

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 359**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/362** (2006.01)

**A61N 1/39** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2013 PCT/US2013/048577**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14005024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2013 E 13739316 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017 EP 2866887**

54 Título: **Sistema de neuromodulación a alta frecuencia para reducir los requisitos energéticos**

30 Prioridad:

**29.06.2012 US 201261666568 P**

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

**06.07.2017**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 92355, US**

72 Inventor/es:

**HERSHEY, BRADLEY**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 622 359 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 neuromodulación a alta frecuencia para reducir los requisitos energéticos

### Campo de la invención

5 Las presentes invenciones se refieren a sistemas de modulación tisular y, más particularmente, a sistemas para ajustar la modulación proporcionada al tejido para minimizar los requisitos energéticos de los sistemas.

### Antecedentes de la invención

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

20 Cada uno de estos sistemas de neuromodulación implantables normalmente incluye uno o más conductores de modulación portadores de electrodos, que se implantan en el punto de estimulación deseado, y un dispositivo de neuromodulación implantado a distancia del punto de estimulación, pero acoplado directamente al uno o varios conductores de modulación o indirectamente al uno o varios conductores de modulación mediante una extensión de conductor. De este modo, pueden suministrarse impulsos eléctricos desde el dispositivo de neuromodulación al uno o varios electrodos para activar un volumen de tejido de acuerdo con un conjunto de parámetros de modulación y proporcionar la terapia eficaz deseada al paciente. En particular, energía eléctrica transportada entre al menos un electrodo catódico y al menos un electrodo anódico crea un campo eléctrico, que, cuando es suficientemente intenso, despolariza (o "estimula") las neuronas más allá de un nivel umbral, induciendo de este modo el disparo de potenciales de acción (AP) que se propagan a lo largo de las fibras neurales. Un conjunto de parámetros de modulación típico puede incluir los electrodos que están enviando (ánodos) o devolviendo (cátodos) la corriente de modulación en cualquier momento dado, así como la amplitud, duración y cadencia de impulsos de estimulación.

30 El sistema de neuromodulación puede comprender, además, un programador de pacientes de mano para ordenar a distancia al dispositivo de neuromodulación que genere impulsos de estimulación eléctrica de acuerdo con parámetros de modulación seleccionados. El programador de mano en forma de un control remoto (RC) puede, a su vez, ser programado por un facultativo, por ejemplo, usando el programador de un facultativo (CP), que normalmente incluye un ordenador de uso general, tal como un ordenador portátil, con un paquete de software de programación instalado en él.

40 Por supuesto, los dispositivos de neuromodulación con dispositivos activos que requieren energía para el funcionamiento y, de este modo, el sistema de neuromodulación algunas veces incluye un cargador externo para recargar un dispositivo de neuromodulación, de modo que un procedimiento quirúrgico para sustituir a un dispositivo de neuromodulación que haya agotado su potencia puede evitarse. Para transportar de forma inalámbrica energía entre el cargador externo y el dispositivo de neuromodulación implantado, el cargador normalmente incluye una bobina de carga de corriente alterna (CA) que suministra energía a una bobina de carga similar ubicada en o sobre el dispositivo de neuromodulación. La energía recibida por la bobina de carga ubicada sobre el dispositivo de neuromodulación puede usarse a continuación para alimentar directamente los componentes electrónicos contenidos dentro del dispositivo de neuromodulación, o puede almacenarse en una batería recargable dentro del dispositivo de neuromodulación, que puede usarse a continuación para alimentar los componentes electrónicos a demanda.

50 El documento US 2011/009927 A1 desvela un sistema y procedimiento para ajustar terapia eléctrica basada en cambios de impedancia. El procedimiento incluye aplicar una señal eléctrica terapéutica a un paciente mediante una parte implantada de un sistema de estimulación del paciente que incluye un dispositivo de suministro de señales en comunicación eléctrica con una población neural diana del paciente. La señal eléctrica es suministrada de acuerdo con un parámetro de suministro de señales que tiene un primer valor. Usando la parte implantada del sistema de estimulación del paciente, se detecta un cambio en una impedancia de un circuito eléctrico que incluye el dispositivo de suministro de señales. Basándose al menos en parte en el cambio de impedancia detectado, el procedimiento puede incluir, además, ajustar automáticamente el valor del parámetro de suministro de señales a partir del primer valor hasta un segundo valor diferente del primero, sin intervención humana.

El documento US 2012/035493 A1 desvela un moldeo para entender y aprovechar valores de impedancia o admitancia medidos mediante dispositivos médicos implantables, tales como marcapasos o dispositivos de resincronización cardiaca. El dispositivo mide la impedancia a lo largo de vectores que se extienden a través de tejidos del paciente entre diversos pares de electrodos. El dispositivo convierte, a continuación, las mediciones de impedancia basadas en vector en valores de impedancia basados en un electrodo individual de campo cercano. Esto se consigue convirtiendo las mediciones de impedancia basadas en vector en un conjunto de ecuaciones lineales a resolver mientras se ignoran contribuciones de campo lejano a las mediciones de impedancia. El dispositivo resuelve las ecuaciones lineales para determinar los valores de impedancia de campo cercano para los electrodos individuales, que son representativos de la impedancia de tejidos en las inmediaciones de los electrodos. El dispositivo realiza o controla a continuación diversas funciones del dispositivo basándose en los valores de campo cercano, tales como analizando valores de campo cercano seleccionados para detectar insuficiencia cardiaca o edema pulmonar.

Normalmente, el efecto terapéutico para cualquier aplicación de neuromodulación dada puede optimizarse ajustando los parámetros de modulación. A menudo, estos efectos terapéuticos están correlacionados con el diámetro de las fibras nerviosas que inervan el volumen de tejido a modular. Por ejemplo, en SCS, se cree que la activación (es decir, reclutamiento) de fibras sensoriales de gran diámetro reduce/bloquea la transmisión de fibras del dolor de diámetro más pequeño mediante interacción interneuronal en el asta posterior de la médula espinal. La activación de fibras sensoriales grandes también crea normalmente una sensación conocida como parestesia que puede caracterizarse como una sensación alternativa que sustituye a las señales de dolor detectadas por el paciente.

Aunque habitualmente se toleran sensaciones alternativas o artefactuales en relación con la sensación de dolor, los pacientes algunas veces notifican que estas sensaciones son incómodas y, por lo tanto, pueden considerarse un efecto secundario adverso de la terapia de neuromodulación en algunos casos. Se ha demostrado que la energía eléctrica pulsada a alta frecuencia puede ser eficaz para proporcionar terapia de neuromodulación para dolor crónico sin causar parestesia. En contraste con las terapias de neuromodulación convencionales, que emplean frecuencias bajas a medias (por ejemplo, 2-250 Hz) para proporcionar una correspondencia uno a uno entre la generación de un AP y cada impulso eléctrico, puede emplearse modulación a alta frecuencia (por ejemplo, 1 kHz-50 kHz) para bloquear AP de origen natural dentro de fibras neurales o alterar de otro modo los AP dentro de las fibras neurales. Aunque las terapias de modulación a alta frecuencia han mostrado buena eficacia en estudios tempranos, una notable desventaja es el relativamente alto requisito energético para conseguir modulación a alta frecuencia en contraste con modulación de baja a media frecuencia. En particular, la cantidad de energía requerida para generar una forma de onda eléctrica es proporcional a la frecuencia de la forma de onda eléctrica. De este modo, los dispositivos de neuromodulación que generan energía de modulación de frecuencia relativamente baja normalmente necesitan ser recargados solamente una vez cada 1-2 semanas, mientras que los dispositivos de neuromodulación que generan energía de modulación de frecuencia relativamente alta pueden requerir una recarga diaria o más frecuente.

Sigue existiendo, por lo tanto, una necesidad de reducir los requisitos energéticos para terapia de neuromodulación a alta frecuencia.

### **Sumario de la invención**

De acuerdo con un primer aspecto de las presentes invenciones, se proporciona un sistema de neuromodulación eléctrica. El sistema de neuromodulación comprende un dispositivo de neuromodulación capaz de suministrar energía eléctrica entre electrodos a una frecuencia definida. El sistema de neuromodulación comprende, además, circuitos de control/procesamiento configurados para ordenar al dispositivo de neuromodulación que suministre la energía eléctrica a una primera frecuencia a un primer conjunto de electrodos que tiene una primera impedancia de electrodos combinados, y seleccionar automáticamente un segundo conjunto de electrodos que tienen una segunda impedancia de electrodos combinados. De forma significativa, la impedancia de electrodos combinados del segundo conjunto de electrodos es menor que la impedancia de electrodos combinados del primer conjunto de electrodos para proporcionar un medio más eficiente de suministro de la energía de modulación eléctrica a la frecuencia más alta.

En una realización, los circuitos de control/procesamiento están configurados para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos añadiendo al menos un electrodo al primer conjunto de electrodos sin sustraer ningún electrodo del primer conjunto de electrodos. En otra realización, el control/procesamiento está configurado para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos sustituyendo un electrodo del primer conjunto de electrodos con otro electrodo que tiene una impedancia de electrodo individual que es menor que una impedancia de electrodo individual del electrodo sustituido. El sistema de neuromodulación puede comprender, opcionalmente, una interfaz del usuario configurada para permitir a un usuario introducir un valor correspondiente a la segunda frecuencia, en cuyo caso, los circuitos de control/procesamiento pueden estar configurados para seleccionar automáticamente el conjunto de electrodos en respuesta a la entrada del valor por parte del usuario.

Los circuitos de control/procesamiento están configurados, además, para ordenar al dispositivo de neuromodulación que suministre la energía eléctrica a una segunda frecuencia al segundo conjunto de electrodos. La segunda frecuencia es igual a o mayor que la primera frecuencia. Por ejemplo, la primera frecuencia puede ser menor que 1

kHz (por ejemplo, en el intervalo de 2 Hz-250 Hz), y la segunda frecuencia puede ser mayor que o igual a 1 kHz (por ejemplo, en el intervalo de 1 kHz-50 kHz).

5 Los circuitos de control/procesamiento pueden estar contenidos en el dispositivo de neuromodulación o un dispositivo de control externo. En una realización opcional, el sistema comprende, además, una batería configurada para almacenar potencia usada para generar la energía eléctrica. El sistema de neuromodulación puede incluir características adicionales que incrementen la eficacia de la neuromodulación a alta frecuencia. Por ejemplo, el sistema de neuromodulación puede comprender, además, un manguito de conductores más eficiente o una paleta de conductores quirúrgica que porta los electrodos. O el sistema de neuromodulación puede comprender, además, un revestimiento dispuesto sobre los electrodos que incrementa las capacitancias de los electrodos.

10 En una realización, los circuitos de control/procesamiento están configurados para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos añadiendo al menos un electrodo al primer conjunto de electrodos sin sustraer ningún electrodo del primer conjunto de electrodos. En otra realización, el control/procesamiento está configurado para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos sustituyendo un electrodo del primer conjunto de electrodos con otro electrodo que tiene una impedancia de electrodo individual que es menor que una impedancia de electrodo individual del electrodo sustituido.

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

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

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

La **figura 1** es una vista en planta de una realización de un sistema de modulación de la columna vertebral (SCM) dispuesto de acuerdo con las presentes invenciones;

30 La **figura 2** es una vista de perfil de un generador de impulsos implantable (IPG) y conductores percutáneos usados en el sistema de SCS de la **figura 1**;

La **figura 3** es una vista de perfil de un generador de impulsos implantable (IPG) y una paleta de conductores quirúrgica usados en el sistema de SCS de la **figura 1**;

La **figura 4** es una vista de perfil de un generador de impulsos implantable (IPG) y un manguito de conductores usados en el sistema de SCS de la **figura 1**;

35 La **figura 5** es una vista en planta del sistema de SCM de la **figura 1** en uso con un paciente;

La **figura 6a** es una vista en planta de un conjunto de electrodos al que puede transportarse energía de modulación eléctrica a una frecuencia relativamente baja;

La **figura 6b** es una vista en planta de un conjunto de electrodos al que puede transportarse energía de modulación eléctrica a una frecuencia relativamente alta;

40 La **figura 6c** es una vista en planta de otro conjunto de electrodos al que puede transportarse energía de modulación eléctrica a una frecuencia relativamente alta;

La **figura 7** es un diagrama de bloques de los componentes internos del IPG de las **figuras 2-4**;

La **figura 8** es una vista en planta de un control remoto de mano (RC) que puede usarse en el sistema de SCM de la **figura 1**;

45 La **figura 9** es un diagrama de bloques de los componentes internos del RC de la **figura 5**; y

La **figura 10** es un diagrama de flujo que ilustra una técnica usada por el sistema de SCM para minimizar el consumo de energía en el IPG de la **figura 2**.

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

50 La descripción a continuación se refiere a un sistema de modulación de la columna vertebral (SCM). Sin embargo, debe entenderse que, aunque la invención se presta bien a aplicaciones en SCM, la invención, en sus aspectos más amplios, puede no estar limitada de este modo. En su lugar, la invención puede usarse con cualquier tipo de circuitos eléctricos implantables usados para estimular tejido. Por ejemplo, la presente invención puede usarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un dispositivo modulador coclear, un dispositivo modulador retiniano, un dispositivo modulador configurado para producir movimiento coordinado de los miembros, un dispositivo modulador cortical, un dispositivo modulador cerebral profundo, dispositivo modulador de los nervios periféricos, dispositivo micromodulador, o en cualquier otro dispositivo modulador tisular configurado para tratar incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación de hombro, cefalea, etc.

Pasando en primer lugar a la **figura 1**, un sistema SCM 10 ejemplar generalmente incluye uno o más (en este caso, dos) conductores de estimulación implantables 12(1) y 12(2), un generador de impulsos implantable (IPG) 14, un controlador remoto externo RC 16, el programador de un facultativo (CP) 18, un modulador de prueba externo (ETM) 20, y un cargador externo 22.

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

10 El ETM 20 también puede estar conectado físicamente mediante las extensiones de conductor percutáneas 28 y el cable externo 30 a los conductores de estimulación 12. El ETM 20, que tiene circuitos de generación de impulsos similares al IPG 14, también suministra energía de modulación eléctrica en forma de un tren de impulsos eléctricos a la matriz de electrodos 26. La diferencia fundamental entre el ETM 20 y el IPG 14 es que el ETM 20 es un dispositivo no implantable que se usa en pruebas después de que los conductores de estimulación 12 han sido implantados y antes de la implantación del IPG 14, para ensayar la capacidad de respuesta de la modulación que se va a proporcionar. De este modo, cualesquiera funciones descritas en el presente documento con respecto al IPG 14 pueden realizarse del mismo modo con respecto al ETM 20. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se describen detalles adicionales de un ETM ejemplar.

15 El RC 16 puede usarse para controlar teleméricamente el ETM 20 mediante un enlace de comunicaciones de RF bidireccional 32. Una vez que el IPG 14 y los conductores de modulación 12 están implantados, el RC 16 puede usarse para controlar teleméricamente el IPG 14 mediante un enlace de comunicaciones de RF bidireccional 34. Dicho control permite que el IPG 14 se encienda o se apague y que sea programado con diferentes conjuntos de parámetros de modulación. El IPG 14 también puede ser accionado para modificar los parámetros de modulación programados para controlar activamente las características de la energía de estimulación eléctrica emitida por el IPG 14. El CP 18 proporciona al facultativo parámetros de modulación detallados para programar el IPG 14 y el ETM 20 en la sala de operaciones y en sesiones de seguimiento. El CP 18 puede realizar esta función comunicando indirectamente con el IPG 14 o el ETM 20, a través del RC 16, mediante un enlace de comunicaciones de IR 36. Como alternativa, el CP 18 puede comunicarse directamente con el IPG 14 o el ETM 20 mediante un enlace de comunicaciones de RF (no mostrado).

20 El cargador externo 22 es un dispositivo portátil usado para cargar por vía transcutánea el IPG 14 mediante un enlace inductivo 38. Para fines de brevedad, los detalles del cargador externo 22 no se describirán en el presente documento. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se desvelan detalles de realizaciones ejemplares de cargadores externos. Una vez que el IPG 14 ha sido programado, y su fuente de alimentación ha sido cargada por el cargador externo 22 o rellenada de otro modo, el IPG 14 puede funcionar como programado sin que el RC 16 o CP 18 estén presentes.

25 Con referencia a la **figura 2**, el IPG 14 comprende una cubierta externa 40 para alojar los componentes electrónicos y otros (descritos con más detalle a continuación), y un conector 42 al que se emparejan los extremos proximales de los conductores de neuromodulación 12 de una manera que acopla eléctricamente los electrodos 26 a los componentes electrónicos (descritos con más detalle a continuación) dentro de la cubierta externa 40. La cubierta externa 40 está compuesta por un material biocompatible eléctricamente conductor, tal como titanio, y forma un compartimento herméticamente sellado en el que los componentes electrónicos internos están protegidos del tejido y los fluidos corporales. En algunos casos, la cubierta externa 40 puede servir como electrodo.

30 En la realización ilustrada en la **figura 2**, los conductores de neuroestimulación 12 asumen la forma de conductores percutáneos sobre los cuales los electrodos 26 (en este caso, electrodos E1-E16) están dispuestos como electrodos de anillo. En la realización ilustrada, dos conductores percutáneos 12(1) y 12(2) sobre los cuales los electrodos E1-E8 y E9-E16 están dispuestos respectivamente, pueden usarse con el sistema de SCM 10. El número y la forma reales de conductores y electrodos variarán, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida. En las patentes de Estados Unidos N.º 8.019.439 y 7.650.184 se desvelan detalles adicionales que describen la construcción y el procedimiento de fabricación de conductores de estimulación percutáneos.

35 En una realización alternativa ilustrada en la **figura 3**, el conductor de neuroestimulación 12 asume la forma de una paleta de conductores quirúrgica 12 sobre la cual los electrodos 26 (en este caso, electrodos E1-E8) son transportados. Los electrodos 26 están dispuestos en una matriz bidimensional en dos columnas a lo largo del eje del conductor de neuroestimulación 12. En la realización ilustrada, los electrodos 26 están dispuestos en dos columnas de electrodos 26 (electrodos E1-E4 en la primera columna, y electrodos E5-E8 en la segunda columna). El número real de conductores y electrodos variará, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida. El diseño de paleta quirúrgica facilita la colocación de los electrodos de modulación en regiones por vía intramedular, por vía intracraneal o por vía subcutánea donde la separación entre los electrodos y los nervios de interés se minimiza (por

ejemplo, grosor del líquido cefalorraquídeo mínimo, epidural, y cerca de las raíces nerviosas (es decir, "en el canal"). Preferentemente, los electrodos tienen un gran área superficial para reducir la impedancia y, de este modo, inevitablemente el consumo de energía. En la publicación de patente de Estados Unidos N.º 2007/0150036 y en la patente de Estados Unidos N.º 7.987.000 se desvelan detalles adicionales respecto a la construcción y al procedimiento de fabricación de paletas de conductores quirúrgicas.

En otra realización alternativa ilustrada en la **figura 4**, el conductor de neuroestimulación 12 asume la forma de un manguito de conductores 12 sobre el que los electrodos 26 (en este caso, electrodos E1-E4) son portados. Los electrodos 26 están dispuestos en una matriz lineal alrededor del arco del manguito. El número real de conductores y electrodos variará, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida. El diseño de manguito minimiza la separación entre los electrodos de modulación y el tejido diana. Este diseño de manguito puede usarse para modular cualquier haz nervioso o tramo de fibras sobre o alrededor del cual puede implantarse el manguito. En la patente de Estados Unidos N.º 7.974.706 se desvelan detalles adicionales respecto a la construcción y al procedimiento de fabricación de manguitos de conductores.

Los electrodos 26 de los conductores percutáneos, la paleta de conductores quirúrgica o el manguito de conductores pueden estar compuestos o modificados de una manera que reduzca su impedancia durante neuromodulación a alta frecuencia. Las impedancias incrementadas reducen la eficiencia del suministro de energía eléctrica al tejido diana. Por ejemplo, las composiciones de electrodos y/o conductores no metálicas (por ejemplo, de polímero conductor) pueden mejorar las eficiencias en aplicaciones de modulación a alta frecuencia eliminando algunas de las restricciones debidas a propiedades materiales de metales, tales como rigidez, que no pueden proporcionar adaptación adecuada al tejido neural, incrementando posiblemente de este modo los umbrales neuromoduladores. Opcionalmente, pueden aplicarse tratamientos y revestimientos a los electrodos 26 para reducir la impedancia debido en parte a la neuromodulación a alta frecuencia. Los revestimientos pueden incluir eluyentes de esteroides para minimizar el crecimiento fibrótico, lo que puede conducir a impedancias incrementadas. Pueden usarse óxido de iridio, nitrato de titanio u otros revestimientos similares que incrementan el área superficial total como revestimientos, que cambian el dieléctrico entre tejido y los electrodos 26, incrementando de este modo la capacitancia de los electrodos 26, de este modo, minimizando la energía de modulación y el consumo de energía.

Tal como se describirá con más detalle a continuación, el IPG 14 incluye circuitos de generación de impulsos que proporcionan energía de modulación eléctrica a los electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de modulación. Dichos parámetros pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos que son activados como ánodos (positivos), cátodos (negativos) y apagados (cero), y parámetros del impulso eléctrico, que definen la amplitud de impulso (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 14 suministra corriente constante o tensión constante a los electrodos), la anchura de impulso (medida en microsegundos), cadencia de impulsos (medida en impulsos por segundo), ciclo de trabajo (anchura del pulso dividida por duración del ciclo), velocidad de ráfaga (medida como la duración de energía de modulación activada X y la duración de energía de modulación inactivada Y) y forma del impulso.

Con respecto a los patrones de impulso proporcionados durante el funcionamiento del sistema de SCM 10, los electrodos que están seleccionados para transmitir o recibir energía eléctrica se denominan en el presente documento "activados," mientras que los electrodos que no están seleccionados para transmitir o recibir energía eléctrica se denominan en el presente documento "no activados." El suministro de energía eléctrica se producirá entre dos (o más) electrodos, uno de los cuales puede ser la cubierta 40 del IPG, de modo que la corriente eléctrica tenga una trayectoria desde la fuente de energía contenida dentro de la cubierta 40 del IPG hasta el tejido y una trayectoria de disipación desde el tejido hasta la fuente de energía contenida dentro de la cubierta. La energía eléctrica puede ser transmitida al tejido de manera monopolar o multipolar (por ejemplo, bipolar, tripolar, etc.).

El suministro monopolar se produce cuando uno seleccionado de los electrodos 26 de conductor está activado junto con la cubierta 40 del IPG 14, de modo que la energía eléctrica es transmitida entre el electrodo seleccionado 26 y la cubierta 40. El suministro monopolar también puede producirse cuando uno o más de los electrodos 26 de conductor son activados junto con un gran grupo de electrodos de conductor ubicados a distancia de los uno o más electrodos 26 de conductor para crear un efecto monopolar; es decir, la energía eléctrica es transportada desde los uno o más electrodos 26 de conductor de una manera relativamente isotrópica. El suministro bipolar se produce cuando dos de los electrodos 26 de conductor se activan como ánodo y catalizador, de modo que la energía eléctrica es transmitida entre los electrodos seleccionados 26. El suministro tripolar se produce cuando tres de los electrodos 26 de conductor están activados, dos como ánodos y el restante como cátodo, o dos como cátodos y el restante como un ánodo.

La energía eléctrica puede suministrarse entre electrodos como energía eléctrica monofásica o energía eléctrica multifásica. La energía eléctrica monofásica incluye una serie de impulsos que son todos positivos (anódicos) o todos negativos (catódicos). La energía eléctrica multifásica incluye una serie de impulsos que alternan entre positivos y negativos. Por ejemplo, la energía eléctrica multifásica puede incluir una serie de impulsos bifásicos, con cada impulso bifásico incluyendo un impulso de modulación catódico (negativo) y un impulso de recarga anódico (positivo) que se genera después del impulso de modulación para impedir transferencia de carga de corriente continua a través del tejido, evitando de este modo degradación del electrodo y traumatismo celular.

Es decir, la carga es transportada a través de la interfaz electrodo-tejido mediante corriente en un electrodo durante un periodo de modulación (la longitud del impulso de modulación), y a continuación se retira de la interfaz electrodo-tejido mediante una corriente polarizada de forma opuesta en el mismo electrodo durante un periodo de recarga (la longitud del impulso de recarga). El impulso de recarga puede ser activo, en cuyo caso, la corriente eléctrica es transportada activamente a través del electrodo mediante fuentes de corriente o de tensión, o el impulso de recarga puede ser pasivo, en cuyo caso, la corriente eléctrica puede ser transportada pasivamente a través del electrodo mediante redistribución de la carga que fluye desde capacitancias de acoplamiento presentes en el circuito.

Tal como se muestra en la **figura 5**, los conductores (o conductor) de modulación 12 están implantados dentro de la columna vertebral 46 de un paciente 48. La colocación preferida de los conductores de modulación 12 es adyacente, es decir, descansando cerca de, o sobre la duramadre, adyacente a la zona de la médula espinal a estimular. Los conductores de modulación 12 estarán ubicados en una posición vertebral que depende de la ubicación y la distribución del dolor crónico. Por ejemplo, si el dolor crónico está en la parte baja de la espalda o las piernas, los conductores de modulación 12 pueden estar ubicados en la región torácica media a baja (por ejemplo, en los niveles vertebrales T9-12). Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación donde los conductores 12 de electrodo salen de la columna vertebral 46, el IPG 14 se implanta generalmente en un bolsillo creado quirúrgicamente en el abdomen o por encima de las nalgas. El IPG 14 también puede, por supuesto, implantarse en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. La extensión de conductor 24 facilita ubicar el IPG 14 lejos del punto de salida de los conductores 12 de electrodo. Tal como se muestra, el CP 18 se comunica con el IPG 14 mediante el RC 16.

De forma significativa, el sistema de SCM 10 utiliza una técnica que reduce de forma dinámica la impedancia de electrodo de los electrodos 26 cuando la frecuencia, y en este caso, la cadencia de impulsos, de la energía de neuromodulación eléctrica se incrementa desde un valor relativamente bajo hasta uno relativamente alto. Una impedancia de electrodo es la resistencia global al flujo de electrones causado por el IPG 14, los conductores 12, la interfaz electrodo-tejido y tejido intermedio entre el uno o varios ánodos y el uno o varios cátodos. La impedancia de electrodo puede medirse enviando corriente (I) desde un electrodo y midiendo la tensión (V) en ese mismo electrodo, y a continuación calculando la impedancia (también conocida como resistencia, o R) de acuerdo con la ecuación  $R=V/I$  (ley de Ohm). La impedancia de electrodo puede ser una impedancia individual, lo que significa que solamente se considera una impedancia en un único electrodo, o una impedancia combinada, en cuyo caso se considera la impedancia en paralelo combinada de uno o más electrodos.

En la realización preferida, el sistema de SCM 10 intenta reducir la impedancia de electrodos combinados de los electrodos durante neuromodulación a alta relativamente frecuencia. Reduciendo la impedancia de electrodos combinados, la energía de modulación eléctrica puede suministrarse con más eficiencia durante neuromodulación a alta frecuencia, afectando de este modo posiblemente a la vida y/o el intervalo de recarga de la batería. De esta manera, la energía de modulación eléctrica puede suministrarse usando un parámetro de modulación que afecta positivamente a la vida y/o el intervalo de recarga de la batería.

Con este fin, el sistema de SCM 10 ordena al IPG 14 suministrar energía eléctrica a una primera frecuencia más baja (por ejemplo, menos de 1 kHz, y preferentemente en el intervalo de 2 Hz-250 Hz) a un primer conjunto de electrodos, selecciona automáticamente un segundo conjunto de electrodos, y ordena al IPG 14 suministrar energía eléctrica a una segunda frecuencia más alta (por ejemplo, mayor de 1 kHz, y preferentemente en el intervalo de 1 kHz-50 kHz) al segundo conjunto de electrodos. El segundo conjunto de electrodos tiene una impedancia de electrodos combinados que es menor que la del primer conjunto de electrodos, permitiendo de este modo un suministro más eficiente de la energía de neuromodulación de frecuencia más alta. En la realización preferida, el sistema de SCM 10 selecciona automáticamente el segundo conjunto de electrodos en respuesta a una entrada por parte del usuario de un incremento de la frecuencia del suministro de energía de neuromodulación. Como alternativa, el sistema de SCM 10 puede seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos e incrementar automáticamente la frecuencia del suministro de energía de neuromodulación sin intervención del usuario.

En una realización, el sistema de SCM 10 puede seleccionar el segundo conjunto de electrodos añadiendo al menos un electrodo al primer conjunto de electrodos sin sustraer ningún electrodo del primer conjunto de electrodos. Por ejemplo, con referencia a la **figura 6a**, un primer conjunto de electrodos al que se le suministra energía de neuromodulación eléctrica incluye electrodos E4 y E12. Aunque, en la realización ilustrada, los electrodos E4 y E12 son catódicos y, por lo tanto, se suministra energía eléctrica catódica a los electrodos E4 y E12, los electrodos E4 y E12 pueden ser anódicos, en cuyo caso, se suministra energía eléctrica anódica a los electrodos E4 y E12. Los electrodos E4 y E12 pueden formar parte de una disposición monopolar en la que la cubierta 40 del electrodo (mostrada en las **figuras 2-4**) forma la parte anódica de la disposición monopolar, o puede formar parte de una disposición bipolar en la que otros de los electrodos E4 y E12 de conductor forman la parte anódica de la disposición bipolar.

Con referencia a la **figura 6b**, un segundo conjunto de electrodos (E3-E5 y E11-E13) puede crearse añadiendo electrodos E3, E11, E5 y E13 al primer conjunto de electrodos. Incrementando el número de electrodos, se puede apreciar que la impedancia de electrodos combinados del segundo conjunto de electrodos es menor que la impedancia de electrodos combinados del primer conjunto de electrodos. Por lo tanto, la energía de modulación eléctrica puede suministrarse de forma más eficiente desde el IPG 14 al segundo conjunto de electrodos a la

frecuencia relativamente alta, minimizando de este modo el consumo de energía dentro del IPG 14. Notablemente, aunque el primer conjunto de electrodos más pequeño (E4 y E12) puede enfocar la energía de modulación eléctrica en un sitio diana particular adyacente a estos electrodos, proporcionando de este modo un medio eficiente para proporcionar la terapia necesaria a frecuencias de neuromodulación relativas bajas, la neuromodulación a alta frecuencia no requiere que la energía de modulación eléctrica esté enfocada en un sitio diana particular con el fin de proporcionar eficazmente terapia al paciente. Por lo tanto, el uso del segundo conjunto de electrodos más grande para neuromodulación a alta frecuencia no disminuirá significativamente la eficacia de la terapia resultante. Se pueden crear conjuntos adicionales de electrodos con números crecientes de electrodos, a medida que la frecuencia de la neuromodulación se incrementa.

En otra realización, el sistema de SCM 10 puede seleccionar el segundo conjunto de electrodos sustituyendo un electrodo del primer conjunto de electrodos con otro electrodo que tiene una impedancia de electrodo individual que es menor que una impedancia de electrodo individual los electrodos sustituidos. Por ejemplo, con referencia a la **figura 6c**, se puede crear un segundo conjunto de electrodos (E4 y E11) sustituyendo el electrodo E12, que tiene una impedancia de electrodo relativamente grande (500 ohmios) con el electrodo E11, que tiene una impedancia de electrodo relativamente pequeña (250 ohmios). Como resultado, la impedancia de electrodos combinados del segundo conjunto de electrodos es menor que la impedancia de electrodos combinados del primer conjunto de electrodos. De nuevo, consiguiendo esto, la energía de modulación eléctrica se puede suministrar de forma más eficiente desde el IPG 14 al segundo conjunto de electrodos a frecuencia relativamente alta, minimizando de este modo el consumo de energía dentro del IPG 14. Notablemente, aunque el electrodo E12 puede estar mejor ubicado en el sitio diana particular, proporcionando de este modo un medio eficiente para proporcionar la terapia necesaria a frecuencias de neuromodulación relativas bajas, de nuevo, la neuromodulación a alta frecuencia no requiere que la energía de modulación eléctrica esté enfocada en un sitio diana particular con el fin de proporcionar eficazmente terapia al paciente. Por lo tanto, la sustitución del electrodo E12, que está más cerca del sitio diana, con el electrodo E11, que está más lejos del sitio diana, no reducirá significativamente la eficacia de la terapia resultante.

Tal como se describirá con más detalle a continuación, el controlador/procesador que realiza la función de reducir la impedancia de electrodos combinados de los electrodos activos puede estar contenido en el IPG 14 o el RC 16, o incluso el CP 18.

Pasando a continuación a la **figura 7**, a continuación se describirán los componentes internos del IPG 14. El IPG 14 incluye circuitos de salida de modulación 50 configurados para generar energía de modulación eléctrica de acuerdo con un tren de impulsos eléctricos que tiene una amplitud del impulso, cadencia del impulso, anchura del impulso, ciclo de trabajo, velocidad de ráfaga y forma especificadas bajo el control de lógica de control 52 sobre el bus de datos 54. El control de la cadencia y la duración de los impulsos son facilitados por circuitos analógicos, o por circuitos 56 de lógica temporizadores digitales que controlan los circuitos analógicos, y que pueden tener una resolución adecuada, por ejemplo, de 10 ps. En realizaciones alternativas, una forma de onda de modulación continua puede ser generada por los circuitos de salida de modulación 50 de una manera descrita en la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos N.º de serie 61/646.773, titulada "System and Method for Shaped Phased Current Delivery". La energía de modulación generada por los circuitos de salida de modulación 50 es enviada mediante condensadores C1-C16 a terminales eléctricos 58 correspondientes a los electrodos E1-E16.

Los circuitos de salida de modulación 50 pueden comprender fuentes de corriente controladas de forma independiente para proporcionar impulsos de estimulación de un amperaje especificado y conocido a o desde los terminales eléctricos 58, o fuentes de tensión controladas de forma independiente para proporcionar impulsos de estimulación de una tensión especificada y conocida en los terminales eléctricos 58 o a fuentes de corriente o de tensión multiplexadas que están conectadas a continuación a los terminales eléctricos 58. En las patentes de Estados Unidos N.º 6.516.227 y 6.993.384 se describe más completamente el funcionamiento de estos circuitos de salida de modulación, incluyendo realizaciones alternativas de circuitos de salida adecuados para realizar la misma función de generar impulsos de estimulación de una amplitud y anchura prescritas.

El IPG 14 también comprende circuitos de monitorización 60 para monitorizar el estado de diversos nodos u otros puntos 62 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, circuitos de procesamiento en forma de un microcontrolador ( $\mu$ C) 64 que controla la lógica de control 52 sobre el bus de datos 66, y obtiene datos de estado a partir de los circuitos de monitorización 60 mediante el bus de datos 68. El IPG 14 controla adicionalmente la lógica de temporización 56. El IPG 14 comprende además memoria 70 y circuito oscilador y reloj 72 acoplados al microcontrolador 64. El microcontrolador 64, en combinación con la memoria 70 y el circuito oscilador y reloj 72, comprenden, de este modo, un sistema microprocesador que lleva a cabo una función de programa de acuerdo con un programa adecuado almacenado en la memoria 70. Como alternativa, para algunas aplicaciones, la función proporcionada por el sistema microprocesador puede llevarse a cabo mediante una máquina de estados adecuada.

De este modo, el microcontrolador 64 genera las señales de control y de estado necesarias, lo que permite al microcontrolador 64 controlar el funcionamiento del IPG 14 de acuerdo con un programa operativo y parámetros de modulación seleccionados. En el control del funcionamiento del IPG 14, el microcontrolador 64 es capaz de generar individualmente energía eléctrica en los electrodos 26 usando los circuitos de salida de modulación 50, en combinación con la lógica de control 52 y la lógica de temporización 56, permitiendo de este modo que cada

electrodo 26 se empareje o agrupe con otros electrodos 26, incluyendo el electrodo de cubierta monopolar, para controlar la polaridad, la amplitud de impulso, cadencia de impulsos, anchura de impulso, y ciclo de trabajo de impulsos a través de los cuales se proporcionar la energía eléctrica.

5 El IPG 14 comprende, además, una bobina de recepción de corriente alterna (CA) 74 para recibir datos de programación (por ejemplo, el programa operativo y/o parámetros de modulación) desde el RC 16 y/o CP 18 en una  
 10 señal portadora modulada apropiada, y circuitos de telemetría 76 de carga y de transmisión para desmodular la señal portadora que recibe a través de la bobina de recepción de CA 74 para recuperar los datos de programación, datos de programación que se almacena a continuación dentro de la memoria 70, o dentro de otros elementos de  
 15 memoria (no mostrados) distribuidos por todo el IPG 14. Notablemente, en la medida en que el microcontrolador 64 se usa para realizar las funciones de control/procesamiento de las técnicas de minimización del consumo de energía descritas anteriormente, la entrada por parte del usuario del ajuste de la cadencia (o frecuencia) de impulsos en el RC 16 o el CP 18 puede recibirse desde el RC 16 o CP 18 mediante la bobina 74 y los circuitos de telemetría 76 de  
 20 transmisión, y el conjunto o conjuntos de electrodos eficientes energéticamente seleccionados por el microcontrolador 64 en respuesta al ajuste de la cadencia de impulsos introducido por el usuario puede almacenarse en la memoria 70. Por ejemplo, el uno o varios conjuntos de electrodos pueden almacenarse en la memoria 70 durante una sesión de ajuste realizada en el consultorio del facultativo. Como alternativa, el microcontrolador 64 puede crear de forma dinámica el uno o varios conjuntos de electrodos a medida que la entrada por parte del usuario de la cadencia de impulsos es recibida sin almacenar el uno o varios conjuntos de electrodos dentro de la memoria 70.

20 El IPG 14 comprende además circuitos de retrotelemetría 78 y una bobina de transmisión de corriente alterna (CA) 80 para enviar datos informativos detectados a través de los circuitos de monitorización 60 al RC 16 y/o CP 18. Las características de retrotelemetría del IPG 14 también permiten que su estado se compruebe. Por ejemplo, cuando el RC 16 y/o CP 18 inicia una sesión de programación con el IPG 14, la capacidad de la batería se mide por telemetría, de modo que el RC 16 y/o el CP 18 puedan calcular el tiempo estimado hasta la recarga. Cualesquiera cambios realizados a los actuales parámetros de estímulo son confirmados a través de retrotelemetría, garantizando de este modo que dichos cambios han sido recibidos correctamente e implementados dentro del sistema de implante. Además, tras interrogación por el RC 16 y/o CP 18, todos los ajustes programables almacenados dentro del IPG 14 pueden ser cargados al RC 16 y/o CP 18.

30 El IPG 14 comprende, además, una fuente de alimentación recargable 82 y circuitos de potencia 84 para proporcionar la potencia operativa al IPG 14. La fuente de alimentación recargable 82 puede comprender, por ejemplo, una batería de iones de litio o polímero de iones de litio. La batería recargable 82 proporciona una tensión sin regular a los circuitos de potencia 84. Los circuitos de potencia 84, a su vez, generan las diversas tensiones 86, algunas de las cuales están reguladas y algunas de las cuales no lo están, según lo necesiten los diversos circuitos ubicados dentro del IPG 14. La fuente de alimentación recargable 82 se recarga usando potencia de CA rectificada (o potencia de CC convertida a partir de potencia de CA a través de otros medios, por ejemplo, circuitos convertidores de CA a CC eficientes, también conocidos como "circuitos inversores") recibidos por la bobina de recepción de CA 74. Para recargar la fuente de alimentación 82, un cargador externo (no mostrado), que genera el campo magnético de CA, se coloca contra, o adyacente de otro modo a, la piel del paciente sobre el IPG 14 implantado. El campo magnético de CA emitido por el cargador externo induce corrientes de CA en la bobina de recepción de CA 74. Los circuitos de telemetría 76 de transmisión y de carga rectifican la corriente de CA para producir corriente de CC, que se usa para cargar la fuente de alimentación 82. Aunque la bobina de recepción de CA 74 se describe siendo usada tanto para recibir comunicaciones de forma inalámbrica (por ejemplo, datos de programación y control) como para cargar energía desde el dispositivo externo, debe apreciarse que la bobina de recepción de CA 74 puede estar dispuesta como una bobina de carga dedicada, mientras que otra bobina, tal como la bobina 80, puede usarse para telemetría bidireccional.

50 En la patente de Estados Unidos N.º 6.516.227, en la publicación de patente de Estados Unidos N.º 2003/0139781, y en la patente de Estados Unidos N.º 7.539.538 pueden encontrarse detalles adicionales relativos a los descritos anteriormente y otros IPG. Debe observarse que, en lugar de un IPG, el sistema SCM 10 puede utilizar, como alternativa, un receptor-estimulador implantable (no mostrado) conectado a los conductores 12. En este caso, la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería, para alimentar el receptor implantado, así como circuitos de control para controlar el receptor-estimulador, estará contenida en un controlador externo acoplado de forma inductiva al receptor-estimulador mediante un enlace electromagnético. Señales de datos/potencia están acopladas por vía transcutánea desde una bobina de transmisión conectada por cable colocada sobre el receptor-estimulador implantado. El receptor-estimulador implantado recibe la señal y genera la modulación de acuerdo con las señales de control.

60 Con referencia ahora a la **figura 8**, a continuación se describirá una realización ejemplar de un RC 16. Tal como se ha descrito previamente, el RC 16 es capaz de comunicarse con el IPG 14, CP 18 o ETM 20. El RC 16 comprende una carcasa 100, que alberga componentes internos (incluyendo una placa de circuitos impresos (PCB)), y una pantalla de visualización iluminada 102 y un panel de botones 104 portado por el exterior de la carcasa 100. En la realización ilustrada, la pantalla de visualización 102 es una pantalla de visualización de panel plano iluminada, y el panel de botones 104 comprende una membrana conmutada con elementos de presión metálicos colocados sobre un circuito flexible, y un conector de teclado conectado directamente a una PCB. En una realización opcional, la

pantalla de visualización 102 tiene capacidades de pantalla táctil. El panel de botones 104 incluye una multitud de botones 106, 108, 110 y 112, que permiten que el IPG 14 se encienda y se apague, permiten el ajuste o la configuración de parámetros de modulación dentro del IPG 14, y permiten la selección entre pantallas.

5 En la realización ilustrada, el botón 106 sirve como botón de encendido/apagado que puede accionarse para encender y apagar el IPG 14. El botón 108 sirve como botón de selección que permite al RC 106 cambiar entre visualizaciones y/o parámetros de pantalla. Los botones 110 y 112 sirven como botones arriba/abajo que pueden accionarse para incrementar o reducir cualquiera de los parámetros de modulación del impulso generado por el IPG 14, incluyendo amplitud de impulso, anchura de impulso y cadencia de impulso. Por ejemplo, el botón de selección 108 puede accionarse para colocar el RC 16 en un "modo de ajuste de amplitud de impulso", durante el cual la amplitud de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 110, 112, un "modo de ajuste de anchura de impulso", durante el cual la anchura de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 110, 112, y un "modo de ajuste de cadencia de impulso", durante el cual la cadencia de impulso puede ajustarse mediante los botones arriba/abajo 110, 112. Como alternativa, pueden proporcionarse botones arriba/abajo dedicados para cada parámetro de estimulación. En lugar de usar botones arriba/abajo, puede usarse cualquier otro tipo de accionador, tal como un dial, barra deslizante o teclado, para incrementar o reducir los parámetros de estimulación. Significativo para las presentes invenciones, el botón de selección 108 también puede accionarse para poner al sistema de SCM 10 en un modo de "minimización de energía" que minimiza el consumo de energía del IPG 14 cuando suministra la energía eléctrica terapéutica a frecuencias relativamente altas. Cuando el sistema de SCM 10 no está en el modo de "minimización de energía", el sistema de SCM 10 funciona de manera convencional manteniendo la misma combinación de electrodos cuando la cadencia de impulsos se ajusta entre frecuencias relativamente bajas y frecuencias relativamente altas.

Con referencia a la **figura 9**, los componentes internos de un RC ejemplar 16 se describirán a continuación. El RC 16 generalmente incluye un procesador 114 (por ejemplo, un microcontrolador), memoria 116 que almacena un programa operativo para ejecución por el procesador 114, así como parámetros de modulación, circuitos de entrada/salida, y en particular, circuitos de telemetría 118 para emitir parámetros de modulación al IPG 14 y recibir información de estado del IPG 14, y circuitos de entrada/salida 120 para recibir señales de control de estimulación del panel de botones 104 y transmitir información de estado a la pantalla de visualización 102 (mostrada en la **figura 8**). Además de controlar otras funciones del RC 16, que no se describirán en el presente documento por fines de brevedad, el procesador 114 genera una pluralidad de conjuntos de parámetros de modulación que definen la amplitud, duración de fase, frecuencia y forma de la forma de onda en respuesta al manejo del usuario del panel de botones 104. Estos nuevos conjuntos de parámetros de modulación serían transmitidos a continuación al IPG 14 mediante los circuitos de telemetría 118, ajustando de este modo los parámetros de modulación almacenados en el IPG 14 y/o programando el IPG 14. Los circuitos de telemetría 118 también pueden usarse para recibir parámetros de modulación del CP 18. En la patente de Estados Unidos N.º 6.895.280 se desvelan detalles adicionales de la funcionalidad y de los componentes internos del RC 16.

Notablemente, en la medida en que el procesador 114 se usa para realizar las funciones de control/procesamiento de las técnicas de minimización del consumo de energía descritas anteriormente, los conjuntos de electrodos creados en respuesta a la entrada por parte del usuario del ajuste de la cadencia de impulsos a una cadencia de impulsos relativamente baja o a una cadencia relativamente alta pueden ser transmitidos al IPG 14 mediante los circuitos de telemetría 118. El conjunto o conjuntos de electros eficientes energéticamente seleccionados por el procesador 114 en respuesta al ajuste de cadencia de impulsos introducido por el usuario puede almacenarse en la memoria 116. Por ejemplo, el uno o varios conjuntos de electrodos pueden almacenarse en la memoria 116 durante una sesión de ajuste realizada en el consultorio del facultativo. Como alternativa, el procesador 114 puede crear de forma dinámica el uno o varios conjuntos de electrodos a medida que la entrada por parte del usuario de la cadencia de impulsos es recibida sin almacenar el uno o varios conjuntos de electrodos dentro de la memoria 116.

Aunque las anteriores funciones de programación se han descrito como estando al menos parcialmente implementadas en el RC 16, debe observarse que estas técnicas pueden al menos, en parte, estar implementadas como alternativa o adicionalmente en el CP 18.

Habiendo descrito la estructura y función del sistema de SCM 10, una técnica para accionar el sistema 10 para minimizar el consumo de energía del IPG 14 mientras se proporciona una terapia eficaz para tratar una dolencia, tal como dolor crónico, se describirá a continuación con referencia a la **figura 10**.

En primer lugar, se suministra energía de modulación eléctrica a una primera frecuencia desde el IPG 14 a un primer conjunto de electrodos que tiene una primera impedancia de electrodos combinados (etapa 200). A continuación, un valor correspondiente a una segunda frecuencia que es mayor que la primera frecuencia es recibido (etapa 202), y un segundo conjunto de electrodos que tiene una segunda impedancia de electrodos combinados se selecciona automáticamente en respuesta a la entrada del valor por parte del usuario, con la segunda impedancia de electrodos combinados siendo menor que la primera impedancia de electrodos combinados (etapa 204). Tal como se ha descrito previamente, el segundo conjunto de electrodos puede seleccionarse añadiendo al menos un electrodo al primer conjunto de electrodos sin sustraer ningún electrodo del primer conjunto de electrodos, o sustituyendo un electrodo del primer conjunto de electrodos con otro electrodo que tiene una impedancia de electrodo individual que es menor que una impedancia de electrodo individual del electrodo sustituido. A continuación, la energía de

modulación eléctrica se suministra a la segunda frecuencia al segundo conjunto de electrodos (etapa 206).

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

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de neuromodulación eléctrica (10), que comprende:
  - un dispositivo de neuromodulación (14) capaz de suministrar energía eléctrica pulsada entre electrodos (26) a una frecuencia definida; y
  - 5 circuitos de control/procesamiento (64, 114) configurados para ordenar al dispositivo de neuromodulación (14) que suministre la energía eléctrica pulsada a una primera frecuencia a un primer conjunto de electrodos (26) que tienen una primera impedancia de electrodos combinados, seleccionar automáticamente un segundo conjunto de electrodos (26) que tienen una segunda impedancia de electrodos combinados menor que la primera impedancia de electrodos combinados, y ordenar al dispositivo de neuromodulación (14) que suministre la energía eléctrica pulsada a una segunda frecuencia al segundo conjunto de electrodos (26), en el que la segunda frecuencia es mayor que la primera frecuencia.
2. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, que comprende además una interfaz (104) del usuario configurada para permitir a un usuario introducir un valor correspondiente a la segunda frecuencia, en el que los circuitos de control/procesamiento (64, 114) están configurados para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos (26) en respuesta a la entrada del valor por parte del usuario.
3. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que la primera frecuencia es menor que 1 kHz y la segunda frecuencia es igual a o mayor que 1 kHz.
4. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que la primera frecuencia está en el intervalo de 2 Hz - 250 Hz, y la segunda frecuencia está en el intervalo de 1 kHz - 50 kHz.
- 20 5. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que los circuitos de control/procesamiento (64, 114) están configurados para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos (26) añadiendo al menos un electrodo al primer conjunto de electrodos (26) sin sustraer ningún electrodo del primer conjunto de electrodos (26).
- 25 6. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que los circuitos de control/procesamiento (64, 114) están configurados para seleccionar automáticamente el segundo conjunto de electrodos (26) sustituyendo un electrodo del primer conjunto de electrodos (26) con otro electrodo que tiene una impedancia de electrodo individual que es menor que una impedancia de electrodo individual del electrodo sustituido.
7. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, que comprende además los electrodos (26).
- 30 8. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 7, que comprende además un manguito (12) de conductores que porta los electrodos (26).
9. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 7, que comprende además una paleta (12) de conductores quirúrgica que porta los electrodos (26).
- 35 10. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 7, que comprende además un revestimiento dispuesto sobre los electrodos (26) que incrementa las capacitancias de los electrodos (26).
11. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que los circuitos de control/procesamiento (64, 114) están contenidos en el dispositivo de neuromodulación (14).
12. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, en el que los circuitos de control/procesamiento (64, 114) están contenidos en un dispositivo de control externo (16).
- 40 13. El sistema de neuromodulación eléctrica (10) de la reivindicación 1, que comprende además una batería (82) configurada para almacenar potencia usada para generar la energía eléctrica.

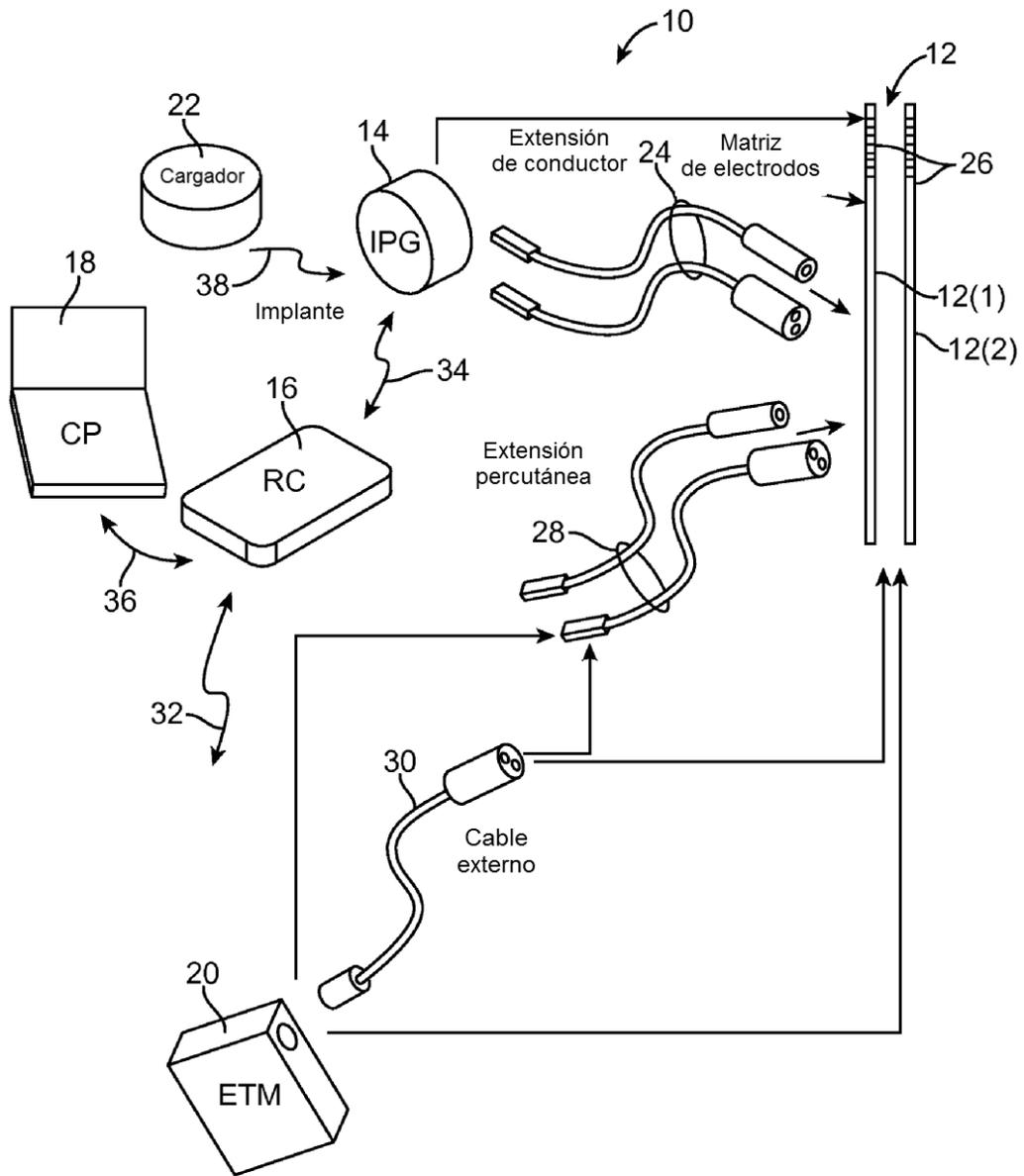


FIG. 1

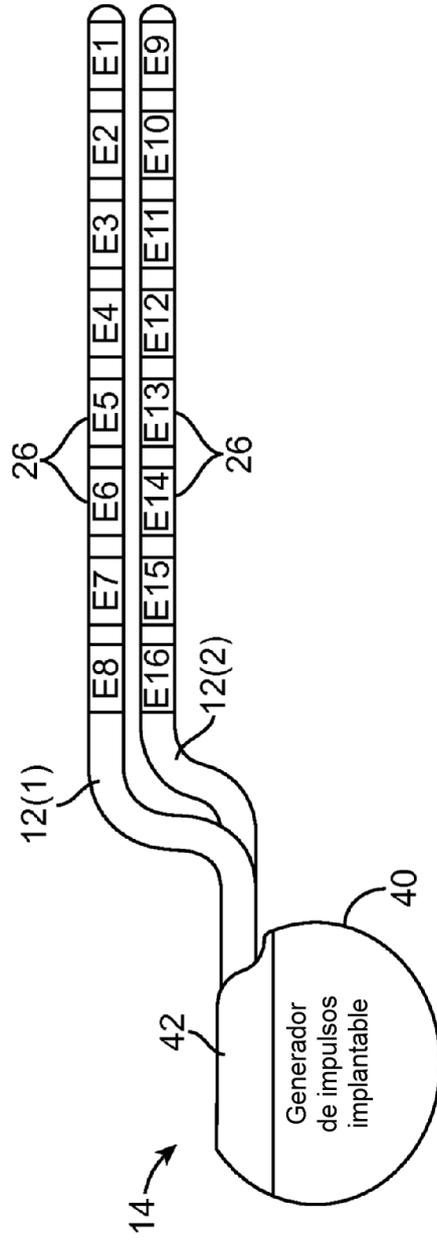


FIG. 2

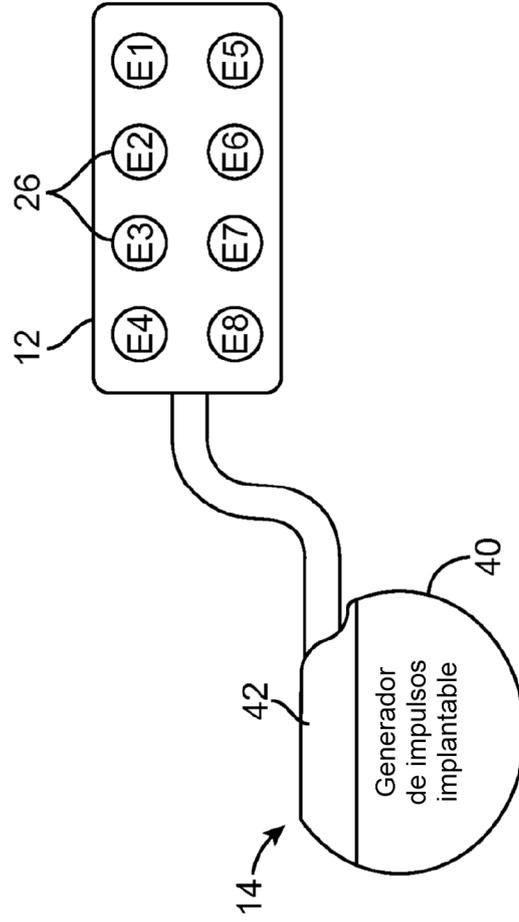


FIG. 3

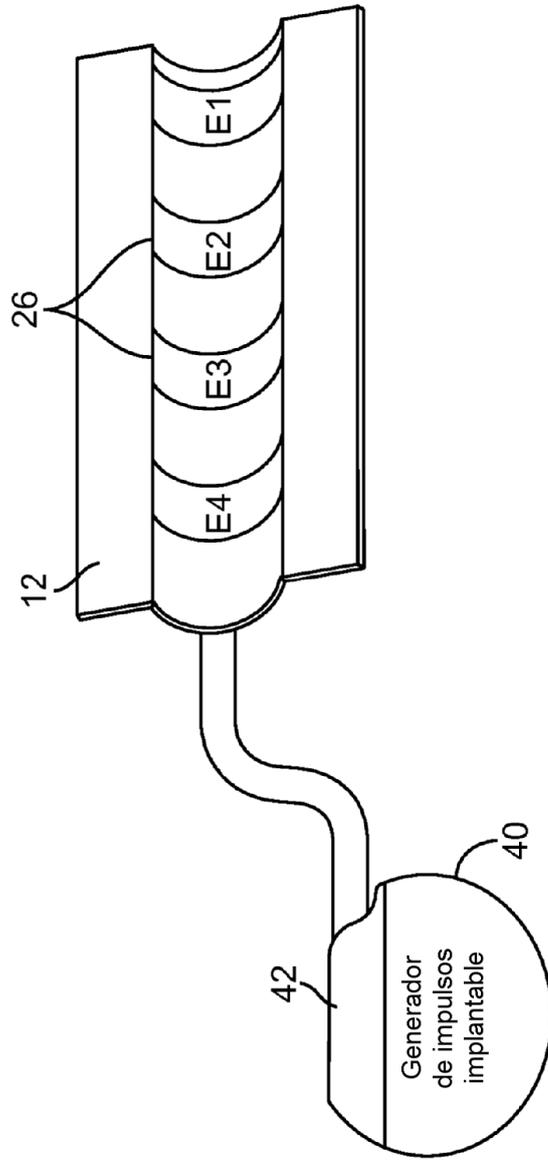
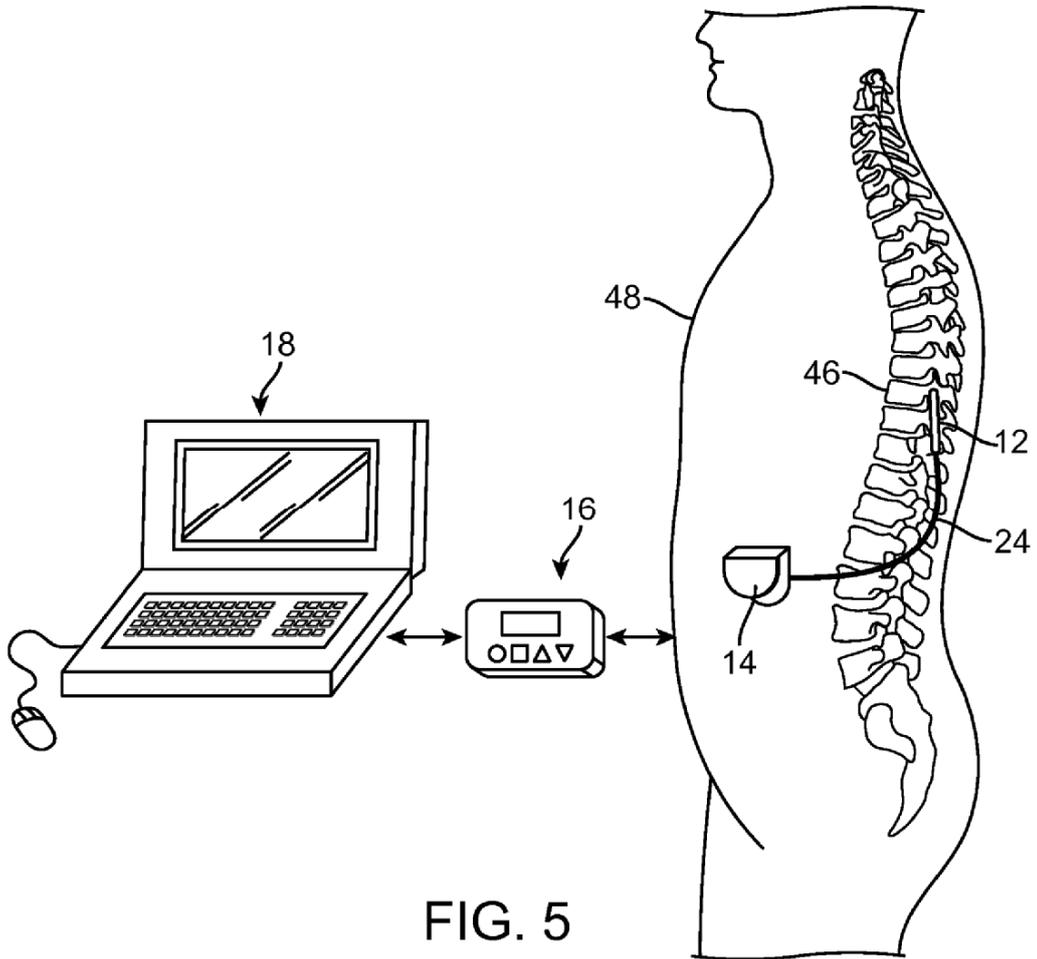


FIG. 4



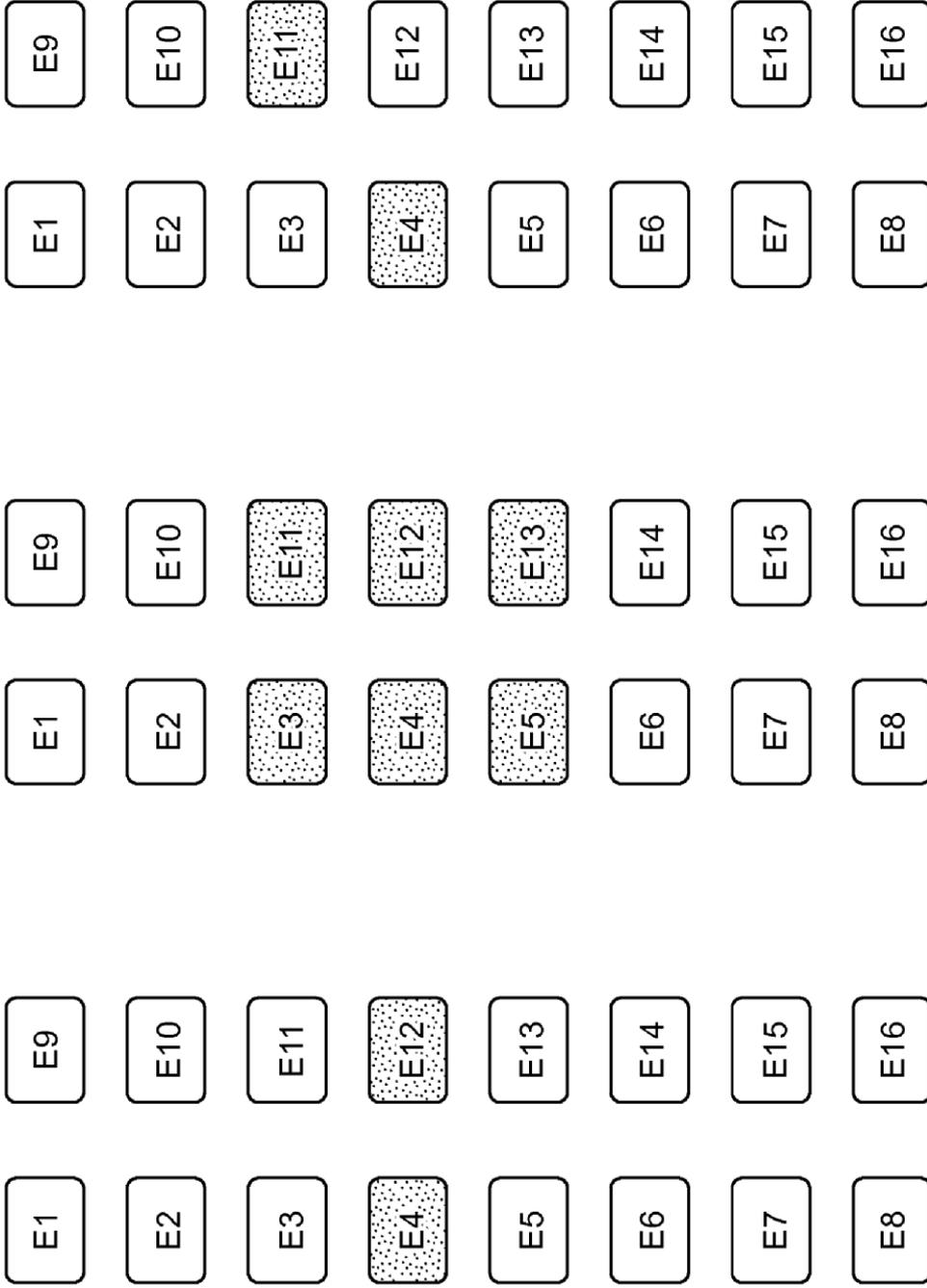


FIG. 6a

FIG. 6b

FIG. 6c

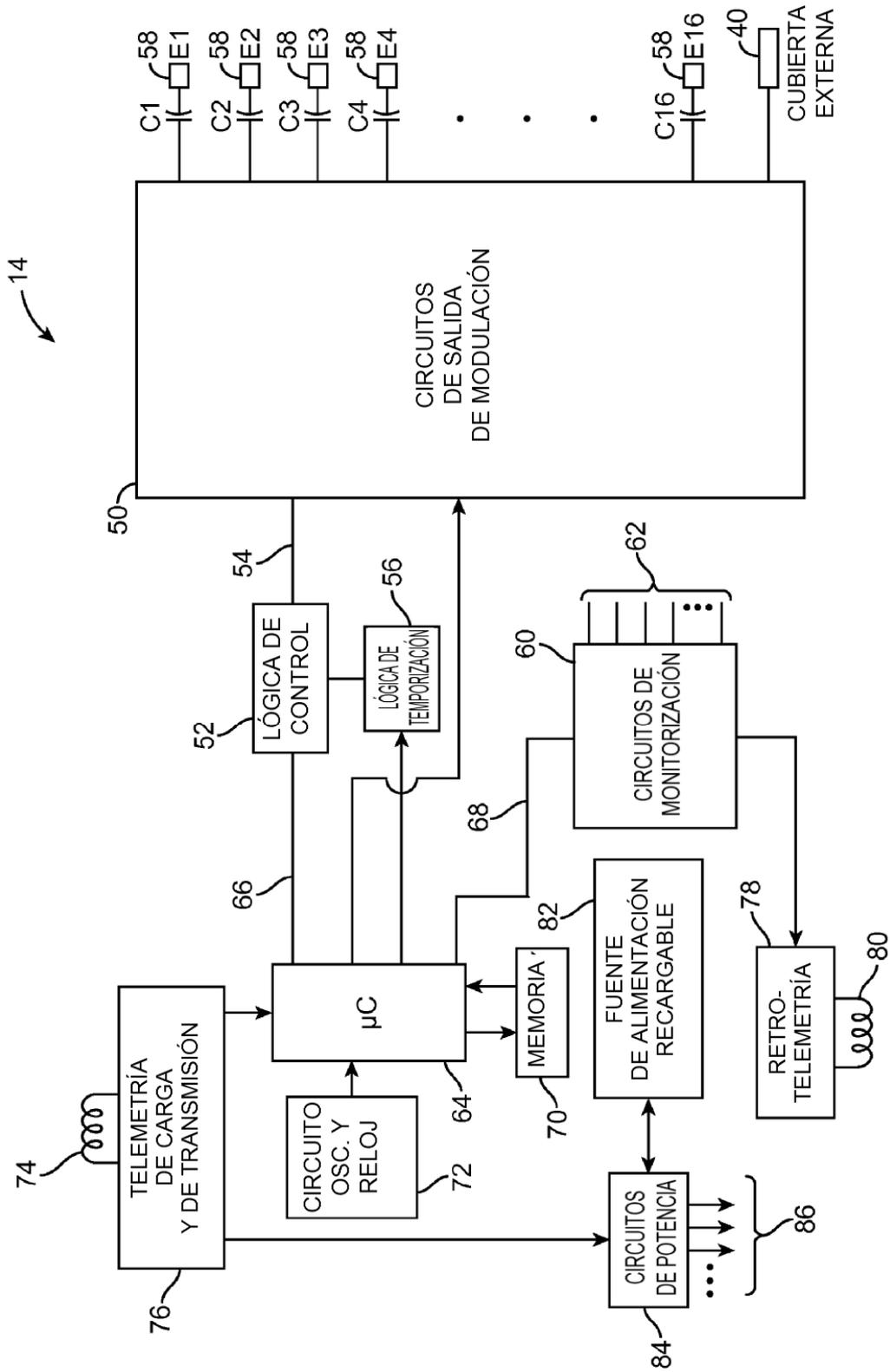


FIG. 7

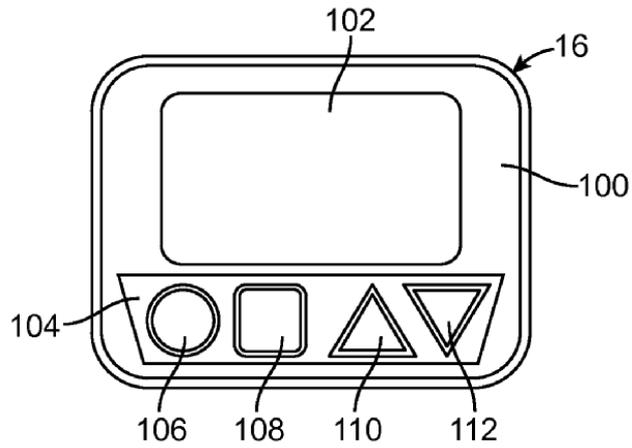


FIG. 8

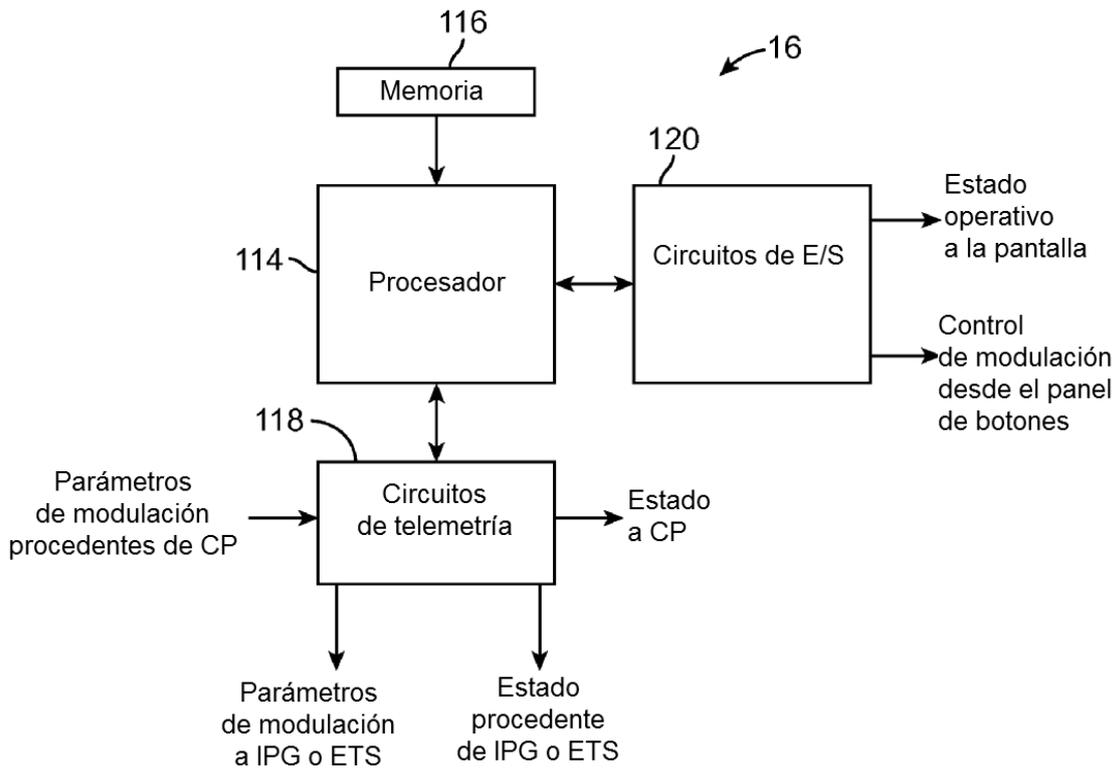


FIG. 9

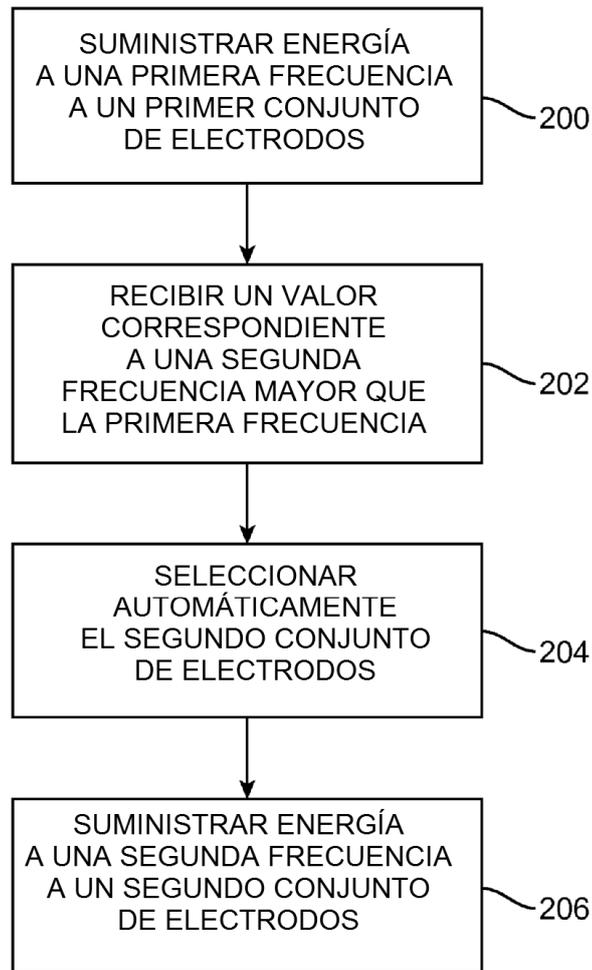


FIG. 10