

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 708**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014 PCT/US2014/017789**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.08.2014 WO2014130865**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014 E 14709104 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2958619**

54 Título: **Sistema de neuroestimulación que tiene una mayor flexibilidad para crear trenes de impulsos complejos**

30 Prioridad:  
**22.02.2013 US 201361768305 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.06.2017**

73 Titular/es:  
**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, US**

72 Inventor/es:  
**ZHU, CHANGFANG y  
DOAN, QUE T.**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 617 708 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de neuroestimulación que tiene una mayor flexibilidad para crear trenes de impulsos complejos

### Campo de la invención

5 La presente descripción versa, en general, acerca de sistemas de estimulación tisular y, más en particular, acerca de un sistema y un procedimiento para administrar trenes de impulsos eléctricos complejos utilizando sistemas de neuroestimulación de múltiples canales.

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

### Antecedentes de la invención

10 Los sistemas implantables de neuromodulación han resultado terapéuticos en una amplia variedad de enfermedades y trastornos. Los marcapasos y los cardioversores-desfibriladores implantables (CDI) han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de varias afecciones cardíacas (por ejemplo, arritmias). Hace tiempo que los sistemas de estimulación de la médula espinal (SCS) son aceptados 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 la angina de pecho y la incontinencia. También se ha aplicado terapéuticamente la estimulación cerebral profunda (DBS) durante bastante más de una década para el tratamiento de síndromes refractarios de dolor crónico y, recientemente, también se ha aplicado la DBS en áreas adicionales tales como trastornos del movimiento y la epilepsia. Además, en investigaciones recientes, los sistemas de estimulación de nervios periféricos (PNS) han demostrado su eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico y de incontinencia, y en la actualidad se están investigando varias aplicaciones adicionales. Además, se han aplicado sistemas de estimulación eléctrica funcional (FES), tales como el sistema Freehand de NeuroControl (Cleveland, Ohio, EE. UU.), para restaurar algo de funcionalidad a extremidades paralizadas en pacientes con lesiones en la médula espinal.

25 Normalmente, estos sistemas implantables de neuromodulación incluyen uno o más cables de modulación que tienen electrodos, que se implantan en el sitio deseado de estimulación, y un neuromodulador (por ejemplo, un generador implantable de impulsos (IPG)) implantado remotamente del sitio de estimulación, pero acoplado bien directamente con el o los cables de modulación o bien indirectamente con el o los cables de modulación por medio de una extensión de cable. El sistema de neuromodulación puede comprender, además, un dispositivo externo de control para indicar remotamente al neuromodulador que genere impulsos eléctricos de modulación según los parámetros seleccionados de modulación.

30 La energía eléctrica de modulación debe ser administrada desde el neuromodulador a los electrodos por medio de una forma de onda eléctrica pulsátil. Por lo tanto, se puede administrar energía de modulación de forma controlable a los electrodos para estimular el tejido neural. La combinación de electrodos utilizada para administrar impulsos eléctricos al tejido seleccionado constituye una combinación de electrodos, con los electrodos con capacidad para ser programados de forma selectiva para actuar como ánodos (positivo), cátodos (negativo) o dejados apagados (cero). En otras palabras, una combinación de electrodos representa que la polaridad es positiva, negativa o nula. Otros parámetros que pueden ser controlados o variados incluyen la amplitud, la duración y la frecuencia de los impulsos eléctricos proporcionados a través del conjunto de electrodos.

40 Se puede administrar energía eléctrica de modulación desde el neuromodulador a los electrodos por medio de una forma de onda eléctrica pulsátil. Por lo tanto, se puede administrar energía de modulación de forma controlable a los electrodos para estimular tejido neural. La combinación de electrodos utilizada para administrar impulsos eléctricos al tejido seleccionado constituye una combinación de electrodos, con los electrodos con capacidad de ser programados de forma selectiva para actuar como ánodos (positivo), cátodos (negativo) o dejados apagados (cero). En otras palabras, una combinación de electrodos representa que la polaridad es positiva, negativa o nula. Otros parámetros que pueden ser controlados o variados incluyen la amplitud, la duración y la frecuencia de los impulsos eléctricos proporcionados a través del conjunto de electrodos. Se puede denominar a cada combinación de electrodos, junto con los parámetros de impulsos eléctricos, "conjunto de parámetros de modulación".

50 Con algunos sistemas de neuromodulación y, en particular, aquellos con fuentes controladas independientemente de corriente o de tensión, se puede variar la distribución de la corriente a los electrodos (incluyendo el caso del neuromodulador, que puede actuar como un electrodo), de forma que se suministre la corriente por medio de numerosas configuraciones de electrodos distintas. En distintas configuraciones, los electrodos pueden proporcionar corriente o tensión en distintos porcentajes relativos de corriente o de tensión positiva o negativa para crear distintas distribuciones de corriente eléctrica (es decir, configuraciones fraccionadas de electrodos).

55 Según se ha expuesto brevemente con anterioridad, se puede utilizar un dispositivo externo de control para indicar al neuromodulador que genere impulsos eléctricos de modulación según los parámetros seleccionados de modulación. Normalmente, se pueden regular los parámetros de modulación programados en el neuromodulador manipulando los controles en el dispositivo externo de control para modificar la estimulación eléctrica proporcionada

por el sistema neuromodulador al paciente. Sin embargo, el número disponible de electrodos junto con la capacidad para generar una variedad de impulsos complejos de modulación, presenta al clínico o al paciente una amplia selección de conjuntos de parámetros de modulación.

5 Para facilitar tal selección, el clínico generalmente programa el neuromodulador por medio de un sistema informático de programación. Este sistema de programación puede ser un sistema autónomo de soporte físico/soporte lógico, o puede definirse predominantemente por soporte lógico que se ejecuta en un ordenador personal estándar (PC). El PC o soporte físico personalizado puede controlar de forma activa las características de la estimulación eléctrica generada por el neuromodulador para permitir que se determinen los parámetros óptimos de modulación en función de la información devuelta por el paciente u otros medios y para programa subsiguientemente el neuromodulador con el o los conjuntos de parámetros óptimos de modulación, que, normalmente, serán los que estimulan todo el tejido diana para proporcionar el beneficio terapéutico, pero minimizan, no obstante, el volumen de tejido no diana estimulado. El sistema informático de programación puede ser operado por un clínico que trata al paciente en varias situaciones.

15 A menudo, se utilizan múltiples canales de sincronización cuando se aplica una estimulación eléctrica a las distintas regiones tisulares diana en un paciente. Por ejemplo, en el contexto de SCS, el paciente puede sentir dolor simultáneamente en distintas regiones (tales como en la parte baja de la espalda, el brazo izquierdo y la pierna derecha) que requerirían la estimulación eléctrica de distintas regiones tisulares de la médula espinal. En el contexto de DBS, puede necesitarse estimular eléctricamente una multitud de estructuras cerebrales para tratar simultáneamente dolencias asociadas con estas estructuras cerebrales. Cada canal de sincronización identifica la combinación de electrodos utilizados para administrar impulsos eléctricos al tejido seleccionado, al igual que las características de la corriente (amplitud de los impulsos, duración de los impulsos, frecuencia de los impulsos, etc.) que fluye a través de los electrodos.

25 Se puede administrar la energía eléctrica de modulación entre electrodos como energía eléctrica monofásica o energía eléctrica multifásica. La energía eléctrica monofásica incluye una serie de impulsos que son bien todos positivos (anódicos) o bien todos negativos (catódicos). La energía eléctrica multifásica incluye una serie de impulsos que alternan entre positivo y negativo. Por ejemplo, la energía eléctrica multifásica puede incluir una serie de impulsos bifásicos, incluyendo cada impulso bifásico una fase catódica de estimulación (negativa) y una fase anódica (positiva) de recuperación de carga que se genera después de la fase de estimulación para evitar una transferencia de carga de corriente continua a través del tejido, evitando, de ese modo, un trauma celular y una degradación de los electrodos mediante corrosión. Es decir, se transmite la carga a través de la interfaz electrodo-tejido por medio de corriente en un electrodo durante un periodo de estimulación (la duración del impulso de modulación), y luego es retirado de la interfaz de electrodo-tejido por medio de una corriente polarizada de forma opuesta en el mismo electrodo durante un periodo de recarga (la duración del impulso de recarga). Cada impulso bifásico tiene una interfase que define el periodo de tiempo entre la fase de estimulación y la fase de recuperación de carga.

35 En el contexto de un procedimiento de SCS, se introducen uno o más cables por la espalda del paciente al interior del espacio epidural, de forma que los electrodos portados por los cables estén dispuestos en un patrón y una separación deseados para crear un conjunto de electrodos. Tras una colocación apropiada de los cables en el área diana de la médula espinal, se anclan los cables *in situ* en un sitio de salida para evitar el movimiento de los cables. Para facilitar la ubicación del neuromodulador alejada del punto de salida de los cables, a veces se utilizan extensiones de cable. Entonces, se conectan los cables, o las extensiones de cable, con el IPG, que puede ser operado, entonces, para generar impulsos eléctricos que son administrados, a través de los electrodos, al tejido seleccionado de la médula espinal. La modulación, y en el caso convencional, la estimulación, crean la sensación conocida como parestesia, que puede caracterizarse como una sensación alternativa que sustituye las señales de dolor detectadas por el paciente. La eficacia de la SCS está relacionada con la capacidad para modular el tejido de la médula espinal correspondiente a la parestesia evocada en la región del cuerpo en la que el paciente siente dolor. Por lo tanto, el paradigma clínico de trabajo es que el logro de un resultado eficaz de la SCS dependa de que el o los cables de modulación estén colocados en una ubicación (tanto longitudinal como lateral) con respecto al tejido espinal, de forma que la modulación eléctrica induzca parestesia localizada en aproximadamente el mismo lugar en el cuerpo del paciente que el dolor (es decir, la diana del tratamiento).

45 Aunque las sensaciones alternativas o artificiales son toleradas normalmente con respecto a la sensación de dolor, los pacientes a veces notifican que estas sensaciones son molestas y, por lo tanto, pueden ser consideradas un efecto colateral de la terapia de neuromodulación en algunos casos. Se ha demostrado que una energía eléctrica pulsátil de alta frecuencia puede ser eficaz para proporcionar una terapia de neuromodulación para el dolor crónico sin causar parestesia. A diferencia de las terapias convencionales de neuromodulación, que emplean frecuencias bajas a medias para inducir de forma eficaz la frecuencia de disparo deseada de potenciales de acción partiendo de los impulsos eléctricos (por ejemplo, un impulso puede inducir una ráfaga de potenciales de acción, o se pueden integrar múltiples impulsos para inducir un potencial de acción), se puede emplear una modulación de alta frecuencia (por ejemplo, 1 kHz – 50 kHz) para bloquear o alterar de otra manera los potenciales de acción que se dan de forma natural en las fibras neurales o alterar de otra manera los potenciales de acción en las fibras neurales.

Aunque las terapias de modulación de alta frecuencia han demostrado una buena eficacia en estudios preliminares, sería deseable proporcionar una terapia de modulación de alta frecuencia.

Una vez programados, los sistemas actuales de neuromodulación, que están diseñados para administrar trenes de impulsos de modulación tónica en cada canal de sincronización (es decir, la amplitud de los impulsos, la frecuencia de los impulsos, la anchura de los impulsos y la interfase), son fijos. Como resultado, los actuales sistemas de neuromodulación solo tienen capacidad para generar un tren de impulsos simple para cada uno de los canales de sincronización. Sin embargo, en algunos casos, puede ser deseable generar trenes impulsos más complejos, que pueden ser útiles para controlar la respuesta en neuronas. Por ejemplo, la respuesta neuronal es un curso temporal dinámico que puede variar con una modulación secuencial. Se supone que hay una integración temporal de los efectos de modulación inducidos por múltiples impulsos si el tren de impulsos está programado en el marco temporal de respuesta neuronal. Por lo tanto, sería deseable proporcionar una terapia utilizando trenes de impulsos complejos.

Aunque los sistemas de neuromodulación pueden estar diseñados con soporte físico con capacidad para generar trenes de impulsos complejos y/o de alta frecuencia, el rediseño del soporte físico sobre diseños de neuromodulación existente en la actualidad para acomodar estos trenes de impulsos puede ser una tarea monumental. Además, puede que los sistemas de neuromodulación utilizados actualmente en el campo no se actualicen fácilmente para generar estos trenes de impulsos.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de proporcionar una técnica mejorada para permitir más fácilmente que los sistemas de neuromodulación existentes en la actualidad generen trenes de impulsos más complejos y/o de mayor frecuencia.

El documento US-A-2011/0040352 da a conocer el desglose de un campo terapéutico generado por un neuromodulador según un programa de terapia en una pluralidad de subcampos en función de una comparación entre una energía asociada con el programa de terapia y un valor umbral. El documento GB-A-2 449 546 da a conocer un neuromodulador que proporciona una estimulación de equilibrio de carga.

## 25 **Sumario de la invención**

Se define la presente invención en las reivindicaciones adjuntas. Se proporcionan las realizaciones, los aspectos o los ejemplos según la presente descripción que no se encuentran dentro del alcance de dichas reivindicaciones únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

Según la presente descripción, un sistema de neuromodulación comprende una pluralidad de terminales eléctricos configurados para acoplarse, respectivamente, con una pluralidad de electrodos, y circuitería de salida de modulación configurada para emitir, respectivamente, una pluralidad de trenes individuales de impulsos eléctricos en una pluralidad de canales de sincronización a la pluralidad de terminales eléctricos. Cada uno de los trenes de impulsos tiene un impulso de modulación, y al menos uno de los trenes de impulsos tiene un impulso de recuperación de carga asociado con el impulso de modulación del al menos un tren de impulsos respectivo. En una realización, los impulsos de modulación tienen la misma amplitud de impulsos y la misma anchura de impulsos. En otra realización, al menos dos de los impulsos de modulación tienen al menos una de una distinta amplitud de impulso y una distinta anchura de impulso. El impulso de recuperación de carga puede ser bien pasivo o bien activo.

El sistema de neuromodulación comprende, además, circuitería de control configurada para controlar la circuitería de salida de modulación de una forma que emite secuencialmente los impulsos de modulación de los trenes respectivos de impulsos a un conjunto común de los terminales eléctricos (que pueden incluir únicamente un terminal eléctrico o más de un terminal eléctrico) sin que intervenga un impulso de recuperación de carga, y emitir el impulso de recuperación de carga del al menos un tren de impulsos al conjunto común de los terminales eléctricos subsiguiente a los impulsos secuenciales de modulación, creando, de ese modo, un tren combinado de impulsos eléctricos en el conjunto común de terminales eléctricos.

Los impulsos secuenciales de modulación pueden estar separados temporalmente entre sí, que pueden ser uniformes. Los impulsos secuenciales de modulación pueden estar separados temporalmente entre sí durante un periodo de tiempo inferior a 1 ms para facilitar la integración temporal de los impulsos. De forma alternativa, los impulsos secuenciales de modulación pueden ser temporalmente contiguos entre sí. Solo uno de los trenes de impulsos puede tener un impulso de recuperación de carga, en cuyo caso, el impulso de recuperación de carga tiene, preferentemente, una carga aproximadamente igual a una carga combinada de los impulsos de modulación. En una realización, la pluralidad de trenes de impulsos puede tener impulsos de recuperación de carga asociados, respectivamente, con los impulsos de modulación, en cuyo caso, se puede configurar la circuitería de control para controlar la circuitería de salida de modulación de forma que emite secuencialmente los impulsos de recuperación de carga de los trenes respectivos de impulsos al conjunto común de los terminales eléctricos sin que intervenga un impulso de modulación. Los impulsos secuenciales de recuperación de carga pueden estar separados temporalmente entre sí, ser temporalmente contiguos entre sí, solaparse temporalmente entre sí. En cualquier caso, los impulsos de recuperación de carga tienen, preferentemente, una carga combinada aproximadamente igual a una carga combinada de los impulsos de modulación.

En una realización, cada uno de los trenes de impulsos tiene una frecuencia fija de impulsos inferior a 1,2 kHz y el tren de impulsos combinados tiene una frecuencia media de impulsos superior a 1,2 kHz. En otra realización, cada uno de los trenes de impulsos tiene la misma frecuencia de impulsos, y el tren de impulsos combinados tiene una frecuencia uniforme de impulsos mayor que la frecuencia de impulsos de cada uno de los trenes de impulsos. Una realización opcional comprende, además, una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada desde un usuario que define una característica de los impulsos secuenciales de modulación, en cuyo caso, la circuitería de control está configurada para controlar la circuitería de salida de modulación de forma que emite secuencialmente los impulsos de modulación de los trenes respectivos de impulsos to el conjunto común de los terminales eléctricos según la característica definida por el usuario. La interfaz de usuario puede estar configurada, además, para recibir una entrada desde un usuario especificando un conjunto de electrodos correspondiente al conjunto común de terminales eléctricos, en cuyo caso, la circuitería de control está configurada para seleccionar el conjunto común de terminales eléctricos según el conjunto común especificado por el usuario de electrodos. El sistema de neuroestimulación puede comprender, además, una carcasa que contiene la pluralidad de terminales eléctricos, la circuitería de salida de modulación y la circuitería de control.

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

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de las realizaciones preferentes de la presente descripción, en las que se hace referencia a elementos similares mediante números comunes de referencia. Para apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetos enumerados anteriormente y otros, se presentará una descripción más particular de los aspectos descritos brevemente con anterioridad mediante referencia a realizaciones específicas, que se ilustran en los dibujos adjuntos, en los que:

La **Fig. 1** es una vista en planta de una realización de un sistema de modulación de la médula espinal (SCM) dispuesto según la presente descripción;

la **Fig. 2** es una vista en planta del sistema de SCM de la **Fig. 1** en uso con un paciente;

la **Fig. 3** es una vista en perfil de un generador implantable de impulsos (IPG) y de cables percutáneos utilizados en el sistema de SCM de la **Fig. 1**;

la **Fig. 4** es un gráfico de energía eléctrica catódica monofásica de modulación;

la **Fig. 5a** es un gráfico de energía eléctrica bifásica de modulación que tiene un impulso catódico de modulación y un impulso activo de recuperación de carga;

la **Fig. 5b** es un gráfico de energía eléctrica bifásica de modulación que tiene un impulso catódico de modulación y un impulso pasivo de recuperación de carga;

la **Fig. 6a** es un diagrama de sincronización de un tren de impulsos eléctricos administrado en un único canal de sincronización del IPG de la **Fig. 3** entre dos electrodos, siendo la interfase entre los impulsos bifásicos relativamente corta;

la **Fig. 6b** es un diagrama de sincronización de un tren de impulsos eléctricos administrado en un único canal de sincronización del IPG de la **Fig. 3** entre dos electrodos, siendo la interfase entre los impulsos bifásicos relativamente larga;

la **Fig. 7** es un diagrama de sincronización que ilustra una primera técnica para combinar formas de onda eléctricas pulsátiles administradas en cuatro canales de sincronización respectivos del IPG de la **Fig. 3**, creándose un tren combinado de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos;

la **Fig. 8** es un diagrama de sincronización que ilustra una segunda técnica para combinar formas de onda eléctricas pulsátiles administradas en cuatro canales de sincronización respectivos del IPG de la **Fig. 3**, creándose un tren combinado de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos;

la **Fig. 9** es un diagrama de sincronización que ilustra una tercera técnica para combinar formas de onda eléctrica pulsátiles administradas en cuatro canales de sincronización respectivos del IPG de la **Fig. 3**, creándose un tren combinado de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos;

la **Fig. 10** es un diagrama de sincronización que ilustra una cuarta técnica para combinar formas de onda eléctrica pulsátiles administradas en cuatro canales de sincronización respectivos del IPG de la **Fig. 3**, creándose un tren combinado de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos;

la **Fig. 11** es un diagrama de sincronización que ilustra una quinta técnica para combinar formas de onda eléctrica pulsátiles administradas en cuatro canales de sincronización respectivos del IPG de la **Fig. 3**, creándose un tren combinado de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos; y

la **Fig. 12** es un diagrama de bloques de los componentes internos del IPG de la **Fig. 3**.

### **Descripción detallada de las realizaciones**

La siguiente descripción versa acerca de un sistema de modulación de la médula espinal (SCM). Sin embargo, se debe comprender que se puede utilizar la presente enseñanza con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable utilizada para estimular tejido. Por ejemplo, se puede utilizar la presente enseñanza como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retinal, un estimulador configurado para producir un movimiento coordinado de extremidades, un estimulador cortical, un estimulador cerebral profundo, un estimulador de nervios profundos, un microestimulador o en cualquier otro neuroestimulador configurado para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación de hombro, el dolor de cabeza, etc.

Con referencia en primer lugar a la **Fig. 1**, un sistema ejemplar 10 de neuromodulación SCM incluye, en general, uno o más (en este caso, dos) cables implantables 12 de modulación, un generador implantable 14 impulsos (IPG), un controlador remoto RC externo 16, un programador 18 del clínico (CP), un modulador externo 20 de ensayo (ETM) y un cargador externo 22.

5 El IPG 14 está conectado físicamente por medio de una o más extensiones percutáneas 24 de cable con los cables 12 de modulación, que tienen una pluralidad de electrodos 26 dispuestos en un conjunto. En la realización ilustrada, los cables 12 de modulación son cables percutáneos y, con este fin, los electrodos 26 pueden estar dispuestos en línea a lo largo de los cables 12 de modulación. En realizaciones alternativas, los electrodos 26 pueden estar dispuestos en un patrón bidimensional en un único cable paddle. Según se describirá con mayor detalle a  
10 continuación, el IPG 14 incluye circuitería de generación de impulsos que administra energía eléctrica de modulación por medio de una forma de onda eléctrica pulsátil (es decir, una serie temporal de impulsos eléctricos) al conjunto 26 de electrodos según un conjunto de parámetros de modulación.

El ETM 20 también puede estar conectado físicamente por medio de las extensiones percutáneas 28 de cable y de un cable externo 30 con los cables 12 de modulación. El ETM 20, que tiene una circuitería similar de generación de impulsos a la del IPG 14, también administra energía eléctrica de modulación por medio de una forma de onda eléctrica de impulsos al conjunto 26 de electrodos según un conjunto de parámetros de modulación. La principal diferencia entre el ETM 20 y el IPG 14 es que el ETM 20 es un dispositivo no implantable utilizado a modo de prueba después de que se han implantado los cables 12 de modulación y antes de la implantación del IPG 14, para comprobar el grado de reacción a la estimulación que ha de proporcionarse. Por lo tanto, cualquier función descrita en la presente memoria con respecto al IPG 14 puede llevarse a cabo, asimismo, con respecto al ETM 20.  
15

Se puede utilizar el RC 16 para controlar de forma telemétrica el ETM 20 por medio de un enlace bidireccional 32 de comunicaciones de RF. Una vez que se implantan el IPG 14 y los cables 12 de modulación, se puede utilizar el RC 16 para controlar de forma telemétrica el IPG 14 por medio de un enlace bidireccional 34 de comunicaciones de RF. Tal control permite que se active o desactive el IPG 14 y ser programado con distintos conjuntos de parámetros de modulación. El IPG 14 también puede ser operado para modificar los parámetros programados de modulación para controlar de forma activa las características de la energía eléctrica de modulación producida por el IPG 14. Como se describirá con más detalle a continuación, el CP 18 proporciona al clínico parámetros detallados de modulación para programar el IPG 14 y el ETM 20 en la sala de operaciones y en sesiones de seguimiento.  
20

El CP 18 puede llevar a cabo esta función comunicándose indirectamente con el IPG 14 o ETM 20, por medio del RC 16, mediante el enlace 36 de comunicaciones de IR. De forma alternativa, el CP 18 puede comunicarse directamente con el IPG 14 o ETM 20 por medio de un enlace (no mostrado) de comunicaciones de RF. También se utilizan los parámetros detallados de modulación del clínico proporcionados por el CP 18 para programar el RC 16, de forma que los parámetros de modulación puedan ser modificados subsiguientemente por la operación del RC 16 en un modo autónomo (es decir, sin la asistencia del CP 18).  
25

El cargador externo 22 es un dispositivo portátil utilizado para cargar transcutánamente el IPG 14 por medio de un enlace inductivo 38. En aras de la brevedad, no se describirán en la presente memoria los detalles del cargador externo 22. Una vez que se ha programado el IPG 14, y se ha cargado su fuente de alimentación por medio del cargador externo 22 o ha sido recargada de otra manera, el IPG 14 puede funcionar según lo programado sin que el RC 16 o CP 18 esté presente.  
30

En aras de la brevedad, no se describirán en la presente memoria los detalles del RC 16, del CP 18, del ETM 20 y del cargador externo 22. En la patente U.S. n.º 6.895.280 se dan a conocer los detalles de las realizaciones ejemplares de estos dispositivos,  
35

Según se muestra en la **Fig. 2**, se implantan los cables (o cable) 12 de modulación en la espina dorsal 42 de un paciente 40. La colocación preferente de los cables 12 de modulación es adyacente, es decir, apoyados cerca o sobre la duramadre, adyacente al área de la médula espinal que ha de ser estimulada. Se colocarán los cables 12 de neuromodulación en una posición vertebral que depende de la ubicación y de la distribución del dolor crónico. Por ejemplo, si el dolor crónico se encuentra en la parte baja de la espalda o en las piernas, se pueden ubicar los cables 12 de modulación en la región torácica media o baja (por ejemplo, en los niveles vertebrales T9-12). Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación en la que los cables 12 de modulación salen de la espina dorsal 42, el IPG 14 se implanta, en general, en un receptáculo creado quirúrgicamente bien en el abdomen o bien por encima de las nalgas. El IPG 14 también puede implantarse, por supuesto, en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. Las extensiones 24 de cable facilitan la colocación del IPG 14 alejado del punto de salida de los cables 12 de electrodo. Según se muestra ahí, el CP 18 se comunica con el IPG 14 por medio del RC 16.  
40

Con referencia ahora a la **Fig. 3**, se describirán brevemente las características de los cables 12 de modulación y del IPG 14. Uno de los cables 12(1) de modulación tiene ocho electrodos 26 (marcados E1-E8), y el otro cable 12(2) de modulación tiene ocho electrodos 26 (marcados E9-16). El número y la forma reales de cables y de electrodos variará, por supuesto, según la aplicación prevista. El IPG 14 comprende una carcasa externa 44 para alojar la electrónica y otros componentes (descrito con más detalle a continuación), y un conector 46 con el que se acoplan los extremos proximales de los cables 12 de modulación de forma que acoplen eléctricamente los electrodos 26 con  
45

la electrónica en la carcasa externa 40. La carcasa externa 44 está compuesta de un material biocompatible eléctricamente conductor, tal como titanio, y forma un compartimento sellado herméticamente en el que la electrónica interna está protegida del tejido y de los líquidos corporales. En algunos casos, la carcasa externa 40 puede servir de electrodo.

5 Según se describirá con mayor detalle a continuación, el IPG 14 incluye una batería y circuitería de generación de impulsos que administra la energía eléctrica de modulación en forma de uno o más trenes de impulsos eléctricos to el conjunto 26 de electrodos según un conjunto de parámetros de modulación programados en el IPG 14. Tales parámetros de modulación pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos que se activan como ánodos (positivo), cátodos (negativo) y apagados (cero), un porcentaje de energía de modulación  
10 asignado a cada electrodo (configuraciones fraccionadas de electrodo) y parámetros de impulsos eléctricos, que definen la amplitud de impulsos (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 14 suministra corriente constante o tensión constante al conjunto 26 de electrodos), duración de los impulsos (medida en microsegundos), frecuencia de impulsos (medida en impulsos por segundo) y frecuencia de ráfaga (medida como la modulación de la duración de encendido X y la modulación de la duración de apagado Y).

15 La modulación eléctrica se producirá entre dos (o más) electrodos activados, uno de los cuales puede ser la carcasa 44 del IPG. La energía de modulación puede ser transmitida al tejido de forma monopolar o multipolar (por ejemplo, bipolar, tripolar, etc.). La modulación monopolar se produce cuando se activa uno seleccionado de los electrodos 26 de cable junto con la carcasa del IPG 14, de forma que se transmita la energía de modulación entre el electrodo seleccionado 26 y la carcasa. La modulación bipolar se produce cuando se activan dos de los electrodos 26 de cable  
20 como ánodo y cátodo, de forma que se transmita la energía de modulación entre los electrodos seleccionados 26. Por ejemplo, se puede activar el electrodo E3 en el primer cable 12(1) como un ánodo al mismo tiempo que se activa el electrodo E11 en el segundo cable 12(1) como un cátodo. La modulación tripolar se produce cuando se activan tres de los electrodos 26 de cable, dos como ánodos y el restante como un cátodo, o dos como cátodos y el restante como un ánodo. Por ejemplo, se pueden activar los electrodos E4 y E5 en el primer cable 12 como ánodos al mismo  
25 tiempo que se activa el electrodo E12 en el segundo cable 12 como un cátodo.

La energía de modulación puede ser administrada entre un grupo especificado de electrodos como energía eléctrica monofásica o energía eléctrica multifásica. Según se ilustra en la **Fig. 4**, la energía eléctrica monofásica adopta la forma de un tren de impulsos eléctricos que incluye bien todos los impulsos negativos (catódicos) o, de forma alternativa, bien todos los impulsos positivos (anódicos).

30 La energía eléctrica multifásica incluye una serie de impulsos que alternan entre positivos y negativos. Por ejemplo, según se ilustra en las **Figuras 5a y 5b**, la energía eléctrica multifásica puede incluir una serie de impulsos bifásicos, incluyendo cada impulso bifásico un impulso catódico (negativo) de modulación (durante una primera fase) y un impulso anódico (positivo) de recuperación de carga (durante una segunda fase) que se genera tras el impulso de modulación para evitar la transferencia directa de carga de corriente a través del tejido, evitando, de ese modo, la  
35 degradación de los electrodos y un trauma celular. Es decir, se transmite carga a través de la interfaz electrodo-tejido por medio de la corriente en un electrodo durante un periodo de modulación (la duración del impulso de modulación) y luego es retirado de la interfaz de electrodo-tejido por medio de una corriente polarizada de forma opuesta en el mismo electrodo durante un periodo de recarga (la duración del impulso de recuperación de carga).

40 La segunda fase puede tener un impulso activo de recuperación de carga (**Fig. 5a**), en el que se transmite activamente la corriente eléctrica a través del electrodo por medio de fuentes de corriente o de tensión, y un impulso pasivo de recuperación de carga, o la segunda fase puede tener un impulso pasivo de recuperación de carga (**Fig. 5b**), en el que se transmite pasivamente la corriente eléctrica a través del electrodo mediante la redistribución de la carga que fluye desde los condensadores de acoplamiento presentes en el circuito. El uso de una recarga activa, a diferencia de una recarga pasiva, permite una recarga más rápida, mientras que se evita el desequilibrio de carga  
45 que se produciría de lo contrario. Otro parámetro de impulso eléctrico en forma de una interfase puede definir el periodo de tiempo entre los impulsos del impulso bifásico (medido en microsegundos).

El sistema 10 de SCM tiene capacidad para variar la interfase de impulsos multifásicos para proporcionar distintos resultados terapéuticos. Por ejemplo, según se ilustra en las **Figuras 6a y 6b**, la energía eléctrica multifásica adopta la forma de un tren 50 de impulsos eléctricos que consiste en una pluralidad de impulsos bifásicos 52, que se  
50 administra en un único canal T de sincronización a un conjunto de electrodos y, en este caso, al electrodo E1. Como es convencional, cada uno de los impulsos bifásicos 52 incluye un impulso catódico (negativo) 54 de modulación (durante una primera fase), un impulso anódico (positivo) 56 de recuperación de carga (durante una segunda fase), y una interfase 58 entre el impulso 54 de modulación y el impulso 56 de recuperación de carga. En la realización ilustrada, el impulso 56 de recuperación de carga está activo. Se transmite la energía eléctrica multifásica de un  
55 conjunto de electrodos y, en este caso, desde el electrodo E2 y, por lo tanto, el tren de impulsos eléctricos se refleja en el electrodo E2.

Según se muestra en la **Fig. 6a**, la interfase 58 de cada uno de los impulsos bifásicos 52 es relativamente corta para facilitar una integración temporal entre las dos fases de cada impulso bifásico 52. Según se muestra en la **Fig. 6b**, la

interfase 58 de cada uno de los impulsos bifásicos 52 es relativamente larga, de forma que haya un efecto temporal mínimo o no lo haya entre las dos fases de cada impulso bifásico 52.

De forma significativa para la presente invención, el sistema 10 de SCM tiene capacidad para administrar al mismo tiempo una pluralidad de trenes individuales de impulsos eléctricos por medio de una pluralidad respectiva de canales de sincronización a un conjunto común de electrodos, creando, de ese modo, un tren combinado de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos. Para el fin de la presente memoria, se transmiten al mismo tiempo los trenes de impulsos eléctricos si se solapa cualquiera de sus impulsos o se intercalan entre sí. En un procedimiento preferente, se transmiten respectivamente los trenes individuales de impulsos desde la pluralidad de electrodos al electrodo (o electrodos) común por medio del tejido del paciente. Preferentemente, el tejido adyacente al electrodo (o electrodos) común se modula terapéuticamente (por ejemplo, estimulado) mediante el tren combinado de impulsos eléctricos para proporcionar la terapia. De forma ventajosa, el uso de múltiples canales de sincronización para combinar trenes de impulsos eléctricos en un único tren de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos permite que el sistema 10 de SCM cree un tren de impulsos eléctricos que no pueden ser creados de otra manera utilizando un único canal de sincronización debido a limitaciones del soporte físico en el sistema 10 de SCM.

Para facilitar la combinación de los trenes individuales de impulsos eléctricos en un único tren de impulsos eléctricos en un conjunto común de electrodos, el sistema 10 de SCM tiene capacidad para regular la interfase de los impulsos multifásicos en al menos uno de los trenes individuales de impulsos eléctricos. En una técnica ventajosa, se combinan trenes individuales de impulsos eléctricos para crear un tren de impulsos eléctricos que consiste en impulsos compuestos de modulación y/o impulsos compuestos de recuperación de carga.

Por ejemplo, según se muestra en la **Fig. 7**, se administran cuatro trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos, respectivamente, en cuatro canales T1-T4 de sincronización a un conjunto común de electrodos (por ejemplo, el electrodo E1) para crear un único tren combinado 60 de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos. En la realización ilustrada, el único tren combinado 60 de impulsos eléctricos incluye una serie de impulsos compuestos 62 de modulación, cada uno de los cuales se crea administrando secuencialmente impulsos 62a-62d de modulación de los trenes individuales respectivos 60a-60d de impulsos eléctricos al conjunto común de electrodos sin que intervenga ningún impulso de recuperación de carga. En la realización ilustrada en la **Fig. 7**, los impulsos 62a-62d de modulación están separados temporalmente entre sí, de forma que haya una integración temporal de los efectos de modulación inducidos por los impulsos 62a-62d de modulación en el marco temporal de respuesta del tejido neural. Con este fin, cada separación entre adyacentes de los impulsos 62a-62d de modulación es, preferentemente, inferior a 1 ms. En la realización ilustrada, la amplitud y/o la anchura de los impulsos 62a-62d de modulación difieren entre sí. En particular, las amplitudes de los impulsos 62a-62d de modulación aumentan progresivamente, siendo la anchura del impulso 62a de modulación mayor que las anchuras de los impulsos restantes 62b-62d de modulación. Por lo tanto, se reflejan estas características en los impulsos 62a-62d del impulso compuesto resultante 62. La amplitud y la anchura del impulso pueden ser variables para cualquier canal de sincronización para crear cualquier forma deseada de impulso.

Se utiliza uno de los trenes 60a-60d de impulsos eléctricos, y en la realización ilustrada, el tren 60a de impulsos eléctricos asociado en el canal T1 de sincronización para administrar un impulso 64 de recuperación de carga después de la administración de impulsos secuenciales 62a-62d de modulación. De forma alternativa, se puede seleccionar uno cualquiera de los otros trenes 60b-60d de impulsos eléctricos asociados respectivamente con los canales T2-T4 de sincronización para incluir el impulso 64 de recuperación de carga. En cualquier caso, el tren resultante 60 de impulsos eléctricos incluye este impulso 64 de recuperación de carga, que está dispuesto entre impulsos compuestos adyacentes 62 de modulación. Preferentemente, el impulso 64 de recuperación de carga incluye una carga que tiene una magnitud aproximadamente igual a la magnitud de la carga combinada de los cuatro impulsos precedentes 62a-62d de modulación. De hecho, el impulso compuesto 62 y el impulso asociado 64 de recuperación de carga del tren combinado 60 de impulsos eléctricos forman un impulso bifásico.

Aunque el impulso 64 de recuperación de carga ilustrado en la **Fig. 7** es pasivo, se puede utilizar, de forma alternativa, un impulso activo de recuperación de carga. Por ejemplo, según se ilustra en la **Fig. 8**, los trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos asociados con los canales T1-T4 de sincronización incluyen, respectivamente, impulsos activos 64a-64d de recuperación de carga que son administrados al mismo tiempo al conjunto común de electrodos subsiguientemente a los impulsos 62a-62d de modulación. Como resultado, el tren combinado 60 de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos incluye un impulso compuesto 64 de recuperación de carga. Por lo tanto, la magnitud de la carga del impulso 64 de recuperación de carga será igual a la carga combinada de los cuatro impulsos precedentes 62a-62d de modulación. De hecho, los impulsos 62a-62d de modulación y el impulso asociado 64a-64d de recuperación de carga para los trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos constituyen impulsos bifásicos simétricos, mientras que el impulso compuesto 62 de modulación y el impulso compuesto 64 de recuperación de carga del tren compuesto 60 de impulsos eléctricos constituyen un impulso bifásico asimétrico.

Como los impulsos 62a-62d de modulación, las amplitudes de los impulsos 64a-64d de recuperación de carga aumentan progresivamente, siendo mayor la anchura del impulso 62a de recuperación de carga que las anchuras de



los impulsos restantes 64b-64d de recuperación de carga. Debido a que se administran secuencialmente los impulsos 62a-62d de modulación al conjunto común de electrodos, mientras que se administran al mismo tiempo los impulsos 64a-64d de recuperación de carga al conjunto común de electrodos, se reducen progresivamente las interfases 66a-66d, respectivamente entre los impulsos 62a-62d de modulación y los impulsos 64a-64d de recuperación de carga.

Aunque se administran al mismo tiempo los impulsos 64a-64d de recuperación de carga ilustrados en la **Fig. 8** al conjunto común de electrodos, se pueden administrar secuencialmente los impulsos 64a-64d de recuperación de carga al conjunto común de electrodos de forma muy semejante a los impulsos 62a-62d de modulación son administrados secuencialmente al conjunto común de electrodos, según se ilustra en la **Fig. 9**. Como resultado, el impulso compuesto 64 de recuperación de carga del tren combinado 60 de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos tiene impulsos separados 64a-64d. De hecho, el impulso compuesto 62 de modulación y el impulso compuesto 64 de recuperación de carga del tren combinado 60 de impulsos eléctricos constituyen un impulso bifásico simétrico o especular. Se debería hacer notar que se pueden reorganizar los impulsos individuales de recuperación de carga de los cuatro canales, de forma que tanto los impulsos compuestos de modulación como los impulsos compuestos de recuperación de carga tengan una amplitud creciente o una amplitud decreciente. Aunque el canal individual de sincronización puede no tener equilibrio de carga en estos casos, los impulsos compuestos tendrán equilibrio de carga, dado que son administrados al conjunto común de electrodos.

Aunque se administran los impulsos 62a-62d de modulación y los impulsos 64a-64d de recuperación de carga en la realización de la **Fig. 9** de forma que los impulsos del impulso compuesto 62 de modulación y del impulso 64 de recuperación de carga estén separados entre sí, se pueden administrar los impulsos 62a-64d de modulación y los impulsos 64a-64d de recuperación de carga, de forma que los impulsos del impulso compuesto 62 de modulación y el impulso 64 de recuperación de carga sean contiguos entre sí, según se muestra en la **Fig. 10**.

En otra técnica ventajosa, se combinan trenes individuales de impulsos eléctricos que tienen frecuencias fijas de impulsos para crear un tren de impulsos eléctricos que tiene una frecuencia media de impulsos mayor que cualquiera de las frecuencias fijas de impulsos de los trenes individuales de impulsos eléctricos. Por ejemplo, según se muestra en la **Fig. 11**, se administran los cuatro trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos, respectivamente, en cuatro canales T1-T4 de sincronización a un conjunto común de electrodos (por ejemplo, el electrodo E1) para crear un único tren combinado 60 de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos. Como las realizaciones en las **Figuras 7-10**, el único tren combinado 60 de impulsos eléctricos incluye una serie de impulsos compuestos 62 de modulación, cada uno de los cuales es creado administrando secuencialmente impulsos 62a-62d de modulación de los trenes individuales respectivos 60a-60d de impulsos eléctricos al conjunto común de electrodos sin que intervenga ningún impulso de recuperación de carga. Sin embargo, se administran los impulsos 62a-62d de modulación de tal forma que las separaciones de los impulsos 62 de modulación por todo el tren combinado 60 de impulsos eléctricos sean uniformes. En la realización ilustrada, las frecuencias de impulsos de los trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos son uniformes e iguales entre sí, y la frecuencia de impulsos del único tren combinado 60 de impulsos eléctricos tiene una frecuencia de impulsos que es cuatro veces mayor que la frecuencia de impulsos de cualquiera de los trenes individuales 60a-60d de impulsos.

De hecho, un tren de impulsos eléctricos puede estar diseñado para tener una frecuencia de impulsos equivalente a  $N \times$  la frecuencia de impulsos de cada tren individual de impulsos, siendo N el número de canales de sincronización. Preferentemente, las frecuencias de impulsos de los trenes individuales 60a-60d de impulsos son inferiores a 1,2 kHz (por ejemplo, 500 kHz), mientras que la frecuencia de impulsos del tren combinado 60 de impulsos es superior a 1,2 kHz (por ejemplo, 2 kHz). En la realización ilustrada, las separaciones entre los impulsos 62 de modulación son suficientemente pequeñas, de forma que haya una integración temporal de los efectos de estimulación inducidos a partir de los impulsos 62 de modulación en el marco temporal de respuesta del tejido neural, en efecto, bloqueando o alterando de otra manera que se lleven a cabo los potenciales de acción en el tejido neural. En la realización ilustrada, el tamaño (amplitud y anchura) de los impulsos 62a-62d de modulación son uniformes, aunque tal tamaño puede diferir.

Como la realización ilustrada en la **Fig. 8**, los trenes individuales 60a-60d de impulsos eléctricos asociados con los canales T1-T4 de sincronización incluyen, respectivamente, impulsos activos 64a-64d de recuperación de carga que se administran al mismo tiempo al conjunto común de electrodos subsiguientemente a los impulsos 62a-62d de modulación. Como resultado, el tren combinado 60 de impulsos eléctricos en el conjunto común de electrodos incluye un impulso compuesto 64 de recuperación de carga. La magnitud de la carga del impulso 64 de recuperación de carga será, por lo tanto, igual a la carga combinada de los cuatro impulsos precedentes 62a-62d de modulación.

Con referencia de nuevo a la **Fig. 12**, se describirán ahora los componentes internos principales del IPG 14. El IPG 14 incluye circuitería 100 de salida de modulación configurada para generar energía eléctrica de modulación según una forma de onda pulsátil definida que tiene una amplitud de impulsos, una frecuencia de impulsos, una anchura de impulsos, una forma de impulsos y una frecuencia de ráfaga especificados bajo el control de lógica 102 de control por el bus 104 de datos. Se facilita el control de la frecuencia de impulsos y de la anchura de impulsos de la forma de onda eléctrica mediante la circuitería lógica 106 de temporizador, que puede tener una resolución adecuada, por ejemplo, 10  $\mu$ s. Se emite la energía de modulación generada por la circuitería 100 de salida de modulación por

medio de condensadores C1-C16 a terminales eléctricos 108 correspondientes a los electrodos 26. La circuitería analógica 100 de salida puede comprender bien fuentes de corriente controladas independientemente para proporcionar impulsos de modulación de un amperaje especificado y conocido a los electrodos 26, o desde los mismos, o bien fuentes de tensión controladas independientemente para proporcionar impulsos de modulación de una tensión especificada y conocida en los electrodos 26.

Se puede asignar cualquiera de los N electrodos hasta k posibles grupos o "canales" de sincronización. En una realización, k puede ser igual a cuatro. El canal de sincronización identifica qué electrodos se seleccionan para generar o disipar de forma síncrona la corriente para crear un campo eléctrico en el tejido que ha de ser estimulado. Las amplitudes y las polaridades de los electrodos en un canal pueden variar, por ejemplo, según se controla mediante el RC 16. Normalmente, se utiliza soporte lógico externo de programación en el CP 18 para establecer parámetros de modulación incluyendo la polaridad de los electrodos, la amplitud, la frecuencia de impulsos y la duración de impulsos para los electrodos de un canal dado, entre otras características programables posibles.

Se pueden programar los N electrodos programables para que tengan una polaridad positiva (corriente de generación), negativa (corriente de disipación) o estén apagados (sin corriente) en cualquiera de los k canales. Además, cada uno de los N electrodos puede operar en un modo multipolar (por ejemplo, bipolar), por ejemplo, cuando se agrupan dos o más contactos de electrodo para generar/disipar corriente al mismo tiempo. De forma alternativa, cada uno de los N electrodos puede operar en un modo monopolar en el que, por ejemplo, los contactos de electrodo asociados con un canal están configurados como cátodos (negativo), y la carcasa del electrodo (es decir, la carcasa del IPG) está configurado como un ánodo (positivo).

Además, se puede programar la amplitud del impulso de corriente que está siendo generado en un electrodo dado, o disipado del mismo, a uno de varios niveles diferenciados de corriente, por ejemplo, entre 0 y 10 mA en incrementos de 0,1 mA. Además, la duración de impulsos de los impulsos de corriente es preferiblemente regulable en incrementos convenientes, por ejemplo, de 0 a 1 milisegundos (ms) en incrementos de 10 microsegundos ( $\mu$ s). De forma similar, la frecuencia de impulsos es preferiblemente regulable dentro de límites aceptables, por ejemplo, de 0 a 1000 impulsos por segundo (pps). Otras características programables pueden incluir una rampa de inicio/fin lento, un ciclo de modulación de ráfagas (activado durante X tiempo, desactivado durante Y tiempo), una interfase y modos de detección de bucle abierto o cerrado.

La operación de esta circuitería analógica 100 de salida, incluyendo realizaciones alternativas de circuitería adecuada de salida para llevar a cabo la misma función de generar impulsos de modulación de una amplitud y duración ordenada, se describe más plenamente en las patentes U.S. n<sup>os</sup> 6.516.227 y 6.993.384.

El IPG 14 comprende, además, circuitería 110 de monitorización para monitorizar el estado de diversos nodos u otros puntos 112 en todo el IPG 14, por ejemplo, tensiones de la fuente de alimentación, temperatura, tensión de la batería y similares. El IPG 14 comprende, además, circuitería de procesamiento en forma de un microcontrolador ( $\mu$ C) 114 que controla la lógica de control en el bus 116 de datos y obtiene datos de estado de la circuitería 110 de monitorización por medio del bus 118 de datos. El IPG 14 controla, además, la lógica 108 de temporizador. El IPG 14 comprende, además, memoria 120 y circuitería 122 de oscilador y de reloj acoplados con el microcontrolador 114. El microcontrolador 114, en combinación con la memoria 120 y la circuitería 122 de oscilador y de reloj, comprende, de esta manera, un sistema de microprocesador que lleva a cabo una función de programa según un programa adecuado almacenado en la memoria 118. De forma alternativa, para algunas aplicaciones, la función proporcionada por el sistema de microprocesador puede ser llevada a cabo por medio de una máquina de estado adecuada.

Por lo tanto, el microcontrolador 114 genera las señales necesarias de control y de estado, que permiten que el microcontrolador 114 controle la operación del IPG 14 según un programa operativo seleccionado y parámetros de modulación almacenados en la memoria 120. Al controlar la operación del IPG 14, el microcontrolador 114 tiene capacidad para generar individualmente un tren de impulsos eléctricos en los electrodos 26 utilizando la circuitería 100 de salida de modulación, en combinación con la lógica 102 de control y la lógica 106 de temporizador, permitiendo, de ese modo, que se empareje o agrupe cada electrodo 26 con otros electrodos 26, incluyendo el electrodo monopolar de carcasa. Según parámetros de modulación almacenados en la memoria 118, el microcontrolador 114 puede controlar la polaridad, la amplitud, la frecuencia, la duración de impulsos y el canal de sincronización a través del cual se proporcionan los impulsos de modulación.

De esta manera, se puede apreciar que, bajo el control del microcontrolador 114, la circuitería 100 de salida de modulación está configurada para emitir un número k de trenes individuales de impulsos eléctricos respectivamente en un número k de canales de sincronización a los terminales eléctricos 106, incluyendo cada tren de impulsos eléctricos impulsos bifásicos según se muestra en las Figuras 5a y 5b. En el IPG 14, se pueden almacenar hasta cuatro programas de estimulación en la memoria 120, teniendo cada programa de estimulación cuatro canales de sincronización. Por lo tanto, cada programa de modulación define cuatro conjuntos de parámetros de modulación para cuatro canales respectivos de sincronización. Por supuesto, el IPG 14 puede tener menos o más de cuatro programas de modulación, y menos o más de cuatro canales de sincronización para cada programa de modulación. De forma significativa, el microcontrolador 114 puede controlar la circuitería 100 de salida de modulación de forma

que administre múltiples trenes de impulsos eléctricos a un conjunto común de los terminales eléctricos 108 (y, por lo tanto, un conjunto común de electrodos 26) para crear un único tren de impulsos eléctricos en el conjunto común de terminales eléctricos 108; por ejemplo, de la forma descrita en las técnicas ilustradas en las **Figuras 6-11**. Debido a que las funciones del microcontrolador 114 pueden implementarse en un soporte lógico, estas técnicas pueden implementarse más fácilmente en el IPG 14 sin modificar los diseños preexistentes de soporte físico.

El IPG 14 comprende, además, una bobina 124 de recepción de corriente alterna (CA) para recibir datos de programación (por ejemplo, el programa operativo y/o parámetros de modulación) procedentes del RC 16 (mostrado en la **Fig. 2**) en una señal portadora modulada apropiada, y circuitería 126 de telemetría directa para desmodular la señal portadora que recibe a través de la bobina 124 de recepción de CA para recuperar los datos de programación, datos de programación que son almacenados entonces en la memoria 120, o en otros elementos (no mostrados) de memoria distribuidos por el IPG 14.

El IPG 14 comprende, además, circuitería 128 de telemetría indirecta y una bobina 130 de transmisión de corriente alterna (CA) para enviar datos de información detectados por medio de la circuitería 110 de monitorización al RC 16. Las características de telemetría indirecta del IPG 14 también permiten que se compruebe su estado. Por ejemplo, cuando el RC 16 inicia una sesión de programación con el IPG 14, se mide teleméricamente la capacidad de la batería, de forma que el programador externo pueda calcular el tiempo estimado de recarga. Se confirma cualquier cambio realizado a los parámetros de estímulo actuales mediante telemetría indirecta, garantizando, de ese modo, que se reciben e implementan correctamente tales cambios en el sistema de implante. Además, tras la interrogación por parte del RC 16, se pueden cargar todas las configuraciones programables almacenadas en el IPG 14 al RC 16. De forma significativa, las características de telemetría indirecta permiten que se descarguen datos sin procesar o procesados de parámetros eléctricos (u otros datos de parámetros) almacenados anteriormente en la memoria 120 del IPG 14 al RC 16, información que puede ser utilizada para hacer un seguimiento de la actividad física del paciente.

El IPG 14 comprende, además, una fuente recargable 132 de alimentación y circuitos 134 de alimentación para proporcionar la energía operativa al IPG 14. La fuente recargable 132 de alimentación puede comprender, por ejemplo, una batería de iones de litio o de polímero de iones de litio. La batería recargable 132 proporciona una tensión no regulada a los circuitos 134 de alimentación. Los circuitos 134 de alimentación, a su vez, generan las diversas tensiones 136, algunas de las cuales son reguladas y algunas de las cuales no lo son, según necesiten los diversos circuitos ubicados en el IPG 14. La fuente recargable 132 de alimentación es recargada utilizando energía rectificada de CA (o energía de CC convertida partiendo de energía de CA mediante otros medios, por ejemplo, circuitos convertidores eficaces de CA a CC, también conocidos como "circuitos inversores") recibida por la bobina 134 de recepción de CA. Para recargar la fuente 132 de alimentación, se coloca un cargador externo (no mostrado), que genera el campo magnético de CA, contra la piel del paciente, o adyacente de otra manera a la misma, sobre el IPG implantado 14. El campo magnético de CA emitido por el cargador externo induce corrientes CA en la bobina 134 de recepción de CA. La circuitería 136 de carga y de telemetría directa rectifica la corriente CA para producir corriente CC, que se utiliza para cargar la fuente 132 de alimentación. Aunque se describe que la bobina 134 de recepción de CA es utilizada tanto para comunicaciones de recepción inalámbrica (por ejemplo, datos de programación y de control) como para energía de carga procedente del dispositivo externo, se debería apreciar que la bobina 134 de recepción de CA puede estar dispuesta como una bobina dedicada de carga, mientras que se puede utilizar otra bobina, tal como la bobina 130, para una telemetría bidireccional.

Se debería hacer notar que el diagrama de la **Fig. 12** es únicamente funcional, y no se pretende que sea limitante. Los expertos en la técnica, dadas las descripciones presentadas en la presente memoria, deberían poder diseñar fácilmente numerosos tipos de circuitos de IPG, o circuitos equivalentes, que lleven a cabo las funciones indicadas y descritas, funciones que incluyen no solo producir una corriente o una tensión de estímulo en grupos seleccionados de electrodos, sino también la capacidad para medir datos eléctricos de parámetros en un electrodo activado o no activado.

En la patente U.S. nº 6.516.227 y en las publicaciones de patentes U.S. nºs 2003/0139781 y 2005/0267546 se pueden encontrar detalles adicionales relativos al IPG descrito anteriormente y otros. Se debería hacer notar que en vez de un IPG, el sistema 10 de SCM puede utilizar, de forma alternativa, un receptor-estimulador implantable (no mostrado) conectado con los cables 12 de modulación. En este caso, la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería, para alimentar el receptor implantado, al igual que circuitería de control para dar instrucciones al receptor-estimulador, estará contenida en un controlador externo acoplado de forma inductiva con el receptor-estimulador por medio de un enlace electromagnético. Las señales de datos/alimentación se acoplan transcutáneamente desde una bobina de transmisión conectada por cable colocada sobre el receptor-estimulador implantado. El receptor-estimulador implantado recibe la señal y genera la modulación según las señales de control.

Según se ha expuesto anteriormente, el RC 16 y/o el CP 18 incluyen una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada desde un usuario para especificar los parámetros de modulación, incluyendo los electrodos particulares 26 entre los que se deben administrar los trenes de impulsos eléctricos. En una realización, los impulsos compuestos, tales como los descritos con respecto a las **Figuras 7-10**, pueden ser especificados por el usuario. Por ejemplo, la interfaz de usuario puede presentar distintos impulsos compuestos al usuario entre los que seleccionar

5 uno, después de lo cual el microcontrolador 114 variará automáticamente las interfases (si es necesario) de los trenes individuales de impulsos, y administrarlos a través de los canales de sincronización de una forma que cree un tren combinado de impulsos que incluya el impulso complejo seleccionado. De forma alternativa u opcional, la interfaz de usuario permite que el usuario defina específicamente las interfases de los trenes individuales de impulsos, y los combine para crear un tren de impulsos con un impulso complejo definido por el usuario.

La presente invención se establece en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de neuromodulación, que comprende:
  - una pluralidad de terminales eléctricos configurados para ser acoplados, respectivamente, a una pluralidad de electrodos;
  - 5      circuitería de salida de modulación configurada para emitir, respectivamente, una pluralidad de trenes individuales de impulsos eléctricos en una pluralidad de canales de sincronización a la pluralidad de terminales eléctricos, teniendo cada uno de los trenes de impulsos un impulso de modulación, y al menos uno de los trenes de impulsos tiene un impulso de recuperación de carga asociado con el impulso de modulación del al menos un tren de impulsos respectivo; y
  - 10     circuitería de control configurada para controlar la circuitería de salida de modulación de una forma que emite secuencialmente los impulsos de modulación de los trenes respectivos de impulsos a un conjunto común de los terminales eléctricos sin que intervenga un impulso de recuperación de carga, y emitir el impulso de recuperación de carga del al menos un tren de impulsos al conjunto común de los terminales eléctricos subsiguientemente a los impulsos secuenciales de modulación, creando, de ese modo, un tren combinado de impulsos eléctricos en el conjunto común de terminales eléctricos.
2. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que los impulsos secuenciales de modulación están separados temporalmente entre sí.
3. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 2, en el que los impulsos secuenciales de modulación están
  - 20     i) separados uniformemente entre sí, o
  - ii) separados temporalmente entre sí mediante un periodo de tiempo inferior a 1 ms.
4. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que los impulsos secuenciales de modulación son temporalmente contiguos entre sí.
5. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que solo uno de los trenes de impulsos tiene el impulso de recuperación de carga, y el impulso de recuperación de carga tiene una carga aproximadamente igual a una carga combinada de los impulsos secuenciales de modulación.
6. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de trenes de impulsos tienen impulsos de recuperación de carga asociados, respectivamente, con los impulsos de modulación, y la circuitería de control está configurada para controlar la circuitería de salida de modulación de forma que emite secuencialmente los impulsos de recuperación de carga de los trenes respectivos de impulsos al conjunto común de los terminales eléctricos sin que intervenga un impulso de modulación.
7. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 6, en el que
  - 35     i) los impulsos secuenciales de recuperación de carga están separados temporalmente entre sí; o
  - ii) los impulsos secuenciales de recuperación de carga son contiguos temporalmente entre sí; o
  - iii) los impulsos secuenciales de recuperación de carga se solapan temporalmente entre sí, o
  - iv) los impulsos de recuperación de carga tienen una carga combinada aproximadamente igual a una carga combinada de los impulsos de modulación.
8. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que cada uno de los trenes de impulsos tiene una frecuencia fija de impulsos inferior a 1,2 kHz, y el tren combinado de impulsos tiene una frecuencia media de impulsos superior a 1,2 kHz.
9. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que cada uno de los trenes de impulsos tiene la misma frecuencia de impulsos, y el tren combinado de impulsos tiene una frecuencia uniforme de impulsos mayor que la frecuencia de impulsos de cada uno de los trenes de impulsos.
10. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que
  - 45     i) los impulsos de modulación tienen la misma amplitud de impulsos y la misma anchura de impulsos, o
  - ii) al menos dos de los impulsos de modulación tienen al menos una de una distinta amplitud de impulsos y una distinta anchura de impulsos.
11. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que el impulso de recuperación de carga es pasivo o activo.
- 50    12. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, en el que el conjunto común de terminales eléctricos incluye únicamente un terminal eléctrico o más de un terminal eléctrico.

- 5
13. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, que comprende, además, una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada desde un usuario que define una característica de los impulsos secuenciales de modulación, estando configurada la circuitería de control para controlar la circuitería de salida de modulación de forma que emite secuencialmente los impulsos de modulación de los trenes respectivos de impulsos al conjunto común de los terminales eléctricos según la característica definida por el usuario.
- 10
14. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, que comprende, además, una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada desde un usuario especificando un conjunto de electrodos correspondientes al conjunto común de terminales eléctricos, estando configurada la circuitería de control para seleccionar el conjunto común de terminales eléctricos según el conjunto común de electrodos especificado por el usuario.
15. El sistema de neuromodulación de la reivindicación 1, que comprende, además, una carcasa que contiene la pluralidad de terminales eléctricos, la circuitería de salida de modulación y la circuitería de control.

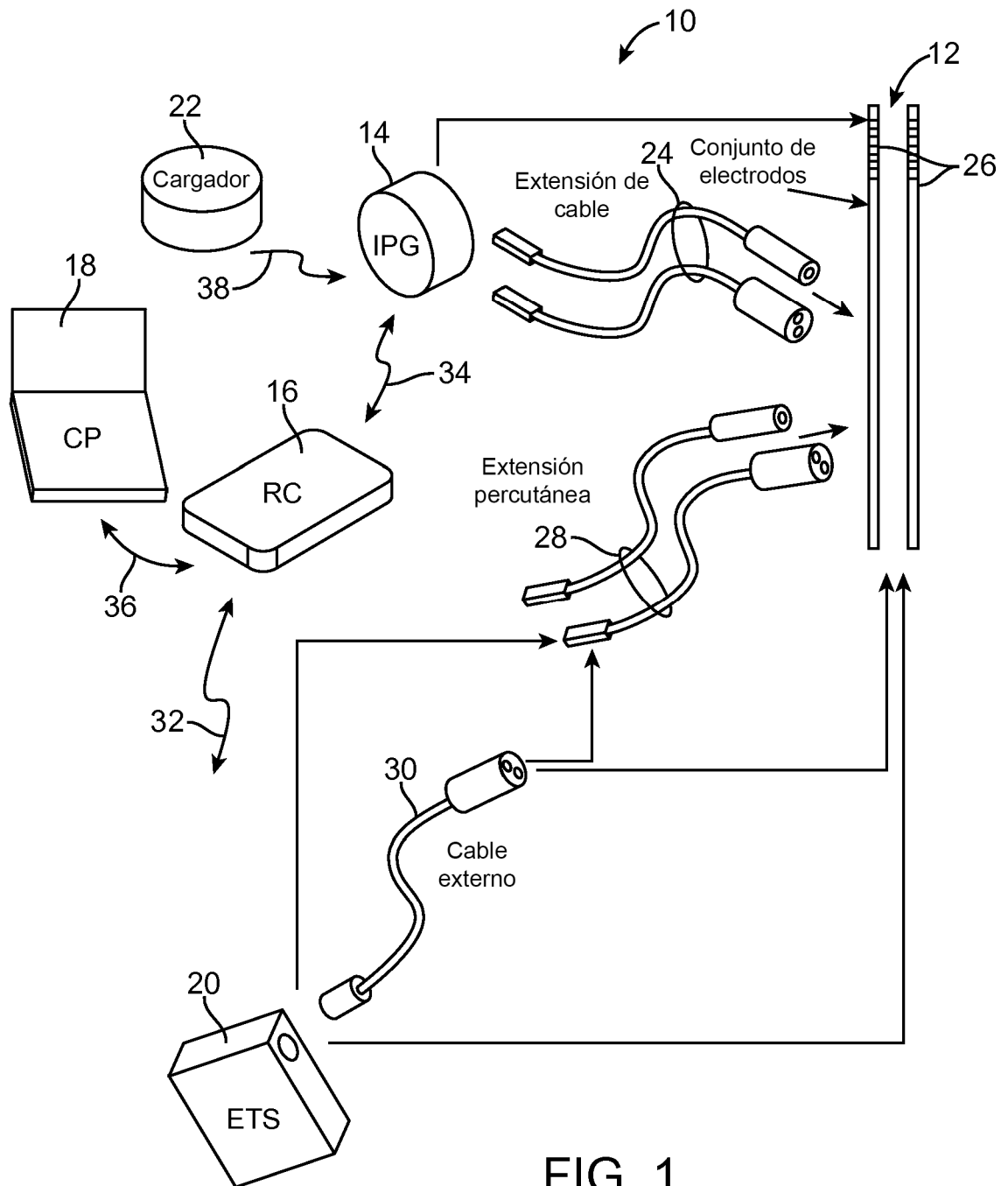


FIG. 1

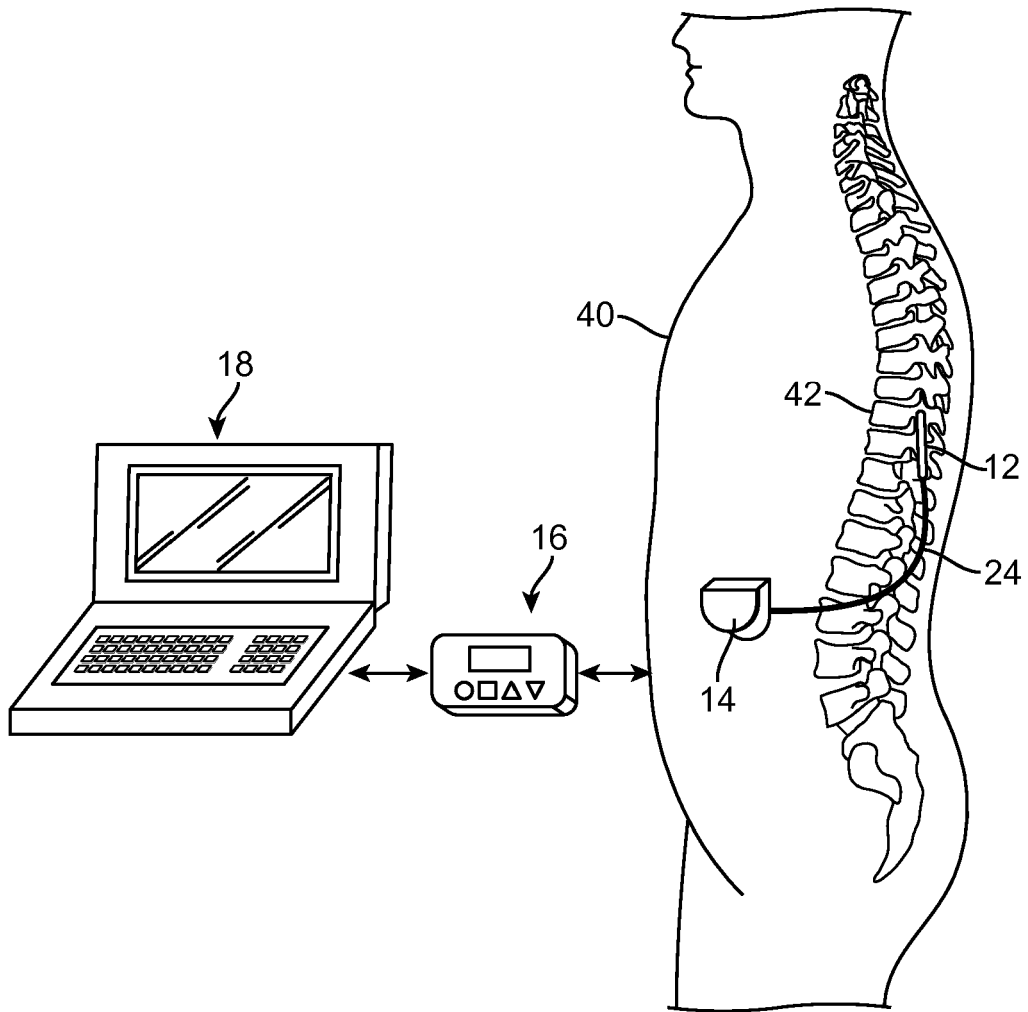


FIG. 2



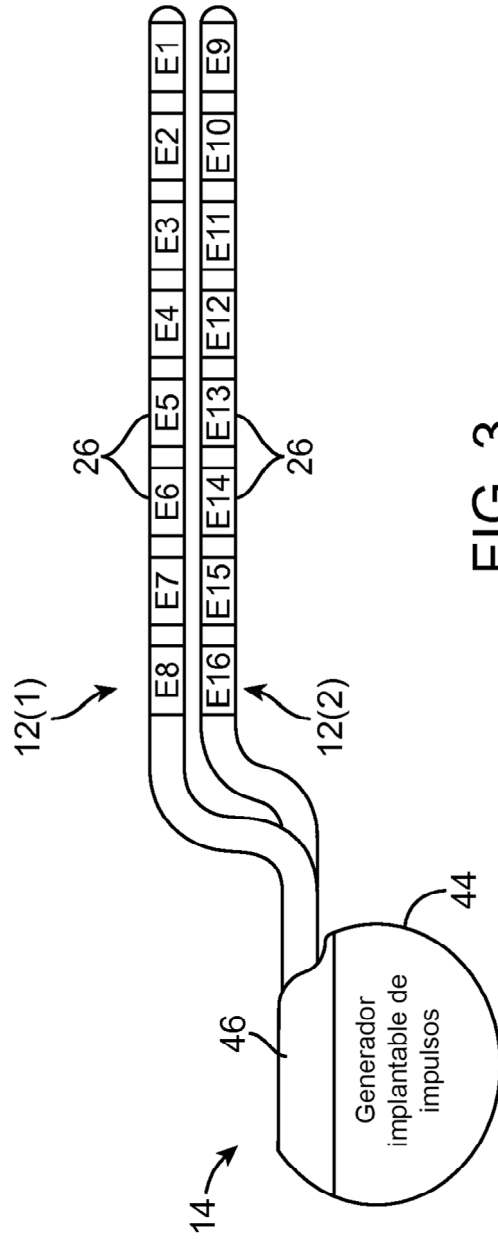


FIG. 3

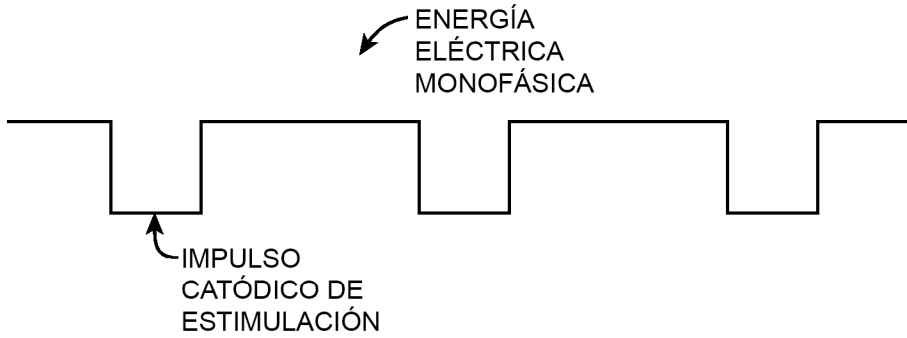


FIG. 4

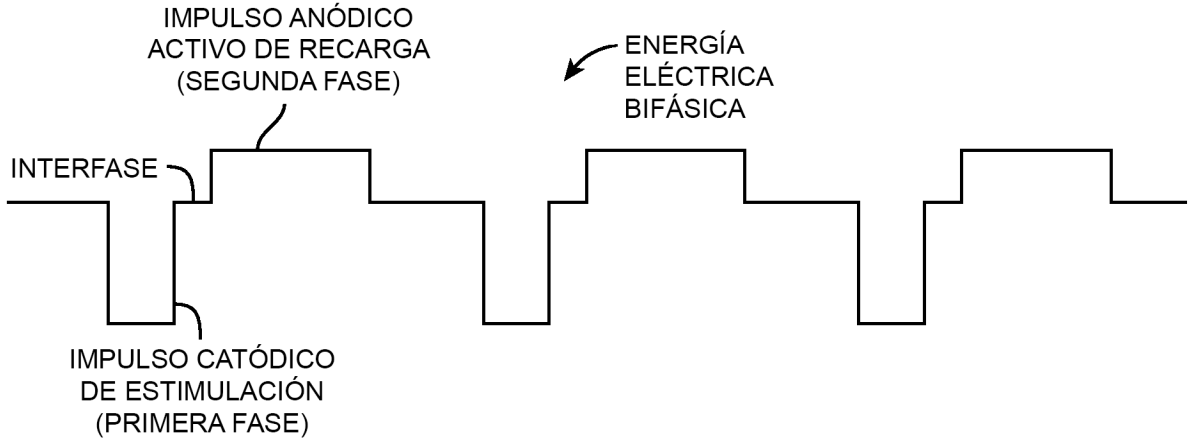


FIG. 5a

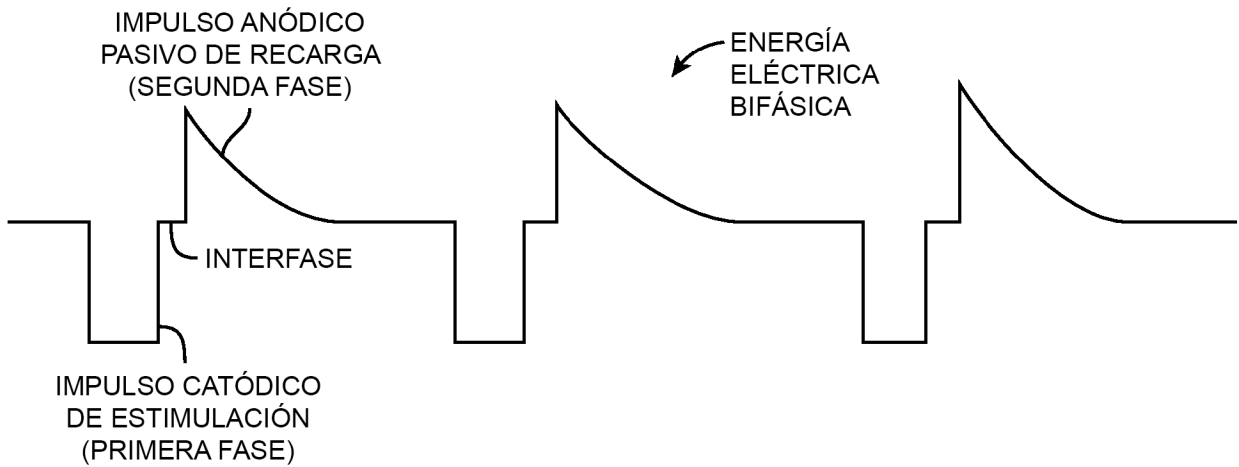


FIG. 5b

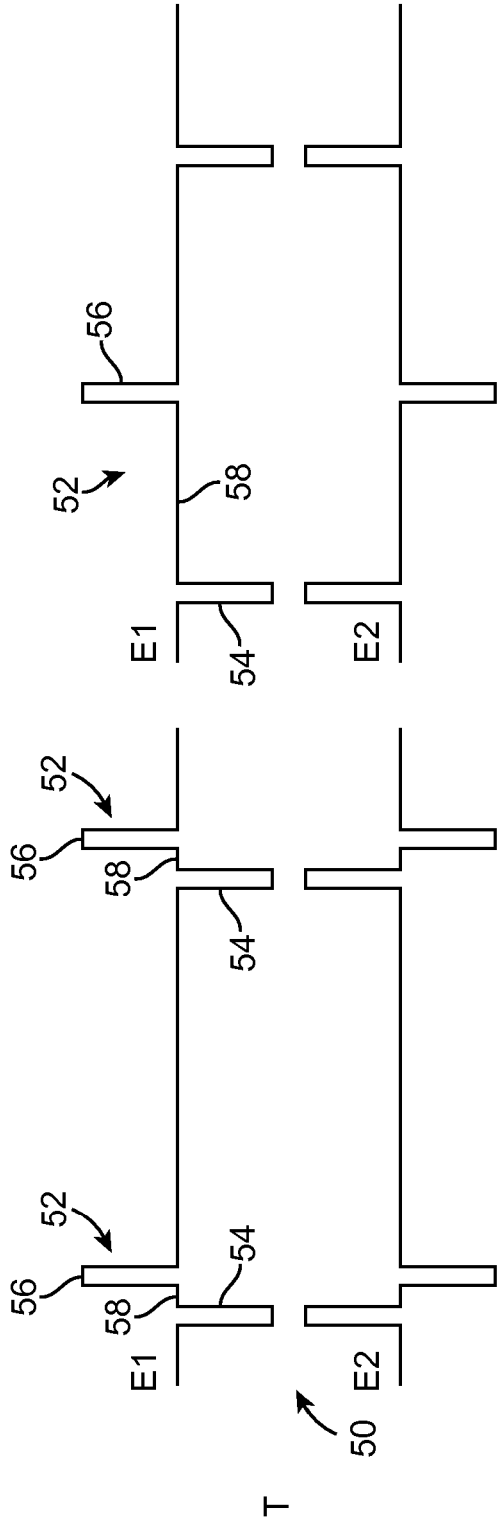


FIG. 6b

FIG. 6a

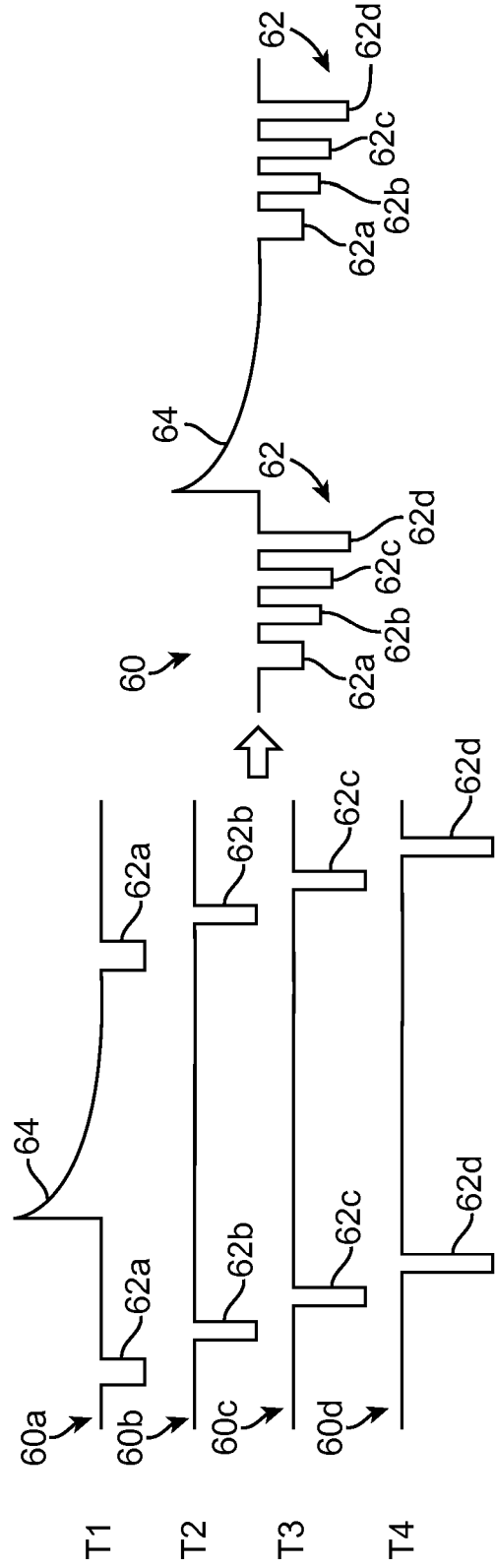


FIG. 7

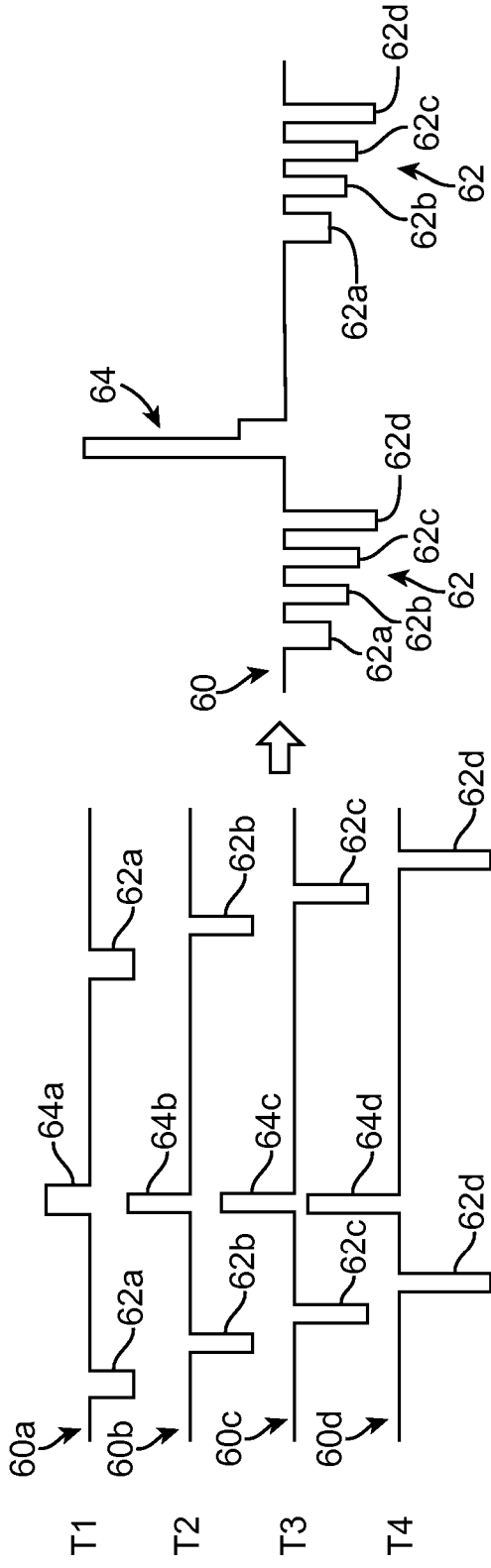


FIG. 8

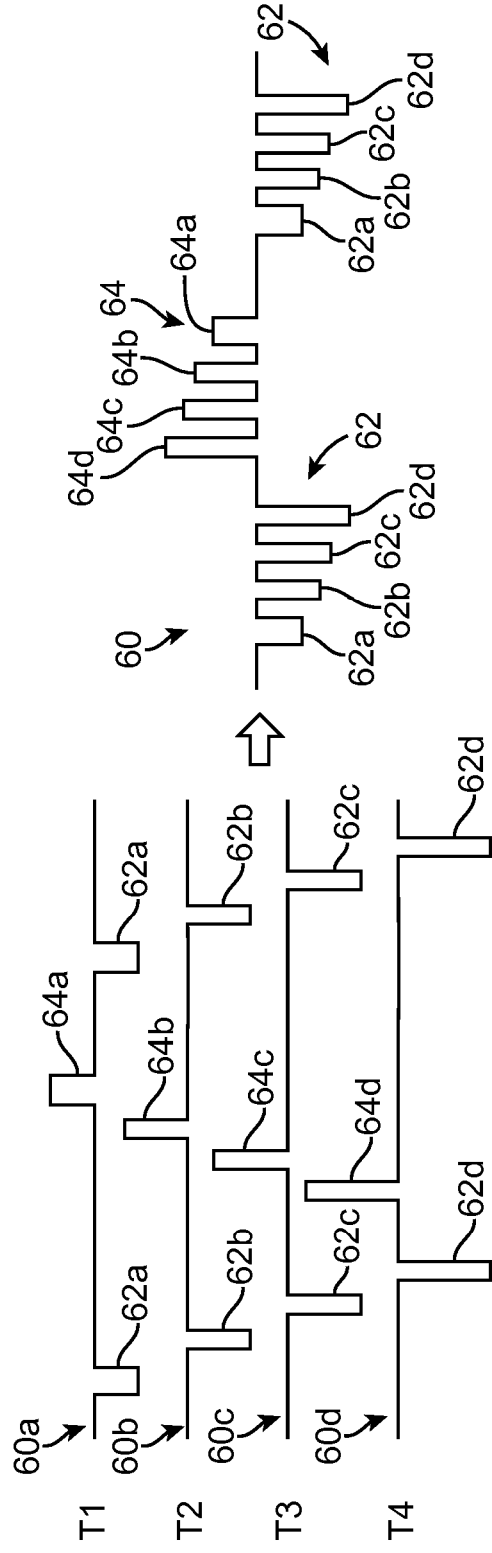


FIG. 9

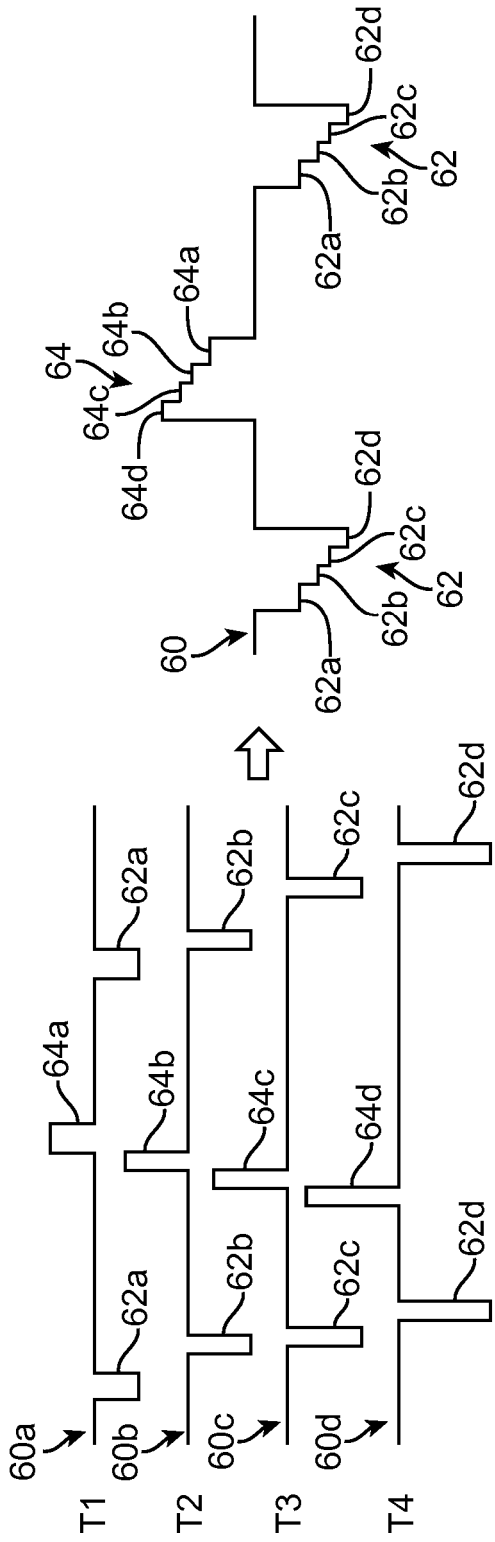


FIG. 10

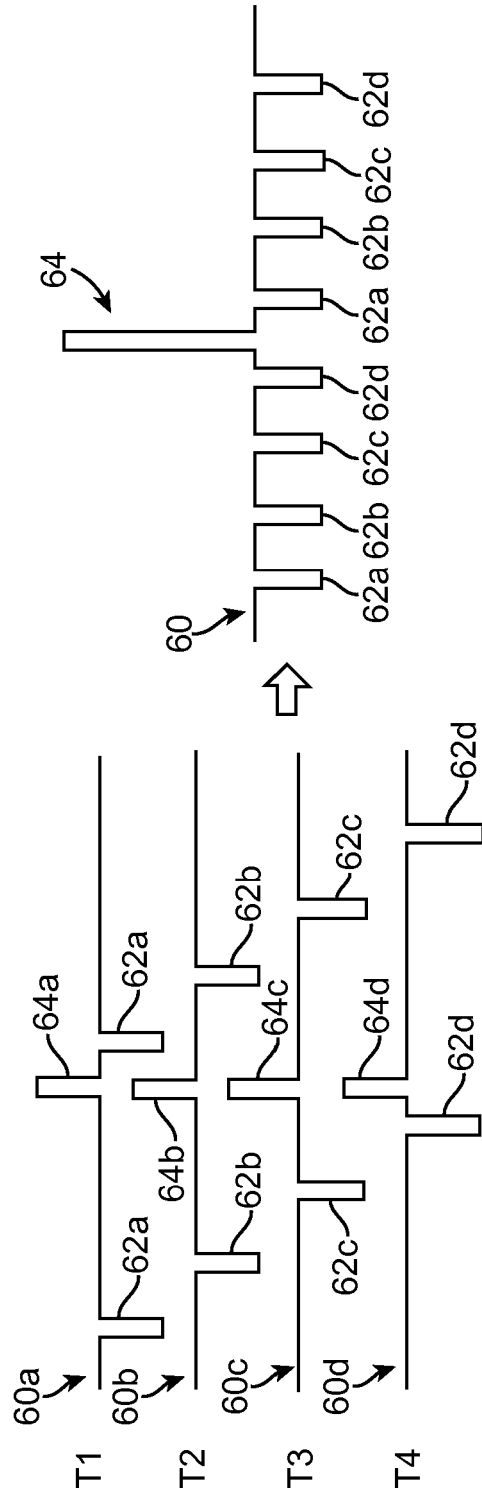


FIG. 11

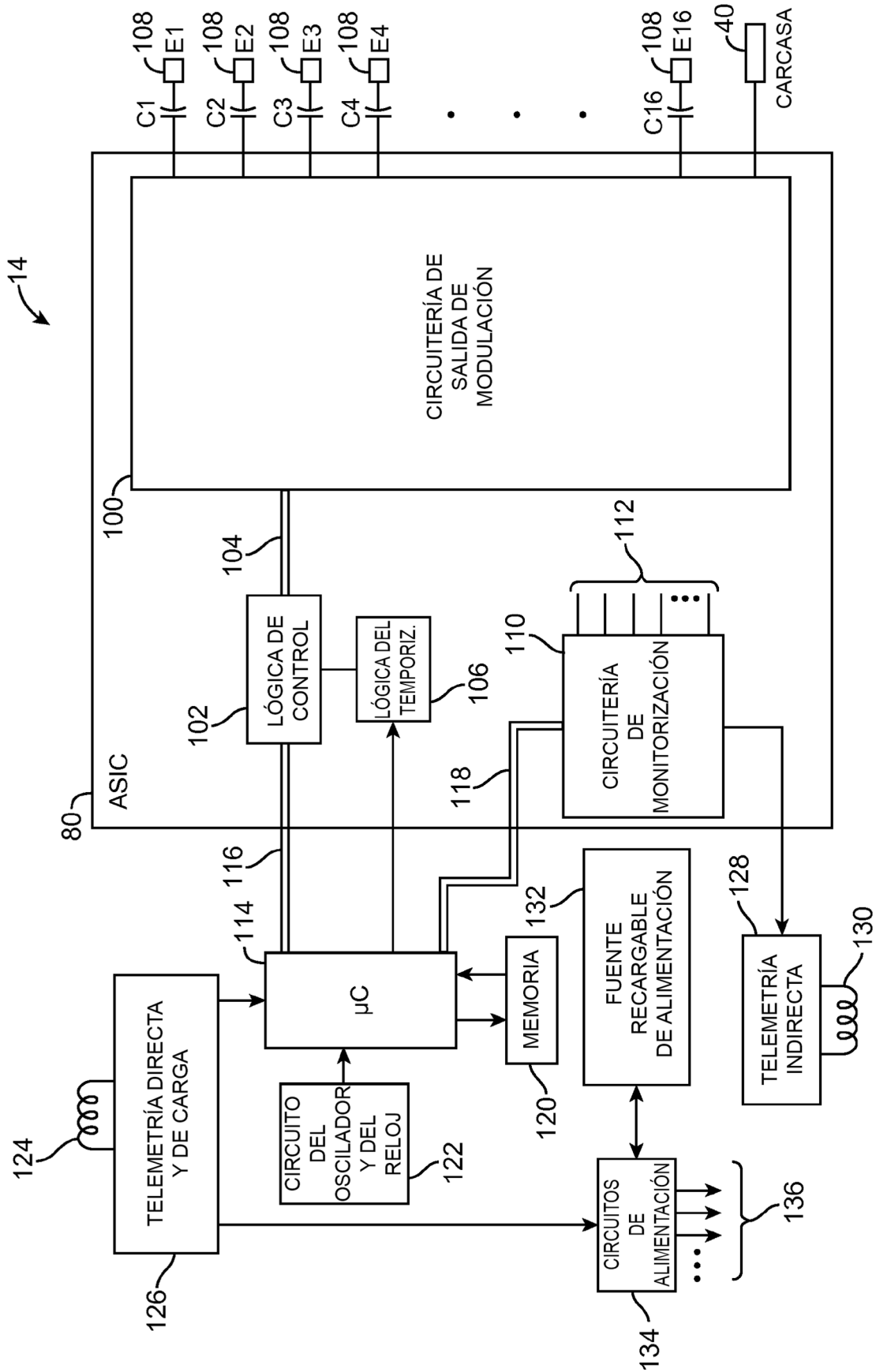


FIG. 12