
CP
RC
Extensión percutánea
28
36
32
30
Cable externo
20
ETS

FIG. 1

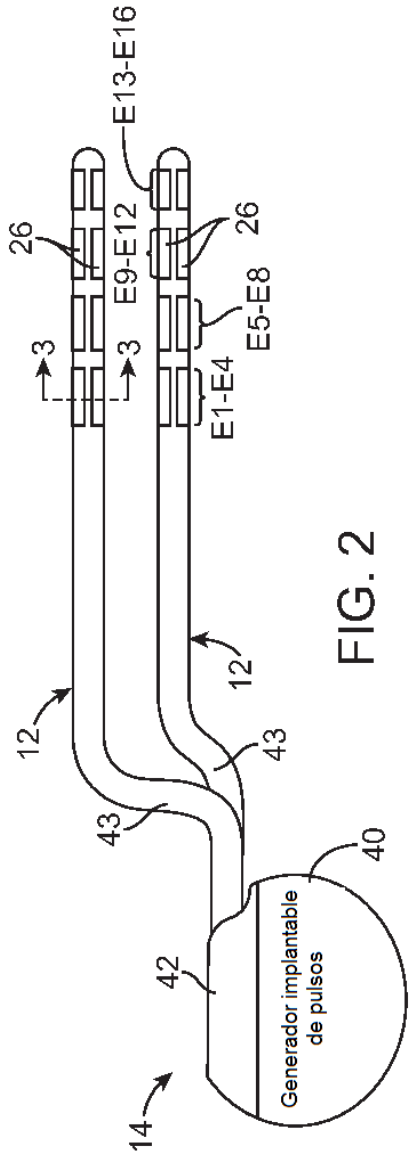
E13-E16
26
E9-E12
26
E5-E8
3
3
E1-E4
12
12
43
43
40
42
Generador implantable de pulsos
14

FIG. 2

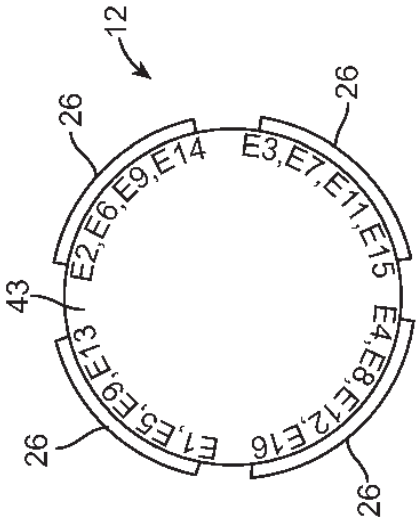
12
26
26
E2,E6,E9,E14
E3,E7,E11,E15
43
E13
E4,E8,E12,E16
E1,E5,E9
26
26

FIG. 3

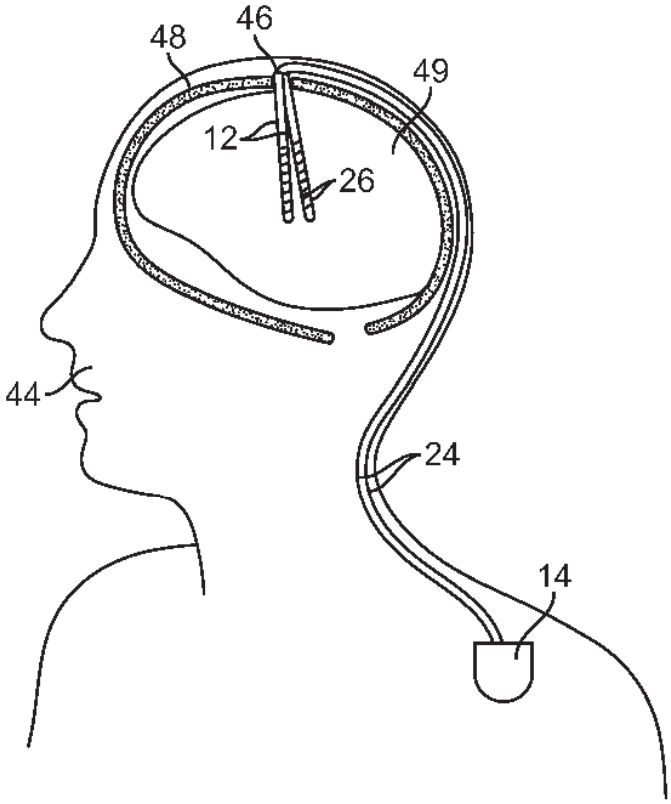

FIG. 4

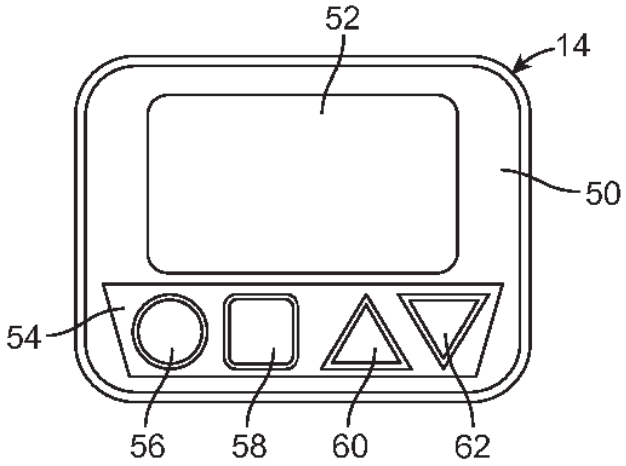
52
14
50
54
56
58
60
62

FIG. 5

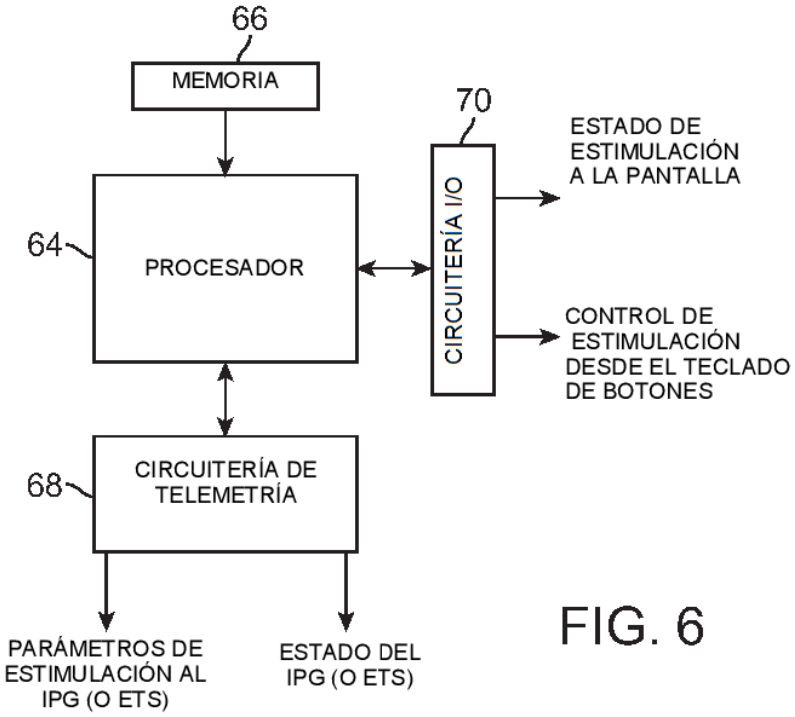
66
MEMORIA
70
ESTADO DE ESTIMULACIÓN A LA PANTALLA
64
PROCESADOR
CIRCUITERÍA I/O
CONTROL DE ESTIMULACIÓN DESDE EL TECLADO DE BOTONES
68
CIRCUITERÍA DE TELEMETRÍA
PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN AL IPG (O ETS)
ESTADO DEL IPG (O ETS)

FIG. 6

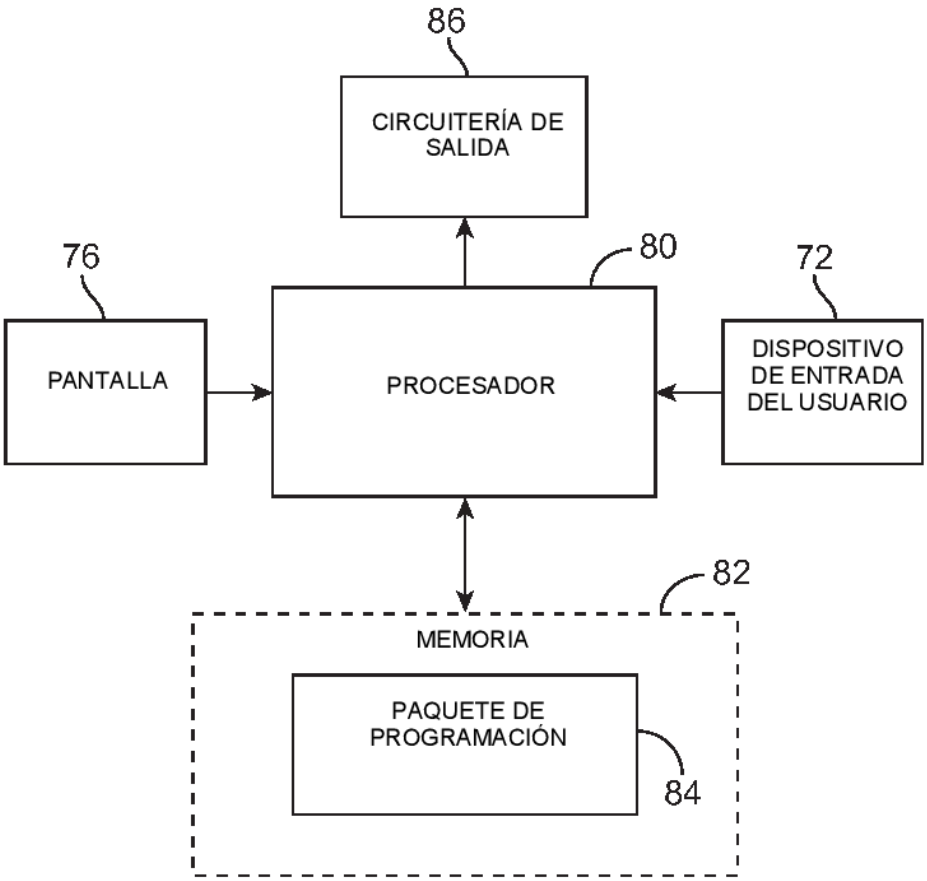
86
CIRCUITERÍA DE SALIDA
76
PANTALLA
80
PROCESADOR
72
DISPOSITIVO DE ENTRADA DEL USUARIO
82
MEMORIA
PAQUETE DE PROGRAMACIÓN
84

FIG. 7

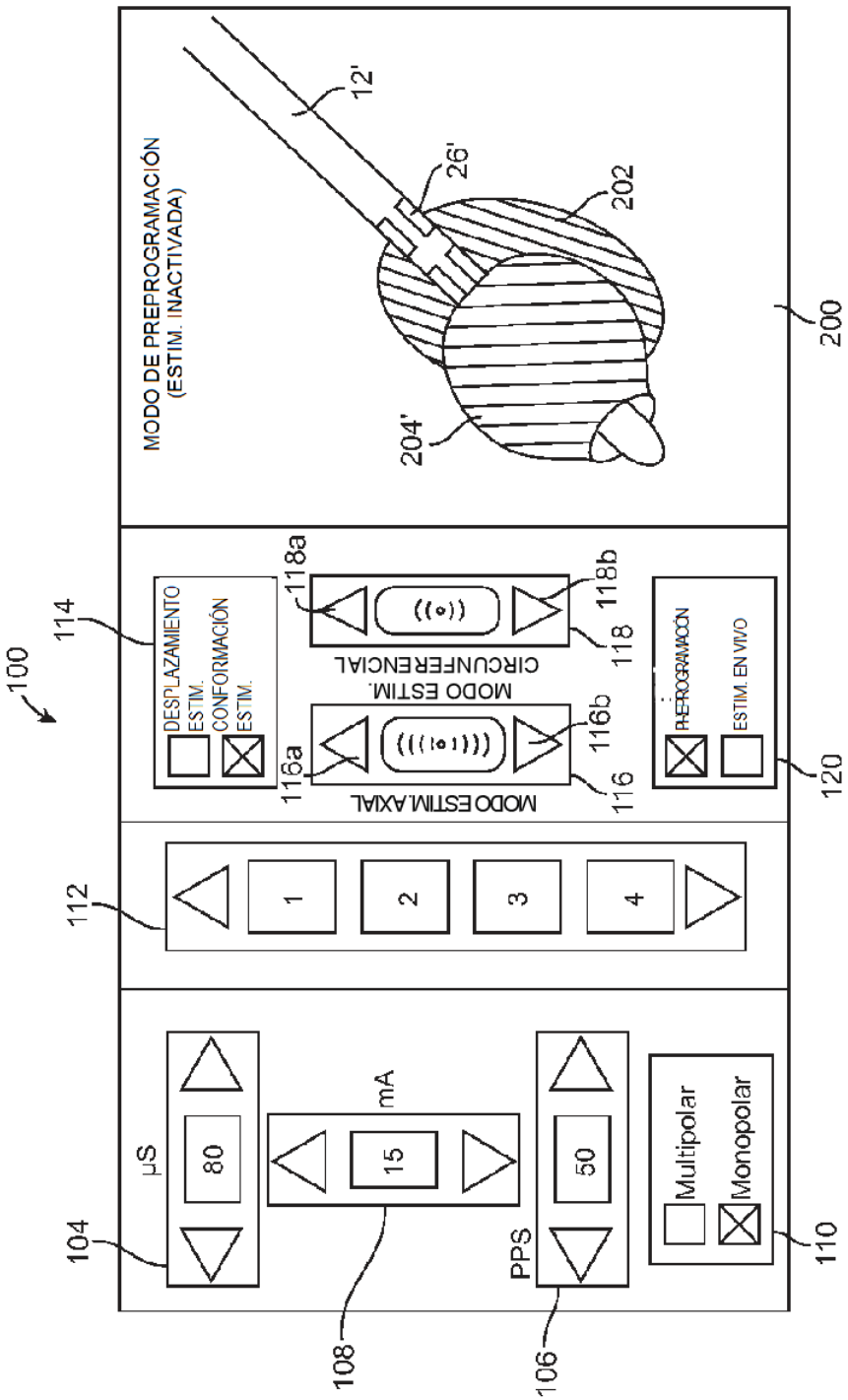
100
104
µS
80
108
mA
15
106
PPS
50
Multipolar
Monopolar
110
112
1
2
3
4
114
DESPLAZAMIENTO ESTIM.
CONFORMACIÓN ESTIM.
116a
MODO ESTIM. AXIAL
116
116b
118a
MODO ESTIM. CIRCUNFERENCIAL
118
118b
PREPROGRAMACIÓN
ESTIM. EN VIVO
120
MODO DE PREPROGRAMACIÓN (ESTIM. INACTIVADA)
12'
26'
202
204'
200

FIG. 8a

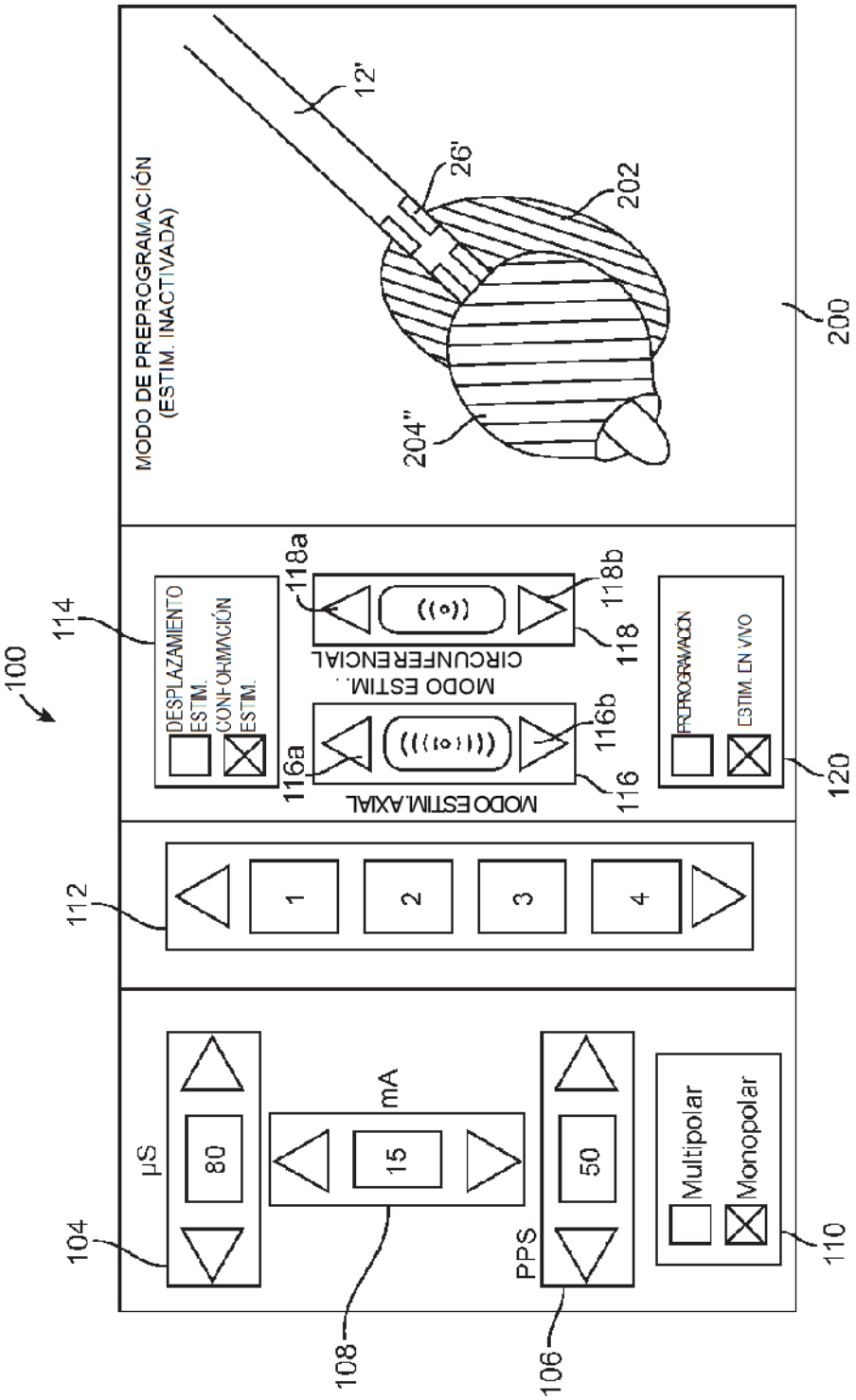
100
104
µS
80
108
mA
15
106
PPS
50
110
Multipolar
Monopolar
112
1
2
3
4
114
DESPLAZAMIENTO ESTIM.
CONFORMACIÓN ESTIM.
116a
MODO ESTIM. AXIAL
116
116b
118a
MODO ESTIM. CIRCUNFERENCIAL
118
118b
120
PREPROGRAMACIÓN
ESTIM. EN VIVO
MODO DE PREPROGRAMACIÓN
(ESTIM. INACTIVADA)
12'
26'
202
204"
200

FIG. 8b

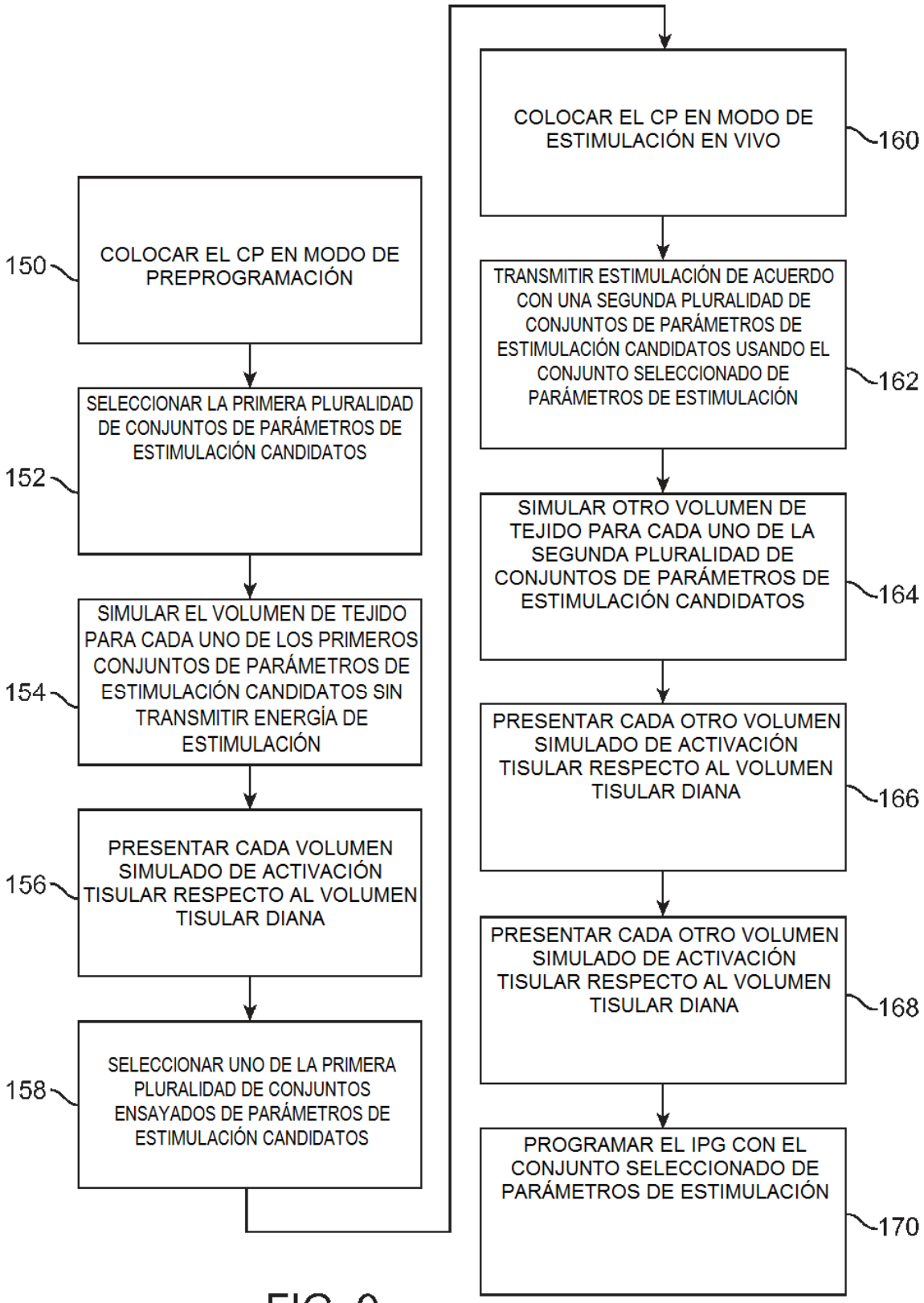
150
COLOCAR EL CP EN MODO DE PREPROGRAMACIÓN
152
SELECCIONAR LA PRIMERA PLURALIDAD DE CONJUNTOS DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN CANDIDATOS
154
SIMULAR EL VOLUMEN DE TEJIDO PARA CADA UNO DE LOS PRIMEROS CONJUNTOS DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN CANDIDATOS SIN TRANSMITIR ENERGÍA DE ESTIMULACIÓN
156
PRESENTAR CADA VOLUMEN SIMULADO DE ACTIVACIÓN TISULAR RESPECTO AL VOLUMEN TISULAR DIANA
158
SELECCIONAR UNO DE LA PRIMERA PLURALIDAD DE CONJUNTOS ENSAYADOS DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN CANDIDATOS
160
COLOCAR EL CP EN MODO DE ESTIMULACIÓN EN VIVO
162
TRANSMITIR ESTIMULACIÓN DE ACUERDO CON UNA SEGUNDA PLURALIDAD DE CONJUNTOS DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN CANDIDATOS USANDO EL CONJUNTO SELECCIONADO DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN
164
SIMULAR OTRO VOLUMEN DE TEJIDO PARA CADA UNO DE LA SEGUNDA PLURALIDAD DE CONJUNTOS DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN CANDIDATOS
166
PRESENTAR CADA OTRO VOLUMEN SIMULADO DE ACTIVACIÓN TISULAR RESPECTO AL VOLUMEN TISULAR DIANA
168
PRESENTAR CADA OTRO VOLUMEN SIMULADO DE ACTIVACIÓN TISULAR RESPECTO AL VOLUMEN TISULAR DIANA
170
PROGRAMAR EL IPG CON EL CONJUNTO SELECCIONADO DE PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

FIG. 9