

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 805**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2007 E 07253658 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 1900335**

54 Título: **Sistema para proporcionar una forma de onda para la estimulación de tejido biológico**

30 Prioridad:

15.09.2006 US 522029

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

10.02.2017

73 Titular/es:

**THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (50.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US y
INTELECT MEDICAL INC. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**REZAI, ALI R.;
CARLTON, KEITH RICHARD;
LEYH, SCOTT GORDON;
WILDER, STEVEN E. y
FELL, ROGER BARRACLOUGH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 600 805 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 para proporcionar una forma de onda para la estimulación de tejido biológico

Campo técnico

5 La presente invención se refiere, en general, a un sistema para proporcionar una forma de onda para la estimulación de tejido biológico.

Antecedentes

10 Varios tipos de estimuladores se han desarrollado para una variedad de aplicaciones in vivo. Por ejemplo, se puede emplear un estimulador para ejecutar una estimulación de la médula espinal, la estimulación cerebral profunda o para la estimulación de otros trayectos neurológicos, tales como para el tratamiento de diversos trastornos y enfermedades. Típicamente, cada estimulador incluye un generador de forma de onda que genera su propia forma de onda. Por ejemplo, un usuario define los parámetros necesarios y el estimulador construye la forma de onda en consecuencia. Por lo general, los parámetros incluyen la amplitud, frecuencia, simetría de fase y ciclo de trabajo. Cuanto más compleja sea la forma de onda, más parámetros serán necesarios para describir la forma de onda.

15 Los estimuladores implantables están limitados por el espacio y, por lo general, no pueden acomodar circuiterías complejas. Los estimuladores implantables, por lo tanto, por lo general compensan la complejidad de las formas de onda para ahorrar espacio. Un diseño más simple del estimulador también tiende a consumir menos energía, lo que es también una consideración importante en los dispositivos implantables. Por ejemplo, el ahorro de energía es importante, ya que se requiere generalmente cirugía para sustituir la batería. Además, los diseños simples de los estimuladores son resistentes y generalmente menos propensos a fallar. La seguridad y la baja tasa de fallos son requisitos importantes por parte de los organismos reguladores de los gobiernos para aprobar cualquier dispositivo médico.

20 El documento WO 87/07511 desvela un sistema de estimulador programable implantable que tiene una pluralidad de fuentes de impulsos que producen de salida impulsos de estimulación eléctrica al paciente.

Sumario

25 La presente invención se refiere en general a un sistema para proporcionar una forma de onda para la estimulación de tejido biológico.

En consecuencia, un primer aspecto de la invención proporciona un sistema de estimulador programable implantable tal como se exponen en la reivindicación 1. Las características preferidas de este aspecto de la invención se definen en las reivindicaciones 2 a 14.

30 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un diagrama de bloques de un sistema de estimulación programable.

La figura 2 representa un ejemplo de otro sistema de estimulación.

La figura 3 representa un diagrama de bloques de un sistema generador de impulsos implantable.

35 La figura 4 representa un diagrama de bloques de una realización de un sistema generador de impulsos implantable que puede ser implementado de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 4A representa un diagrama de bloques de un tipo de controlador de forma de onda que puede ser empleado en el sistema de la figura 4.

La figura 4B representa un diagrama de bloques de otro tipo de controlador de forma de onda que puede ser empleado en el sistema de la figura 4.

40 La figura 5 representa un ejemplo de un dispositivo generador de impulsos implantable.

Descripción detallada

45 La presente invención se refiere a sistemas para el almacenamiento y la reproducción de una o más formas de onda para estimular el tejido biológico. De la manera que se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "forma de onda" describe la amplitud en función de la relación de tiempo para una señal y puede abarcar uno o más períodos de una forma de onda dada. La forma de onda puede ser una señal registrada (tal como puede ser muestreada digitalmente o por medios analógicos, y almacenada) o la forma de onda puede ser generada por un dispositivo generador de forma de onda (por ejemplo, un oscilador u otro generador de forma de onda). Por ejemplo, el genera-

dor de forma de onda puede construir o derivar la forma de onda de una fórmula matemática o basarse en un dibujo u otra visualización de una forma de onda que puede ser representada en una pantalla. Los datos de forma de onda en la memoria pueden ser preprogramados, tal como antes de la implantación, o los datos de la forma de onda pueden ser programados después de la implantación del sistema.

5 A modo de ejemplo, la forma de onda puede incluir una señal biológica, tal como puede ser registrada de un sujeto (por ejemplo, un ser humano o animal). La señal biológica puede ser medida y detectada del tejido biológico del sujeto, y ese tejido biológico puede incluir cualquiera y todas las señales del sistema nervioso y todas las estructuras inervadas e influenciadas por el sistema nervioso. Además, una pluralidad de formas de onda pueden ser registra-
10 das simultáneamente de una pluralidad de diferentes sitios anatómicos (por ejemplo, del sistema nervioso) del sujeto para proporcionar un conjunto agregado de formas de onda. El conjunto agregado de formas de onda se puede almacenar como un conjunto de formas de onda asociadas con el control y / o regulación de la actividad del sistema nervioso predeterminado, incluyendo señales del cerebro y otros órganos.

15 Las formas de onda registradas también pueden incluir señales biológicas del cerebro, la médula espinal, los nervios periféricos y los nervios craneales. La señal biológica puede incluir, además, señales biológicas conocidas para controlar y / o regular la actividad del sistema nervioso autónomo (simpático y parasimpático) así como la actividad que afecta al sistema nervioso y a todos los órganos del cuerpo (por ejemplo, el sistema endocrino, sistema inmune, pulmón, corazón, cardiovascular, gastrointestinal, genitourinario). Un conjunto agregado de este tipo de formas de onda biológicas registradas concurrentemente se puede almacenar como datos de forma de onda en la memoria. La duración y el número de trenes de impulsos (o períodos) de cada una de las formas de onda almacenadas en la
20 memoria pueden variar de acuerdo con la actividad que está siendo controlada y / o regulada por las respectivas formas de onda.

Volviendo a las figuras, la figura 1 representa un sistema de estimulación 10. El sistema de estimulación 10 incluye una memoria 12 que almacena (o registra) los datos de forma de onda correspondientes a una o más formas de onda. Los datos de formas de onda se pueden almacenar en la memoria 12 en base a una señal de ENTRADA
25 recibida por un sistema de comunicación 14. La una o más formas de onda se pueden almacenar en uno o más períodos completos de la forma de onda, que pueden ser denominados fragmentos. Como se describe en la presente memoria descriptiva, los datos de las formas de onda que se almacenan en la memoria 12 se corresponden con una o más formas de onda reales, que pueden ser una representación analógica o digital de la forma o formas de onda. Este tipo de datos de formas de onda que se almacenan en la memoria 12 se denomina de este modo en la
30 presente memoria descriptiva como datos de forma de onda no paramétricos.

El sistema de comunicación 14 puede incluir un receptor que recibe la señal de ENTRADA por medio de uno o más modos de comunicación, tales como los que incluyen radio frecuencia (RF), infrarrojos (IR), contacto directo (por ejemplo, trayecto conductor eléctrica u ópticamente), acoplamiento capacitivo y acoplamiento inductivo para nombrar
35 unos pocos. La señal de ENTRADA adicional se puede proporcionar por medio de más de un modo de comunicación, tal como proporcionando la señal de ENTRADA que incluye una o más formas de onda a través de un modo y la información de comando (por ejemplo, la planificación y la información de programación) por medio de otro modo. El sistema de comunicación 14 puede ser capaz de comunicaciones bidireccionales, tal como incluyendo también circuitería de transmisor o transceptor. Las porciones de transmisor y receptor del sistema de comunicación 14 pueden emplear los mismos o diferentes modos de comunicación.

40 La memoria 12 puede ser implementada como una memoria analógica, de manera que pueda almacenar una versión analógica de la forma de onda que es recibida por el sistema de comunicación 14. La memoria también puede ser implementada como una memoria digital que almacena una representación o muestra digital de la forma de onda de entrada o almacena una versión codificada digitalmente de la forma de onda. Por ejemplo, la memoria 12 puede almacenar la forma de onda de la muestra como una muestra digital, por el uso de modulación de código de impulsos (PCM) o modulación de código de impulsos diferencial adaptativo (ADPCM) o modulación de impulsos en anchura (PWM), aunque se pueden utilizar otras técnicas de modulación. La muestra digital de la forma de onda adicional puede ser almacenada en un formato comprimido de acuerdo con uno o más CODEC (por ejemplo MP3, AAC, 3GPP, WAV, etc.), aunque no se requiere la compresión. Hay una multitud de normas diferentes que se pueden agrupar en tres formas principales de CODEC de audio, incluyendo, por ejemplo, la codificación de audio directa, la codificación de audio perceptual, y la codificación de síntesis, una o más de las cuales pueden ser empleadas
50 para almacenar una representación digital de formas de onda en la memoria 12.

Un sistema de reproducción 16 está configurado para recuperar y reproducir una o más formas de onda de acuerdo con los datos de formas de onda seleccionados que se encuentran almacenados en la memoria 12. El sistema de reproducción 16 puede ser implementado como hardware (por ejemplo, uno o más circuitos integrados), software o una combinación o hardware y software. La aplicación del sistema de reproducción 16 puede variar, por ejemplo, de
55 acuerdo con el tipo de audio (analógico o digital) que se almacena en la memoria 12. El sistema de reproducción 16, por ejemplo, puede ser programado con uno o más CODEC de audio que convierten (o descodifican) los datos de forma de onda codificados en una forma de onda de salida correspondiente.

El sistema de reproducción 16 puede ser implementado como un circuito integrado 24, de manera que incluya un microcontrolador o microprocesador. Por ejemplo, circuitos integrados (IC) de microcontrolador adecuados están disponibles comercialmente en Atmel Corporation de San Jose, California. Tales IC de microcontrolador puede incluir la memoria 12 integrada en el IC 24, tal como en la memoria de forma o memoria FLASH u otra memoria programable (memoria de sólo lectura programable eléctricamente (EPROM)), o la memoria 12 puede ser externa al IC 24.

El sistema de reproducción 16 proporciona la forma de onda de salida a un amplificador 18 que amplifica la forma de onda de salida. El sistema de reproducción 16 puede estar configurado además para proporcionar formas de onda de salida a uno o más canales de salida, proporcionando cada canal de salida una forma de onda de salida amplificada correspondiente a los datos de forma de onda almacenados en la memoria 12. Uno o más electrodos 20 pueden estar acoplados a cada uno de los canales para la entrega de la estimulación eléctrica al tejido biológico situado adyacente al electrodo o a los electrodos.

Como ejemplo, el sistema de reproducción 16 puede estar configurado para seleccionar una o más formas de onda de la memoria 12 para proporcionar una forma de onda de salida correspondiente. Como se ha mencionado más arriba, una pluralidad de tipos de formas de onda diferentes se puede almacenar en la memoria 12 limitada, en general, sólo por el tamaño de la memoria. El sistema de reproducción 16 de esta manera puede seleccionar y disponer una o más formas de onda para proporcionar un patrón deseado de forma de onda de salida. Además, el sistema de reproducción 16 puede combinar una pluralidad de diferentes formas de onda en formas de onda de salida compuestas más complejas. Se apreciará que la capacidad de seleccionar desde una pluralidad de formas de onda almacenadas predefinidas proporciona capacidades mejoradas del sistema de estimulación, ya que virtualmente cualquier forma de onda de salida puede ser almacenada y reproducida desde la memoria 12.

El diseño se puede simplificar aún más mediante el almacenamiento de formas de onda de parámetros que cambian gradualmente en la memoria 12. Por ejemplo, una pluralidad de versiones de la misma forma de onda, pero de amplitud variable, puede ser almacenada en la memoria 12 con el fin de eliminar efectivamente la necesidad de circuiterías de control de amplitud adicionales. En consecuencia, si se puede requerir una amplitud mayor o menor para una aplicación dada, se puede seleccionar una forma de onda diferente apropiada. El sistema de reproducción 16 también puede ser programado y / o configurado para manipular una o más formas de onda seleccionadas de la memoria 12, con el uso de computación digital o analógica, para variar los parámetros (por ejemplo, amplitud, frecuencia, simetría de fase y / o ciclo de trabajo) de la una o más formas de onda seleccionadas. La señal de salida amplificada correspondiente corresponde a una versión amplificada de la forma de onda seleccionada, incluyendo cualquiera de tales manipulaciones.

El amplificador 18 puede ser implementado como un amplificador analógico o un amplificador digital. Para una versión analógica del amplificador 18, un convertidor digital a analógico (no mostrado) puede proporcionar una versión analógica correspondiente de la forma de onda de salida y un amplificador lineal, a su vez, puede operar para amplificar la forma de onda de salida analógica a un nivel deseado. Las circuiterías de acondicionamiento de energía pueden ser utilizadas para proporcionar un potencial deseado para su uso en la generación de la forma de onda de salida amplificada. Alternativamente, el amplificador puede ser implementado como un amplificador de clase D (o fuente de alimentación conmutada), aunque también se pueden utilizar otras topologías de amplificador. Mediante la implementación del amplificador como un amplificador de clase D, el amplificador 18 puede funcionar directamente desde una batería u otra fuente de alimentación eficientemente y ser implementado usando componentes de bajo voltaje. Los expertos en la técnica apreciarán diversos tipos de topologías de conmutación de amplificadores que pueden ser utilizados en el sistema 10. Además, el amplificador 18 puede ser configurado para funcionar en un modo de corriente o un control de modo de voltaje, tal como para proporcionar una corriente o voltaje deseados.

El amplificador 18 puede comprender una red de amplificadores dispuestos para accionar una pluralidad de cargas (representadas como electrodos 20) de acuerdo con las formas de onda de salida respectivas proporcionadas por el sistema de reproducción 16. El electrodo o los electrodos 20 puede ser implantado en lugares estratégicos en el tejido del paciente de acuerdo con la aplicación dada del sistema de estimulación 10. Por ejemplo, el electrodo o los electrodos pueden estar situados dentro del cerebro de un paciente, la médula espinal o en otros lugares anatómicos. Las localizaciones anatómicas pueden estar en estrecha proximidad al sistema de reproducción o en lugares remotos.

El sistema 10 puede ser implementado como un sistema de circuitería abierto o un sistema de circuitería cerrado. Para el ejemplo de un sistema de circuitería cerrado, el sistema 10 puede incluir también retroinformación, indicada como la línea de puntos 22. La retroinformación 22 proporciona información sobre el estímulo que se aplica al electrodo o a los electrodos y / o sobre una característica del electrodo o de los electrodos. Como ejemplo, la retroinformación 22 puede proporcionar una señal eléctrica al sistema de reproducción 16, en base a que se puede determinar una indicación de la impedancia de carga asociada con el electrodo o los electrodos.

Las características de la impedancia se pueden utilizar para una variedad de propósitos. Por ejemplo, la impedancia se puede emplear para implementar el control de corriente, tal como mediante el sistema de reproducción 16 que

selecciona una forma de onda predefinida de la memoria 12 para mantener un nivel de corriente deseado en la forma de onda que se proporciona al electrodo o a los electrodos 20. Alternativa o adicionalmente, las características de la impedancia se pueden utilizar como parte de diagnóstico, tal como mediante el registro (o registro de datos) de la impedancia durante largos períodos de tiempo y la evaluación de un estado del electrodo o de los electrodos .

5 Como otra alternativa, la retroinformación 22 se puede emplear para determinar las condiciones de impedancia elevada (por ejemplo, un circuito abierto) o una condición de impedancia baja (por ejemplo, un cortocircuito). Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán los diversos enfoques que se pueden implementar para proporcionar la retroinformación 22. Además, diversos tipos de controles de diagnóstico o de funcionamiento se pueden implementar en base a una retroinformación de este tipo.

10 Puesto que la forma de onda es reproducida a partir de datos de forma de onda no paramétricos que están almacenados en la memoria 12, el sistema 10 puede ser implementado de manera eficiente en costo a partir de circuitería de registro y reproducción disponible comercialmente. Además, puesto que las formas de onda pueden ser generadas externamente, proporcionadas al sistema 10, y almacenadas en la memoria 12, hay un mayor grado de flexibilidad en los tipos y la complejidad de las formas de onda que se pueden almacenar en la memoria. Es decir, el sistema 10 no está limitado por las limitaciones en el coste o el tamaño o la complejidad de un generador paramétrico de forma de onda típica. Además, el sistema de reproducción 16 puede construir formas de onda más complejas mediante la combinación de dos o más formas de onda almacenadas en un orden particular (por ejemplo, un patrón de trenes de formas de onda). Como ejemplo, una o más de las formas de onda almacenadas en la memoria puede incluir impulsos reales registrados (formas de onda eléctricas), tal como puede ser registrado del paciente en el que el sistema de estimulación 10 debe ser implantado, de una persona diferente o de un sujeto animal no humano. El sistema de reproducción 16 también puede combinar dos formas de onda adicionales mediante la realización de una superposición de tales formas de onda para la construcción de una forma de onda agregada deseada.

La figura 2 representa un ejemplo de un sistema de estimulación programable 50. El sistema 50 comprende un generador de impulsos implantable (IPG) 52 que se implanta en el cuerpo 54 de un paciente, tal como implantado bajo la piel del tórax (por ejemplo, debajo de la clavícula) o en otra ubicación anatómica. En contraste con muchos diseños de IPG existentes, al IPG 52 no se le requiere generar un impulso o forma de onda, pero en su lugar está configurado para reproducir una o más formas de onda predefinidas. El IPG 52 incluye un receptor interno 56 que puede recibir una señal desde un programador externo 58, que está situado externo al cuerpo 54. El programador externo 58 puede comunicar la señal al receptor 56 usando uno o más modos de comunicación, tales como los que se describen en la presente memoria descriptiva. En el ejemplo de la figura 2, se ilustra un modo de comunicación sin conexión, aunque una conexión física se puede realizar para proporcionar un medio conductor eléctrico u óptico para las comunicaciones de datos.

Un generador de forma de onda 60 puede proporcionar una o más formas de onda 62 para que el programador externo 58 las transmita al IPG 52. El generador de forma de onda 60 puede incluir cualquier tipo de dispositivo o sistema que pueda generar la una o más formas de onda 62, incluyendo un generador de señales programable, un generador de impulsos, y un sintetizador de forma de onda para nombrar unos pocos. El generador de forma de onda 60 puede ser, además, un sistema basado en PC o un sistema independiente capaz de generar una o más formas de onda deseadas. El generador de forma de onda 60 también se puede programar con formas de onda registradas biológicas, tales como las que pueden haber sido medidas y registradas del cuerpo 54 del paciente o de cualquier otro sujeto biológico (por ejemplo, humano o de otro animal).

Para la estimulación eléctrica del cerebro de un paciente, la forma de onda se puede registrar como impulsos eléctricos medidos en una o más regiones anatómicas del cerebro de un sujeto biológico. El generador de forma de onda 60 puede proporcionar así las formas de onda biológicas registradas al programador externo 58 para la transferencia de esas formas de onda a la memoria por medio del receptor interno 56 del IPG 52. Las mediciones, por ejemplo, pueden ser hechas por electrodos de detección insertados dentro del tejido objetivo o por sensores externos colocados adyacentes al tejido objetivo o por una combinación de sensores internos y externos. Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán diversos tipos de sensores y dispositivos de medición que se pueden emplear para medir y registrar las formas de onda biológicas. Además, mientras que en lo que antecede se menciona el registro de impulsos eléctricos de una o más regiones del cerebro de un sujeto, se debe apreciar que los impulsos se pueden registrar de otro tejido nervioso, de uno o más de otros órganos, u otros sitios anatómicos (de un ser humano o de otro animal) o cualquier combinación de los mismos.

El programador externo 58 transmite una señal 59 al receptor 56 del IPG 52 que corresponde a la forma de onda 62 proporcionada por el generador 60. Como se ha explicado en la presente memoria descriptiva, la señal 59 transmitida por el programador externo 58 puede incluir (o codificar) la forma de onda real 62 proporcionada por el generador de forma de onda 60 (por ejemplo, una forma de onda real biológica registrada o una forma de onda sintetizada). El programador externo puede transmitir la señal 59 que incluye un período completo, más de un período (por ejemplo, fragmentos), o como una fracción de un período de la forma de onda deseada 62 en cualquier modo de comunicación. El receptor 56, por ejemplo, puede proporcionar la forma de onda a la memoria como datos de forma de onda codificados, tales como correspondientes a un esquema de codificación implementado por el generador de forma de onda 60. Alternativamente, el receptor 56 puede demodular / decodificar una señal recibida codificada y proporcionar

una señal demodulada / decodificada correspondiente 66 a la memoria 64 para que los datos de forma de onda se correspondan a la una o más formas de onda 62. Una codificación adicional también puede ser realizada por el receptor 56 u otra circuitería (no mostrada) para proporcionar datos de forma de onda codificados para almacenar la forma de onda o las formas de onda 62 de la memoria 64.

5 La muestra de la forma de onda 66 almacenada en la memoria 64 puede corresponder a una versión analógica de la forma de onda o a una representación digital correspondiente (por ejemplo, PCM) de la forma de onda. Los expertos en la técnica apreciarán diversas representaciones diferentes que se pueden almacenar en la memoria 64 en base a las enseñanzas contenidas en la presente memoria descriptiva. Se entenderá, además, que parte o la totalidad de las formas de onda 66 almacenadas en la memoria 64 pueden ser programadas antes de la implantación del IPG 52 dentro del cuerpo 54.

Después de que un número deseado de una o más formas de onda 66 se hayan almacenado en la memoria 64, como por ejemplo durante un modo de programa, la circuitería de reproducción 68 puede reproducir una o más formas de onda seleccionadas 66 de la memoria 64. La circuitería de reproducción 68 puede reproducir una forma de onda de acuerdo con un programa de reproducción definido, que puede ser un programa periódico o continuo. Alternativa o adicionalmente, la circuitería de reproducción 68 puede estar configurada para reproducir una o más formas de onda seleccionadas en respuesta a un estímulo, pudiendo ser generado dicho estímulo por el usuario o proporcionado por la circuitería de detección asociada (no mostrada).

La circuitería de reproducción 68 puede reproducir la una o más formas de onda seleccionadas mediante la recuperación de la forma o las formas de onda seleccionadas de la memoria y proporcionar la forma o las formas de onda de salida a uno o más amplificadores 70. El amplificador 70 amplifica la forma de onda de salida a un nivel deseado para proporcionar una versión amplificada correspondiente de la forma de onda. Es decir, la forma de onda amplificada 72 puede ser sustancialmente la misma que la forma de onda 62 generada por el generador de forma de onda 60. Alternativamente, cuando la forma de onda 62 es almacenada como datos codificados, la forma de onda amplificada 72 puede corresponder a una versión decodificada de la forma de onda. Típicamente, una pluralidad de formas de onda 66 es almacenada en la memoria 64 para proporcionar una mayor selección de formas de onda disponibles para el funcionamiento del IPG 52. La forma de onda amplificada 72 se puede proporcionar a uno o más electrodos u otros dispositivos implantables colocados estratégicamente capaces de suministrar un estímulo eléctrico al tejido biológico adyacente.

La figura 3 representa un ejemplo de otro sistema de generador de impulsos implantable (IPG) 100. El sistema de IPG 100 está configurado para suministrar la estimulación eléctrica a un tejido objetivo, tal como mediante el uso de uno o más electrodos. En el ejemplo de la figura 3, el sistema de IPG 100 incluye un sistema de control 102 que es operativo para controlar el registro y la reproducción de una o más formas de onda para la aplicación de la estimulación eléctrica. El sistema de control 102 puede ser implementado como una unidad de microcontrolador (por ejemplo, un circuito integrado) o como una combinación de uno o más circuitos integrados que pueden ser programados y / o configurados para implementar las funciones descritas en la presente memoria descriptiva.

El sistema de control 102 está acoplado a un transceptor 104. El transceptor 104 puede estar acoplado a una antena 106 para implementar las comunicaciones inalámbricas a y desde el sistema de IPG 100. Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "inalámbrico" se refiere a las comunicaciones de información sin una conexión física para el medio de comunicación (siendo la conexión física por lo general un conductor eléctrico o fibra óptica). Como se describe en la presente memoria descriptiva, el transceptor 104 podría ser implementado alternativamente como una conexión cableada (por ejemplo, enlaces conductores eléctricos u ópticos). Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán varios tipos de modos de comunicación inalámbrica que pueden ser implementados por el transceptor 104, tal como se describe en la presente memoria descriptiva. Como un ejemplo, el transceptor 104 puede ser programado y / o configurado para implementar una tecnología de comunicación inalámbrica bidireccional de corto alcance, tal como Bluetooth o uno de los protocolos 802.11x.

El transceptor 104 también puede emplear medidas de seguridad para impedir el acceso no intencional o no autorizado al IPG 100. Las características de seguridad se pueden implementar como software y / o hardware, y pueden ser parte del transceptor y / o parte del sistema de control 102. Como un ejemplo, las medidas de seguridad se pueden integrar como parte del protocolo inalámbrico implementado por el transceptor 104 (por ejemplo, las comunicaciones inalámbricas Bluetooth emplean el algoritmo SAFER + para la autenticación y la generación de claves). Otros protocolos de comunicación pueden emplear diferentes medidas de seguridad para mitigar la comunicación no autorizada con el IPG. Alternativa o adicionalmente, el transceptor 104 puede utilizar una tecla predefinida o ID asociada con el IPG 100 para identificar el destinatario de la comunicación y confirmar la información recibida como procedente de una fuente autorizada o de confianza.

El sistema de control 102 está conectado para proporcionar de salida una o más formas de onda a un sistema amplificador 108. El sistema amplificador 108 está conectado para recibir y amplificar las formas de onda de salida del sistema de control 102 y proporcionar las formas de onda amplificadas correspondientes a un sistema de salida 110. El sistema de salida 110 está configurado para distribuir las formas de onda amplificadas a un conjunto de uno o

más canales de salida correspondientes 112. Los canales de salida 112 pueden incluir puertos de salida acoplados eléctricamente directamente a electrodos respectivos u otros dispositivos periféricos acoplados para recibir las formas de onda de salida del sistema de IPG 100. El sistema de IPG 100 puede incluir también un sistema de energía 114 que es operativo para suministrar energía para la operación de los diversos componentes.

5 Volviendo a los contenidos del sistema de control 102, el sistema de control 102 incluye una memoria 116 que puede almacenar datos digitales que representan cada una de las una o más formas de onda. La memoria 116 puede ser implementada como una memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria flash, memoria de sólo lectura programable (PROM), memoria programable y borrable eléctricamente de sólo lectura (EEPROM) u otros tipos de memoria capaces de almacenar representaciones digitales de las una o más formas de onda. La capacidad de almacenamiento de la memoria 116 puede variar de acuerdo con los requisitos de diseño de aplicación del IPG 100.

10 Una unidad de proceso central (CPU) 118 está acoplada a la memoria 116, tal como por medio de un bus 120. El bus 120 puede ser cualquier tipo de conexión o tarjeta madre posterior (o una combinación de los mismos) que permite la comunicación entre los distintos componentes del sistema de control 102, incluyendo la memoria 116 y la CPU 118. Por ejemplo, la CPU 118 y la memoria 116 pueden ser instanciadas en un circuito integrado, tal como un microcontrolador o circuito integrado de aplicación específica (ASIC) que forma el sistema de control 102. En un ejemplo de este tipo, el bus 120 se puede implementar como un bus interno IC. Aunque la memoria 116 se muestra como residente dentro del sistema de control 102, al menos una parte de la memoria podría ser implementada como una estructura de memoria externa (por ejemplo, implementada como uno o más circuitos integrados).

20 La CPU 118 puede recuperar selectivamente las formas de onda respectivas de la memoria 116 y suministrar (o reproducir) la forma de onda seleccionada recuperada al sistema amplificador 108. Como un ejemplo, la CPU 118 puede ejecutar las instrucciones de control ejecutables por ordenador que controlan cuál de las una o más formas de onda son suministradas al sistema amplificador 108. Las instrucciones ejecutables pueden controlar o ajustar los parámetros de las formas de onda de salida. Las instrucciones de control ejecutables por ordenador se pueden almacenar en la memoria 116, tal como con los datos de formas de onda. El sistema de control 102 también puede incluir uno o más convertidores de digital a analógico (DAC) 122 y 124 que están conectados con el bus 120. La CPU 118 puede suministrar así los datos de forma de onda recuperados de los DAC 122 y 124. Los DAC 122 y 124 pueden convertir las formas de onda digitales almacenadas a formas de onda analógicas de salida correspondientes y proporcionar las formas de onda analógicas de salida al sistema amplificador 108.

30 La CPU 118 también puede emplear instrucciones ejecutables por ordenador (tales como puedan ser almacenadas en la memoria 116) para controlar el funcionamiento del receptor 104. La CPU 118 se puede comunicar con el receptor 104 por medio del bus 120 por medio de una interfaz correspondiente 126 que está conectada entre el receptor y el bus. Como ejemplo, durante un modo de programación, la CPU 118 puede recibir y enviar información a través del transceptor 104 para la programación de la memoria 116. La información recibida, por ejemplo, puede incluir más formas de onda digitales que se almacenan en la memoria para la reproducción durante un modo de funcionamiento normal.

35 La información recibida por medio del transceptor 104 también puede incluir instrucciones ejecutables por ordenador, tales como los parámetros de operación de control del IPG 100. Alternativamente, algunos o todos los parámetros de funcionamiento del IPG pueden ser preprogramados. Los parámetros de funcionamiento programables pueden incluir parámetros de escalado para ajustar los uno más parámetros de la forma de onda de salida. Por ejemplo, los parámetros de escalado pueden incluir la amplitud, anchura de impulso, duración del impulso, así como controlar el número de trenes de impulsos de las una o más formas de onda almacenadas que se suministran como la forma de onda analógica de salida correspondiente al sistema amplificador 108. La CPU 118 puede modificar tal escalamiento de los parámetros durante el funcionamiento para proporcionar una versión modificada de la forma de onda almacenada (por ejemplo, las modificaciones que se basan en la retroinformación 144 para permitir la operación en bucle cerrado).

40 La CPU 118 también puede controlar cuál de la pluralidad de canales de salida 112 están provistos de formas de onda de salida correspondientes. Por ejemplo, la CPU 118 puede proporcionar una señal de CONTROL (o selección) 132 al sistema de salida 110 por medio del bus 120 y por medio de una interfaz correspondiente 130. El sistema de salida 110 se puede implementar como una matriz de conmutación o multiplexor que está configurado para acoplar selectivamente las señales de salida correspondientes seleccionadas del sistema amplificador 108 a los canales de salida correspondientes 112 en base a la señal de CONTROL. Por ejemplo, el sistema de salida 112 puede incluir la red de conmutadores que están configurados para completar un trayecto conductor de la electricidad desde el sistema de control al canal o canales de salida seleccionados. El sistema de salida 110 de este modo puede distribuir selectivamente formas de onda de salida a uno o más de los canales de salida 112 en base a las instrucciones de control almacenadas en la memoria 116 que definen cómo se debe producir una distribución de este tipo.

55 Como se describe en la presente memoria descriptiva, un electrodo (o electrodos) se puede acoplar a cada uno de los canales de salida correspondientes 112 para la entrega de estímulos eléctricos correspondiente en función de las

formas de onda analógicas amplificadas distribuidas a las salidas correspondientes por el sistema de salida 110. El tamaño y la configuración del sistema de salida 110 puede variar de acuerdo con el número de canales de salida, así como el número de entradas respectivas proporcionadas por el sistema amplificador 108.

5 El sistema amplificador 108 puede incluir una pluralidad de amplificadores, que en el ejemplo de la figura 3 son representados como incluyendo cuatro amplificadores (indicados como AMP 1 a AMP 4). Como se ha mencionado más arriba, el sistema de control 102 incluye los DAC 122 y 124 que proporcionan las correspondientes señales de forma de onda de salida analógica al sistema amplificador 108. En el ejemplo de la figura 3, el DAC 122 está acoplado para suministrar una entrada analógica correspondiente a dos amplificadores AMP 1 y AMP 2. El DAC 124 está acoplado para proporcionar una señal de salida correspondiente al amplificador AMP 4. El sistema de control 10
10 102 también proporciona la señal correspondiente que se indica como 132 para seleccionar cual de las formas de onda de salida está conectada para suministrar la entrada analógica al amplificador AMP 3. Para el ejemplo de la figura 3 en el que hay dos salidas analógicas proporcionadas por el sistema de control 102, el sistema de control 102 puede proporcionar una salida que controla el funcionamiento de los conmutadores correspondientes 134 y 136. La salida de este modo puede funcionar para conectar la salida del DAC 122 al amplificador AMP 3 o para conectar la salida del DAC 124 a la entrada del AMP 3. Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán otros tipos diversos de circuitos y redes de conmutación que se pueden utilizar para suministrar una forma de onda de salida deseada de forma selectiva a la entrada del amplificador AMP 3. Tal circuitería puede incluir también un inversor para suministrar, por ejemplo, una versión invertida de una forma de onda almacenada.

20 Para mitigar la interferencia entre los canales de salida respectivos 112, los condensadores de bloqueo de CC 138 se puede conectar entre el sistema de salida 110 y los puertos correspondientes de los canales de salida 112. Los condensadores de bloqueo de CC 138 pueden ser seleccionados para que tengan una capacitancia correspondiente en base a la gama de frecuencia deseada en la que las señales de salida deben ser suministradas a los canales de salida correspondientes 112.

25 El sistema de energía 114 incluye una batería 140 que almacena una carga para proporcionar el voltaje de CC correspondiente al sistema de IPG 100. Por ejemplo, la batería 140 suministra el voltaje de salida de CC a un sistema de fuente de alimentación asociado 142. La cantidad de voltaje proporcionado por la batería 140 puede variar de acuerdo con los requisitos de energía del sistema de IPG 100.

30 El sistema de fuente de alimentación 142 también puede incluir el seguimiento de la carga y fuentes de alimentación en modo conmutado para proporcionar la energía adecuada a las diversas partes del sistema de IPG. Como ejemplo, el aspecto de seguimiento de carga del sistema de fuente de alimentación 142 puede variar los carriles de voltaje suministrados al sistema de salida 110 como una función de la forma o las formas de onda de salida en particular que suministra el sistema de control 102 al sistema amplificador 108.

35 Adicional o alternativamente, el sistema de control 102 puede variar los carriles de voltaje del sistema de salida 110 de acuerdo con los requisitos de energía del IPG, tal como por medio del sistema de control de energía 142. El sistema de control 102 también puede variar la amplitud de la forma de onda de salida analógica mediante el control de una ganancia variable de los amplificadores respectivos. Alternativamente, como se describe en la presente memoria descriptiva, las formas de onda digitales almacenadas en la memoria 116 pueden ser preprogramadas con diferentes amplitudes deseadas. Por lo tanto, para proporcionar la amplitud deseada en un canal determinado, el sistema de control 102 puede reproducir la forma de onda dada que tiene la amplitud deseada.

40 El sistema de salida 110 también puede proporcionar retroinformación, indicada como 144, al sistema de control 102. La retroinformación 144 puede ser enviada sobre una o más conexiones dependiendo de la extensión de la información que se está suministrando. En el ejemplo de la figura 3, la retroinformación 144 puede incluir una pluralidad de entradas, siendo proporcionada cada una de ellas al convertidor analógico a digital ADC 146. La CPU 118 puede recibir una representación digital correspondiente de las señales de retroinformación recibidas por el ADC 146. Por ejemplo, la información de retroinformación digital se puede almacenar en la memoria 116 para su uso por una o más funciones de control que están siendo ejecutadas por la CPU 118.

45 La CPU 118 (que está ejecutando instrucciones ejecutables) puede evaluar la representación digital correspondiente de las señales de retroinformación para determinar la información acerca de la operación del IPG 100. Como un ejemplo, la retroinformación 144 puede proporcionar una indicación de la impedancia de salida de los canales de salida respectivos (por ejemplo, incluyendo la impedancia de los electrodos conectados a los canales de salida respectivos). La CPU 118 u otras circuiterías puede determinar la impedancia, por ejemplo, como una función de la señal de voltaje o de corriente proporcionada por la retroinformación 144. Las impedancias determinadas se pueden utilizar para una variedad de funciones.

55 A modo de ejemplo, el sistema de control 102 puede implementar funciones de seguridad basadas en la impedancia detectada en los canales de salida respectivos 112. Por ejemplo, si la información de retroinformación convertida digitalmente indica que es una impedancia suficientemente baja (por ejemplo, que corresponde a una condición de cortocircuito en uno o más canales de salida 112), la CPU 118 puede implementar procedimientos de control pre-

programados. Además, si la información de impedancia proporcionada por la retroinformación 144 indica una impedancia suficientemente alta (por ejemplo, que corresponde a una condición de circuito abierto), se pueden implementar procedimientos adecuados. Una condición de alta impedancia puede indicar que un electrodo se ha desacomplado de su canal de salida. Durante el funcionamiento, en respuesta a la detección de una impedancia que se encuentra fuera de los parámetros normales de funcionamiento, el sistema de control 102 puede, por ejemplo, ajustar y / o interrumpir el suministro de formas de onda de salida a uno o más de los canales de salida 112 en los que se ha detectado la condición.

Como otro ejemplo, la retroinformación 144 puede proporcionar una indicación de carga asociada con los canales de salida. Por ejemplo, la retroinformación 144 puede incluir una indicación de voltaje y características de corriente para cada uno de los canales de salida 112. El sistema de control 102 puede ser programado (por ejemplo, con instrucciones ejecutables correspondientes almacenadas en la memoria 116) para calcular un valor de densidad de carga en base a parámetros de entrada y las características eléctricas conocidas de cada canal de salida. Si la densidad de carga calculada para un canal de salida dado 112 supera un umbral predeterminado, el sistema de control 102 puede desactivar el canal de salida dado.

Todavía otro ejemplo podría ser programar el sistema de control 102 para realizar el equilibrio de carga asociado con la operación de los amplificadores y / o el sistema de salida 110 en base a la retroinformación 144. Por ejemplo, el sistema de control 102 puede controlar la carga en un canal de salida dado, tal como para ayudar a asegurar que no existe ningún voltaje de red de CC en cualquiera de los canales 112 que podrían ser adverso a la estimulación eléctrica deseada proporcionada en cada canal.

El sistema de control 102 también puede activar el transceptor 104 para la transmisión de información apropiada cuando la retroinformación 144 indica que estas y otras condiciones detectadas pueden estar situadas fuera de los parámetros de funcionamiento esperados. El sistema de control 102 puede iniciar la transmisión de la información automáticamente en respuesta a la detección de operación fuera de los parámetros de funcionamiento esperados. Alternativamente, el sistema de control 102 puede almacenar una información de este tipo (por ejemplo, en la memoria 116) y transmitir en respuesta a la interrogación por un transmisor externo o transceptor externo correspondiente.

La retroinformación 144 puede proporcionar también una indicación de la energía disponible en la batería 140. En consecuencia, una o más de las entradas en la retroinformación 144 se puede convertir en una representación digital correspondiente y ser evaluada por la CPU 118. Si la energía disponible de la batería cae por debajo de un umbral predeterminado, por ejemplo, se puede tomar la acción apropiada para conservar la energía o de otra manera proporcionar una indicación (por ejemplo, por medio del transceptor 104) de que la batería 140 debe ser reemplazada o recargada.

El sistema de energía 114 también puede incluir un sistema de carga 148 de la batería y un receptor de energía 150. El sistema de carga 148 de la batería, por ejemplo, puede incluir circuiterías de control de carga para la batería 140, así como un convertidor de energía (por ejemplo, incluyendo un rectificador) que es operativo para convertir la energía recibida por el receptor de energía 150 a una forma y nivel apropiados para facilitar la carga de la batería 140. En este sentido, la batería 140 puede ser de un tipo recargable, tal como una batería de litio, o una batería de níquel - cadmio capaz de un uso prolongado entre cargas. Alternativamente, como se describe en la presente memoria descriptiva, la batería 140 puede ser sustituible.

El receptor de energía 150, por ejemplo, puede ser implementado como un captador de energía inductiva que incluye una bobina de inducción y otra circuitería apropiada que puede recibir, filtrar y acoplar la energía (por ejemplo, por medio de inductancia mutua) de un transmisor de energía correspondiente que se podrá colocar adyacente o en contacto con el receptor de energía. El receptor de energía 150 y el sistema de carga 148 de baterías se pueden implementar como un sistema integrado para facilitar la carga de la batería 140. Además, el sistema de control 102 puede controlar el sistema de carga 144 de la batería en respuesta a la retroinformación 144. Por ejemplo, el sistema de control 102 puede proporcionar señales de control correspondiente 151 al sistema de carga 148 de la batería por medio de una interfaz correspondiente 152. Además, la corriente y / o el voltaje asociados con la carga de la batería (u otros parámetros asociados con la operación del sistema de carga) puede ser controlado por el sistema de control 102 por medio de una o más entradas analógicas correspondientes 154 que se proporciona al ADC 146. El sistema de control 102 puede controlar el proceso de carga de la batería en respuesta al voltaje y / o características de corriente asociadas con el proceso de carga, tal como es detectado por medio de la entrada 154.

La figura 4 representa otro ejemplo de un sistema de IPG 200 de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema de IPG 200 incluye un bloque de control 202 del sistema. El control 202 del sistema está programado y / o configurado para controlar la operación básica del sistema 200. El funcionamiento básico puede incluir la administración de energía, comunicación y controles de salida. El control 202 del sistema también puede programar uno o más controladores de forma de onda 204. Como se describe en la presente memoria descriptiva, cada uno de los controladores de forma de onda 204 incluye una memoria 206 que puede almacenar datos de formas de onda que representan una o más formas de onda.

En el ejemplo de la figura 4, hay M controladores de forma de onda 204 (indicados como CONTROLADOR DE FORMA DE ONDA 1 a CONTROLADOR DE FORMA DE ONDA M), en el que M es un entero positivo. Cada controlador de forma de onda 204 está programado para recuperar una o más formas de onda de su memoria respectiva 206 para la reproducción sobre uno o más canales de salida 208. Por ejemplo, hay N canales de salida, en el que N es un entero positivo, en el que $N \geq 1$. Como ejemplo, $N = M$; aunque, N puede no ser igual a M (por ejemplo, $N > M$ o $N < M$).

Un amplificador 210 se puede conectar para accionar cada uno de los canales de salida respectivos 208. La figura 4 representa un amplificador independiente 210, indicado como AMP 1, AMP 2 hasta AMP N, para el accionamiento de cada uno de los canales de salida N 208 respectivos. Además, cada amplificador 210 se puede conectar a un canal de salida respectivo por medio de un condensador de bloqueo DC 211 para reducir la interferencia entre canales. A modo de ejemplo, cada uno de los amplificadores 210 puede accionar su canal de salida asociado 208 en base a un conjunto de una o más señales de forma de onda proporcionadas por uno o más de los controladores de forma de onda 204.

Cada controlador de forma de onda 204 puede incluir un sistema de salida 212 que controla a cuál de los N canales de salida 208 proporciona cada controlador de forma de onda respectivo 204 su señal de forma de onda de salida. El sistema de salida 212 distribuye selectivamente de este modo las señales de forma de onda de salida a uno o más canales de salida, tal como en base a una señal de selección (no mostrada). Por ejemplo, cada sistema de salida 212 puede ser conectado eléctricamente a una entrada de cada uno de los N amplificadores 210 por medio de una matriz de conexión 214. La matriz de conexión 214 puede incluir un conjunto de conexiones (por ejemplo, cables o trazas eléctricamente conductoras) que conectan directamente cada uno de los controladores de forma de onda M 204 y cada uno de los amplificadores N.. Alternativamente, la matriz de conexión 212 puede proporcionar un subconjunto seleccionado de conexiones desde los controladores de forma de onda a los amplificadores 210. Cada amplificador 210 puede incluir un número igual o diferente de entradas.

En algunos casos, un amplificador dado 210 puede recibir una forma de onda de entrada de un solo controlador de forma de onda 204. Sin embargo, el diseño de la figura 4 permite una flexibilidad con la que el que el amplificador dado 210 puede recibir formas de onda de salida de más de un controlador de forma de onda 204. Por ejemplo, el control 202 del sistema puede proporcionar instrucciones a cada uno de los controladores de forma de onda 204 para controlar a qué conjunto de uno o más amplificadores 210 proporciona el controlador de forma de onda su forma de onda de salida. Además, el control 202 del sistema puede programar cuales de sus formas de onda respectivas (ya sea una sola onda o un tren de múltiples formas de onda) deben ser proporcionadas por cada uno de los controladores de forma de onda 204 a los amplificadores respectivos.

Para soportar a múltiples formas de onda de entrada, los amplificadores 210 pueden incluir una etapa de entrada (por ejemplo, circuiterías sumatorias, no mostradas) que agrega las formas de onda de entrada recibidas por medio de la matriz de conexión 214. Cada uno de los amplificadores 210 de esta manera puede superponer múltiples formas de onda recibidas de los controladores de forma de onda 204 para formar una forma de onda compuesta que, a su vez, es amplificada y proporcionada al canal de salida correspondiente 208.

Los amplificadores 210 también pueden proporcionar retroinformación, indicada esquemáticamente en 216, a los controladores de forma de onda 204. Por ejemplo, la retroinformación 216 puede proporcionar una indicación de impedancia de los canales de salida respectivos 208. Los controladores de forma de onda 204 pueden emplear la impedancia para determinar si el sistema 200 está funcionando dentro de los parámetros de funcionamiento esperados (por ejemplo, para la colocación de un electrodo o de la aplicación de características de seguridad), como se describe en la presente memoria descriptiva. Los controladores de forma de onda 204 pueden implementar las medidas apropiadas en base a la información recibida, incluido el ajuste de una forma de onda de salida o incluso finalizar que se proporcione una forma de onda de salida a uno o más de los amplificadores 210. Los controladores de forma de onda 204 también pueden proporcionar información para el control 202 del sistema basado en la retroinformación 216.

Como otro ejemplo, la retroinformación 216 puede proporcionar una indicación de carga asociada con el electrodo o los electrodos que son accionados por un amplificador dado 210. El controlador de forma de onda 204 se puede programar para calcular la densidad de carga en base a parámetros de entrada y las características eléctricas conocidas de los dispositivos de electrodos conectados a los canales de salida respectivos 208. Si la densidad de carga es superior a un umbral predeterminado, el controlador de forma de onda 204 puede desactivar el canal de salida. Se debe apreciar que este tipo de cálculos, alternativamente, puede ser realizado por el control 202 del sistema (por ejemplo, dependiendo de la capacidad de proceso permitida a los controladores de forma de onda).

Otro ejemplo podría ser el de realizar el equilibrio de carga en la operación de los amplificadores 210 en base a la retroinformación 216 recibida de los canales de salida respectivos 208. La monitorización de la carga en un determinado canal 208, por ejemplo, puede ayudar a asegurar que ningún voltaje de CC de red aparezca en cualquiera de los canales 208. El voltaje de CC para un canal dado 208 se puede mitigar, al menos en parte, mediante el empleo de los condensadores de bloqueo de CC 211.

Los expertos en la técnica entenderán y apreciarán diversos tipos de amplificadores 210 que pueden ser utilizados para amplificar las formas de onda de entrada (desde los controladores de forma de onda 204) para el accionamiento de los canales de salida 208. El tipo de amplificador se seleccionará típicamente para proporcionar un bajo consumo de energía puesto que el IPG 200 está destinado a ser implantado en un sujeto. Como ejemplo, los amplificadores 210 pueden ser implementados como amplificadores de clase G, que mediante el ajuste del voltaje de alimentación (o carriles de voltaje) durante la operación, se pueden lograr una reducción del consumo de energía en relación con otros tipos de amplificadores. Como otro ejemplo, los amplificadores 210 se pueden implementar como amplificadores de clase H, que operan de forma parecida a los amplificadores de clase G, así como modular la salida en función de la señal de entrada. También se pueden utilizar otros tipos de amplificadores, tales como amplificadores diseñados para amplificar las señales de audio y también operar con un bajo consumo de energía (por ejemplo, clase D o amplificador de energía conmutante).

Como se ha mencionado más arriba, el sistema de control del sistema 202 puede comunicarse con los controladores de forma de onda 204, tal como sobre un bus de datos 220. El bus 220 puede ser bidireccional para permitir la comunicación de información entre el control 202 del sistema y uno o más de los controladores de forma de onda 204. Como ejemplo, el bus 220 puede implementarse como un bus de interfaz periférica en serie (SPI) que comunica datos de SPI 222, tales como la inclusión de una señal de reloj, una señal de "entrada de datos" y una señal de "salida de datos". El bus 220 puede incluir también una señal de "seleccionar chip" 224 para permitir la comunicación de los datos SPI (datos y señales de reloj) entre el control 202 del sistema y uno de los controladores de forma de onda seleccionado 204. Los expertos en la técnica apreciarán que el sistema 200 también puede implementar otras topologías de bus, tales como I²C bus, bus de gestión del sistema (SMBus), así como otras estructuras de bus conocidas o aún por desarrollar (por ejemplo, incluyendo otras estructuras de bus serie y paralelo).

Como se describe en la presente memoria descriptiva, el control 202 del sistema puede emplear el bus 220 para programar cada uno de los controladores de forma de onda 204, así como para recibir información desde los controladores de forma de onda. De acuerdo con un aspecto, el control 202 del sistema puede programar algunos o todos los controladores de forma de onda 204 mediante el almacenamiento de una o más formas de onda en la memoria 206 para la reproducción posterior. El control 202 del sistema también puede programar el controlador de forma de onda 204 para controlar cuál de las formas de onda almacenadas se va a reproducir durante la operación. El control 202 del sistema también puede programar el funcionamiento del sistema de salida 212 de cada uno de los controladores de forma de onda 204 para controlar a cual amplificador 210 se deben proporcionar las formas de onda analógicas de salida.

Como otro ejemplo, el control 202 del sistema puede programar los controladores de forma de onda 204 para ajustar parámetros de escalado de la forma o las formas de onda que se está reproduciendo. Por ejemplo, los parámetros pueden incluir la amplitud, anchura de impulso, duración del impulso. El control 202 del sistema también puede programar los controladores de forma de onda 204 para controlar el número de trenes de impulsos de las una o más formas de onda almacenadas que se suministran como la forma de onda de salida analógica correspondiente. Como se describe en la presente memoria descriptiva, las formas de onda que se almacenan en la memoria 206 de los controladores de forma de onda respectivos 204 pueden ser formas de onda preregistradas (registradas de un animal o de un generador de forma de onda) o las formas de onda pueden ser formas de onda sintetizadas que se proporcionan al sistema 200 cuando son generadas de forma remota.

Los controladores de forma de onda 204 también pueden proporcionar información para el control 202 del sistema por medio del bus 220. Los controladores de forma de onda 204 pueden proporcionar información al control 202 del sistema en respuesta a una orden de interrogación desde el sistema de control o automáticamente en respuesta a la detección de una o más condiciones predeterminadas. Por ejemplo, uno o más de los controladores de forma de onda 204 puede proporcionar información de impedancia al sistema de control en base a la retroinformación 216 recibidas de uno o más amplificadores (por ejemplo, la impedancia de datos en bruto de retroinformación y / o información preprocesada que indica que la impedancia detectada se encuentra fuera de los parámetros de funcionamiento esperados). Otra información de diagnóstico asociada con el funcionamiento de los controladores de forma de onda 204 o como puede ser detectada por uno o más sensores (no mostrados) también pueden ser enviados desde los controladores de forma de onda al control 202 del sistema. Esta información puede ser almacenada en la memoria 228 y se puede actuar sobre la misma por uno o más procesos que se ejecutan en el control 202 del sistema. Alternativamente, algo o toda esa información puede ser enviada a una estación remota (por ejemplo, un programador externo) por medio de un sistema de comunicación 232.

El control 202 del sistema incluye un procesador de sistema 226 y la memoria asociada 228. Por ejemplo, el procesador del sistema 226 se puede implementar como una unidad de microcontrolador que incluye la memoria 228. Alternativa o adicionalmente, la memoria 228 se puede implementar por separado del procesador del sistema 226.

La memoria 228 puede incluir instrucciones y datos para controlar toda la operación del sistema 200. Por ejemplo, la memoria 228 puede almacenar instrucciones e información para permitir la comunicación con los controladores de forma de onda 204 por medio del bus 220. La memoria 228 también puede almacenar instrucciones que definen cuáles de los amplificadores 210 deben ser activados así como las instrucciones que definen los parámetros de

funcionamiento de los amplificadores respectivos (denominadas colectivamente como "instrucciones de control de amplificador"). El control 202 del sistema puede emplear así las instrucciones de control de amplificador para proporcionar señales de control, indicadas como 230, para controlar cada uno de los amplificadores correspondientes 210. Las señales de control 230, por ejemplo, pueden activar un amplificador dado 210 así como disponer un amplificador desactivado en un modo de espera (por ejemplo, para la conservación de la energía). Las señales de control 230 también pueden ajustar uno o más parámetros de funcionamiento del amplificador, como por ejemplo para ajustar la ganancia del amplificador o para ajustar los carriles de voltaje para un amplificador respectivo. La memoria 228 puede almacenar también la información de programación, puede identificar cual de las formas de onda o la combinación de formas de onda deben ser reproducidas por cada uno de los controladores de forma de onda 204, así como los parámetros de las formas de onda respectivas que se van a reproducir.

La memoria 228 también puede almacenar datos de forma de onda que representan las formas de onda que están siendo programadas en los controladores de forma de onda. Las formas de onda se pueden almacenar en la memoria 228 temporalmente (por ejemplo, durante la programación) o copias de todas las formas de onda se pueden almacenar en la memoria hasta que se borren o se sobrescriban. Las copias de formas de onda almacenadas en la memoria 228 pueden proporcionar un conjunto de formas de onda almacenadas (interno al IPG) que pueden emplearse para la programación de los controladores de forma de onda 204. Por ejemplo, si se deben hacer ajustes a una o más formas de onda (por ejemplo, durante la operación), los ajustes pueden ser hechos por el control 202 del sistema que selecciona una o más formas de onda alternativas de la memoria 228 y programa los controladores de forma de onda correspondiente 204. Los ajustes también pueden ser implementados por el escalado apropiado de los parámetros de forma de onda. Alternativamente, la una o más formas de onda alternativas pueden ser proporcionados desde un programador externo remoto, tal como se describe en la presente memoria descriptiva.

El sistema de comunicación 232 está acoplado a una antena 234 para la comunicación de información de forma inalámbrica con relación al IPG. Como se ha mencionado en la presente memoria descriptiva, la información puede incluir instrucciones de programa efectivas para controlar el funcionamiento del sistema de IPG 200, incluyendo el control 202 del sistema, los controladores de forma de onda 204 y los amplificadores 210. El control 202 del sistema puede recibir tales instrucciones de programa y almacenarlos en la memoria 228, algunas de las cuales se puede transferir a programar controladores de forma de onda respectivas 204 por medio del bus 220.

El sistema de comunicación 232 puede ser implementado incluyendo un receptor y un transmisor (un transceptor) que proporcionan la comunicación bidireccional de información en relación con el IPG 200. Una estación remota por lo tanto puede comunicar con el IPG mediante el empleo de un protocolo inalámbrico predeterminado. El sistema de comunicación 232 puede implementar cualquiera de una pluralidad de protocolos de comunicación inalámbricos conocidos, tales como Bluetooth, Telecomunicaciones Inalámbricas Digitales Mejoradas (DECT), protocolo de comunicación de Intercambio de Objetos (OBEX), así como otros protocolos conocidos y aún por desarrollar.

El sistema de comunicación 232 también puede emplear medidas de seguridad para impedir el acceso no intencional o no autorizado al IPG 200. Las funciones de seguridad pueden ser parte del protocolo de comunicación siendo implementadas por el sistema de comunicación 232 o las características pueden ser específicas para el sistema de IPG 200. Para el ejemplo de la implementación de comunicaciones inalámbricas Bluetooth, el sistema de comunicación 232 puede implementar el algoritmo SAFER + para la autenticación y la generación de claves. Alternativamente, el uso de una tecla predefinida o ID asociada con el IPG 200 puede ser requerido como parte de la transmisión de datos para identificar que una comunicación es una comunicación autorizada.

El IPG 200 también incluye una batería 236 que almacena energía para proporcionar energía al IPG. La batería 236 puede incluir una o más células configuradas para almacenar una carga para proporcionar voltaje de CC correspondiente. La batería 236 puede ser reemplazable y / o recargable en función de la duración que se espera que el IPG 200 estará implantado en un paciente. La batería 236 puede ser acoplada directamente al control 202 del sistema y proporcionar un voltaje de salida de un convertidor de energía 238. El convertidor de energía 238 puede proporcionar un voltaje de salida regulado adecuado para el control 202 del sistema y para los amplificadores 210 y los controladores de forma de onda 204. El voltaje particular proporcionado por el convertidor 238 puede variar en función de los requisitos de funcionamiento de la circuitería implementada en el sistema de IPG 200. Además, los amplificadores (por ejemplo, si se implementan como amplificador de clase G o H) 210 puede implementar funciones de seguimiento de la carga, como para ajustar los carriles de voltaje en función de los requisitos de carga de las formas de onda de salida analógica que se proporcionan a los canales de salida 208.

Las figuras 4A y 4B representan ejemplos de diferentes configuraciones básicas que se pueden utilizar para implementar los controladores de forma de onda 204 de la figura 4. En la figura 4A, el controlador de la forma de onda incluye un procesador 250 y la memoria asociada 252. La memoria 252 puede ser interna al procesador 250, externa al procesador, como se muestra, o una parte de la memoria puede ser interna y otra parte puede ser externa en relación con el procesador. El procesador 250 está acoplado también para suministrar una señal de forma de onda de salida 253 a un multiplexor 254. El procesador 250 suministra la señal de forma de onda de salida 253 en base a una o más formas de onda recuperadas de la memoria 252. El multiplexor 254 distribuye la señal de forma de onda de salida a una o más salidas seleccionadas 256 para la reproducción sobre un conjunto seleccionado de uno o más

canales de salida. Por ejemplo, el procesador 250 puede proporcionar una señal de selección (SEL) al multiplexor 254 para controlar cuales amplificadores de canal reciben la forma de onda de salida a través de las salidas 256. Se apreciará que el controlador de forma de onda también incluye un convertidor digital a analógico (no mostrado) para convertir los datos digitales de forma de onda almacenados en una forma de onda de salida analógica correspondiente que se proporciona a las salidas seleccionadas 256.

Las formas de onda se pueden almacenar en la memoria 252 en respuesta a los datos de la forma de onda proporcionados al controlador de forma de onda, tal como desde el control 202 del sistema (figura 4). Las instrucciones de control también se pueden almacenar en la memoria 252 para proporcionar otro control en bucle cerrado del controlador de forma de onda y los amplificadores que son accionados con las formas de onda de salida analógica. Por ejemplo, el procesador 250 también puede recibir una o más señales, indicadas en 258, de los amplificadores 210 o de los sensores (no mostrados). El procesador 250 puede utilizar las una o más señales 258 para ajustar uno o más parámetros de la forma de onda de salida, para seleccionar una o más formas de onda alternativas, o para ajustar el funcionamiento de los amplificadores 210. Al emplear el procesador 250 y la memoria 252 en el controlador de forma de onda, los expertos en la técnica entenderán y apreciarán diversos tipos de control inteligente que pueden ser implementadas en el controlador de forma de onda (por ejemplo, incluyendo tiempo real y / o ajustes periódicos).

La figura 4B representa un ejemplo de otro controlador de forma de onda 204 que incluye un controlador de acceso directo a memoria (DMA) 260 que está conectado a la memoria asociada 262. El controlador de DMA 260 está programado y / o configurado para transferir uno o más bloques predeterminados de datos de la memoria 262 a un multiplexor de salida 264. Como se describe en la presente memoria descriptiva, los bloques de datos corresponden a una o más formas de onda que se almacenan en la memoria 262. El control 202 del sistema (figura 4), por ejemplo, puede proporcionar una señal de ENTRADA para hacer que el controlador de DMA 260 escriba los datos de forma de onda en la memoria 262 (por ejemplo, durante un modo de programación). El control 202 del sistema también puede programar el controlador de DMA 260 para recuperar y transferir los datos de forma de onda almacenados al multiplexor 264 (por ejemplo, durante el funcionamiento normal). El control 202 del sistema también puede programar el multiplexor 264 para distribuir la forma de onda de salida analógica correspondiente a uno o más amplificadores 210. Por ejemplo, se puede proporcionar una señal de selección correspondiente (SEL) para configurar el multiplexor 264 para distribuir la forma de onda de salida a un conjunto seleccionado de uno o más amplificadores 210. La señal de SEL se puede almacenar en el controlador de forma de onda, tal como en base a instrucciones del control 202 del sistema (figura 4).

Se apreciará que las variaciones de los métodos básicos de las figuras 4A y 4B también pueden ser implementadas. Por ejemplo, un procesador y un controlador de DMA pueden ser implementados en el controlador de forma de onda 204 de manera que la reproducción de la forma o las formas de onda almacenada pueda ser implementada por el controlador de DMA y otros controles inteligentes son ejecutados por el procesador. Este enfoque combinado puede ayudar a reducir los requisitos de proceso del procesador, aunque generalmente a costa de circuiterías adicionales para implementar el controlador de DMA. La cooperación del procesador y del controlador de DMA puede ser equilibrada también de acuerdo con los requisitos de alimentación del IPG 200. Además, los expertos en la técnica apreciarán otros aspectos y características que pueden ser implementadas en los controladores de forma de onda de las figuras 4A y 4B (por ejemplo, incluyendo buses, conexiones y entradas de energía y filtros).

La figura 5 representa un ejemplo de un IPG 300. El IPG 300 incluye una carcasa sustancialmente biocompatible 302 que encapsula la circuitería de IPG 303 que está programada (o es programable) y configurada para implementar las funciones descritas en la presente memoria descriptiva. La circuitería de IPG 303 puede corresponder a cualquiera de los tipos de sistemas que se muestran y describen en la presente memoria descriptiva (por ejemplo, las figuras 1 - 4), así como combinaciones de los mismos de acuerdo con las enseñanzas contenidas en la presente memoria descriptiva. La carcasa 302 puede ser sellada herméticamente. La circuitería 303 puede incluir un sistema de control 304 que puede incluir un sistema de reproducción 306 y la memoria 308, tal como se describe en la presente memoria descriptiva. El sistema de control 304 puede proporcionar una o más formas de onda de salida analógica (desde la memoria) a un sistema de salida asociado 310. El sistema de salida 310 distribuye una o más formas de onda de salida a los canales 312 asociados con cada uno de una pluralidad de puertos de salida respectivos. Como se describe en la presente memoria descriptiva, las formas de onda proporcionadas a cada canal 312 pueden ser las mismas o diferentes.

En el ejemplo de la figura 5, cada uno de un par de receptáculos de salida 314 y 316 proporciona acceso eléctrico a la pluralidad de canales de salida 312. Por ejemplo, cada canal puede incluir un contacto eléctrico que puede ser conectado eléctricamente a una parte de acoplamiento correspondiente de un sistema de cables (no mostrado). Un tipo de sistema de cables incluye partes de conector macho que están dimensionadas y configuradas para la inserción por acoplamiento en y dentro de receptáculos hembra correspondientes 314 y 316 (por ejemplo, los conductores estén enchufados en los receptáculos). El sistema de reproducción 306 de esta manera puede proporcionar un estímulo eléctrico amplificado correspondiente a uno o más electrodos (por medio del sistema de cables) de acuerdo con la forma de onda de salida suministrada a cada uno de los canales de salida respectivos 312. El número de cables y el número de canales para cada receptáculo puede variar en función de las necesidades del paciente y de la patología.

- 5 El IPG 300 también incluye un sistema de comunicación 320 que está configurado para permitir la comunicación con un programador externo (véase, por ejemplo, la figura 2). Por ejemplo, el sistema de comunicación 320 puede emplear una comunicación inalámbrica de acuerdo con un modo de comunicación predeterminado a través de una o más antenas 322. El sistema de control 304 puede comunicarse con el programador externo por medio del sistema de control. La comunicación puede ser bidireccional. Por ejemplo, el sistema de control 304 puede recibir instrucciones de programas y datos de forma de onda que se pueden almacenar en la memoria, como se describe en la presente memoria descriptiva. Además, el sistema de control 302 puede enviar información de diagnóstico e informar sobre los parámetros de funcionamiento del sistema de IPG 300 y del sistema de cables que pueden estar acoplados al sistema de IPG, tal como se describe en la presente memoria descriptiva.
- 10 Lo que se ha descrito son ejemplos de la presente invención. No es posible, por supuesto, describir cada combinación concebible de componentes o metodologías a efectos de describir la presente invención, pero un experto en la técnica reconocerá que muchas otras combinaciones y permutaciones de la presente invención son posibles. De acuerdo con ello, la presente invención pretende abarcar todas esas alteraciones, modificaciones y variaciones que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema estimulador programable implantable **caracterizado por** una pluralidad de controladores de forma de onda, comprendiendo cada controlador de forma de onda:
 - 5 una memoria que almacena datos de forma de onda no paramétricos que comprenden una o más formas de onda;
 - un sistema de reproducción programado para reproducir los datos de forma de onda no paramétricos como una o más formas de onda de salida en base a la recuperación de los datos de forma de onda no paramétricos de la memoria; y
 - 10 un sistema de salida que está configurado para accionar al menos un canal de salida en base a la una o más formas de onda de salida, seleccionando el sistema de salida el al menos un canal de salida de una pluralidad de canales de salida en respuesta a una señal de selección.
2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de salida comprende, además, una red de conmutación conectada entre el sistema de reproducción y la pluralidad de canales de salida, estando configurada la red de conmutación para completar un trayecto conductor de la electricidad desde una salida del sistema de reproducción y el al menos un canal de salida en respuesta a la señal de selección.
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un sistema amplificador que está acoplado para amplificar la una o más formas de onda de salida para proporcionar una forma de onda de salida amplificada correspondiente al el al menos un canal de salida.
4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un sistema de control que está conectado para comunicar con cada uno de la pluralidad de controladores de forma de onda, siendo operativo el controlador del sistema para proporcionar los datos para programar al menos uno de la pluralidad de controladores de forma de onda.
5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un sistema de comunicación que está configurado para comunicar datos en relación con el sistema estimulador programable implantable para la programación de la memoria.
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la memoria almacena la una o más formas de onda como una representación digital de una forma de onda biológica registrada del tejido de un sujeto biológico.
7. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de salida está configurado para escalar las una o más formas de onda de salida electrónicamente.
8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de reproducción está programado para escalar al menos un parámetro de forma de onda de la una o más formas de onda de salida.
9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los datos de forma de onda no paramétricos comprenden, además, los datos de forma de onda no paramétricos para una pluralidad de diferentes formas de onda, reproduciendo el sistema de reproducción los datos de forma de onda no paramétricos para al menos una de la pluralidad de diferentes formas de onda como al menos una forma de onda de salida.
10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la una o más formas de onda es un tren de impulsos de formas de onda.
11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el sistema de reproducción está configurado para construir un patrón de trenes de forma de onda mediante la combinación de dos o más formas de onda almacenadas en un orden particular.
12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema de reproducción está configurado para construir una forma de onda agregada que comprende una superposición de al menos dos de las una o más formas de onda de salida.
13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende, además, un sistema de comunicación que está configurado para comunicar datos con el sistema de control, empleando el sistema de control al menos algunos de los datos recibidos por el sistema de comunicación para programar las una o más formas de onda en la memoria de al menos uno de la pluralidad de controladores de forma de onda.
14. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno de al menos uno de los canales de salida es controlable por más de uno de la pluralidad de controladores de forma de onda.

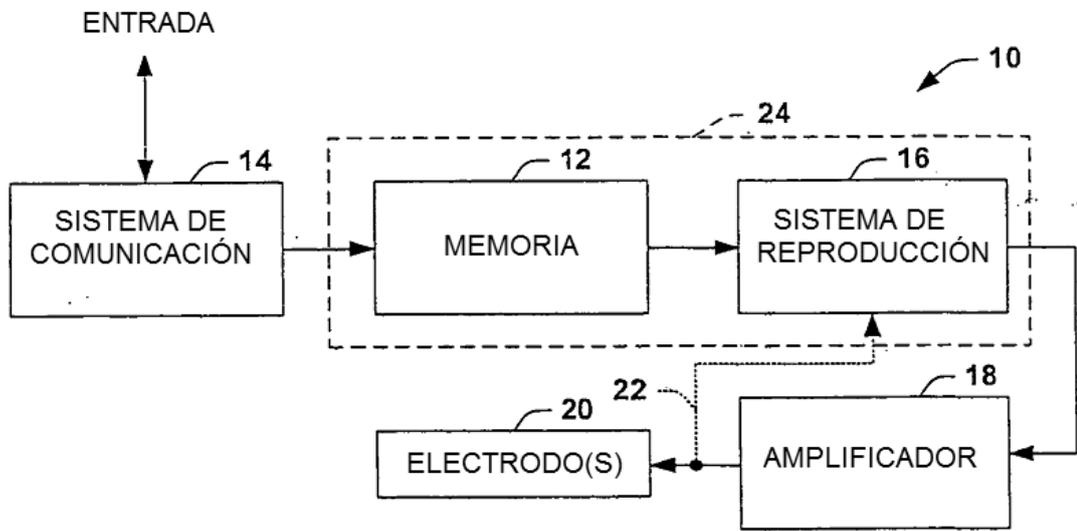


FIG. 1

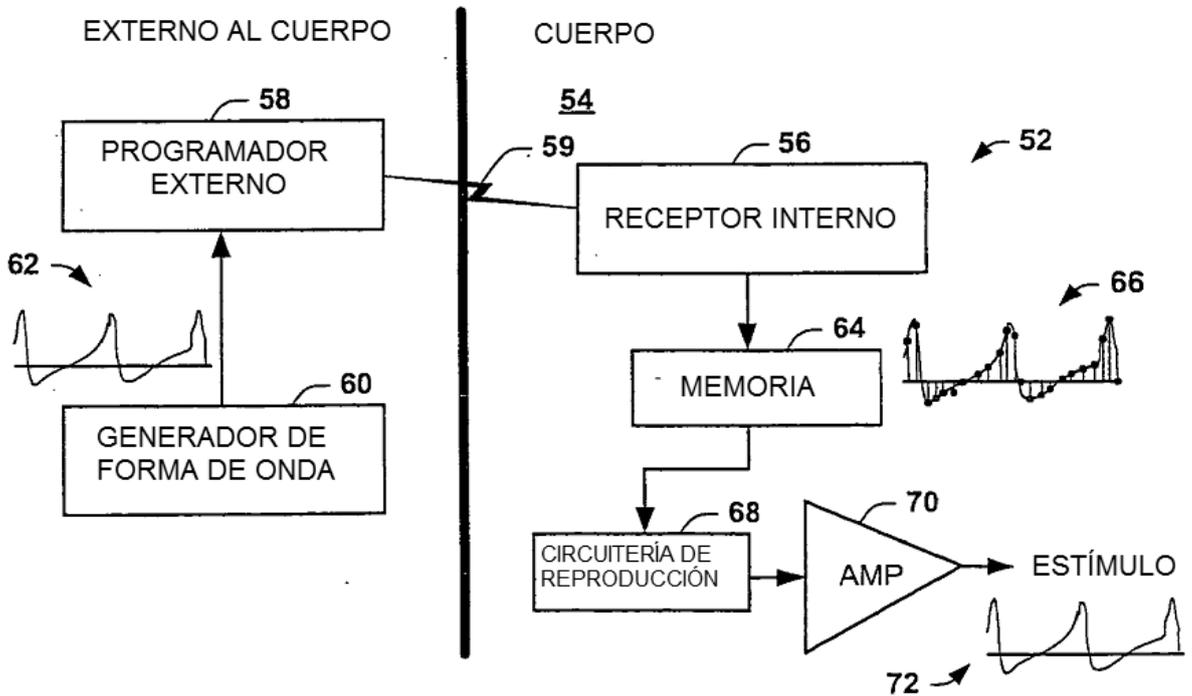


FIG. 2

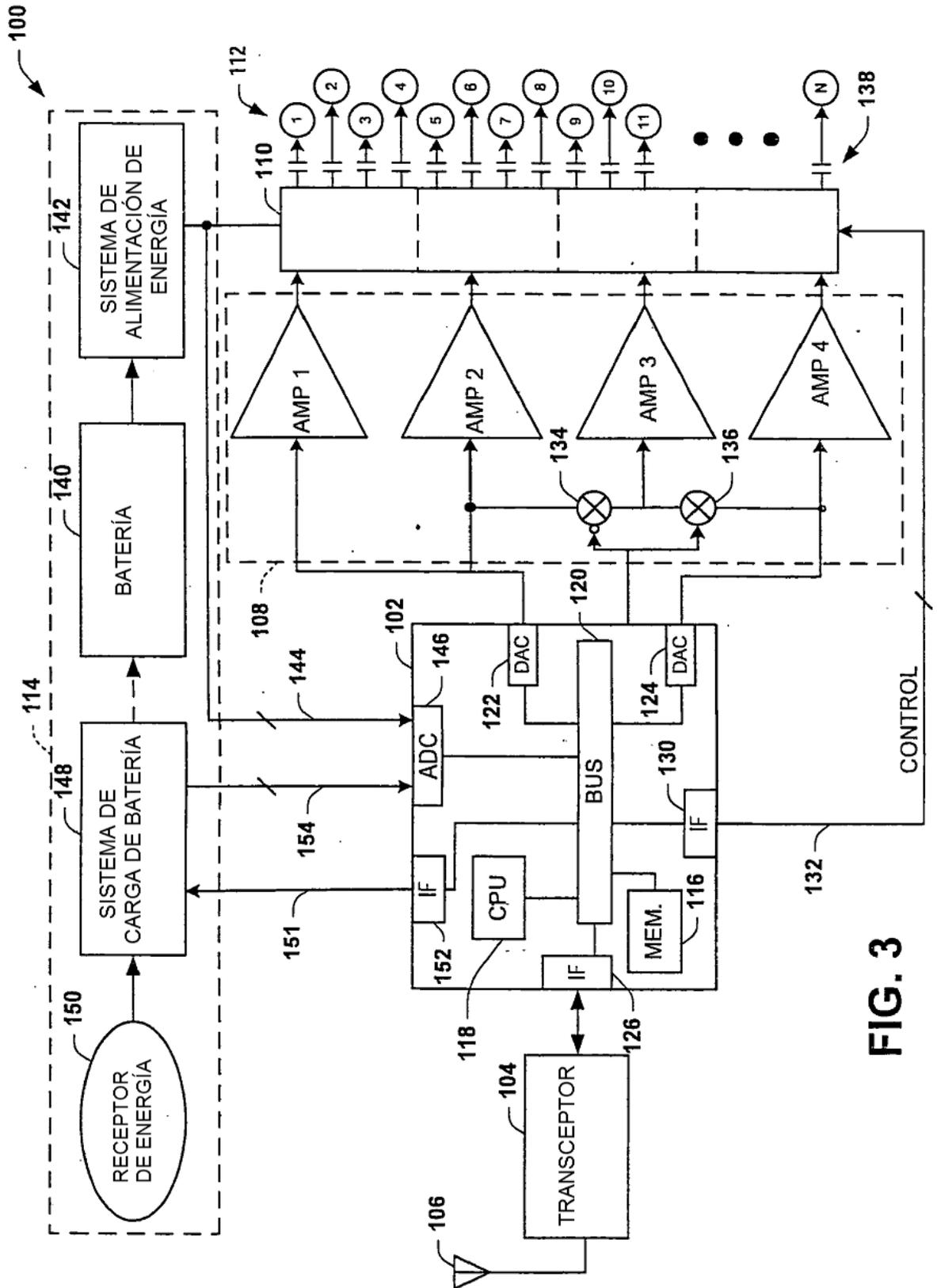


FIG. 3

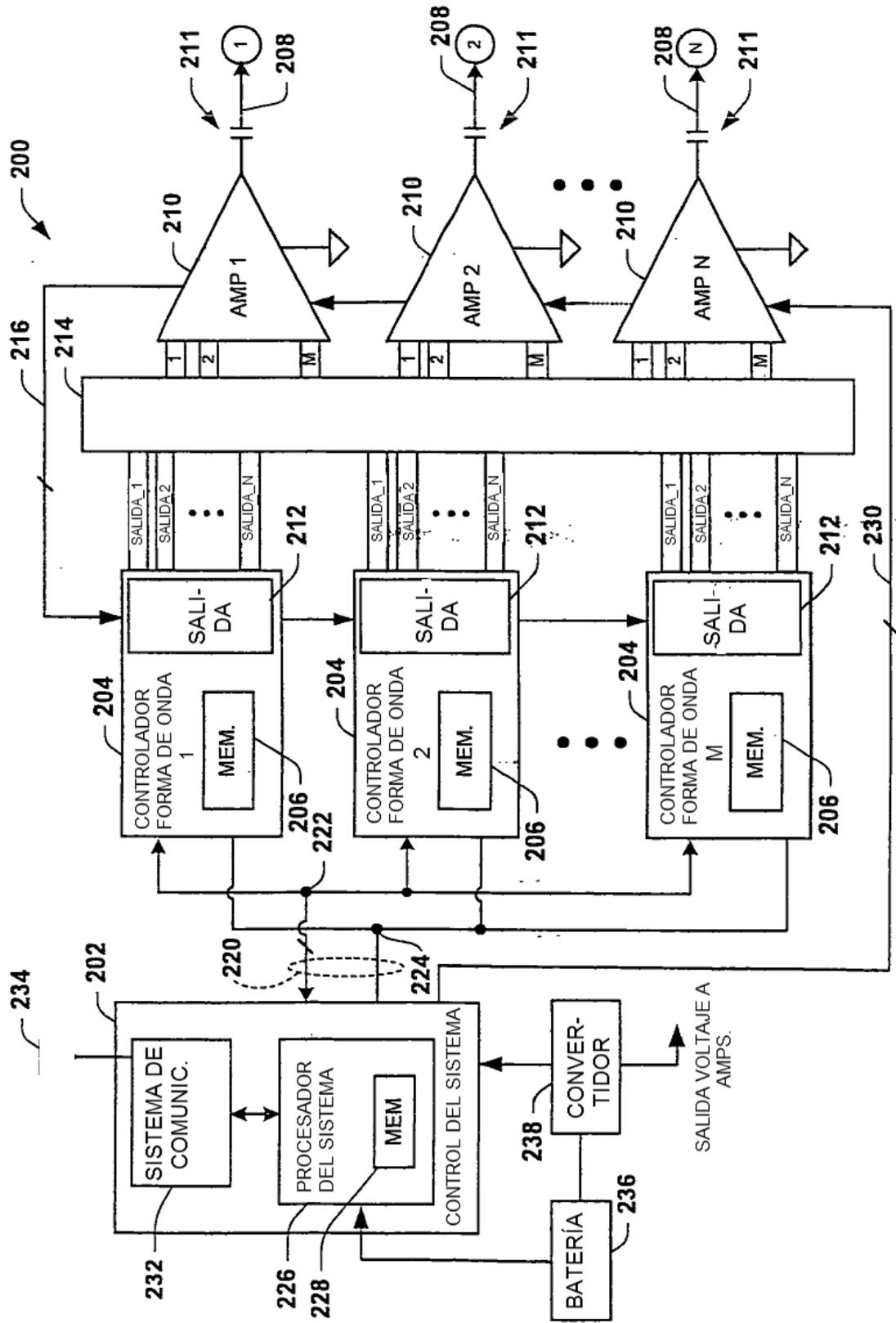


FIG. 4

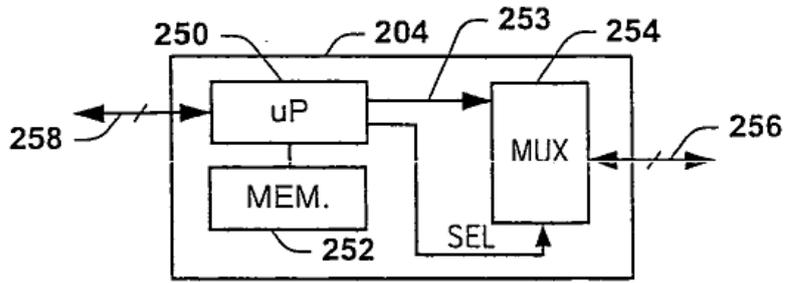


FIG. 4A

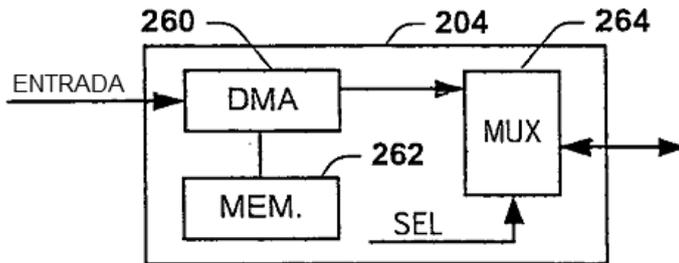


FIG. 4B

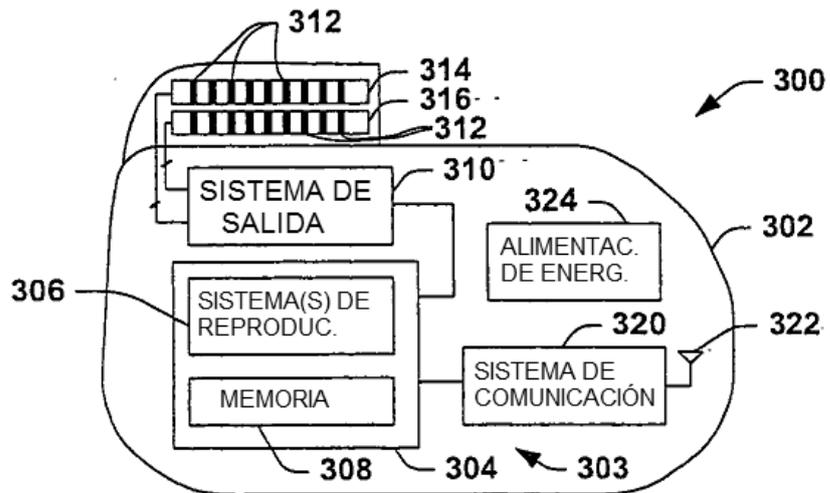


FIG. 5