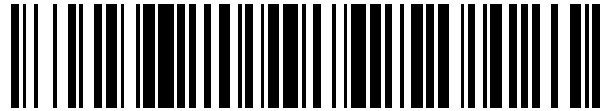


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 074**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2010 PCT/US2010/047037**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2011 WO11025983**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2010 E 10748216 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2470261**

54 Título: **Dispositivo para evitar sincronización de frecuencia en un sistema de neuroestimulación multicanal usando una regla del máximo común divisor**

30 Prioridad:

28.08.2009 US 550185

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

31.01.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LANE, COURTNEY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 599 074 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

Dispositivo para evitar sincronización de frecuencia en un sistema de neuroestimulación multicanal usando una regla del máximo común divisor

5 La presente invención se refiere a sistemas de estimulación tisular y, más particularmente, a un sistema para eliminar o reducir sincronización de frecuencia en sistemas de neuroestimulación multicanal.

10 Los sistemas de neuroestimulación implantables han demostrado ser terapéuticos en una amplia variedad de enfermedades y trastornos. Los marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables (ICD) han demostrado ser altamente eficaces en el tratamiento de una serie de afecciones cardíacas (por ejemplo, arritmias). Los sistemas de estimulación de la médula espinal (SCS) han sido aceptados desde hace mucho 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. La estimulación cerebral profunda (DBS) también se ha aplicado de forma terapéutica durante bastante más de una década para el tratamiento de síndromes de dolor crónico refractarios, y la DBS también se ha aplicado recientemente en áreas adicionales tales como trastornos del movimiento y epilepsia. Además, en recientes investigaciones, sistemas de estimulación de los nervios periféricos (PNS) han demostrado eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico e incontinencia, y una serie de aplicaciones adicionales están siendo investigadas actualmente. Además, sistemas de estimulación eléctrica funcional (FES), tales como el sistema Freehand de NeuroControl (Cleveland, Ohio), se han aplicado para restaurar cierta funcionalidad a extremidades paralizadas en pacientes con lesión de la médula espinal.

20 Estos sistemas de neuroestimulación implantables normalmente incluyen uno o más conductores de estimulación portadores de electrodo, que se implantan en el punto de estimulación deseado, y un neuroestimulador (por ejemplo, un generador de impulsos implantable (IPG)) implantado a distancia del punto de estimulación, pero acoplado directamente al uno o varios conductores de estimulación o indirectamente al uno o varios conductores de estimulación mediante una extensión de conductor. El sistema de neuroestimulación puede comprender, además, un dispositivo de control externo para ordenar a distancia al neuroestimulador que genere impulsos de estimulación eléctrica de acuerdo con parámetros de estimulación seleccionados.

25 Energía de estimulación eléctrica puede suministrarse desde el neuroestimulador a los electrodos en forma de una forma de onda pulsada eléctrica. Por lo tanto, energía de estimulación puede suministrarse de forma controlable a los electrodos para estimular el tejido neural. La combinación de electrodos usados para suministrar impulsos eléctricos al tejido diana constituye una combinación de electrodos, con los electrodos capaces de ser programados selectivamente para actuar como ánodos (positivos), cátodos (negativos) o desechados (cero). En otras palabras, una combinación de electrodos representa que la polaridad es positiva, negativa o nula. Otros parámetros que pueden controlarse o modificarse incluyen la amplitud, anchura, y cadencia de los impulsos eléctricos proporcionados a través de la matriz de electrodos. Cada combinación de electrodos, junto con los parámetros de impulso eléctrico, puede denominarse como un "conjunto de parámetros de estimulación".

35 Con algunos sistemas de neuroestimulación y, en particular, aquellos con fuentes de corriente o tensión controladas de forma independiente, la distribución de la corriente a los electrodos (incluyendo el caso del neuroestimulador, que puede actuar como un electrodo) puede modificarse de modo que la corriente se suministre mediante numerosas configuraciones de electrodo diferentes. En diferentes configuraciones, los electrodos pueden proporcionar corriente o tensión en diferentes porcentajes relativos de corriente o tensión positiva y negativa para crear diferentes distribuciones de corriente eléctrica (es decir, configuraciones de electrodo fraccionadas).

40 Tal como se ha descrito de forma breve anteriormente, puede usarse un dispositivo de control externo para ordenar al neuroestimulador que genere impulsos de estimulación eléctrica de acuerdo con los parámetros de estimulación seleccionados. Normalmente, los parámetros de estimulación programados en el neuroestimulador pueden ajustarse manipulando controles en el dispositivo de control externo para modificar la estimulación eléctrica proporcionada por el sistema neuroestimulador al paciente. Sin embargo, el número de electrodos disponibles combinado con la disponibilidad para generar diversos impulsos de estimulación complejos, presenta una amplia selección de conjuntos de parámetros de estimulación al facultativo o paciente.

45 Para facilitar dicha selección, el facultativo generalmente programa el neuroestimulador a través de un sistema de programación computarizado. Este sistema de programación puede ser un sistema de hardware/software autónomo, o puede estar definido principalmente por un software ejecutándose en un ordenador personal estándar (PC). El PC o hardware personalizado puede controlar activamente las características de la estimulación eléctrica generadas por el neuroestimulador para permitir que los parámetros de estimulación óptimos se determinen basándose en retroalimentación del paciente u otros medios y para programar posteriormente el neuroestimulador con el conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación óptimos, que normalmente serán aquellos que estimulan todo el tejido diana con el fin de proporcionar el beneficio terapéutico, aunque minimiza el volumen de tejido no diana que es estimulado. El sistema de programación computarizado puede ser manejado por un facultativo que se ocupa del paciente en varios escenarios.

A menudo, se usan múltiples canales de temporización cuando se aplica estimulación eléctrica para dirigirse a diferentes regiones tisulares en un paciente. Por ejemplo, en el contexto de SCS, el paciente puede experimentar simultáneamente dolor en diferentes regiones (tales como la zona lumbar, el brazo izquierdo y la pierna derecha) que requerirían la estimulación eléctrica de diferentes regiones tisulares de la médula espinal. En el contexto de DBS, puede ser necesario estimular eléctricamente multitud de estructuras cerebrales con el fin de tratar simultáneamente dolencias asociadas con estas estructuras cerebrales. Cada canal de temporización identifica la combinación de electrodos usada para suministrar impulsos eléctricos al tejido diana, así como las características de la corriente (amplitud del impulso, duración del impulso, frecuencia del impulso, etc.) que fluye a través de los electrodos.

El uso de múltiples canales de temporización puede causar a menudo problemas con los sistemas de estimulación eléctrica debido al potencial de un solapamiento en impulsos entre dos o más canales de temporización. El solapamiento de impulsos usando un electrodo común puede hacer a los sistemas de neuroestimulación ineficaces o incluso perjudiciales. Los actuales sistemas de neuroestimulación que emplean múltiples canales de temporización usan un procedimiento conocido como el procedimiento del “testigo” para prevenir el solapamiento de impulsos. Este procedimiento permite que un impulso eléctrico sea transmitido en el canal de temporización con el “testigo”, mientras que los otros canales de temporización esperan su turno. A continuación, el “testigo” se pasa al siguiente canal de temporización. Sin embargo, si los trenes de estimulación de los canales se solapan, de modo que necesiten el “testigo” al mismo tiempo, la transmisión de un impulso eléctrico dentro del segundo canal debe esperar hasta el final de la transmisión del impulso eléctrico en el primer canal de temporización. Un posible resultado es que la frecuencia de los impulsos eléctricos transmitidos en el segundo canal de temporización quede “sincronizada” con (es decir coincida con) la frecuencia de los impulsos eléctricos transmitidos en el primer canal de temporización; como alternativa, se puede obtener galope o aglutinación de impulsos eléctricos. Por lo tanto, cuando la aparición de impulsos de estimulación es extinguida a tiempo, la terapia de estimulación se vuelve ineficaz o incluso perjudicial para regiones tisulares que requieren estimulación a frecuencias regulares específicas.

El procedimiento del “testigo” puede entenderse de la mejor manera con referencia a la **figura 1**. Tal como se muestra en ella, una primera forma de onda pulsada eléctrica 5a que tiene una primera frecuencia es transmitida dentro del canal de temporización A, y una segunda forma de onda pulsada eléctrica 5b que tiene una segunda frecuencia se desea transmitir dentro del canal de temporización B. Dado que el canal de temporización A tiene el “testigo”, los impulsos de la segunda forma de onda pulsada eléctrica 5b que serán transmitidos en el canal de temporización B deben ser “avanzados” (*bumped*) cada vez que se solapan con los impulsos de la primera forma de onda pulsada eléctrica 5a. Tal como puede verse en la forma de onda pulsada eléctrica avanzada 5c, cuando un impulso es avanzado (mostrado mediante las flechas horizontales), el siguiente impulso depende del nuevo impulso (avanzado) para temporización. Por lo tanto, el siguiente impulso está “doblemente avanzado”: una vez cuando el impulso previo es avanzado y una segunda vez cuando se solapa con impulso de la forma de onda eléctrica pulsada 5a que transmite durante el canal de temporización A. Como resultado, la frecuencia de los impulsos en la segunda forma de onda pulsada eléctrica 5b es forzada (es decir, sincronizada) a la frecuencia para la primera forma de onda pulsada eléctrica 5a, dando como resultado una forma de onda eléctrica pulsada 5d que tiene una frecuencia dos veces tan pequeña como la frecuencia deseada.

La Patente de Estos Unidos N.º 6516227 describe un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sigue existiendo, por lo tanto, una necesidad de proporcionar un procedimiento mejorado para prevenir o minimizar el solapamiento de impulsos dentro de sistemas de neuroestimulación multicanal.

Se proporciona un procedimiento para prevenir el solapamiento de impulsos en un sistema de neuroestimulación multicanal que puede ser usado por el dispositivo de acuerdo con la presente invención. El procedimiento comprende definir una pluralidad de formas de onda eléctricas pulsadas, teniendo cada una de las formas de onda eléctricas pulsadas un periodo y una anchura de impulso. La forma de onda eléctrica pulsada puede, por ejemplo, definirse en respuesta a una entrada del usuario. El procedimiento comprende, además, calcular el máximo común divisor de los periodos de las formas de onda eléctricas pulsadas, y calcular la suma de las anchuras de impulso de las formas de onda eléctricas pulsadas. El procedimiento comprende, además, permitir que una pluralidad de canales de temporización en el sistema de neuroestimulación se programen (por ejemplo, con un dispositivo de control externo) con las formas de onda eléctricas pulsadas si el máximo común divisor es igual a o mayor que la suma. Los canales de temporización pueden programarse de una manera, tal que ningún impulso se solape temporalmente con otro impulso.

En un procedimiento, al menos dos de los canales de temporización se han programado con un electrodo común y los periodos de tiempo para las formas de onda pulsadas eléctricas son diferentes. El procedimiento puede comprender, además, suministrar energía de estimulación desde el sistema de neuroestimulación de acuerdo con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas para proporcionar terapia a un paciente; por ejemplo, para estimular diferentes regiones tisulares del paciente. El procedimiento puede comprender opcionalmente intercalar dos o más formas de onda eléctricas pulsadas en una forma de onda pulsada individual, en cuyo caso, la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas incluirá la forma de onda pulsada individual, y se permite que dos o más de los canales de temporización estén programados respectivamente con las dos o más formas de onda pulsadas. Por ejemplo, si los periodos de tiempo para las dos o más formas de onda eléctricas pulsadas son iguales, éstas pueden

intercalarse en la forma de onda pulsada individual.

De acuerdo con las presentes invenciones, se proporciona un dispositivo de control externo para un dispositivo de neuroestimulación. El dispositivo de control externo comprende una interfaz del usuario configurada para recibir una entrada de un usuario, circuitos de telemetría, y un procesador configurado para definir una pluralidad de formas de onda eléctricas pulsadas en respuesta a la entrada del usuario. La forma de onda eléctrica pulsada puede estar, por ejemplo, definida en respuesta a una entrada del usuario. El procesador está configurado, además, para calcular el máximo común divisor de los periodos de las formas de onda eléctricas pulsadas, y calcular la suma de las anchuras de impulso de las formas de onda eléctricas pulsadas. El procesador está configurado, además, para programar, mediante los circuitos de telemetría, una pluralidad de canales de temporización en el dispositivo de neuroestimulación con las formas de onda eléctricas pulsadas si el máximo común divisor es igual a o mayor que la suma. Los canales de temporización pueden estar programados de una manera, tal que ningún impulso se solape temporalmente con otro impulso.

En una realización, al menos dos de los canales de temporización han sido programados con un electrodo común y los periodos de tiempo para las formas de onda pulsadas eléctricas son diferentes. En una realización opcional, el procesador está configurado, además, para intercalar dos o más formas de onda eléctricas pulsadas en una forma de onda pulsada individual, en la que la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas incluye la forma de onda pulsada individual, y cuyo caso, la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas incluirán la forma de onda pulsada individual, y se permite que dos o más de los canales de temporización estén programados respectivamente con las dos o más formas de onda pulsadas. Por ejemplo, si los periodos de tiempo para las dos o más formas de onda eléctricas pulsadas son iguales, éstas pueden intercalarse en la forma de onda pulsada individual. En una realización, el procesador está configurado para programar los canales de temporización, de modo que se suministre energía de estimulación desde el dispositivo de neuroestimulación de acuerdo con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas para proporcionar terapia a un paciente. Por ejemplo, diferentes regiones tisulares del paciente pueden ser estimuladas respectivamente con energía de estimulación suministrada.

Otros y adicionales aspectos y características de la invención serán evidentes a partir de la lectura de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, que pretenden ilustrar y no limitar, la invención.

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de realizaciones preferidas de la presente invención, en las que elementos similares se indican mediante números de referencia comunes. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las mencionadas anteriormente y otras ventajas y objetivos de las presentes invenciones, se proporcionará una descripción más particular de las presentes invenciones descritas de forma breve anteriormente mediante referencia a realizaciones específicas de las mismas, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y no deben considerarse, por lo tanto, que limitan su alcance, la invención se describirá y se explicará con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que:

La **figura 1** es un diagrama de temporización que ilustra una técnica de la técnica anterior para prevenir el solapamiento entre impulsos de formas de onda pulsadas eléctricas programadas en múltiples canales de temporización;

La **figura 2** es una vista en planta de una realización de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) dispuesto de acuerdo con las presentes invenciones;

La **figura 3** es una vista de perfil de un generador de impulsos implantable (IPG) y conductores percutáneos usados en el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 4** es una vista en planta del sistema de SCS de la **figura 2** en uso con un paciente;

La **figura 5** es una vista en planta de un control remoto que puede usarse en el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 6** es un diagrama de bloques de los componentes internos del control remoto de la **figura 5**;

La **figura 7** es un diagrama de bloques de los componentes del programador de un facultativo que puede usarse en el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 8** es un diagrama de temporización que ilustra dos canales de temporización que están programados con un primer conjunto de formas de onda pulsadas eléctricas por el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 9** es un diagrama de temporización que ilustra dos canales de temporización que están programados con un segundo conjunto de formas de onda pulsadas eléctricas por el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 10** es un diagrama de temporización que ilustra tres canales de temporización que están programados con un tercer conjunto de formas de onda pulsadas eléctricas por el sistema de SCS de la **figura 2**;

La **figura 11** es un diagrama de temporización que ilustra tres canales de temporización que están programados con un cuarto conjunto de formas de onda pulsadas eléctricas por el sistema de SCS de la **figura 2**; y

La **figura 12** es un diagrama de temporización que ilustra dos de las formas de onda pulsadas eléctricas combinadas en una forma de onda pulsada eléctrica individual por el sistema de SCS de la **figura 2**.

La descripción a continuación se refiere a un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS). Sin embargo, debe entenderse que, aunque la invención se presta bien a aplicaciones en SCS, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar limitada de este modo. En su lugar, la invención puede usarse con cualquier tipo de circuitos eléctricos implantables usados para estimular tejido. Por ejemplo, la presente invención puede usarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retiniano, un estimulador

configurado para producir movimiento coordinado de los miembros, un estimulador cortical, un estimulador cerebral profundo, estimulador de los nervios periféricos, microestimulador, o en cualquier otro estimulador neural configurado para tratar incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación de hombro, cefalea, etc.

5 Pasando en primer lugar a la **figura 2**, un sistema de neuroestimulación SCS 10 ejemplar generalmente incluye uno o más (en este caso, dos) conductores de estimulación implantables 12, un generador de impulsos implantable (IPG) 14, un controlador remoto externo RC 16, el programador de un facultativo (CP) 18, un estimulador de prueba externo (ETS) 20, y un cargador externo 22.

10 El IPG 14 está conectado físicamente mediante una o más extensiones de conductor percutáneas 24 a los conductores de estimulación 12, que portan una pluralidad de electrodos 26 dispuestos en una matriz. En la realización ilustrada, los conductores de estimulación 12 son conductores percutáneos, y con este fin, los electrodos 26 pueden estar dispuestos en línea a lo largo de los conductores de estimulación 12. En realizaciones alternativas, los electrodos 26 pueden estar dispuestos en un patrón bidimensional en una sola paleta de conductores. Tal como se describirá con más detalle a continuación, el IPG 14 incluye circuitos de generación de impulsos que suministran energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada (es decir, una serie temporal de impulsos eléctricos) a la matriz de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación.

15 El ETS 20 también puede estar conectado físicamente mediante las extensiones de conductor percutáneas 28 y el cable externo 30 a los conductores de estimulación 12. El ETS 20, que tiene circuitos de generación de impulsos similares al IPG 14, también suministra energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica de impulsos a la matriz de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación. La diferencia fundamental entre el ETS 20 y el IPG 14 es que el ETS 20 es un dispositivo no implantable que se usa en pruebas después de que los conductores de estimulación 12 han sido implantados y antes de la implantación del IPG 14, para ensayar la capacidad de respuesta de la estimulación que se va a proporcionar. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se describen detalles adicionales de un ETS ejemplar.

20 El RC 16 puede para controlar teleméricamente el ETS 20 mediante un enlace de comunicaciones de RF bidireccional 32. Una vez que el IPG 14 y los conductores de estimulación 12 están implantados, el RC 16 puede usarse para controlar teleméricamente el IPG 14 mediante un enlace de comunicaciones de RF bidireccional 34. Dicho control permite que el IPG 14 se encienda o se apague y que sea programado con diferentes conjuntos de parámetros de estimulación. El IPG 14 también puede ser accionado para modificar los parámetros de estimulación programados para controlar activamente las características de la energía de estimulación eléctrica emitida por el IPG 14. Tal como se describirá con más detalle a continuación, el CP 18 proporciona al facultativo parámetros de estimulación detallados para programar el IPG 14 y el ETS 20 en la sala de operaciones y en sesiones de seguimiento.

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

30 El cargador externo 22 es un dispositivo portátil usado para cargar por vía transcutánea el IPG 14 mediante un enlace inductivo 38. Para 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 se desvelan detalles de realizaciones ejemplares de cargadores externos. Una vez programado el IPG 14, y cargada su fuente de alimentación por el cargador externo 22 o rellenada de otro modo, el IPG 14 puede funcionar como programado sin que el RC 16 o CP 18 estén presentes.

35 Con referencia ahora a la **figura 3**, se describirán brevemente las características externas de los conductores de estimulación 12 y el IPG 14. Uno de los conductores de estimulación 12(1) tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E1-E8), y la otro conductor de estimulación 12(2) tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E9-E16). El número y la forma reales de conductores y electrodos variarán, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida. El IPG 14 comprende una cubierta externa 40 para alojar los componentes electrónicos y otros (descritos con más detalle a continuación), y un conector 42 al que se emparejan los extremos proximales de los conductores de estimulación 12 de una manera que acopla eléctricamente los electrodos 26 a los componentes electrónicos dentro de la cubierta externa 40. La cubierta externa 40 está compuesta por un material biocompatible eléctricamente conductor, tal como titanio, y forma un compartimento herméticamente sellado en el que los componentes electrónicos internos están protegidos del tejido y los fluidos corporales. En algunos casos, la cubierta externa 40 puede servir como electrodo.

40 El IPG 14 incluye una batería y circuitos de generación de impulsos que suministran la energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada a la matriz 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 son activados como ánodos (positivos), cátodos (negativos) y apagados (cero), el porcentaje de energía de estimulación asignado a cada electrodo (configuraciones

de electrodos fraccionadas), y parámetros del impulso eléctrico, que definen la amplitud de impulso (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 14 suministra corriente constante o tensión constante a la matriz de electrodos 26), la anchura de impulso (medida en microsegundos), cadencia de impulsos (medida en impulsos por segundo), y velocidad de ráfaga (medida como la duración de estimulación activada X y la duración de estimulación inactivada Y).

Se producirá estimulación eléctrica entre dos (o más) electrodos activados, uno de los cuales puede ser el caso de IPG. La energía de estimulación puede ser transmitida al tejido de manera monopolar o multipolar (por ejemplo, bipolar, tripolar, etc.). La estimulación monopolar se produce cuando uno seleccionado de los electrodos 26 de conductor está activado junto con el caso del IPG 14, de modo que la energía de estimulación es transmitida entre el electrodo seleccionado 26 y la cubierta. La estimulación bipolar se produce cuando dos de los electrodos 26 de conductor se activan como ánodo y catalizador, de modo que la energía de estimulación es transmitida entre los electrodos seleccionados 26. Por ejemplo, el electrodo E3 en el primer conductor 12(1) puede activarse como un ánodo al mismo tiempo que el electrodo E11 en el segundo conductor 12(1) se activa como un cátodo. La estimulación tripolar se produce cuando tres de los electrodos 26 de conductor están activados, dos como ánodos y el restante como catalizador, o dos como cátodos y el restante como un ánodo. Por ejemplo, los electrodos E4 y E5 en el primer conductor 12 pueden estar activados como ánodos al mismo tiempo que el electrodo E12 en el segundo conductor 12 está activado como un cátodo

La energía de estimulación puede suministrarse entre electrodos como energía eléctrica monofásica o energía eléctrica multifásica. La energía eléctrica monofásica incluye una serie de impulsos que son todos positivos (anódicos) o todos negativos (catódicos). La energía eléctrica multifásica incluye una serie de impulsos que alternan entre positivos y negativo. Por ejemplo, la energía eléctrica multifásica puede incluir una serie de impulsos bifásicos, con cada impulso bifásico incluyendo un impulso de estimulación catódico (negativo) y un impulso de recarga anódico (positivo) que se genera después del impulso de estimulación para impedir transferencia de carga de corriente continua a través del tejido, evitando de este modo degradación del electrodo y traumatismo celular. Es decir, la carga es transportada a través de la interfaz electrodo-tejido mediante corriente en un electrodo durante un periodo de estimulación (la longitud del impulso de estimulación), y a continuación se retira de la interfaz electrodo-tejido mediante una corriente polarizada de forma opuesta en el mismo electrodo durante un periodo de recarga (la longitud del impulso de recarga). La recarga puede ser activa (es decir, la energía se agota para invertir la corriente) o pasiva (es decir al circuito se le permite invertir la corriente conectando el circuito conjuntamente de tal manera que la carga acumulada se descarga a través del circuito).

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 pueden generarse selectivamente amplitudes reguladas por corriente individuales procedentes de fuentes de corriente independientes para cada electrodo. Aunque este sistema es óptimo para sacar ventaja de la invención, otros estimuladores que pueden usarse con la invención incluyen estimuladores que tienen salidas reguladas de tensión. Aunque las amplitudes de electrodo programables individualmente son óptimas para alcanzar un control fino, también puede usarse una única fuente de salida conmutada entre electrodos, aunque con un control menos fino en la programación. También pueden usarse, con la invención, dispositivos regulados por corriente y tensión mixtos. Detalles adicionales que describen la estructura y función detalladas de IPG se describen más completamente en las patentes de Estados Unidos N.º 6.516.227 y 6.993.384.

Debe observarse que, en lugar de un IPG, el sistema de neuroestimulación eléctrica 10 puede utilizar, como alternativa, un receptor-estimulador implantable (no mostrado) conectado a los conductores de estimulación 12. En este caso, la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería, para alimentar el receptor implantado, así como circuitos de control para controlar el receptor-estimulador, estará contenida en un controlador externo acoplado de forma inductiva al receptor-estimulador mediante un enlace electromagnético. Señales de datos/energía están acopladas por vía transcutánea desde una bobina de transmisión conectada por cable colocada sobre el receptor-estimulador implantado. El receptor-estimulador implantado recibe la señal y genera la estimulación de acuerdo con las señales de control.

Tal como se muestra en la **figura 4**, los conductores de electrodo 12 se implantan dentro de la columna vertebral 46 de un paciente 44. La colocación preferida de los conductores de electrodo 12 es adyacente, es decir, descansando sobre, la dura cerca de la zona de la médula espinal a estimular. Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación donde los conductores de electrodo 12 salen de la columna vertebral 46, el IPG 14 se implanta generalmente en un bolsillo creado quirúrgicamente en el abdomen o por encima de las nalgas. El IPG 14 también puede, por supuesto, implantarse en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. La extensión de conductor 24 facilita ubicar el IPG 14 lejos del punto de salida de los conductores de electrodo 12. Tal como se muestra, el CP 18 se comunica con el IPG 14 mediante el RC 16.

Con referencia ahora a la **figura 5**, a continuación se describirá una realización ejemplar de un RC 16. Tal como se ha descrito previamente, el RC 16 es capaz de comunicarse con el IPG 14, CP 18 o ETS 20. El RC 16 comprende una carcasa 50, que alberga componentes internos (incluyendo una placa de circuitos impresos (PCB)), y una pantalla de visualización iluminada 52 y un panel de botones 54 portado por el exterior de la carcasa 50. En la realización ilustrada, la pantalla de visualización 52 es una pantalla de visualización de panel plano iluminada, y el

panel de botones 54 comprende una membrana conmutada con elementos de presión metálicos colocados sobre un circuito flexible, y un conector de teclado conectado directamente a una PCB. En una realización opcional, la pantalla de visualización 52 tiene capacidades de pantalla táctil. El panel de botones 54 incluye una multitud de botones 56, 58, 60 y 62, que permiten que el IPG 14 se encienda y se apague, permiten el ajuste o la configuración de parámetros de estimulación dentro del IPG 14, y permiten la selección entre pantallas.

En la realización ilustrada, el botón 56 sirve como botón de encendido/apagado que puede accionarse para encender y apagar el IPG 14. El botón 58 sirve como botón de selección que permite al RC 16 cambiar entre visualizaciones y/o parámetros de pantalla. Los botones 60 y 62 sirven como botones arriba/abajo que pueden accionarse para incrementar o reducir cualquiera de los parámetros de estimulación del impulso generado por el IPG 14, incluyendo amplitud de impulso, anchura de impulso y cadencia de impulso. Por ejemplo, el botón de selección 58 puede accionarse para colocar el RC 16 en un "modo de ajuste de amplitud de impulso", durante el cual la amplitud de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 60, 62, un "modo de ajuste de anchura de impulso", durante el cual la anchura de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 60, 62, y un "modo de ajuste de cadencia de impulso", durante el cual la cadencia de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 60, 62. Como alternativa, pueden proporcionarse botones arriba/abajo dedicados para cada parámetro de estimulación. En lugar de usar botones arriba/abajo, puede usarse cualquier otro tipo de accionador, tal como un dial, barra deslizante o teclado, para incrementar o reducir los parámetros de estimulación. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y los componentes internos del RC 16.

Con referencia a la **figura 6**, a continuación se describirán los componentes internos de un RC ejemplar 16. El RC 16 generalmente incluye un procesador 64 (por ejemplo, un microcontrolador), memoria 66 que almacena un programa operativo para ejecución por el procesador 64, así como conjuntos de parámetros de estimulación en una tabla de consulta (descrita a continuación), circuitos de entrada/salida, y en particular, circuitos de telemetría 68 para emitir parámetros de estimulación al IPG 14 y recibir información de estado del IPG 14, y circuitos de entrada/salida 70 para recibir señales de control de estimulación del panel de botones 54 y transmitir información de estado a la pantalla de visualización 52 (mostrada en la **figura 5**). Además de controlar otras funciones del RC 16, el procesador 64 genera nuevos conjuntos de parámetros de estimulación en respuesta al manejo del usuario del panel de botones 54. Estos nuevos conjuntos de parámetros de estimulación serían transmitidos a continuación al IPG 14 (o ETS 20) mediante los circuitos de telemetría 68. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y los componentes internos del RC 16.

Tal como se ha descrito de forma breve anteriormente, el CP 18 simplifica en gran medida la programación de múltiples combinaciones de electrodo, permitiendo al médico o facultativo determinar fácilmente los parámetros de estimulación deseados a programar en el IPG 14, así como el RC 16. Por lo tanto, se realiza modificación de los parámetros de estimulación en la memoria programable del IPG 14 después de la implantación por un facultativo 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 médico o facultativo puede usar el CP 18 para modificar parámetros operativos de la matriz de electrodos 26.

Tal como se muestra en la **figura 4**, el aspecto global del CP 18 puede ser el de un ordenador personal portátil (PC), y de hecho, puede implementarse, usando un PC que ha sido configurado apropiadamente para incluir un dispositivo de programación direccional y programado para ejecutar las funciones descritas en el presente documento. Por lo tanto, las metodologías de programación pueden realizarse ejecutando instrucciones de software contenidas dentro del CP 18. Como alternativa, dichas metodologías de programación pueden ejecutarse usando firmware o hardware. En cualquier caso, el CP 18 puede controlar activamente las características de la estimulación eléctrica generada por el IPG 14 (o ETS 20) para permitir que los parámetros de estimulación óptimos se determinen basándose en retroalimentación del paciente y para programar posteriormente el IPG 14 (o ETS 20) con los parámetros de estimulación óptimos.

Para permitir al facultativo realizar estas funciones, el CP 18 incluye un ratón 72, un teclado 74 y una pantalla de visualización de programación 76 alojada en una cubierta 78. Debe entenderse que además, o en lugar de, el ratón 72, pueden usarse otros dispositivos de programación direccionales, tales como un joystick, o teclas direccionales incluidas como parte de las teclas asociadas con el teclado 74. Tal como se muestra en la **figura 7**, el CP 18 generalmente incluye un procesador 80 (por ejemplo, una unidad procesadora central (CPU)) y memoria 82 que almacena un paquete de programación de estimulación 84, que puede ser ejecutado por el procesador 80 para permitir a un facultativo programar el IPG 14 y el RC 16. Así como controlar otras funciones del CP 18, incluyendo cualesquiera funciones de cálculo y determinación descritas con más detalle a continuación, el procesador 80 genera nuevos conjuntos de parámetros de estimulación en respuesta al manejo por el usuario de los dispositivos de entrada del usuario 72, 74. Estos nuevos conjuntos de parámetros de estimulación, en circunstancias apropiadas descritas a continuación, serían transmitidos a continuación al IPG 14 (o EPS 20) y RC 16 mediante los circuitos de telemetría 68.

De forma significativa, el IPG 14 puede estar programado por el CP 18 (o como alternativa el RC 16) para operar sobre múltiples canales de temporización. En particular, cualquier combinación de electrodos puede asignarse a hasta k posibles grupos, es decir, canales de temporización. En una realización, k puede ser igual a cuatro. El canal

de temporización identifica qué electrodos se seleccionan para emitir o drenar de forma síncrona corriente para crear un campo eléctrico en el tejido a estimular. El software de programación en el CP 18 puede usarse para ajustar parámetros de estimulación que incluyen polaridad del electrodo, amplitud, cadencia de impulso y anchura de impulso para los electrodos de un canal de temporización dado, entre otras posibles características programables.

5 Las combinaciones de electrodos asignadas a los respectivos canales de temporización pueden ser completamente diferentes entre sí o pueden tener uno o más electrodos comunes. Si se asignan uno o más electrodos comunes a los canales de temporización, incluyendo la cubierta, como se describe en los antecedentes, es deseable prevenir solapamiento entre los impulsos eléctricos generados en los respectivos canales de temporización. El CP 18 es capaz de eliminar impulsos de estimulación solapantes entre los canales de temporización permitiendo que el usuario programe solamente múltiples canales de temporización del IPG 14 con formas de onda eléctricas pulsadas que pueden intercarse de una manera que no requiere "avance" de impulso alguno.

10 En particular, y con referencia a la **figura 8**, dos canales de temporización (canal 1 y canal 2) del IPG 14 pueden ser programados por el CP 18 con dos formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b, respectivamente. Las combinaciones de electrodos asignadas a los respectivos canales de temporización serán normalmente aquellas que dan como resultado el tratamiento de dos regiones diferentes (por ejemplo, en el caso de SCS, zona lumbar y brazo izquierdo). Tal como se ha descrito de forma breve anteriormente, cada canal de temporización identifica los electrodos que se seleccionan para emitir o drenar de forma síncrona corriente para crear un campo eléctrico en el tejido a estimular, y que la amplitud y las polaridades de los electrodos asignados a cada canal de temporización pueden variar. Por lo tanto, puede haber más de una forma de onda eléctrica pulsada suministrada dentro de cualquier canal de temporización particular, tales como las ejemplificadas en la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280. Para fines de brevedad y claridad, sin embargo, solamente se muestra una forma de onda eléctrica pulsada para cada canal de temporización. Además, formas de onda pulsadas eléctricas ilustradas en la **figura 8** son de naturaleza monofásica, aunque las formas de onda pulsadas eléctricas suministradas durante un canal de temporización pueden ser de naturaleza multifásica.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, el CP 18 puede programar indirectamente el IPG 14 mediante el RC 16. La primera forma de onda pulsada eléctrica 100a tiene un periodo de tiempo t_1 y una anchura de impulso T_1 , y la segunda forma de onda pulsada eléctrica 100b tiene un periodo de tiempo t_2 y una anchura de impulso T_2 . Estas formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b pueden definirse en respuesta a una entrada recibida por la interfaz del usuario (ratón 72 o teclado 74) del CP 18 de manera convencional. La energía de estimulación puede suministrarse, a continuación, desde el IPG 14 sobre los múltiples canales de temporización de acuerdo con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas 100a, 100b para proporcionar terapia al paciente (por ejemplo, estimulando diferentes regiones tisulares del paciente respectivamente con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas 100a, 100b).

30 El CP 18 puede determinar si las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b pueden intercarse de una manera que no requiera avance de ningún impulso (previniendo de este modo la sincronización de frecuencia u otros problemas entre los canales de temporización) basándose en la función del máximo común divisor (GCD) de los periodos de tiempo t_1 , t_2 y la suma de las anchuras de impulso T_1 , T_2 de las respectivas formas de onda pulsadas eléctricas 100. En particular, si $\text{GCD}(t_1, t_2) \geq T_1 + T_2$, se determina que las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b pueden intercarse sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir el solapamiento de impulsos. Con este fin, el CP 18 calcula el GCD de los periodos de tiempo t_1 , t_2 y la suma de las anchuras de impulso T_1 , T_2 , y permite que los canales de temporización se programen con las formas de onda eléctricas pulsadas 100a, 100b si el GCD de los periodos de tiempo t_1 , t_2 es igual a o mayor que la suma de las anchuras de impulso T_1 , T_2 . El CP 18 puede programar los canales de temporización del IPG 14 simplemente intercando las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b, de modo que no haya impulsos en las formas de onda 100a, 100b que se solapen temporalmente entre sí.

45 En la realización ilustrada, el periodo de tiempo t_1 tiene un valor unitario de 2, el periodo de tiempo t_2 tiene un valor unitario de 2, la anchura de impulso T_1 tiene un valor unitario de 1, y la anchura de impulso T_2 tiene un valor unitario de 1. En este caso, $\text{GCD}(t_1, t_2) \geq T_1 + T_2$ se vuelve $\text{GCD}(2, 2) \geq 1 + 1$, que se vuelve $2 \geq 2$. Por lo tanto, las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b pueden intercarse de una manera sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir el solapamiento del impulso. Por lo tanto, el CP 18 permite al usuario programar los canales de temporización del IPG 14 con las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b. Puede apreciarse a partir de la **figura 8** que, si dos formas de onda pulsadas eléctricas tienen el mismo periodo de tiempo y la misma anchura de impulso, las formas de onda pueden intercarse sin requerir que los impulsos sean avanzados para prevenir el solapamiento. Adicionalmente, puede apreciarse que, si uno de los impulsos tiene una anchura de impulso más corta y el otro tiene una anchura de impulso más grande, los dos impulsos aún pueden encajar sin solapamiento.

50 Sin embargo, esta técnica también puede aplicarse a formas de onda pulsadas eléctricas que tienen diferentes periodos de tiempo. Por ejemplo, con referencia a la **figura 9**, dos canales de temporización (canal 1 y canal 2) del IPG 14 pueden ser programados potencialmente por el CP 18 con dos formas de onda pulsadas eléctricas 110a, 110b, que son similares a las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b ilustradas en la **figura 8**, con la excepción de que los periodos de tiempo T_1 , T_2 de las formas de onda 110a, 110b difieren entre sí, mientras que las anchuras de impulso t_1 , t_2 de las formas de onda 100a, 100b siguen siendo iguales. En este ejemplo, algunos de los

impulsos en las formas de onda pulsadas eléctricas 100a, 100b ilustradas en la **figura 8** se han eliminado para definir las formas de onda pulsadas eléctricas 110a (cada dos), 110b (el segundo y tercero de cada tres impulsos) ilustradas en la **figura 9**.

5 En el caso ejemplar ilustrado en la **figura 9**, el periodo de tiempo t_1 tiene un valor unitario de 4, el periodo de tiempo t_2 tiene un valor unitario de 6, la anchura de impulso T_1 tiene un valor unitario de 1, y la anchura de impulso T_2 tiene un valor unitario de 1. En este caso, $\text{GCD}(t_1, t_2) \geq T_1 + T_2$ se vuelve $\text{GCD}(4, 6) \geq 1 + 1$, que se vuelve $2 \geq 2$, que es cierto. Por lo tanto, las formas de onda pulsadas eléctricas 110a, 110b pueden intercalarse de una manera sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir solapamiento de impulsos. Por lo tanto, el CP 18 permite al usuario programar los canales de temporización del IPG 14 con las formas de onda pulsadas eléctricas 112, 114.

10 En los casos previos ilustrados en las **figuras 8 y 9**, solamente se programan dos canales de temporización del IPG 14. Debe apreciarse que pueden programarse más de dos canales de temporización del IPG 14. En particular, y con referencia a la **figura 10**, tres canales de temporización (canal 1, canal 2 y canal 3) del IPG 14 pueden programarse potencialmente por el CP 18 con tres formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c, respectivamente. La primera forma de onda pulsada eléctrica 120a tiene un periodo de tiempo t_1 y una anchura de impulso T_1 , la segunda forma de onda pulsada eléctrica 120b tiene un periodo de tiempo t_2 y una anchura de impulso T_2 , y la tercera forma de onda pulsada eléctrica 120c tiene un periodo de tiempo t_3 y una anchura de impulso T_3 . Como con las formas de onda anteriores, estas formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c pueden definirse en respuesta a una entrada recibida por la interfaz del usuario (ratón 72 o teclado 74) del CP 18 de manera convencional. La energía de estimulación que puede suministrarse desde el IPG 14 sobre los múltiples canales de temporización de acuerdo con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas 120a, 120b, 120c para proporcionar terapia al paciente (por ejemplo, estimulando diferentes regiones tisulares del paciente respectivamente con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas 120a, 120b, 120c).

25 Como con las formas de onda pulsadas eléctricas anteriores, el CP 18 puede determinar si las formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c pueden intercalarse de una manera que no requiera avance de ningún impulso (impidiendo de este modo la sincronización de frecuencia entre los canales de temporización) basándose en la función del máximo común divisor (GCD) de los periodos de tiempo T_1, T_2, T_3 y la suma de las anchuras de impulso T_1, T_2, T_3 de las respectivas formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c. Esta función puede generalizarse de la siguiente manera: si $\text{GCD}(t_1, \dots, t_x) \geq T_1 + \dots + T_x$ (donde x es el número de formas de onda pulsadas eléctricas (o canales de temporización)), se determina que el x número de formas de onda pulsadas eléctricas pueden intercalarse sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir el solapamiento de impulsos. Con este fin, el CP 18 calcula el GCD de los periodos de tiempo t_1, \dots, t_x y la suma de las anchuras de impulso T_1, \dots, T_x , y permite que los canales de temporización se programen con el x número de formas de onda eléctricas pulsadas si el GCD de los periodos de tiempo t_1, \dots, t_x es igual a o mayor que la suma de las anchuras de impulso T_1, \dots, T_x . El CP 18 puede programar los canales de temporización del IPG 14 simplemente intercalando el x número de formas de onda pulsadas eléctricas, de modo que no haya impulsos en las formas de onda que se solapen temporalmente entre sí.

40 En el caso ejemplar ilustrado en la **figura 10**, el periodo de tiempo t_1 tiene un valor unitario de 6, el periodo de tiempo t_2 tiene un valor unitario de 6, el periodo de tiempo t_3 tiene un valor unitario de 3, la anchura de impulso T_1 tiene un valor unitario de 1, la anchura de impulso T_2 tiene un valor unitario de 1 y la anchura de impulso T_3 tiene un valor unitario de 1. En este caso, $\text{GCD}(t_1, \dots, t_x) \geq T_1 + \dots + T_x$ se vuelve $\text{GCD}(6, 6, 3) \geq 1 + 1 + 1$, que se vuelve $3 \geq 3$, que es cierto. Por lo tanto, las formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c pueden intercalarse de una manera sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir el solapamiento de impulsos. Por lo tanto, el CP 18 permite al usuario programar los canales de temporización del IPG 14 con las formas de onda pulsadas eléctricas 120a, 120b, 120c. Puede apreciarse a partir del ejemplo de la **figura 10** que si $t_1 = t_2 = t_3$, por ejemplo, $t_1 = t_2 = 2t_3$ (o $f_1 = f_2 = \frac{1}{2}f_3$, donde f es la frecuencia), las tres formas de onda pulsadas eléctricamente pueden intercalarse sin requerir que los impulsos se avancen para prevenir el solapamiento.

45 En particular, en algunas circunstancias donde deben usarse más de dos canales de temporización, los criterios del GCD pueden bloquear innecesariamente el uso de formas de onda pulsadas eléctricamente que, en caso contrario, pueden ser capaces de ser programadas sin requerir avance de impulsos. Por lo tanto, puede haber excepciones o advertencias a los criterios del GCD. En un caso, si dos o más formas de onda eléctricas pulsadas pueden combinarse en una forma de onda eléctrica pulsada individual, a continuación los criterios del GCD deben aplicarse a la forma de onda eléctrica pulsada individual (después de combinación de las formas de onda eléctricas pulsadas constituyentes) y cualesquiera otras formas de onda eléctricas disponibles.

50 Por ejemplo, con referencia a la **figura 11**, tres canales de temporización del IPG 14 pueden potencialmente ser programados por el CP 18 con tres formas de onda pulsadas eléctricas 130a, 130b, 130c, respectivamente. La primera forma de onda pulsada eléctrica 130a tiene un periodo de tiempo T_1 y una anchura de impulso T_1 , la segunda forma de onda pulsada eléctrica 130b tiene un periodo de tiempo T_2 y una anchura de impulso T_2 , y la tercera forma de onda pulsada eléctrica 130c tiene un periodo de tiempo T_3 y una anchura de impulso T_3 . En este caso ejemplar, el periodo de tiempo t_1 tiene un valor unitario de 3, el periodo de tiempo t_2 tiene un valor unitario de 6, el periodo de tiempo t_3 tiene un valor unitario de 6, la anchura de impulso T_1 tiene un valor unitario de 1, la anchura de impulso T_2 tiene un valor unitario de 2 y la anchura de impulso T_3 tiene un valor unitario de 2.

En este caso, $\text{GCD}(t_1, \dots, t_x) \geq T_1 + \dots + T_x$ se vuelve $\text{GCD}(3, 6, 6) \geq 1 + 1 + 1$, que se vuelve $3 \geq 5$, que es falso. Por lo tanto, sin manipulación adicional de las formas de onda pulsadas eléctricas 130a, 130b, 130c, los criterios de GCD indican que las formas de onda pulsadas eléctricas 130a, 130b, 130c no pueden intercalarse de una manera sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir solapamiento de impulsos. Sin embargo, si la segunda y tercera formas de onda pulsadas eléctricas 130b, 130c se intercalan en una forma de onda pulsada eléctrica individual 130d, Tal como se muestra en la **figura 12**, el periodo de tiempo resultante t_4 será un valor unitario de 3, y la anchura de impulso resultante T_4 permanecerá en un valor unitario de 2. En este caso, $\text{GCD}(t_1, \dots, t_x) \geq T_1 + \dots + T_x$ se vuelve $\text{GCD}(3, 3) \geq 1 + 2$, que se vuelve $3 \geq 3$, que es cierto. Por lo tanto, las formas de onda pulsadas eléctricas 130a, 130b, 130c pueden intercalarse en realidad de una manera sin necesidad de avanzar impulsos para prevenir el solapamiento de impulsos. Por lo tanto, el CP 18 permite al usuario programar los canales de temporización del IPG 14 con las formas de onda pulsadas eléctricas 130a, 130b, 130c. Debe observarse no es necesario que la combinación de canales 2 y 3 en un canal de temporización se produzca realmente en la práctica; solamente que es posible hacerlo son interrumpirlo. En otras palabras, si los canales 2 y 3 pueden crearse dividiendo un canal diferente, entonces los canales 1, 2 y 3 representan una combinación válida.

Por lo tanto, el efecto de intercalar dos o más formas de onda eléctricas pulsadas cuando es posible puede permitir que formas de onda sean programadas en el IPG 14 que, en caso contrario, puede no ser admisible, dado que el GCD de los periodos de todas las formas de onda eléctricas pulsadas no era igual a o mayor que la suma de las anchuras de impulso de las formas de onda eléctricas pulsadas. Aunque el CP 18 se ha descrito ejecutando las funciones de programación descritas con respecto a las **figuras 8-12**, el RC 16 puede usarse de forma alternativa. En este caso, el RC 16 es capaz de eliminar sincronización de frecuencia entre los canales de temporización permitiendo al usuario programar solamente múltiples canales de temporización del IPG 14 con formas de onda eléctricas pulsadas que pueden intercalarse de una manera que no requiere "avance" de ningún impulso. En este caso, el procesador 64 del RC 16 se usa para ejecutar las funciones de definición y cálculo de forma de onda pulsada eléctrica, y los circuitos de telemetría 68 del RC 16 se usan para programar el IPG 14.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de las presentes invenciones, se entenderá que no se pretende limitar las presentes invenciones a las realizaciones preferidas, y será obvio para los expertos en la materia que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones sin alejarse del alcance de las presentes invenciones. Por lo tanto, las presentes invenciones pretenden cubrir alternativas, modificaciones y equivalentes, que pueden estar incluidas dentro del alcance de las presentes invenciones, tal como se define mediante las reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de control externo (16, 18) para un dispositivo de neuroestimulación (14), que comprende:
 - una interfaz del usuario configurada para recibir una entrada de un usuario;
 - 5 circuitos de telemetría (68, 86);
 - un procesador (64, 80) configurado para definir una pluralidad de formas de onda eléctricas pulsadas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d) en respuesta a la entrada del usuario **caracterizado porque** el procesador está configurado, además, para calcular el máximo común divisor (GCD) de los periodos (t_1-t_x) de las formas de onda eléctricas pulsadas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d), calcular la suma de las anchuras de impulso (T_1-T_x) de las formas de onda eléctricas pulsadas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d), y programar mediante los circuitos de telemetría (68, 86) una pluralidad de canales de temporización en el dispositivo de neuroestimulación (14) con las formas de onda eléctricas pulsadas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d) si el máximo común divisor (GCD) es igual a o mayor que la suma.
2. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que al menos dos de la pluralidad de canales de temporización están programados con un electrodo común (26).
- 15 3. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d) tienen diferentes periodos (t_1-t_x).
4. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas comprende al menos tres formas de onda pulsadas eléctricas (120a-120c o 130a-130d).
5. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que las formas de onda pulsadas eléctricas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d) se definen en respuesta a una entrada del usuario.
- 20 6. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que los canales de temporización están programados en el dispositivo de neuroestimulación (14) de una manera tal que ningún impulso se solape temporalmente con otro impulso.
7. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que el procesador (64, 80) está configurado además para intercalar dos o más formas de onda eléctricas pulsadas (130b, 130c) en una forma de onda pulsada individual (130d), en el que la pluralidad de formas de onda pulsadas eléctricas (130a-130d) incluye la forma de onda pulsada individual (130d), y se permite que dos o más de los canales de temporización sean programados respectivamente con las dos o más formas de onda pulsadas (130b, 130c).
- 25 8. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 7, en el que las frecuencias de las dos o más formas de onda eléctricas pulsadas (130b, 130c) son iguales.
- 30 9. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 1, en el que el procesador (64, 80) está configurado para programar los canales de temporización, de modo que se suministre energía de estimulación desde el dispositivo de neuroestimulación (14) de acuerdo con las formas de onda eléctricas pulsadas programadas (100a-100b, 110a-110b, 120a-120c o 130a-130d) para proporcionar terapia a un paciente (50).
- 35 10. El dispositivo de control externo (16, 18) de la reivindicación 9, en el que el procesador (64, 80) está configurado para programar los canales de temporización, de modo que diferentes regiones tisulares del paciente (50) sean estimuladas respectivamente con la energía de estimulación suministrada.

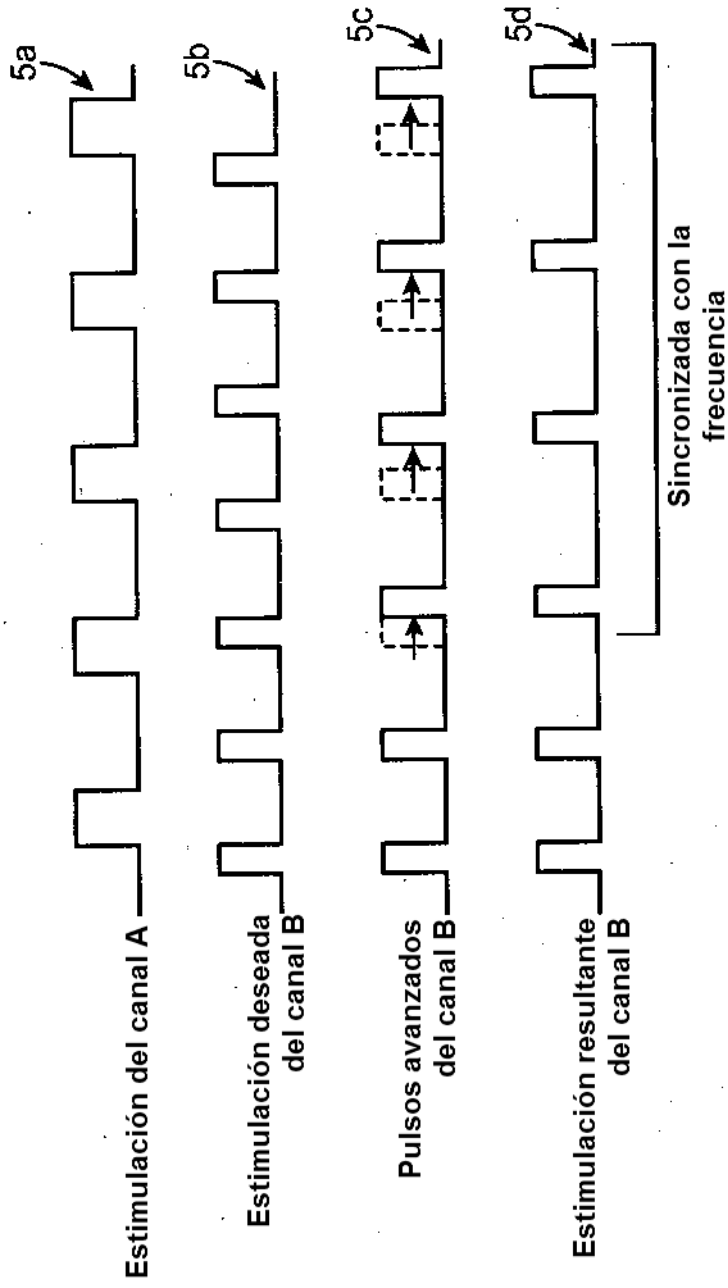


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

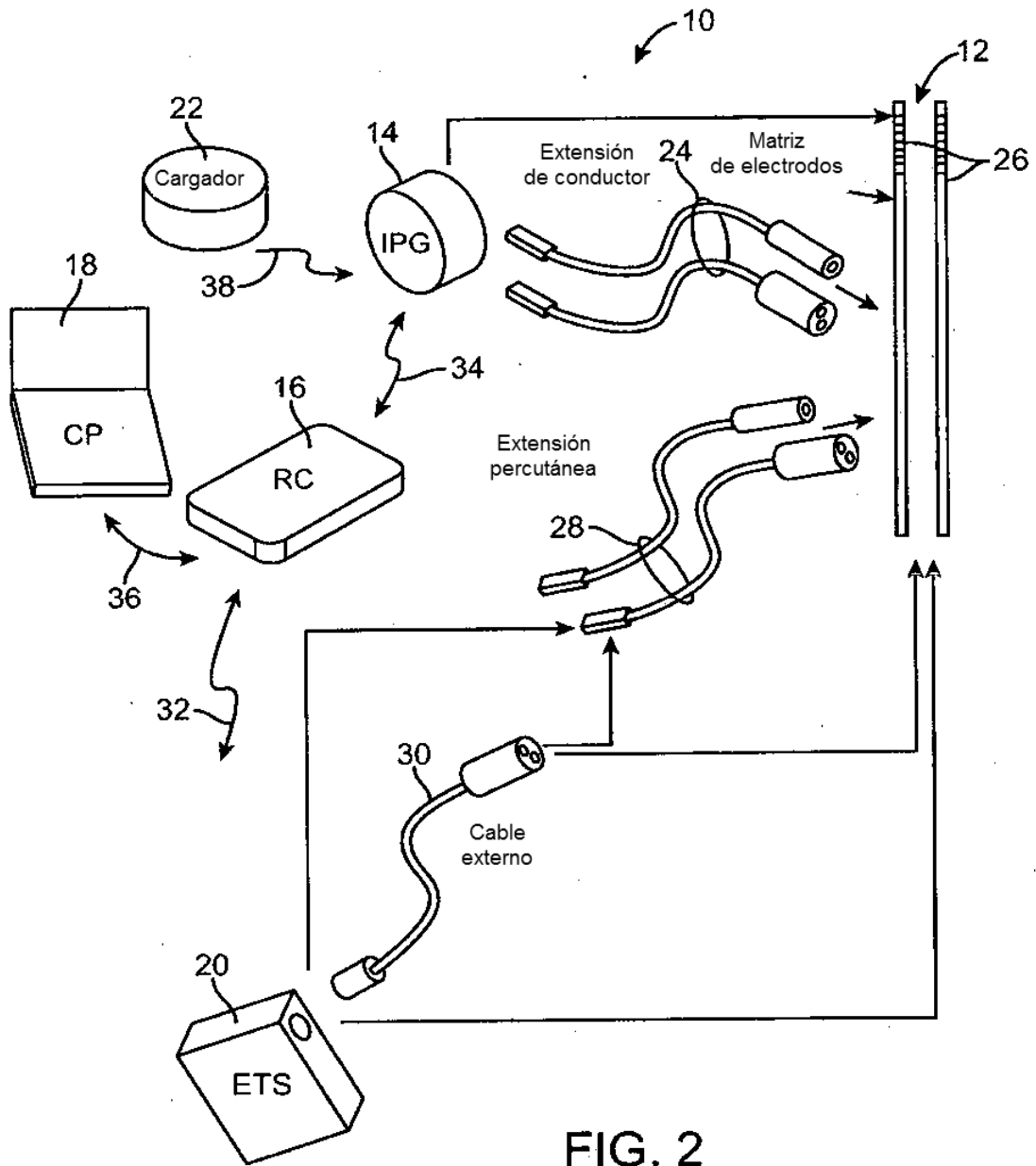


FIG. 2

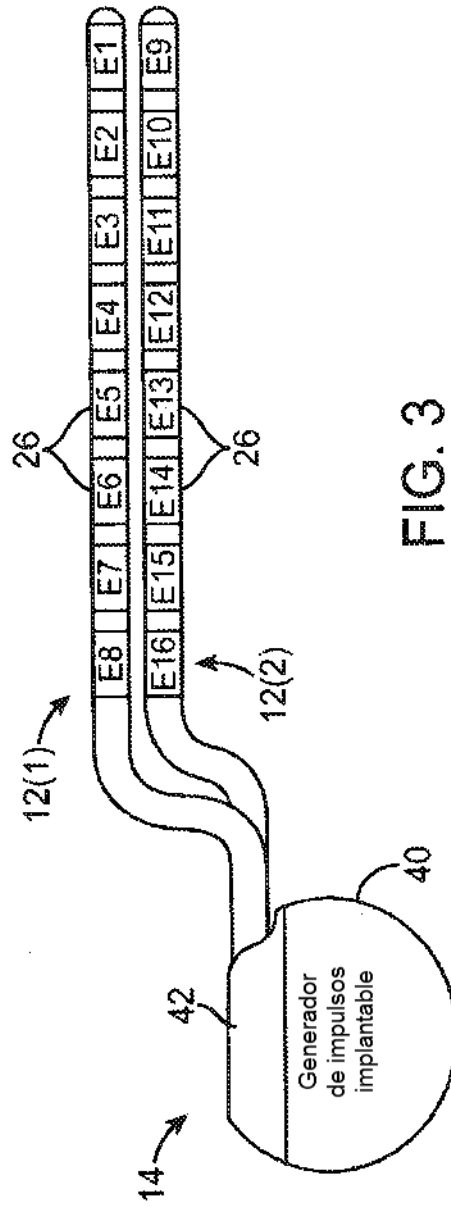


FIG. 3

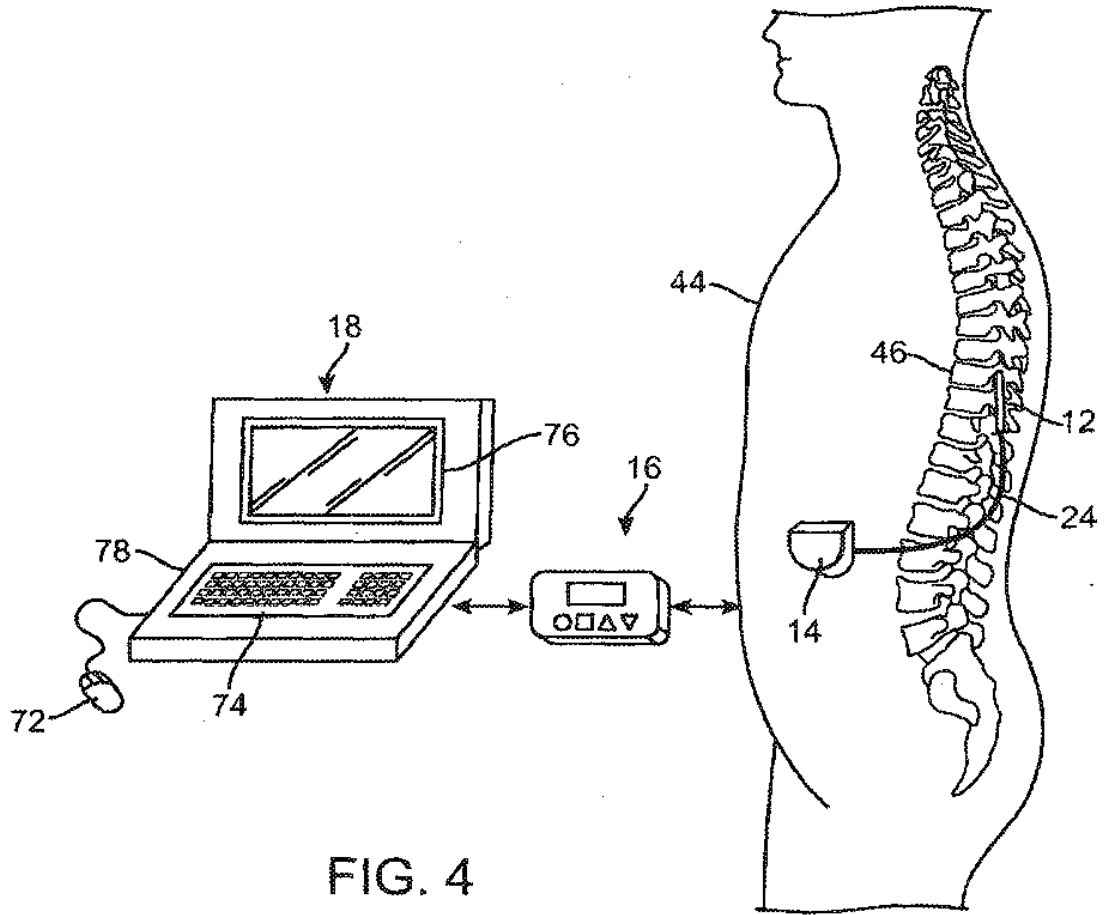


FIG. 4

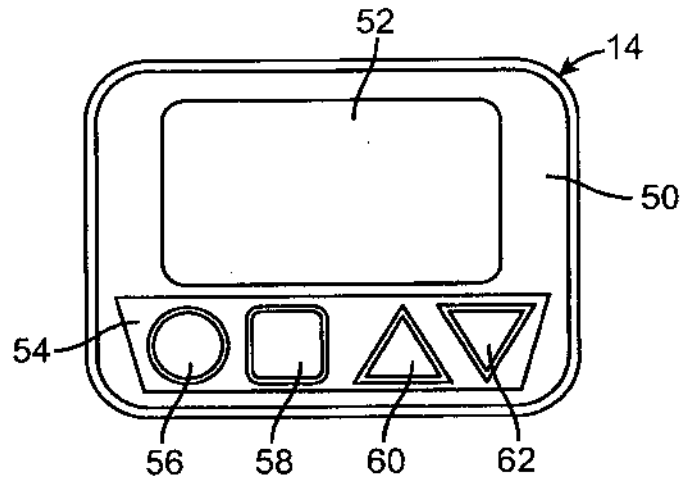


FIG. 5

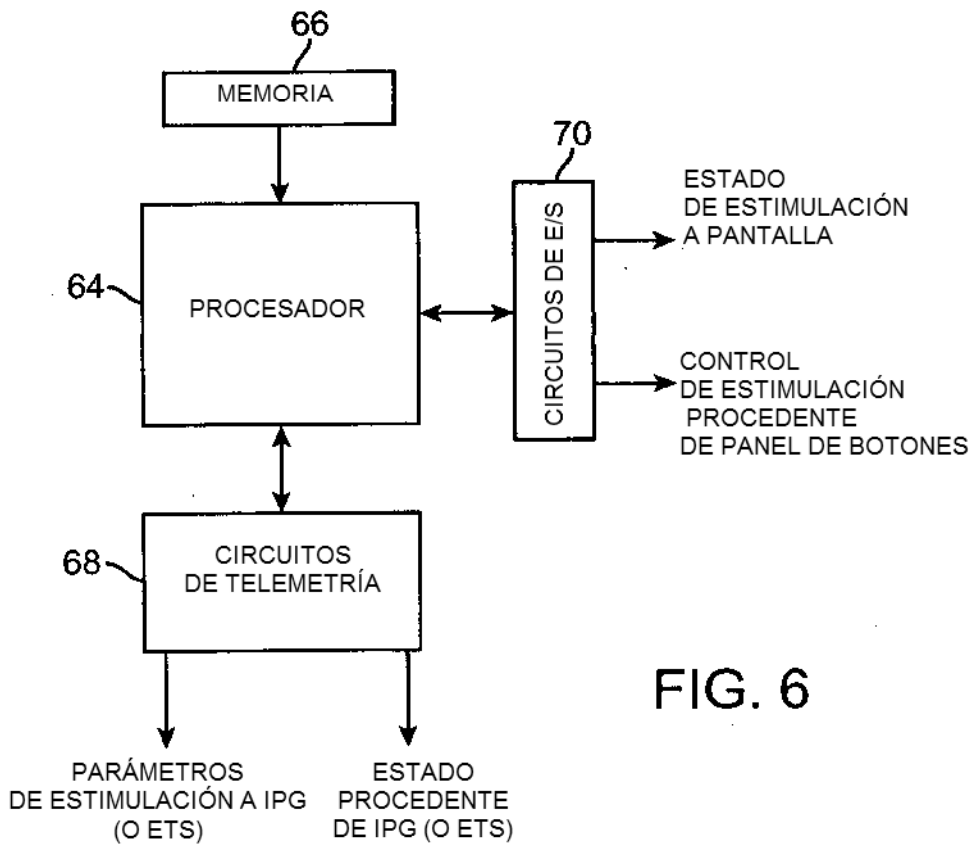


FIG. 6

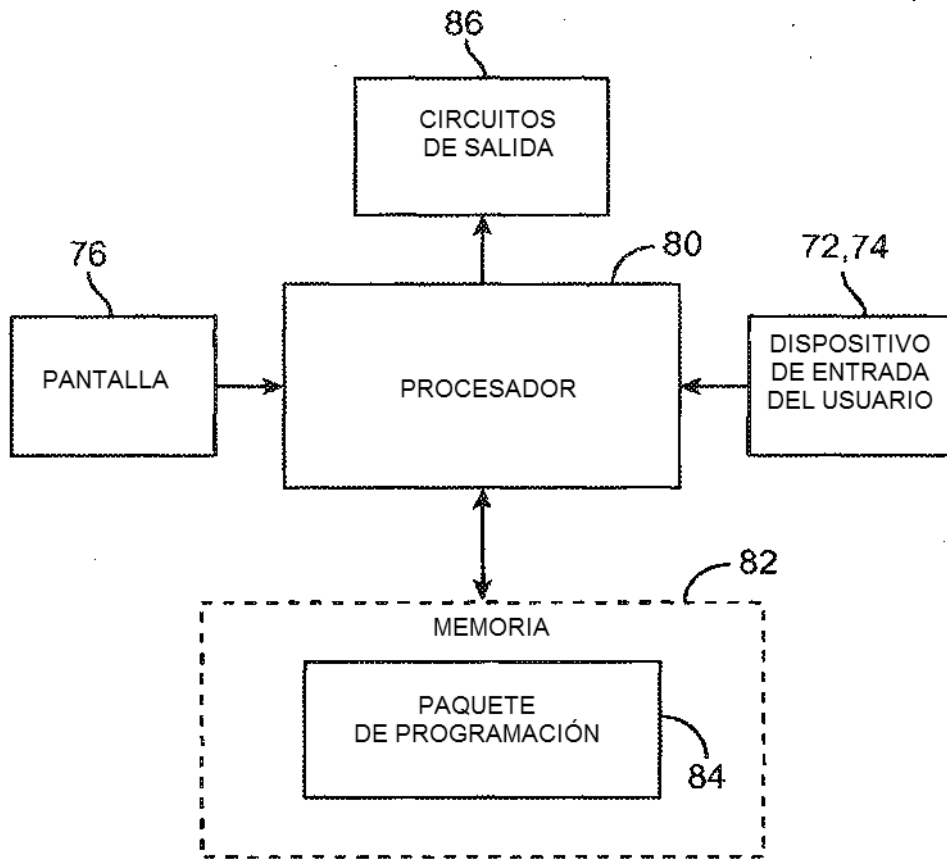


FIG. 7

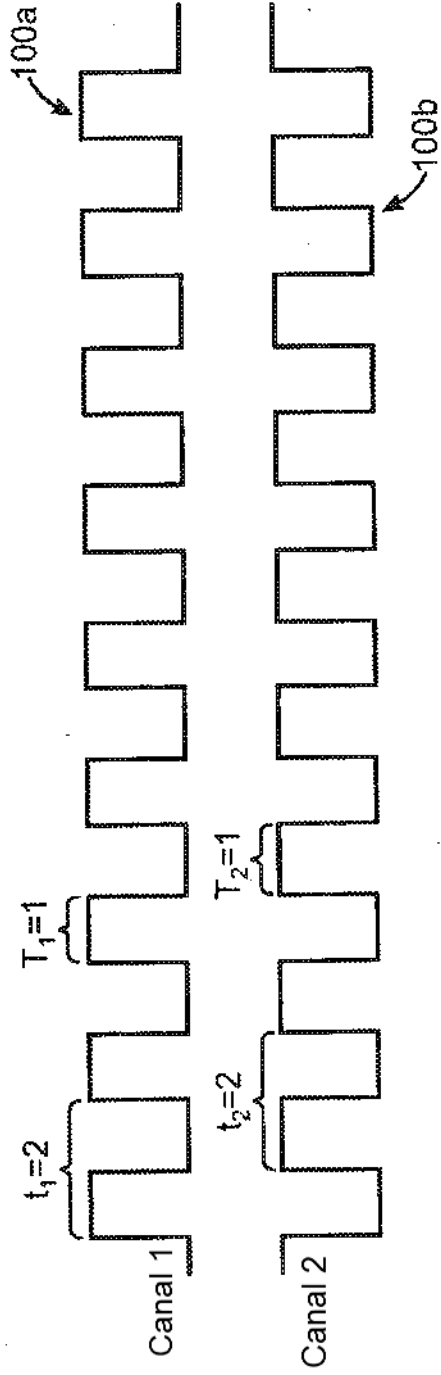


FIG. 8

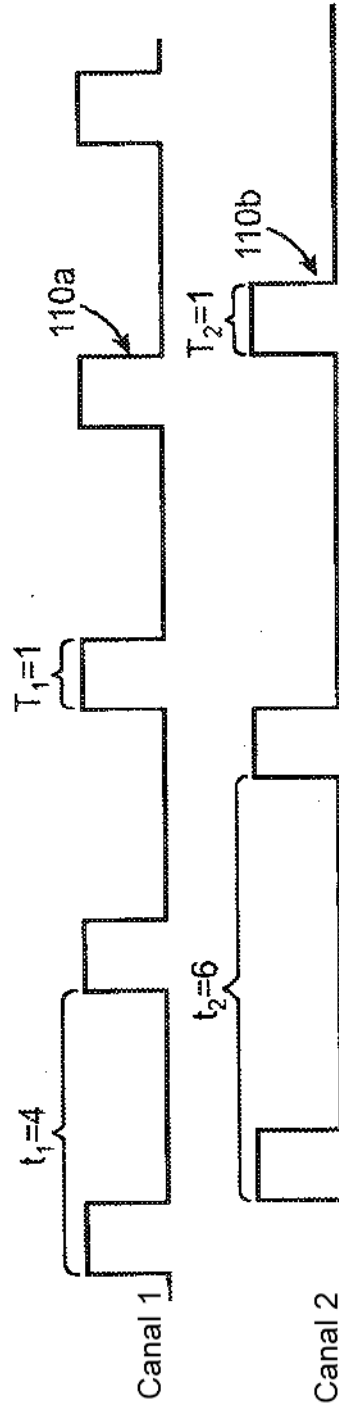


FIG. 9

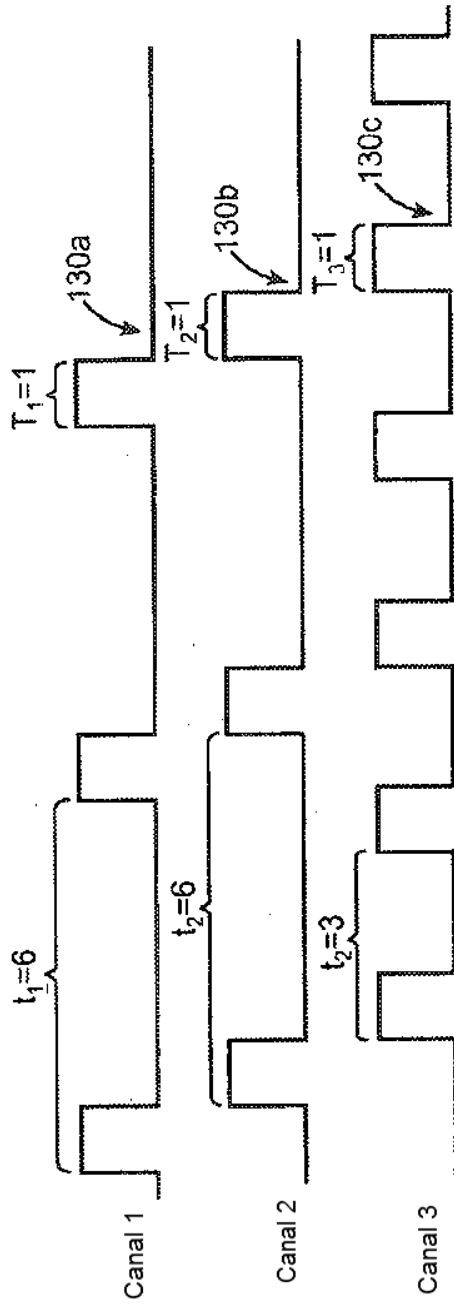


FIG. 10

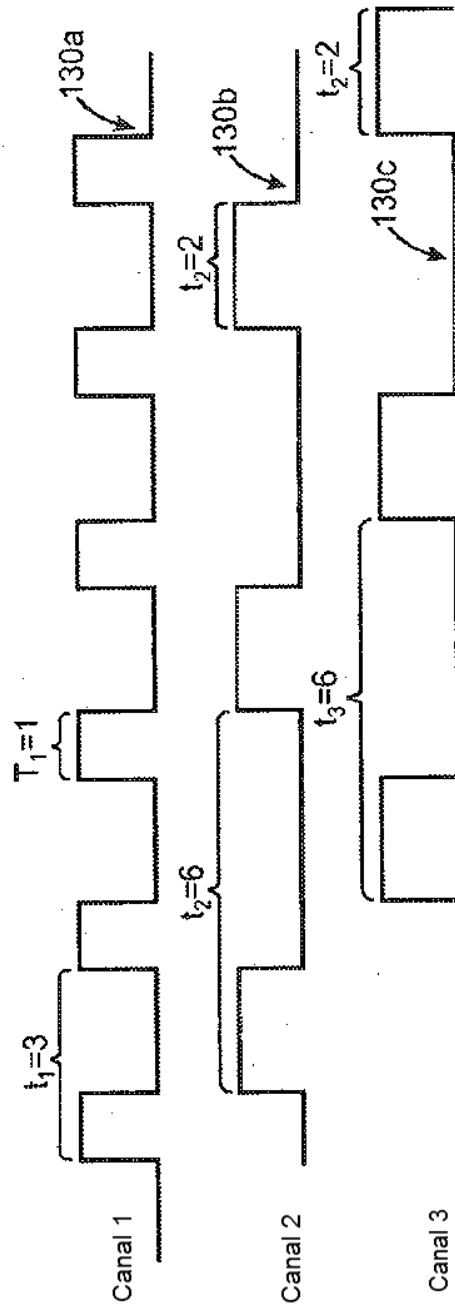


FIG. 11

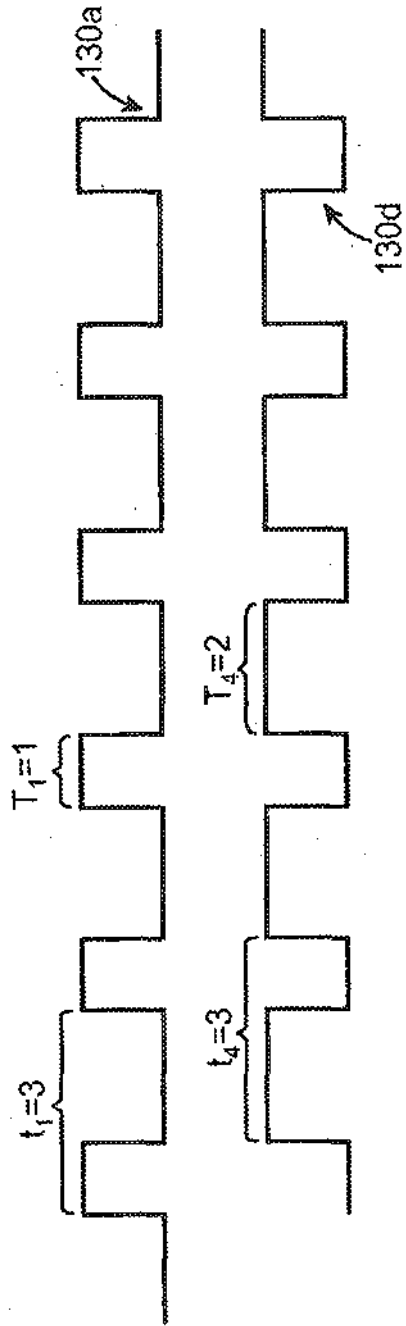


FIG. 12