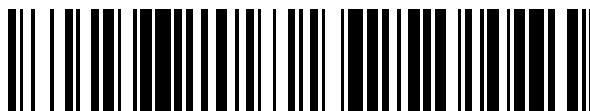


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 714**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.04.2006 PCT/US2006/012855**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2007 WO07117232**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2006 E 06740639 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2004281**

54 Título: **Sistema que utiliza canales de temporización múltiple para el ajuste de electrodos durante la configuración de un dispositivo de estimulador implantado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2017

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)
25129 RYE CANYON LOOP
VALENCIA, CALIFORNIA 91355, US**

72 Inventor/es:
BRADLEY, KERRY

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 635 714 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 que utiliza canales de temporización múltiple para el ajuste de electrodos durante la configuración de un dispositivo de estimulador implantado

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de estimulación eléctrica terapéutica y, más específicamente, se refiere al ajuste de electrodos durante la configuración de un dispositivo estimulador implantado.

Antecedentes

10 Los dispositivos de estimulación implantables son dispositivos que generan y suministran estímulos eléctricos a los nervios y tejidos corporales para la terapia de diversos trastornos biológicos, tales como marcapasos para tratar la arritmia cardíaca, desfibriladores para tratar la fibrilación cardíaca, estimuladores cocleares para tratar la sordera, estimuladores de la retina para tratar la ceguera, estimuladores musculares para producir un movimiento coordinado de las extremidades, estimuladores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, estimuladores cerebrales corticales y profundos para tratar trastornos motores y psicológicos, y otros estimuladores neuronales para tratar la incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación del hombro, etc. La presente invención puede encontrar aplicabilidad en todas estas aplicaciones, aunque la descripción que sigue se centrará en general en el uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal, tal como el descrito en la patente U.S. 6.516.227 ("la patente '227"), expedida el 4 de febrero de 2003 a nombre de los inventores Paul Meadows et al.

15 La estimulación de la médula espinal es un procedimiento clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Como se muestra en las figuras 1 y 2, un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) incluye típicamente un generador de pulso implantable (IPG) o transmisor y receptor 100 de radiofrecuencia (RF) (colectivamente, IPG), al menos un conductor de electrodo 102 y/o 104 que tiene una pluralidad de electrodos 106, y, opcionalmente, al menos una extensión 120 de cable de electrodo. Los electrodos 106 están dispuestos en un patrón deseado y espaciados en el o los conductores 102, 104 para crear una matriz 110 de electrodos. Los cables 112, 114 dentro de uno o más conductores 102, 104 conectan cada electrodo 106 en el matriz 110 con circuitos fuente/colector de corriente apropiados en el IPG 100.

20 En una aplicación de SCS, el cable de los electrodos 102, 104 con los electrodos 106 se implanta típicamente a lo largo de la médula 19 espinal (figura 2B), y el IPG 100 genera pulsos eléctricos que son entregados a través de los electrodos 106 a las fibras nerviosas dentro de la columna vertebral. El propio cuerpo IPG 100 se implanta normalmente en una cavidad subcutánea, por ejemplo, en las nalgas o en el abdomen del paciente. El cable(s) 102, 104 de electrodo salen de la columna vertebral y generalmente se unen a una o más extensiones 120 de cable de electrodo (figura 2), que a su vez son túnel típicamente alrededor del torso del paciente a la bolsa subcutánea donde se implanta el IPG 100. Alternativamente, si la distancia entre el o los conductores 102, 104 y el IPG 100 es corta, el o los cables 102, 104 de electrodo pueden conectarse directamente con el IPG 100 sin extensiones 120 de cable. Para ver ejemplos de otros sistemas SCS y otros sistemas de estimulación, véanse las patentes U.S. 3.646.940 y 3.822.708. Por supuesto, un IPG 100 es un dispositivo activo que requiere energía para el funcionamiento, que puede ser proporcionado por una batería implantada o una fuente de alimentación externa.

25 La colocación precisa del o de los conductores 102, 104 con respecto a los nervios diana es importante para conseguir una respuesta fisiológica satisfactoria y para mantener los umbrales de estimulación bajos para conservar la energía de la batería. Un procedimiento de implantación de cable convencional coloca comúnmente los conductores 102, 104 paralelos a la columna 19 de médula espinal en o cerca de la línea media 91 fisiológica, como se muestra en vistas respectivas en perspectiva y en sección transversal en las figuras 3A y 3B. Más particularmente, y como se muestra mejor en la figura 3B, los electrodos 102, 104 se colocan directamente sobre la duramadre 51 dentro del espacio 70 epidural. (El líquido 72 cerebroespinal está entre la matriz 110 de electrodos y la sustancia 52 blanca de la médula 19 espinal. Los nervios 50 de la raíz dorsal se muestran que emanan de la materia 53 gris). Cuando los conductores 102, 104 se colocan en lados opuestos de la línea media 91 fisiológica, como se muestra, se proporciona flexibilidad adicional en la capacidad de reclutar (es decir, estimular) los nervios en la columna dorsal y tratar los síntomas que se manifiestan en los lados izquierdo o derecho del cuerpo del paciente.

30 Además de la colocación precisa de la matriz de electrodos, la selección adecuada de los electrodos, es decir, determinar cuál de los electrodos 106 en la matriz debe ser activo en un paciente dado, es crítico para conseguir una terapia de estimulación eficaz. Sin embargo, debido a las incertidumbres de las distancias de los electrodos respecto al blanco neural, a la naturaleza desconocida del entorno conductor específico en el que se coloca el electrodo, etc., generalmente no se puede conocer de antemano y con precisión qué combinación de electrodos activos será percibida por un paciente como proporcionando una terapia óptima. Como resultado, la terapia del paciente generalmente requiere, desde el principio, que se prueben varias combinaciones de electrodos y se reciba retroalimentación del paciente en cuanto a cuál de las combinaciones se siente más eficaz desde un punto de vista cualitativo, lo que se denomina aquí "configuración" del IPG.

35 Se pueden probar varias combinaciones de electrodos y otros parámetros de estimulación durante la configuración mediante la programación del IPG 100, por ejemplo, utilizando el programador 204 clínico o un programador 202

manual (véase la figura 7, que se analiza más adelante). Por ejemplo, y como mejor se visualiza en la figura 3A, el IPG 100 puede programarse de tal manera que el electrodo E1 comprenda un ánodo (fuente de corriente), mientras que E2 comprende un cátodo (colector de corriente). O, el IPG 100 puede programarse de manera que el electrodo E1 comprenda un ánodo, mientras que E9 comprende un cátodo. Alternativamente, se puede utilizar más de un electrodo tanto en el aprovisionamiento como en la disipación de la corriente. Por ejemplo, el electrodo E1 podría comprender un ánodo, mientras que E2 y E9 pueden comprender cátodos. Por supuesto, la cantidad de corriente generada o disipada también puede ser programada por el IPG 100. Así, en el último ejemplo, el electrodo E1 podría disipar 5 mA, mientras que el electrodo E2 abastece 4 mA y el electrodo E9 abastece 1 mA. La frecuencia de pulsos de estimulación de electrodos, así como la amplitud de pulso de tales pulsos de estimulación, también es programable.

En última instancia, los electrodos que son activados por el IPG 100, y las polaridades (cátodo v. ánodo) y las magnitudes (cantidad de corriente) de los electrodos activados, se basan en gran medida en la retroalimentación del paciente durante la configuración del IPG como se señaló anteriormente. Por lo tanto, el paciente, usualmente con el beneficio de un clínico, experimentará con los diversos ajustes de electrodo e informará niveles relativos de comodidad y eficacia terapéutica para llegar a los ajustes de electrodo que sean los mejores para la terapia de un paciente dado.

Generalmente, y como un experto en la técnica apreciará, la estimulación catódica a través de la columna dorsal (por ejemplo, a través de la línea media 91 fisiológica) es preferible a la estimulación catódica a través de las raíces 50 dorsales. Lo que esto significa en la figura 3A es que la estimulación catódica de izquierda a derecha (que promueve el reclutamiento de la columna dorsal) es generalmente preferible a la estimulación catódica de arriba a abajo (lo que promueve el reclutamiento de las raíces 50 dorsales). En otras palabras, en general, es preferible activar, por ejemplo, los electrodos E1 y E9 (de izquierda a derecha o del cable 102 al cable 104) como colectores catódicos en comparación con los electrodos E1 y E2 (de arriba a abajo o bien a lo largo del cable 102 o 104 individualmente). Dicho esto, esto es meramente una preferencia y no una regla invariable, ya que, en última instancia, qué contactos son activados es una cuestión de preferencia subjetiva del paciente.

En la técnica anterior, los pacientes y/o los médicos usaron una técnica denominada "dirección de campo" o "dirección de corriente" para tratar de simplificar el proceso iterativo para determinar los ajustes óptimos del electrodo de un paciente durante la configuración del IPG. Ver la patente U.S. 6.909.917, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad. En la dirección actual, la corriente generada o disipada por los electrodos es gradualmente redistribuida por el paciente o el clínico a diferentes electrodos utilizando un solo canal de sincronización de estimulación. Dicha dirección puede ser facilitada usando algún tipo de interfaz de usuario asociada con un programador externo 202 o 204, tal como una palanca de mando u otro dispositivo direccional 206 (véase la figura 7). En las figuras 4 y 5 se muestran ejemplos de dirección actual. Comenzando primero con la figura 4, supongamos que el IPG 100 tiene ciertas condiciones iniciales, es decir, que el electrodo E1 ha sido programado para abastecer 10 mA de corriente, mientras que el electrodo E9 ha sido programado para disipar 10 mA de corriente. Esta condición inicial se podría llegar después de cierto grado de experimentación, y podría ser una condición en la que el paciente está sintiendo una respuesta relativamente buena, pero una respuesta que todavía no ha sido totalmente optimizada.

En un intento de optimización adicional, la dirección actual puede comenzar a partir de estas condiciones iniciales. Por lo tanto, en la figura 4, suponga que se selecciona el electrodo E1 y la corriente procedente de ese electrodo se debe mover hacia abajo (por ejemplo, haciendo clic hacia abajo en la palanca de mando). Como se muestra, esto mueve 2 mA de la corriente de suministro del electrodo E1 (8 mA) al electrodo E2 (2 mA). Otro clic hacia abajo mueve otros 2 mA, de modo que ahora E1 abastece 6 mA y E2 abastece 4mA. La selección del electrodo del colector E9, seguido por otro clic hacia abajo, mueve 2 mA de la corriente del colector al electrodo E10 como se muestra. La dirección actual también puede ocurrir de izquierda a derecha, es decir, entre los cables 102 y 104. Por ejemplo, puede verse en la última etapa de la figura 5 que 2 mA de fuente de corriente se dirigen desde el electrodo E2 al electrodo E10.

Generalmente se considera conveniente dirigir gradualmente la corriente de esta manera (por ejemplo, en incrementos) para proteger contra cambios abruptos del campo de estimulación que pueden ser incómodos o peligrosos para el paciente. Por ejemplo, suponga, a partir de la condición inicial de la figura 4, que el paciente siente una cobertura relativamente buena. Si este es el caso, podría ser útil intentar mover el cátodo alrededor, desde E9 a E2 o E10, por ejemplo, para ver si podría darse incluso una mejor cobertura al paciente. Sin embargo, generalmente no sería conveniente poner bruscamente la totalidad de la corriente de colector del electrodo E9 (-10 mA) sobre los electrodos E2 o E10. Aunque estos electrodos están físicamente cerca del electrodo E9, colocar la corriente de colector total sobre estos electrodos podría tener efectos imprevistos e indeseables. Diferentes nervios ciertamente serían afectados por un cambio en la activación del electrodo, y no se sabe necesariamente cómo mover la corriente de colector total afectaría a esos nervios. Si la corriente cuando se aplica a los nuevos electrodos (por ejemplo, E2 o E10) es demasiado baja (es decir, sub-umbral), no se observará respuesta clínica, incluso si los electrodos eran en última instancia opciones adecuadas. Si la corriente es demasiado alta (es decir, supra-umbral), el resultado puede ser doloroso (o peligroso) para el paciente. En consecuencia, el movimiento incremental de la corriente se consideró el mejor enfoque.

Sin embargo, esta dirección de corriente, particularmente en incrementos, tiene inconvenientes. Por ejemplo, considere la hipótesis mostrada en la figura 6. Supongamos inicialmente que el paciente percibe una buena cobertura de la condición inicial representada en la figura 6A, en la que los electrodos activos están apretadamente agrupados a lo largo de un cable 102. Como se muestra, los electrodos E1 y E3 proporcionan cada uno una corriente de fuente de 5 mA, mientras que el electrodo medio, E2 disipa la suma de esa corriente, 10 mA. Estas condiciones iniciales pueden sugerir que una combinación relativamente similar de electrodos, pero desplazada por un electrodo (E2 - E4), sería razonable intentar como una condición final objetivo, como se muestra en la Figura 6B. No solo se puede aconsejar este cambio de electrodos durante la configuración del IPG 100, tal ajuste puede ser necesario en un sistema previamente optimizado si el cable 102 o 104 se desliza longitudinalmente a lo largo de la columna 19 vertebral debido a la actividad física del paciente.

En cualquier caso, por cualquier razón, puede ser razonable simplemente intentar aplicar las condiciones sobre los electrodos E1 - E3 en los electrodos E2 - E4. Utilizando la técnica de dirección actual de la técnica anterior y reconociendo la conveniencia de la dirección incremental de la corriente entre electrodos, el resultado de mover las condiciones de los electrodos E1 - E3 a los electrodos E2 - E4 es lento y está sujeto a resultados erróneos. Por lo tanto, como se ilustra en las etapas secuenciales de la figura 6C, los ajustes para los electrodos tenían que ser incrementadamente "en espiral" en sus nuevas posiciones. Por lo tanto, las condiciones en el electrodo E3 se mueven primero a E4 a lo largo de una serie de etapas incrementales. Esto es necesario para liberar el electrodo E3 para recibir nuevos ajustes, porque E3 no puede responder simultáneamente a sus configuraciones vieja y nueva, es decir, el electrodo E3 no puede simultáneamente generar corriente anódica y catódica, respectivamente. Entonces, una vez que E3 está libre, las condiciones de E2 se mueven gradualmente a E3. Entonces, una vez que E2 está libre, E1 se mueve a E2 de la misma manera. Por lo tanto, se requieren muchas etapas de dirección para mover completamente las condiciones iniciales sobre el electrodo E1 - E3 a los electrodos E2 - E4. Si no hay nada más, esto es lento y engorroso.

Más importante aún, este procedimiento de dirección de la corriente durante la configuración en el ejemplo hipotético de la figura 6C puede estar sujeto a resultados erróneos. Supongamos que las condiciones iniciales (figura 6A) son un punto de partida razonable para un paciente en particular, pero que las condiciones diana finales (figura 6B) sería aún mejor para el paciente. Debido a que la técnica de dirección de la técnica anterior requiere muchas etapas intermedias entre las condiciones iniciales y las condiciones finales deseadas, es posible que estas etapas intermedias puedan disuadir inadvertidamente al paciente de descubrir los beneficios de las condiciones diana finales. Por ejemplo, observe que, en las etapas intermedias, los cuatro electrodos E1-E4 se utilizan en grados variables. Estas etapas intermedias no tienen necesariamente una buena relación con las condiciones iniciales (generalmente buenas) o con las condiciones finales (incluso mejores). Por ejemplo, en la etapa intermedia 111a, el electrodo E3 no extrae ninguna corriente, aunque en la condición final E3 debería extraer toda la corriente del colector (10 mA). Por lo tanto, no es sorprendente que la etapa intermedia 111a no se sienta óptima para el paciente. Específicamente, el paciente puede encontrar las etapas intermedias incómodas, o el paciente puede no sentir ningún efecto de estimulación o alivio terapéutico alguno. En resumen, existe el riesgo de que, si las condiciones intermedias no son percibidas por el paciente o el clínico durante la puesta en marcha como pasos dados en la "dirección correcta" hacia ajustes de electrodos más eficaces, el plan para mover los ajustes a las condiciones finales puede ser abandonado, aunque con paciencia habría sido conveniente seguir implementando este plan.

Además, dado que en el ejemplo particular de la figura 6C el desplazamiento catódico se produce hacia arriba y hacia abajo a lo largo del cable, el efecto negativo de las condiciones intermedias no óptimas se exagera potencialmente. Esto se debe a que el movimiento del cátodo hacia arriba y hacia abajo de un cable en particular tenderá a reclutar diferentes raíces 50 dorsales. Como se ha indicado anteriormente, generalmente no se prefiere estimular la columna vertebral de esta manera.

El documento EP 2 039 391 A1 es un documento bajo el artículo 54(3) EPC para los estados contratantes de Alemania y Francia solamente. El documento EP 2 039 391 A1 se dirige a técnicas para desplazarse entre dos combinaciones de electrodos. Una amplitud de una primera combinación de electrodos se disminuye de forma incremental mientras que una amplitud de una segunda combinación de electrodos, o subsiguiente, se aumenta simultáneamente incrementalmente. Alternativamente, se mantiene una amplitud de la primera combinación de electrodos a un nivel de amplitud objetivo mientras se aumenta incrementalmente la amplitud de la segunda combinación de electrodos. Los pulsos de estimulación de las combinaciones de electrodos se entregan al paciente entrelazados en el tiempo.

El documento de patente WO0209808A describe el preámbulo de la reivindicación 1 para los demás estados contratantes.

En consecuencia, lo que se necesita es un procedimiento mejorado para optimizar la activación del electrodo durante la configuración de un dispositivo estimulador implantable, y esta descripción proporciona realizaciones de tal solución.

Sumario

La presente invención se define por las características de las reivindicaciones. Otras realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

5 Se describen procedimientos que usan múltiples canales de temporización para el ajuste del electrodo durante la configuración de un dispositivo estimulador implantado. En una realización, al menos dos condiciones de electrodos (es decir, combinaciones de electrodos, anchuras de pulso, frecuencias de pulsos, amplitudes de pulsos) se pueden probar "simultáneamente" proporcionando cada condición en su propio canal de temporización. En una realización preferida, los pulsos en cada uno de los canales de temporización están intercalados y no se solapan para preservar la capacidad del paciente para evaluar el efecto clínico de ambos canales independientemente y para permitir algún tiempo entre pulsos para su recuperación. Además de permitir que dos conjuntos de condiciones de electrodo se midan al mismo tiempo, la técnica permite manipular el electrodo durante el montaje con facilidad y con una posibilidad reducida de proporcionar al paciente resultados erróneos. Por ejemplo, las dos condiciones en los dos canales de temporización pueden comprender condiciones finales iniciales y diana y la transición entre una y otra durante la configuración del dispositivo se facilita en comparación con la técnica anterior debido a que se alivian preocupaciones con electrodos que tienen propiedades inconsistentes en ambas condiciones.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros aspectos de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de la misma, presentada en conjunción con los siguientes dibujos, en los que:

20 Las figuras 1A y 1B muestran una matriz de electrodos y la manera en la que está acoplada al dispositivo estimulador implantable en un SCS.
 Las figuras 2A y 2B muestran una colocación del cable percutáneo para la estimulación de la médula espinal con una matriz de electrodos en línea insertada a lo largo de la médula espinal en el espacio epidural, muy cerca de la duramadre.
 25 Las figuras 3A y 3B muestran la colocación de dos matrices de electrodos en línea en los lados izquierdo y derecho de la línea media fisiológica de la médula espinal, respectivamente, en una vista en perspectiva y en sección transversal.
 Las figuras 4 y 5 muestran la técnica de dirección de corrientes de electrodo de la técnica anterior.
 Las figuras 6A-6C muestran cómo la dirección actual de las figuras 4 y 5 podría usarse en la técnica anterior para mover ajustes de electrodos a nuevos electrodos, aunque laboriosamente y con resultados potencialmente insatisfactorios.
 30 La figura 7 muestra un diagrama de bloques que ilustra componentes ejemplares implantables, externos y quirúrgicos de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) en el que puede utilizarse la presente invención.
 La figura 8 muestra varios componentes del sistema SCS de la figura 8.
 35 La figura 9 muestra un diagrama de bloques que ilustra los componentes principales de una realización de un dispositivo estimulador implantable en el que puede usarse la invención.
 La figura 10 muestra un diagrama de bloques que ilustra otra realización de un dispositivo estimulador implantable en el que puede usarse la invención.
 La figura 11 muestra un ejemplo de varios canales de temporización utilizables en un dispositivo estimulador implantable, y muestra si cada electrodo en un canal funciona como fuente o colector de corriente.
 40 La figura 12 muestra un diagrama de temporización de acuerdo con una realización de la invención en la que se utilizan dos o más canales de temporización durante el IPG configurados para estimular diferentes electrodos de una manera entrelazada.
 Las figuras 13 y 14 muestran ejemplos sencillos de cómo la corriente puede dirigirse a nuevos electrodos durante la configuración utilizando dos canales de temporización.
 45 La figura 15 muestra cómo el ejemplo de la figura 6C se maneja más fácilmente de acuerdo con una realización de la invención en la que se utilizan dos canales de temporización durante la configuración.

50 Los caracteres de referencia correspondientes indican componentes correspondientes a través de las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada

55 La siguiente descripción es del mejor modo actualmente contemplado para llevar a cabo la invención. Esta descripción no debe tomarse en un sentido limitativo, sino que se hace meramente con el propósito de describir los principios generales de la invención. El alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones y sus equivalentes.

Antes de discutir los esquemas para el ajuste de electrodos activos durante la configuración de IPG que son el foco de esta descripción, el conjunto de circuitos, estructura y función de un dispositivo estimulador implantable en el que se puede usar la técnica se establece para completarla.

El dispositivo estimulador implantable descrito puede comprender un generador de pulsos implantables (IPG) o un estimulador eléctrico similar y/o un sensor eléctrico que se puede utilizar como un componente de numerosos tipos diferentes de sistemas de estimulación. Más específicamente, la descripción que sigue se refiere al uso de la invención dentro de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) como una realización ejemplar. Sin embargo, debe entenderse que la invención no está tan limitada. Más bien, la invención se puede usar con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable que podría beneficiarse de la técnica descrita. Por ejemplo, la presente invención puede utilizarse como parte de un sistema que emplea un marcapasos, una bomba implantable, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retinal, un estimulador configurado para producir un movimiento coordinado de la extremidad, un estimulador cerebral cortical o profundo, o en cualquier otro estimulador configurado para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación del hombro, etc. Además, la técnica puede utilizarse también en sistemas no médicos y/o no implantables.

Volviendo primero a la figura 7, se muestra un diagrama de bloques que ilustra los diversos componentes de un sistema SCS a modo de ejemplo en el que puede usarse la invención. Estos componentes pueden subdividirse en tres grandes categorías: componentes 10 implantables, componentes 20 externos y componentes 30 quirúrgicos. Como se ve en la figura 7, los componentes 10 implantables incluyen un generador 100 de pulsos implantables (IPG), una matriz 110 de electrodos y (según sea necesario) una extensión 120 de cable como se describió anteriormente. En una realización ejemplar, el IPG 100, descrito más completamente a continuación, puede comprender un generador de pulsos recargable, multicanal, controlado por telemetría alojado en una caja 116 de aleación de titanio redondeada de alta resistividad (figura 1A) para reducir la corriente de Foucault durante el proceso de carga inductiva.

Como se ve mejor en la figura 8, y como también se ilustra en la figura 7, la matriz 110 de electrodos y su sistema de cables asociados típicamente se conectan con el generador 100 de pulsos implantables (IPG) a través del sistema de extensión de cable 120. La matriz 110 de electrodos también puede estar conectada a un estimulador 140 de prueba externo, mediante el uso de una extensión 132 de cable percutánea y/o un cable 134 externo. El estimulador 140 de prueba externo incluye típicamente el mismo circuito de generación de pulsos o similar que el IPG 100, y se utiliza a título de prueba, por ejemplo, durante 7 - 10 días, después de que se ha implantado el matriz de electrodos y antes de la implantación del IPG 100, para probar la efectividad de la estimulación que se va a proporcionar.

Haciendo referencia nuevamente a las figuras 7 y 8, y como se ha indicado anteriormente, se puede usar un programador 202 manual (HHP) para controlar el IPG 100 a través de un enlace 201 de comunicaciones no invasivo adecuado, por ejemplo, un enlace RF. Dicho control permite activar o desactivar el IPG 100 y generalmente permite que los parámetros de estimulación, por ejemplo, la amplitud, el ancho y la velocidad del pulso, sean establecidos por un paciente o un clínico dentro de los límites prescritos durante la configuración. El HHP 202 también puede estar enlazado con el estimulador 140 de prueba externo a través de otro enlace 205', por ejemplo, un enlace de infrarrojos. La programación detallada del IPG 100 se realiza preferiblemente mediante el uso de un programador (CP) 204 (figura 7) externo del médico clínico, que también puede ser de mano y que puede acoplarse al IPG 100 directamente vía el enlace 201a o indirectamente a través del HHP 202. Un cargador 208 externo, acoplado de forma no invasiva con el IPG 100 a través del enlace 209, por ejemplo, un enlace inductivo, permite que la energía almacenada o de otra manera puesta a disposición del cargador 208 sea acoplada a la batería recargable alojada dentro del IPG 100.

Las figuras 1A y 1B muestran la matriz 110 de electrodos y la manera en la que está acoplada al IPG 100. Como se muestra, la matriz 110 de electrodos comprende unos conductores 102 y 104 implantables primero y segundo como se describió anteriormente. Los cables 102 y 104 son cables en línea, lo que significa que ambos consisten en una pluralidad de electrodos 106 en línea. Los electrodos están soportados sobre un cuerpo 108 flexible. En la realización ilustrada, hay ocho electrodos en el cable 102, marcados E1 a E8, y ocho electrodos en el cable 104, marcados E9 a E16. El número real de conductores y electrodos variará, por supuesto, de acuerdo con la aplicación pretendida y no debe entenderse en ningún sentido limitativo. Como se ha discutido anteriormente, los cables 102 y 104 pueden implantarse en un lugar deseado, tal como adyacente a la columna espinal del paciente, mediante el uso de una aguja de inserción u otras técnicas convencionales.

Cada uno de los electrodos 106 en el cable 102 está conectado eléctricamente al IPG 100 por un primer hilo 112 de señal que se extiende a través del cuerpo 108 flexible asociado o está incrustado en el mismo. De manera similar, cada uno de los electrodos 106 en el cable 104 están conectados eléctricamente al IPG 100 por los segundos hilos 114 de señal. Los hilos 112 y 114 de señal y/o la extensión 120 de cable están conectados al IPG 100 por medio de una interfaz 115. La interfaz 115 puede ser cualquier dispositivo adecuado que permita que los cables 102 y 104 y/o la extensión 120 de cable estén conectados de forma desmontable al IPG 100. La interfaz 115 puede comprender, por ejemplo, una disposición de conector electromecánico que incluye conectores 117a y 117b de cable (figura 1A) configurado para acoplarse con conectores correspondientes (solo se muestra el conector 119a) sobre los cables 102 y 104. Alternativamente, los cables 102 y 104 pueden compartir un único conector que se acopla con un conector correspondiente en el IPG 100. Se describen disposiciones de conector ejemplares en las patentes U.S. n.º 6.609.029 y 6.741.892, que se incorporan aquí como referencia. Aunque el matriz de electrodos se muestra que tiene dos cables 102, 104 en línea, cada uno con una pluralidad de electrodos 106 (por ejemplo, 8 cada uno), debe entenderse que podrían utilizarse más o menos cables. Por ejemplo, podría utilizarse también un único conductor en línea con 16 electrodos 106 dispuestos linealmente.

Típicamente, el IPG 100 se coloca en un bolsillo fabricado quirúrgicamente como se ha descrito anteriormente, pero, por supuesto, también se puede implantar en otras localizaciones del cuerpo del paciente. Una vez implantado, el IPG 100 está conectado de forma desmontable al sistema de conductores, que comprende la extensión 120 de cable, si es necesario, y el matriz 110 de electrodos. Una vez implantado y cualquier periodo de estimulación de ensayo completo, la matriz 110 de electrodos y la extensión 120 de cable están destinadas a ser permanentes. En cambio, el IPG 100 puede ser reemplazado cuando su fuente de energía falla o por otras razones.

Volviendo a continuación a la figura 9, se muestra un diagrama de bloques que ilustra los componentes principales de una realización de un generador 100 de pulsos implantables (IPG) en el que pueden utilizarse realizaciones de la invención. Como se ve en la figura 9, el IPG incluye un microcontrolador 160 (μC) conectado a circuitos de memoria 162. El μC 160 comprende típicamente un microprocesador y circuitos lógicos asociados que, en combinación con los circuitos 166 lógicos de control, la lógica 168 del temporizador y un circuito 164 oscilador y de reloj, generan las señales de control y de estado necesarias para permitir que el μC 160 controle el funcionamiento de la IPG de acuerdo con un programa operativo seleccionado y parámetros de estimulación.

El programa operativo y los parámetros de estimulación son telemeterizados al IPG 100, donde son recibidos a través de la antena 250 (que puede incluir una bobina 170 y/u otros componentes de antena), procesados, por ejemplo, a través de circuitos 172 de telemetría de RF y pueden ser almacenados, por ejemplo, dentro de la memoria 162. El circuito 172 de telemetría de RF demodula la señal que recibe del HHP 202 o CP 204 para recuperar el programa operativo y/o los parámetros de estimulación. Más específicamente, las señales recibidas por la antena 250 se hacen pasar a través del conmutador 254 de transmisión/recepción a amplificadores y filtros 258. A partir de ahí, las señales recibidas son demoduladas (262) usando la demodulación por desplazamiento de frecuencia (FSK), por ejemplo, y los datos son enviados al microcontrolador 160 para el procesamiento y/o almacenamiento eventual. Cuando el circuito 172 de telemetría RF se utiliza para transmitir información al HHP 202 o CP 204 para informar de alguna manera sobre su estado, el microcontrolador 160 envía datos relevantes a los controladores 256 de transmisión, donde el portador es modulado por los datos y amplificado para transmisión. El conmutador 254 de transmisión/recepción se establecería entonces para comunicarse con los controladores 256 de transmisión, los cuales a su vez conducen los datos a la antena 250 para ser emitidos.

El microcontrolador 160 está además acoplado a circuitos 174 de monitorización a través del bus 173. Los circuitos 174 de monitorización supervisan el estado de varios nodos u otros puntos 175 a lo largo del IPG 100, por ejemplo, tensiones de alimentación, valores de corriente, temperatura, impedancia de electrodos unidos a los diversos electrodos E1 ... EN, y similares. Los datos de información detectados a través del circuito 174 de monitorización pueden enviarse a una ubicación remota externa al IPG (por ejemplo, una ubicación no implantada) a través de la circuitería 172 de telemetría a través de la bobina 170.

La potencia operativa para el IPG 100 puede derivarse de una fuente 180 de energía recargable, que puede comprender, por ejemplo, una batería de litio-ion o de polímero de ion-litio. La batería 180 recargable proporciona una tensión no regulada a los circuitos 182 de potencia. Los circuitos 182 de potencia, a su vez, generan las diversas tensiones 184, algunas de las cuales están reguladas y algunas de las cuales no son, según lo necesitan los diversos circuitos situados dentro del IPG 100. En una realización preferida, la batería 180 es cargada por un campo electromagnético creado por un cargador 208 portátil externo (figura 7). Cuando se coloca cerca del IPG 100 (por ejemplo, a centímetros de distancia), un campo electromagnético que emana del cargador 208 portátil induce una corriente en la bobina 270 de carga (incluso a través de la piel de un paciente). Esta corriente se rectifica y se regula para cargar la batería 180. Además, asociado con la circuitería de carga, se carga la circuitería 272 de telemetría, que es utilizada por ejemplo por el IPG 100 para informar de nuevo al cargador 208 portátil cuando la batería está llena y, por lo tanto, cuando se puede apagar el cargador portátil.

En una realización ejemplar, cualquiera de los N electrodos puede ser asignado a hasta k grupos posibles o "canales de temporización". En una realización preferida, k puede ser igual a cuatro. Además, cualquiera de los N electrodos puede operar, o estar incluido en cualquiera de los k canales de temporización. El canal de temporización identifica qué electrodos se seleccionan para sincronizar fuente o colector de corriente para crear un campo eléctrico en el tejido a estimular. Las amplitudes de pulsos (por ejemplo, corriente, aunque un IPG también puede emitir un pulso de voltaje constante) y la frecuencia de pulsos de los electrodos en un canal de temporización pueden variar, por ejemplo, controladas por el HHP 202 y/o el CP 204.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 11, se definen cuatro canales de temporización y representan grupos de electrodos que se activarán como fuentes o colectores en un momento determinado. Por lo tanto, en un primer canal de temporización A, los electrodos E1 y E4 actuarán como fuentes de corriente (indicadas por el símbolo más), mientras que los electrodos E3 y E5 actuarán como colectores (indicados por el símbolo negativo). Los electrodos sin ningún designador en la figura 11 no están activados y no participan en el aprovisionamiento o disipación de la corriente. Al designar diferentes canales de temporización de esta manera, la estimulación proporcionada al paciente se puede variar libremente con el efecto terapéutico deseado. Ver la patente U.S. 6.895.280, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad. Obsérvese que la caja 116 (figura 1A) del IPG 100 también puede funcionar como un electrodo que puede fuente o corriente de colector. Esto permite que el IPG sea operado en cualquier número de modos diferentes, por ejemplo, un modo monopolar (un electrodo EX activo con una caja activa), un modo bipolar (dos electrodos EX activos), o un modo multipolar (más de dos electrodos EX activos).

En última instancia, el agrupamiento de los electrodos en diferentes canales de temporización es gestionado por la lógica 166 de control (figura 9), con la temporización de la activación de los diversos electrodos en cada canal que son manejados por la lógica 168 del temporizador. La lógica 166 de control, que recibe órdenes del microcontrolador 160, fija adicionalmente la amplitud del pulso de corriente que se obtiene o hundido hacia o desde un electrodo dado. Dicho pulso de corriente puede programarse a uno de varios niveles discretos de corriente, por ejemplo, entre 0 y 10 mA en pasos de 0,1 mA. La anchura de pulso de los pulsos de corriente es preferiblemente ajustable en incrementos convenientes, por ejemplo, de 0 a 1 milisegundos (ms) en incrementos de 10 microsegundos (μ s). De forma similar, la velocidad del pulso es preferiblemente ajustable dentro de límites aceptables, por ejemplo, de 0 a 1000 Hz. Otras características programables incluyen rampa lenta de arranque/finalización, ciclo de estimulación de ráfaga (activado para el tiempo X, desactivado para el tiempo Y) y modos de detección de lazo abierto o cerrado.

Los pulsos de estimulación generados por el IPG 100 pueden estar equilibrados en carga. Esto significa que la cantidad de carga positiva/negativa asociada con un pulso de estímulo dado está compensada con una carga negativa/positiva igual y opuesta. El equilibrio de carga puede conseguirse a través de condensadores de acoplamiento CX, que proporcionan una descarga de condensador pasivo que logra la condición deseada de equilibrio de carga. Alternativamente, se pueden usar pulsos bifásicos o multifásicos activos con fases positiva y negativa que son equilibrados para conseguir la condición de equilibrio de carga necesaria.

Como se muestra en la figura 9, gran parte de los circuitos incluidos dentro del IPG 100 pueden realizarse en un único circuito 190 integrado específico de aplicación (ASIC). Esto permite que el tamaño total del IPG 100 sea bastante pequeño y se aloje fácilmente dentro de una caja 116 hermética sellada adecuada (figura 1A). El IPG 100 puede incluir etapas de alimentación para permitir que el contacto eléctrico se haga individualmente desde el interior de la caja sellada herméticamente con los N electrodos que forman parte del sistema de cable fuera de la caja, como se discutió anteriormente con referencia a la figura 1.

Las características de telemetría del IPG 100 permiten comprobar el estado del IPG como se ha indicado anteriormente. Por ejemplo, cuando el HHP 202 y/o el CP 204 inician una sesión de programación con el IPG 100 (figura 7), la capacidad de la batería está telemetrada para que el programador externo pueda calcular el tiempo estimado para recargar. Cualquier cambio realizado en los parámetros de estímulo actuales se confirma a través de telemetría posterior, asegurando de este modo que tales cambios han sido recibidos e implementados correctamente dentro del sistema de implantes. Además, al ser interrogado por el programador externo, todos los ajustes programables almacenados dentro del sistema 10 de implante pueden cargarse a uno o más programadores externos.

Volviendo a continuación a la figura 10, se ilustra un diagrama de bloques híbrido de una realización alternativa de un IPG 100' que puede usarse con la invención. El IPG 100' incluye matrices analógicas y digitales o circuitos integrados (IC), que pueden alojarse en una caja redondeada herméticamente cerrada que tiene, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 45 mm y un espesor máximo de aproximadamente 10 mm. Muchos de los circuitos contenidos dentro del IPG 100' son idénticos o similares a los circuitos contenidos dentro del IPG 100, mostrados en la figura 9. El IPG 100' incluye una matriz 160' de procesador, un circuito 172' de telemetría RF (típicamente realizado con componentes discretos), una bobina 270' de cargador, una batería 180' recargable, cargador de batería y circuitos 272', 182' de protección, circuitos 162' (EEPROM) y 163' (SRAM) de memoria, un IC 191' digital, un IC 190' analógico y un conjunto 192' de capacitores y conector de cabecera.

La matriz 192' de condensadores y el conector de cabecera incluyen dieciséis condensadores de desacoplamiento de salida, así como respectivos conectores de alimentación para conectar un lado de cada condensador de desacoplamiento a través de la caja herméticamente sellada a un conector al cual la matriz de electrodos 110, o la extensión 120 de cable, pueden estar conectadas de forma desmontable.

El procesador 160' puede realizarse con un circuito integrado específico de aplicación (ASIC), un conjunto de puertas programables en campo (FPGA) o similar que comprende un dispositivo principal para comunicación y programación bidireccionales completas. El procesador 160' puede utilizar un núcleo 8086 (el 8086 es un microprocesador comercialmente disponible de, por ejemplo, Intel), o un equivalente de baja potencia de éste, SRAM u otra memoria, dos circuitos de interfaz en serie síncronos, una interfaz EEPROM serie y un cargador de arranque ROM 735. La matriz 160' de procesador puede incluir además un circuito 164' oscilador de reloj eficiente, y (tal como se ha indicado anteriormente) mezclador y circuitos moduladores/demoduladores que implementan el procedimiento de telemetría QFAST RF. Un convertidor 734 analógico-digital (A/D) también reside en el procesador 160' para permitir la monitorización de varias señales analógicas de nivel de sistema, impedancias, estado del regulador y voltaje de la batería. El procesador 160' incluye además los enlaces de comunicación necesarios con otros ASIC individuales utilizados dentro del IPG 100'. El procesador 160', como todos los procesadores similares, funciona de acuerdo con un programa que se almacena dentro de sus circuitos de memoria.

El IC 190' analógico (AIC) puede comprender un ASIC que funciona como el circuito integrado principal que realiza varias tareas necesarias para la funcionalidad del IPG 100', incluyendo la provisión de regulación de potencia, salida de estímulo y medición y monitorización de impedancia. La circuitería 194' electrónica realiza la función de medición y monitorización de impedancia.

El IC 190' analógico puede incluir también la circuitería 186' DAC de corriente de salida configurada para suministrar corriente a una carga, tal como tejido, por ejemplo. La circuitería 186' DAC de corriente de salida puede configurarse para suministrar hasta 20 mA de agregado y hasta 12,7 mA en un solo canal de temporización en pasos de 0,1 mA. Sin embargo, se observará que la circuitería 186' DAC de corriente de salida puede configurarse para suministrar cualquier cantidad de corriente de agregado y cualquier cantidad de corriente en un canal de temporización único, de acuerdo con una realización ejemplar.

Los reguladores para el IPG 100' alimentan el procesador y el secuenciador digital con una tensión. Los circuitos de interfaz digital que residen en el IC 190' analógico se suministran de forma similar con una tensión. Un regulador programable suministra la tensión de funcionamiento para la circuitería 186' DAC de corriente de salida. Los condensadores de acoplamiento CX y los electrodos EX, así como los restantes circuitos 186' del IC analógico, pueden alojarse todos dentro de la caja herméticamente cerrada del IPG 100. Un pasador de paso, que se incluye como parte del conector 192' de cabecera, permite realizar la conexión eléctrica entre cada uno de los condensadores de acoplamiento CN y los electrodos respectivos E1, E2, E3, ... o E16.

El IC 191' digital (DigIC) funciona como la interfaz primaria entre el procesador 160' y el circuito 186' DAC de corriente de salida, y su función principal es proporcionar información de estímulo a la circuitería 186' DAC de corriente de salida. El DigIC 191' controla y cambia los niveles y secuencias de estímulo cuando es solicitado por el procesador 160'. En una realización ejemplar, el DigIC 191' comprende un circuito integrado específico de aplicación digital (ASIC digital).

Con la estructura básica de un estimulador implantable entendida, el enfoque ahora cambia a una descripción detallada de las técnicas de ajuste de electrodos multicanal que son el foco de esta descripción.

Las realizaciones de la presente invención aprovechan una característica presente en algunos dispositivos estimuladores implantables, a saber, múltiples canales de temporización. Aunque se ha reconocido que varios canales de temporización son útiles en el contexto de proporcionar una estimulación mejorada durante el funcionamiento terapéutico útil real del estimulador implantable, no se cree que se hayan utilizado múltiples canales de temporización durante la configuración del IPG, es decir, antes de la utilización operación terapéutica efectiva.

Una implementación básica de utilización de múltiples canales de temporización durante la configuración se ilustra en un ejemplo sencillo con referencia a la figura 12. En este ejemplo, se utilizan dos canales de temporización diferentes durante la configuración de IPG, A y B. Como puede verse, el canal de temporización A activa el electrodo E1 como cátodo (colector de corriente) y la caja del IPG 100 como ánodo (fuente de corriente). El canal de sincronización B activa el electrodo E2 como cátodo y la caja como ánodo. Por supuesto, los canales de temporización A y B, además de los electrodos activos, también especificarán otros parámetros de estimulación pertinentes al canal, tales como la anchura de pulso (W), la amplitud de pulso (A) y la frecuencia de pulsos (f). Los canales de temporización también pueden especificar la naturaleza de la recuperación 199' de carga (activa o pasiva) que se produce después de cada pulso 199 de estimulación. La recuperación de la carga es bien conocida en la técnica de los estimuladores implantables y no requiere más elaboración, aparte de observar en la figura 12 que la recuperación 199' de carga pasiva se muestra únicamente con fines ilustrativos.

Los canales de temporización A y B en el ejemplo sencillo de la figura 12 son respectivamente similares a la condición inicial ya las condiciones finales discutidas en la sección Antecedentes de esta descripción. Debido a que se utilizan diferentes canales de temporización, sin que se active simultáneamente un electrodo en los canales de temporización, la condición inicial del canal de temporización A y la condición final del canal de temporización B pueden ser testadas simultáneamente (al menos desde el punto de vista del paciente). Además, tal como se pondrá de manifiesto más adelante, tales ensayos "simultáneos" de las condiciones durante el montaje pueden realizarse mucho más rápidamente y eficientemente de lo que era posible en la técnica anterior como se ilustra en las figuras 4-6. Como también se verá, la capacidad de ensayar "simultáneamente" dos condiciones de electrodo diferentes dentro de dos canales de temporización diferentes permiten que los electrodos sean probados y manipulados durante el montaje con relativa facilidad y sin el potencial de resultados erróneos.

En la realización de la figura 12, esta prueba "simultánea" de las condiciones iniciales y finales se hace posible mediante intercalación de los pulsos activos en cada canal de temporización. Por lo tanto, los pulsos en el canal de temporización B se activan en un tiempo Ta-b después de que se activan los pulsos en el canal de temporización A. En este ejemplo, esto significa que la frecuencia f de los pulsos en el canal de temporización B es igual a la frecuencia de los pulsos en el canal de temporización A. Además, otros parámetros de estimulación (anchura de pulso, amplitud de pulso) son los mismos que entre los dos canales, aunque esto no es estrictamente requerido, especialmente en lo que se refiere a la amplitud de pulso que se discutirá con más detalle a continuación. En resumen, y como quedará claro eventualmente, los parámetros de estimulación especificados para los dos (o más) canales de temporización pueden ser completamente diferentes, siempre que no se pida a ningún electrodo particular que sea simultáneamente activo en dos canales de temporización diferentes.

En una realización preferida, se prefiere que el tiempo entre pulsos en los diversos canales de temporización, es decir, Ta-b o Tb-a, sea mayor o igual a 3 milisegundos. Esto se desea para permitir la recuperación de la corriente, ya sea pasiva (199') o a través de un intento activo de abastecer/disipar la misma carga disipada/abastecida de un

electrodo particular (no mostrado), así como para permitir que los nervios se recuperen entre pulsos.

La figura 13 ilustra una realización del uso descrito de múltiples canales de temporización según se aplica al ejemplo de la figura 12. En la figura 13, el objetivo durante el montaje es mover las condiciones iniciales de la figura 12 (E1/caja) a las condiciones finales deseadas (E2/caja) para ver si dicha dirección mejora la terapia del paciente. Por consiguiente, como antes, se selecciona el electrodo a dirigir (es decir, E1). Cuando el paciente o el médico utiliza un programador 202 o 204 externo, tal como una palanca de mando u otro dispositivo 206 direccional (véase la figura 7), para mover una parte de la corriente desde el electrodo E1 al electrodo E2, la corriente se mueve de la forma mostrada en la figura 13 ilustra. Sin embargo, esta corriente movida aparece en un canal de temporización diferente: mientras que la corriente del electrodo E1 se obtuvo en el canal de temporización A, la corriente movida al electrodo E2 se obtiene en el canal de temporización B. Los clics descendentes subsiguientes moverán más de la corriente de E1 en el canal de temporización A a E2 en el canal de temporización B hasta que, cinco clics más adelante en el ejemplo, se alcancen las condiciones finales en las que se transmiten todos los 10mA de la corriente de fuente del electrodo E1 al electrodo E2.

Debe observarse que el mismo enfoque de movimiento de corriente "incremental" se ilustra en la figura 13 como se ilustra en la técnica anterior. En otras palabras, no todos los 10mA de la corriente E1 se movieron a E2 en el canal de tiempo B en un "clic". Por las razones descritas anteriormente, tal dirección abrupta de toda la corriente de esta manera podría ser al menos incómoda para el paciente. Sin embargo, aunque se prefiere un enfoque incremental por este motivo, no es estrictamente necesario, y la totalidad de la corriente en el canal de temporización A se puede mover o duplicar en el segundo canal de temporización B en otras realizaciones útiles. Además, como se muestra en el ejemplo de la figura 13, la corriente transferida al electrodo E2 en el canal de temporización B se sustrae de la corriente del electrodo E1 en el canal de temporización A, específicamente, en incrementos de 2 mA. Sin embargo, esto no es estrictamente necesario, y en su lugar la corriente completa (10 mA) puede permanecer en el canal de temporización A incluso cuando la corriente se genera gradualmente en el electrodo E2/canal de temporización B, como se muestra en la mitad izquierda de la figura 14. A continuación, una vez que la corriente completa se ha establecido gradualmente en el electrodo E2/canal de temporización B, la corriente en el electrodo E1/canal de temporización A puede reducirse gradualmente, como se muestra en la mitad derecha de la figura 14.

En este punto, se puede apreciar incluso a través del ejemplo simple de las figuras 13 y 14 que la técnica de configuración multicanal descrita presenta ventajas significativas cuando se compara con la técnica anterior. Significativamente, el uso de dos canales de temporización permite que dos conjuntos potencialmente viables de parámetros de estimulación se apliquen al paciente durante la configuración de una manera entrelazada. Así aplicada, el paciente sentirá independientemente los efectos de ambos ajustes de ambos canales de temporización, pero de una manera que no desdibuja el efecto de dos. Por el contrario, en la técnica anterior, la dirección gradual de la corriente de E1 a E2 (continuando el ejemplo actual) implicaría inevitablemente estados intermedios en los que tanto E1 como E2 eran simultáneamente fuente de corriente en un canal de temporización de señales. Tales estados intermedios, como se señaló anteriormente (véase la figura 6C, 111a), tienen el potencial de reclutar diferentes nervios que no serían reclutados en las condiciones inicial (presumiblemente buena) y final (posiblemente incluso mejor). En otras palabras, dichas condiciones intermedias pueden alejarse inadvertidamente de una terapia potencialmente útil, y por lo tanto es beneficioso que las realizaciones de la técnica descrita no impliquen dichos estados intermedios.

La figura 15 ilustra una realización de la técnica descrita en el contexto del ejemplo introducido anteriormente en la figura 6. A modo de revisión, el ejemplo de la figura 6 implicaba el desplazamiento de una condición inicial de grupo estrecho a lo largo de un solo cable 102 en el que los electrodos E1 y E3 proporcionaban cada uno una corriente de fuente de 5 mA, mientras que el electrodo medio E2 sumaba la suma de dicha corriente, 10mA (véase la figura 6A). Como se ha discutido anteriormente, durante la implantación de IPG, suponiendo que las condiciones iniciales sugieran una terapia generalmente satisfactoria para el paciente, podría ser deseable desplazar esta condición inicial por el conducto 102 hasta una condición final que implica los electrodos E2 a E4 (véase la figura 6B). De nuevo a modo de revisión, se discutió que tal cambio de los electrodos requirió previamente muchas etapas intermedias, de modo que las condiciones de los diversos electrodos pudieran ser pulverizadas en forma de pulgadas en posición (véase la figura 6C). Este enfoque requería mucho tiempo y requería pasar por muchas etapas intermedias que no eran realmente indicativas de las condiciones finales iniciales o deseadas (por ejemplo, 111a, figura 6C), y, por lo tanto, que el paciente podría percibir mal.

Como se muestra en la figura 15, este ejemplo se maneja de manera mucho más fácil y fiable utilizando una realización de la técnica de configuración multicanal descrita. Como se muestra, se asumen las condiciones iniciales (E1 - E3; 550). Una vez que se ha formulado un plan para cambiar las condiciones a E2 - E4, el paciente o el médico puede seleccionar los electrodos de interés, es decir, E1 - E3 en este ejemplo, usando una interfaz de usuario apropiada como se describió anteriormente. Entonces, usando (por ejemplo) la palanca de mando u otro dispositivo direccional 206 (véase la figura 7), el usuario puede hacer clic hacia abajo para mover algo de la corriente a electrodos asociados con el canal de temporización B. A este respecto, se supone que los canales de temporización A y B ya han sido algo predefinidos en sus parámetros de estimulación, y que el movimiento de la palanca de mando opera para cambiar la corriente al nuevo canal de temporización. Por ejemplo, puede ocurrir que el canal de temporización B tenga la misma frecuencia y anchura de pulso que en el canal de temporización A. Además, el programador 202 o 204 externo puede ajustar automáticamente el retardo entre los pulsos en los dos canales de

temporización (Ta-b y Tb-a) sean iguales, de manera que los pulsos en el canal de temporización B se posicionen exactamente en el centro de los pulsos del canal de temporización A. Por supuesto, Ta-b y Tb-a no necesitan ser iguales, y esta sugerencia es meramente ejemplar. Lo importante al establecer la temporización de los pulsos es asegurar que los pulsos en los dos canales de temporización no interfieran entre sí. Por lo tanto, se recomienda una cantidad mínima de tiempo (por ejemplo, 3 ms) para permitir la recuperación de la corriente y del tejido nervioso, por ejemplo. En última instancia, la programación de los parámetros de los diversos canales de temporización durante la configuración y el funcionamiento de la palanca de mando se puede llevar a cabo con la ayuda de uno de los programadores externos tales como HHP 202 o CP 204 (véase la figura 7).

Una vez que el sistema está habilitado para manejar al menos dos canales de temporización durante la configuración, y una vez seleccionados los electrodos a manipular, el ajuste de los electrodos puede ocurrir como se muestra en la figura 15. Como se muestra, haciendo clic en la palanca de mando representa el movimiento de una cierta cantidad de corriente a nuevos electrodos en el canal de temporización B. Así, como se muestra, al primer clic, una cantidad incremental de corriente se coloca preferiblemente en los electrodos de condición final (E2 a E4) (551) en el canal de temporización B. (En este ejemplo, y como es diferente en comparación con ejemplos anteriores, el incremento de corriente utilizado es de 2,5 mA para facilitar la ilustración, aunque por supuesto ningún incremento particular de corriente es importante para cualquier realización de la invención). Como se representa en la figura 15, el establecimiento de la corriente en el canal de temporización B no afecta inmediatamente la cantidad de corriente en las condiciones iniciales del canal de temporización A, de manera similar al lado izquierdo de la figura 14. (Esto es diferente del ejemplo de la figura 13, en el que la corriente se restó del canal de temporización A y se añadió al canal de temporización B, que ascendía en una cantidad constante de corriente cuando se sumaron los dos canales). Los clics posteriores incrementan la corriente incremental hasta que la cantidad de corriente en los electrodos de condición final en el canal de temporización B (E2 a E4) coincida con la de los electrodos de condición inicial en el canal de temporización A (E1 a E3) (552). Otros clics subsiguientes eliminan entonces de forma incremental la corriente de los electrodos de condición inicial en el canal de temporización A, que eventualmente deja como activos solo los electrodos de condición final en el canal de temporización B (553).

En este punto, el canal de temporización B, el único canal de temporización actualmente activo, puede visualizarse o restablecerse al canal de temporización primario, de manera que el uso adicional del procedimiento trabajará para mover algo de corriente de nuevo a electrodos en el canal de temporización A, o a electrodos en otro canal de temporización nuevo C, etc. Además, el uso de la técnica descrita también se puede usar con la técnica anterior. En otras palabras, el paciente o el médico que usa HHP 202 o CP 204 puede programar el IPG durante la configuración de tal manera que dirigir la corriente implicará movimiento físico a lo largo de la matriz 110 de electrodos en un canal de temporización o moverá corriente a un nuevo canal de temporización. Debido a que todavía puede ser útil mover la corriente en ambos tipos de formas, las realizaciones de la invención pueden de hecho utilizar ambas formas.

Como puede verse en la figura 15, el movimiento desde las condiciones iniciales hasta las condiciones finales se facilita en gran medida cuando se compara con la técnica de la técnica anterior (figura 6C). Además, y como se ha indicado anteriormente, la técnica descrita no sufre el mismo problema de etapas intermedias durante las cuales los electrodos no son realmente indicativos de las condiciones iniciales o finales (figura 6C, 111a), y que puede desalentar al paciente o al clínico durante el montaje lejos de la optimización útil para los electrodos.

Debe observarse que en realizaciones útiles de la técnica de configuración multicanal descrita, las amplitudes de pulso (es decir, corriente) en los diversos canales de temporización pueden ser afectadas de manera diferente a lo que se ilustra en los diversos ejemplos. Por ejemplo, la cantidad que la corriente se incrementa o disminuye en los diversos electrodos activos en los diversos canales de temporización puede variar y no necesita ser un valor establecido. Por ejemplo, pueden utilizarse incrementos mayores en pasos iniciales, con incrementos más pequeños usados cuando se abordan diversas condiciones de objetivo.

También, el ajuste de amplitud puede hacerse independientemente del uso de la técnica descrita. Por ejemplo, no se puede suponer en la figura 15 que la corriente de fuente total de los electrodos de condición inicial (10 mA) sería óptima cuando se aplica a los electrodos de condición final. Después de todo, los electrodos diferentes reclutarán diferentes nervios con diferentes umbrales, y por lo tanto pueden requerir amplitudes de pulso diferentes para lograr el mismo efecto terapéutico de base (por ejemplo, parestesia). Por consiguiente, también se pueden usar otros mecanismos de ajuste de amplitud de pulso tradicionales (es decir, corriente) (no mostrados) junto con la técnica descrita. Por ejemplo, después de realizar los pasos como se muestra en la figura 15 (por ejemplo, después de 553), o incluso en alguna etapa intermedia, puede ser aconsejable ajustar globalmente las corrientes. Por ejemplo, después de completar las etapas como se muestra en la figura 15, puede ser aconsejable ajustar la corriente de fuente total desde su valor inicial de 10 mA a valores superiores (por ejemplo, 12 mA) o inferiores (por ejemplo, 8 mA). Tales medios tradicionales de ajustar la corriente emplearían la programación del HHP 202 o CP 204 (figura 7) como es bien conocido.

La técnica descrita puede implicar también otros cambios en los parámetros de estimulación. Por ejemplo, durante el funcionamiento de los pasos de la figura 15, puede hacerse cambiar la frecuencia de los pulsos. Por ejemplo, si la frecuencia de estado inicial de los pulsos (550) es f , las etapas intermedias (551) podrían tener lugar a $0,75 f$, mientras que la etapa intermedia (552) ocurre a $0,5 f$. Tal ajuste (descenso) de la frecuencia sería sensible en la etapa 552, ya que las condiciones en ese punto (ajuste ausente) son esencialmente equivalentes a una frecuencia

de estimulación de $2f$ (aunque con electrodos diferentes). A medida que los pasos continúan (por ejemplo, a 553), la frecuencia se puede volver gradualmente a f .

5 Debe entenderse que la referencia a un "electrodo en el dispositivo estimulador implantado" incluye electrodos en el dispositivo estimulador implantable, o los electrodos en los electrodos asociados, o cualquier otra estructura para estimular directa o indirectamente tejido.

Aunque la invención aquí descrita ha sido descrita por medio de realizaciones específicas y aplicaciones de la misma, numerosas modificaciones y variaciones podrían ser hechas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance literal y equivalente de la invención expuesto en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación que comprende:

5 un dispositivo (100) estimulador implantable configurado para transportar un primer conjunto de pulsos de estimulación dentro de un primer canal de temporización A a al menos un electrodo E1 y para transportar un segundo conjunto de pulsos de estimulación dentro de un segundo canal de temporización B a al menos un electrodo E2; y

10 un programador (202/204) externo configurado para activar el primer conjunto de pulsos de estimulación dentro del primer canal de temporización A y para activar el segundo conjunto de pulsos de estimulación dentro del segundo canal de temporización B;

estando el sistema **caracterizado porque** el programador (202/204) externo está además configurado para pasar gradualmente de la activación del primer conjunto de pulsos de estimulación a la activación del segundo conjunto de pulsos de estimulación.

15 2. El sistema de estimulación de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo conjuntos de pulsos tienen la misma frecuencia.

3. El sistema de estimulación de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el primer y el segundo conjuntos de pulsos están entrelazados.

4. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el primer y segundo conjuntos de pulsos no se solapan en los canales de temporización primero y segundo.

20 5. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los canales de temporización primero y segundo definen qué electrodos actúan como electrodos fuente o colector.

6. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la transición gradual desde la activación del primer conjunto de pulsos de estimulación a la activación del segundo conjunto de pulsos de estimulación comprende la adición incremental a la amplitud del segundo conjunto de pulsos de estimulación.

25 7. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la transición gradual desde la activación del primer conjunto de pulsos de estimulación a la activación del segundo conjunto de pulsos de estimulación comprende la adición incremental a la amplitud del segundo conjunto de pulsos de estimulación mientras se resta incrementalmente de una amplitud del primer conjunto de pulsos de estimulación.

30 8. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la transición gradual desde la activación del primer conjunto de pulsos de estimulación a la activación del segundo conjunto de pulsos de estimulación comprende incrementar de forma incremental la amplitud del segundo conjunto de pulsos de estimulación, y luego restar incrementalmente de la amplitud del primer conjunto de pulsos de estimulación.

35 9. El sistema de estimulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la transición gradual desde la activación del primer conjunto de pulsos de estimulación a la activación del segundo conjunto de pulsos de estimulación comprende aumentar incrementalmente la amplitud del segundo conjunto de pulsos de estimulación manteniendo una primera amplitud del primer conjunto de pulsos de estimulación, y una vez que el segundo conjunto de pulsos de estimulación aumenta a una segunda amplitud, disminuir de manera incremental una amplitud del primer conjunto de pulsos de estimulación mientras se mantiene la segunda amplitud del segundo conjunto de pulsos de estimulación.

40

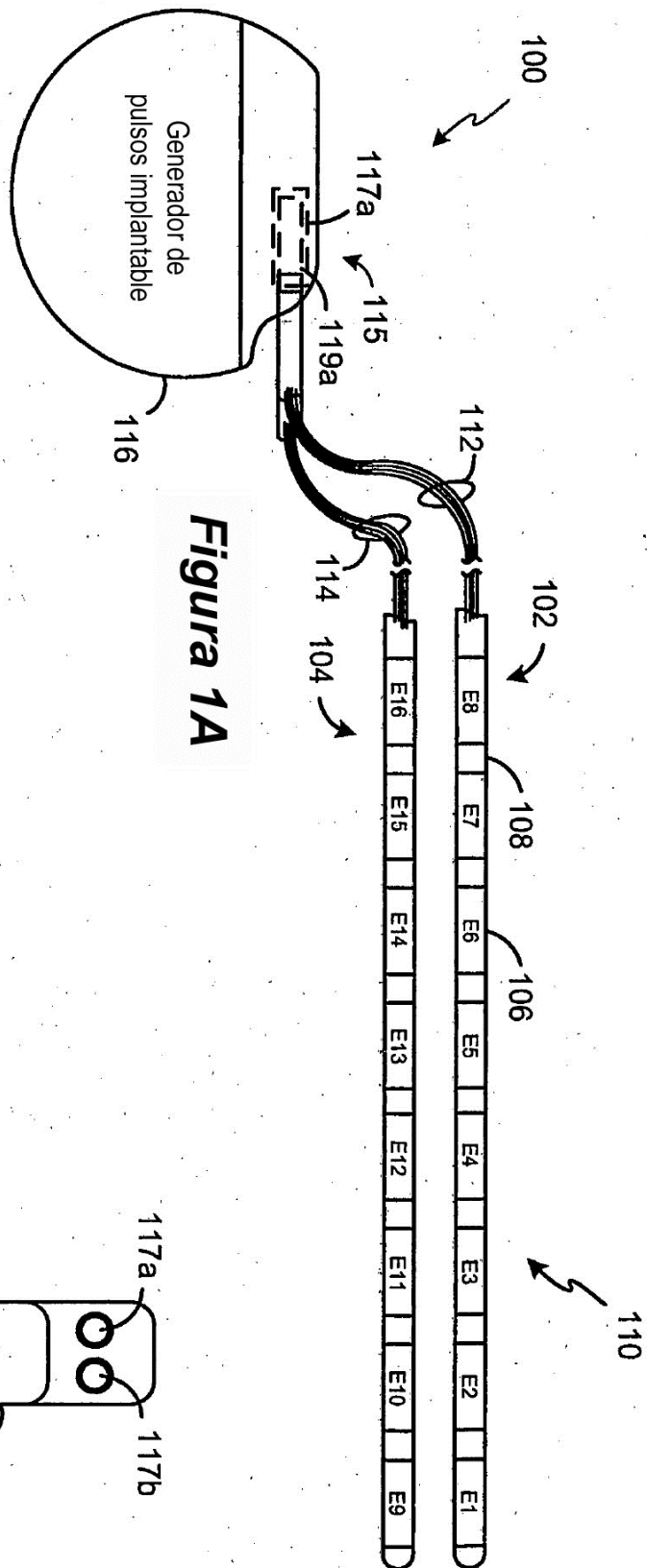


Figura 1A

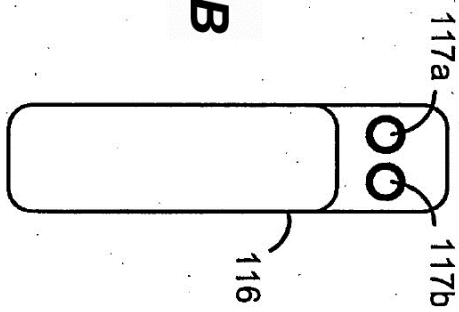
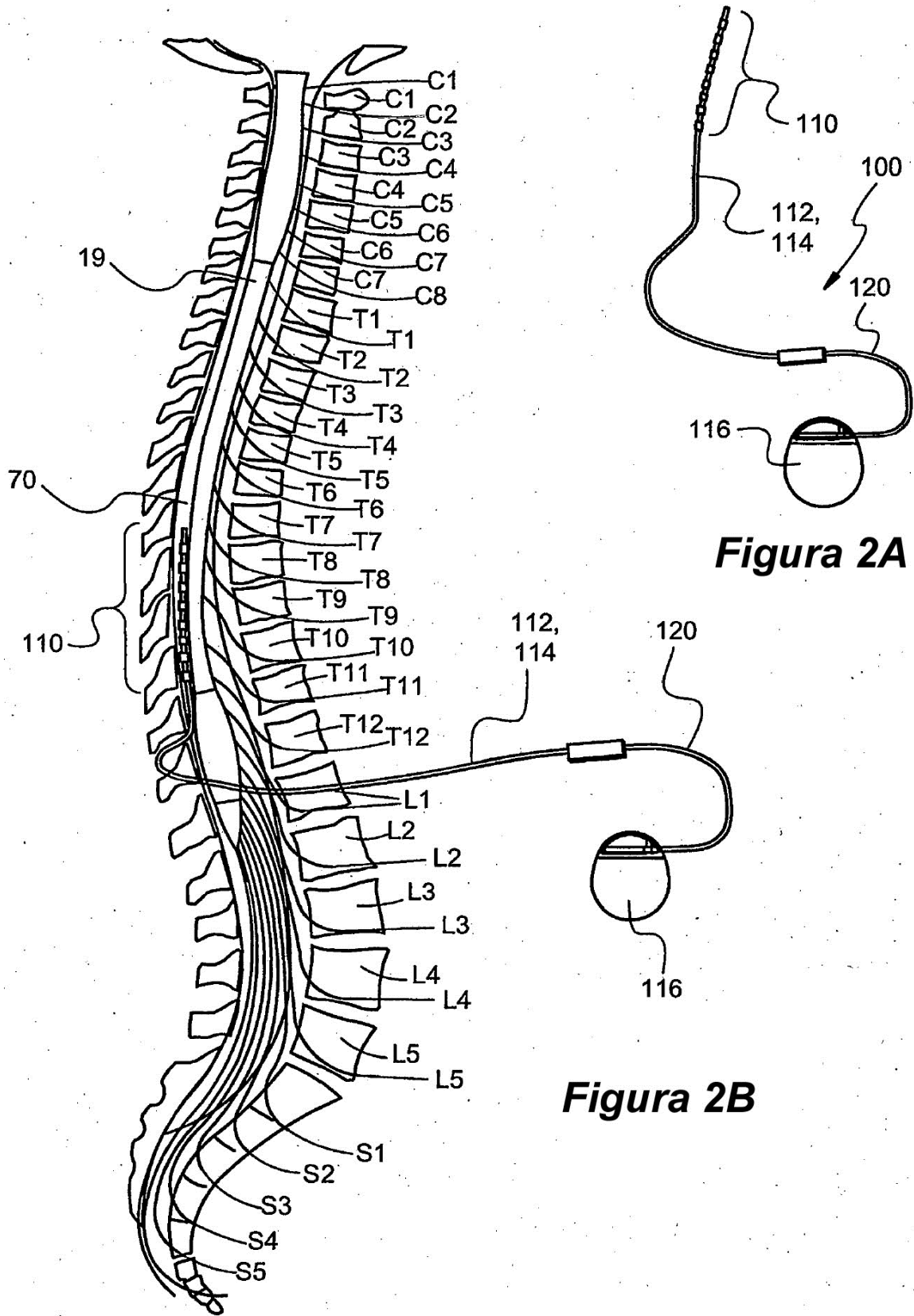


Figura 1B



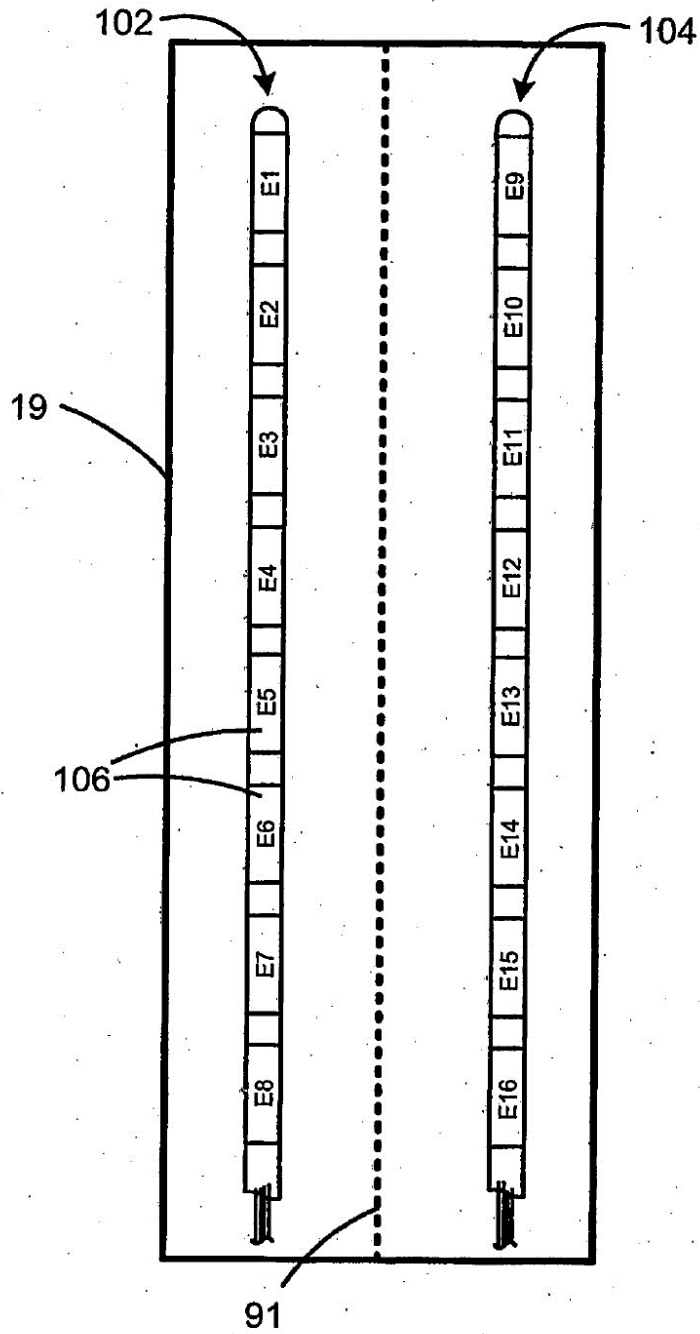


Figura 3A

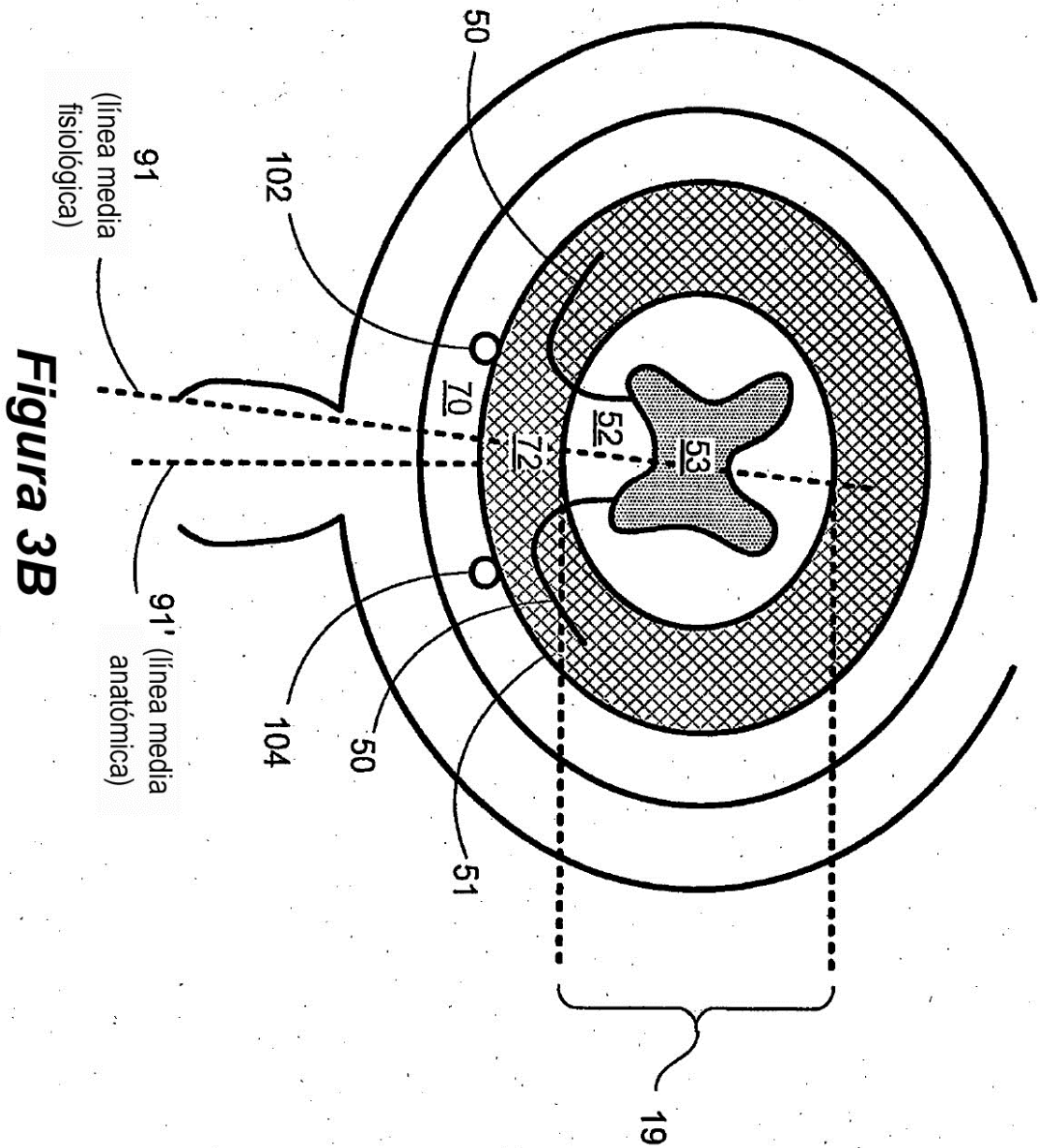


Figura 3B

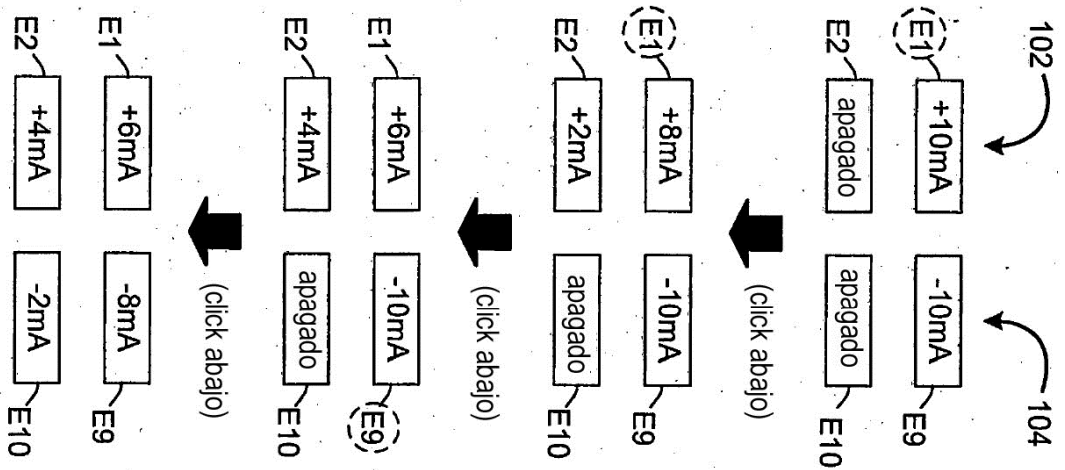


Figura 4 (técnica anterior)

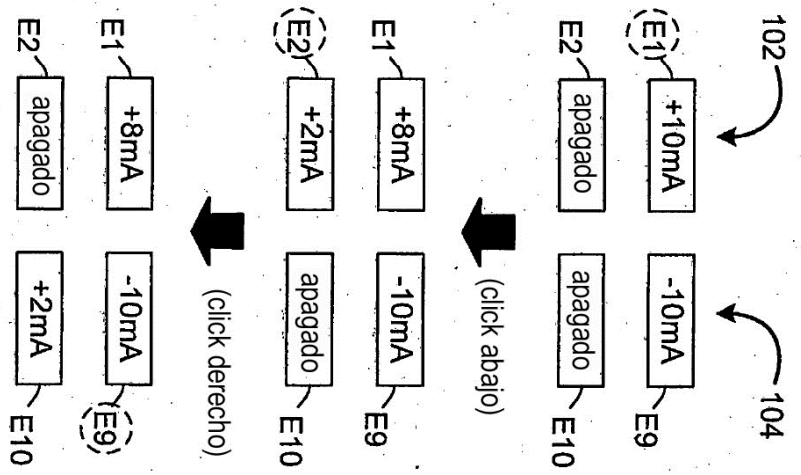


Figura 5 (técnica anterior)

Condición inicial

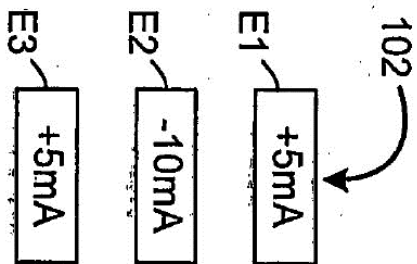


Figura 6A

Condición final

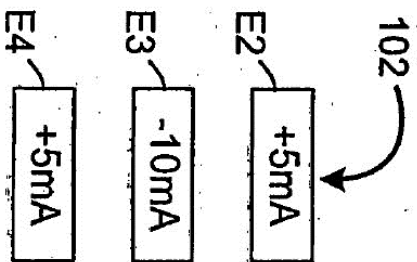


Figura 6B

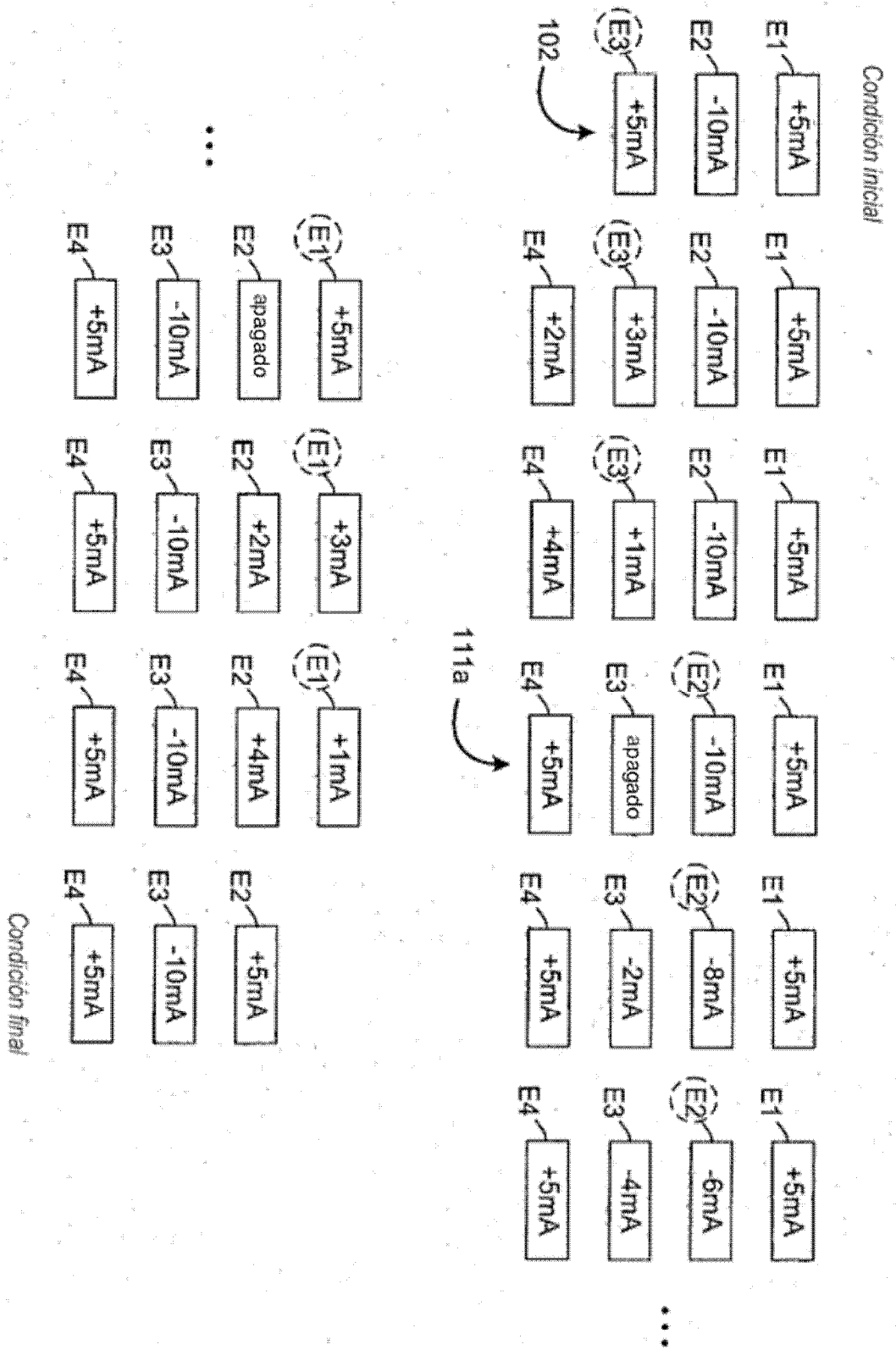
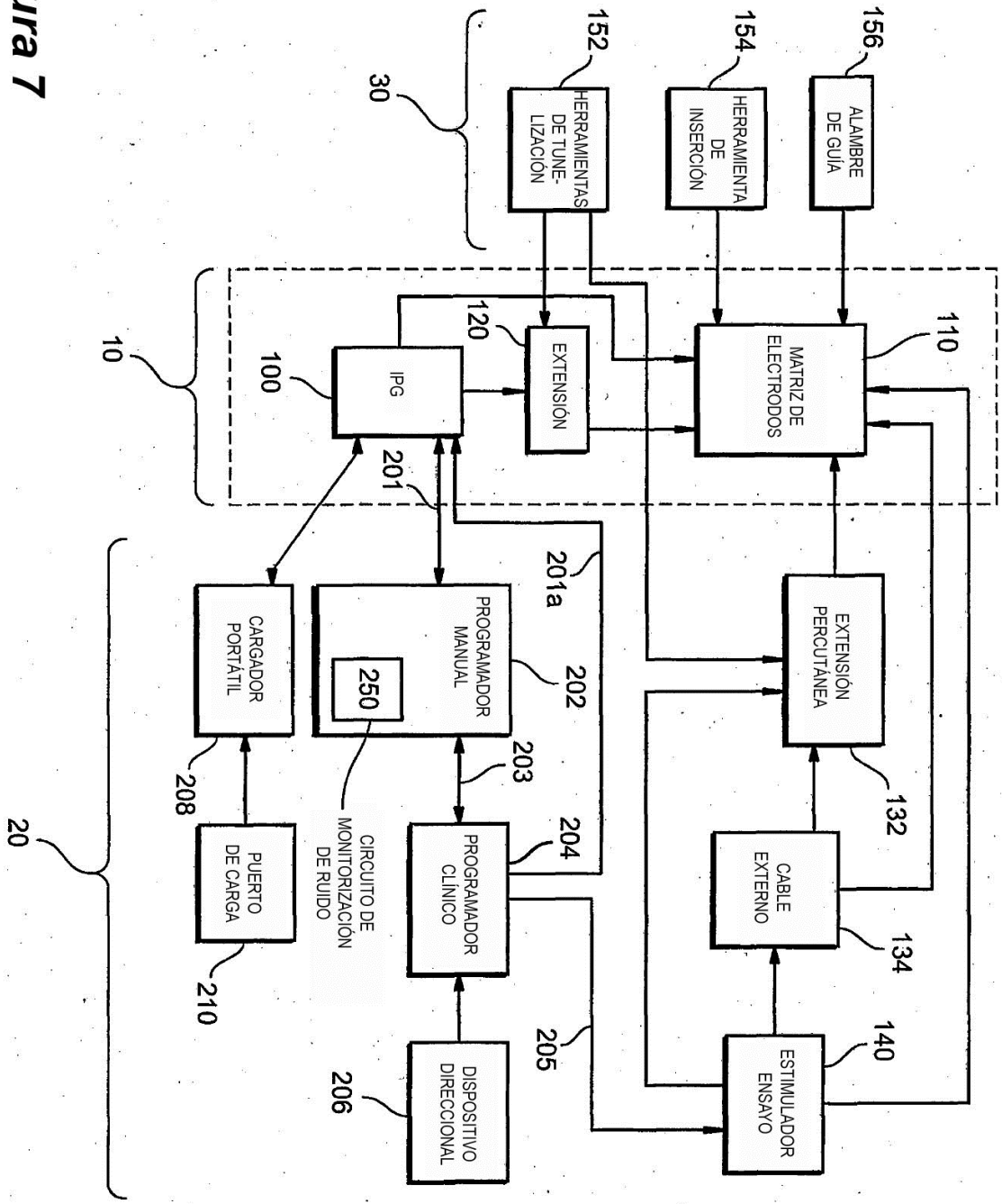


Figura 6C (técnica anterior)

Figura 7



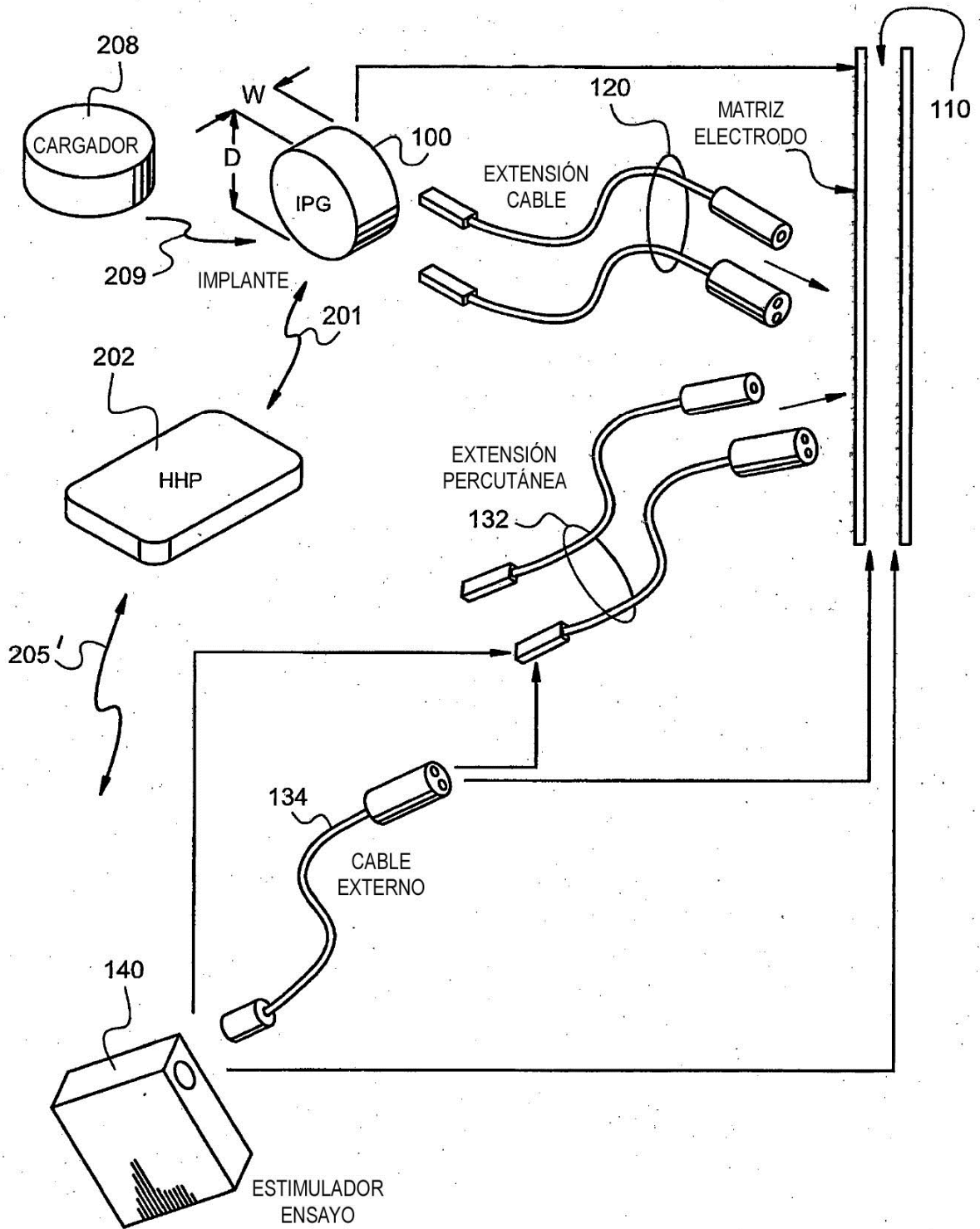


Figura 8

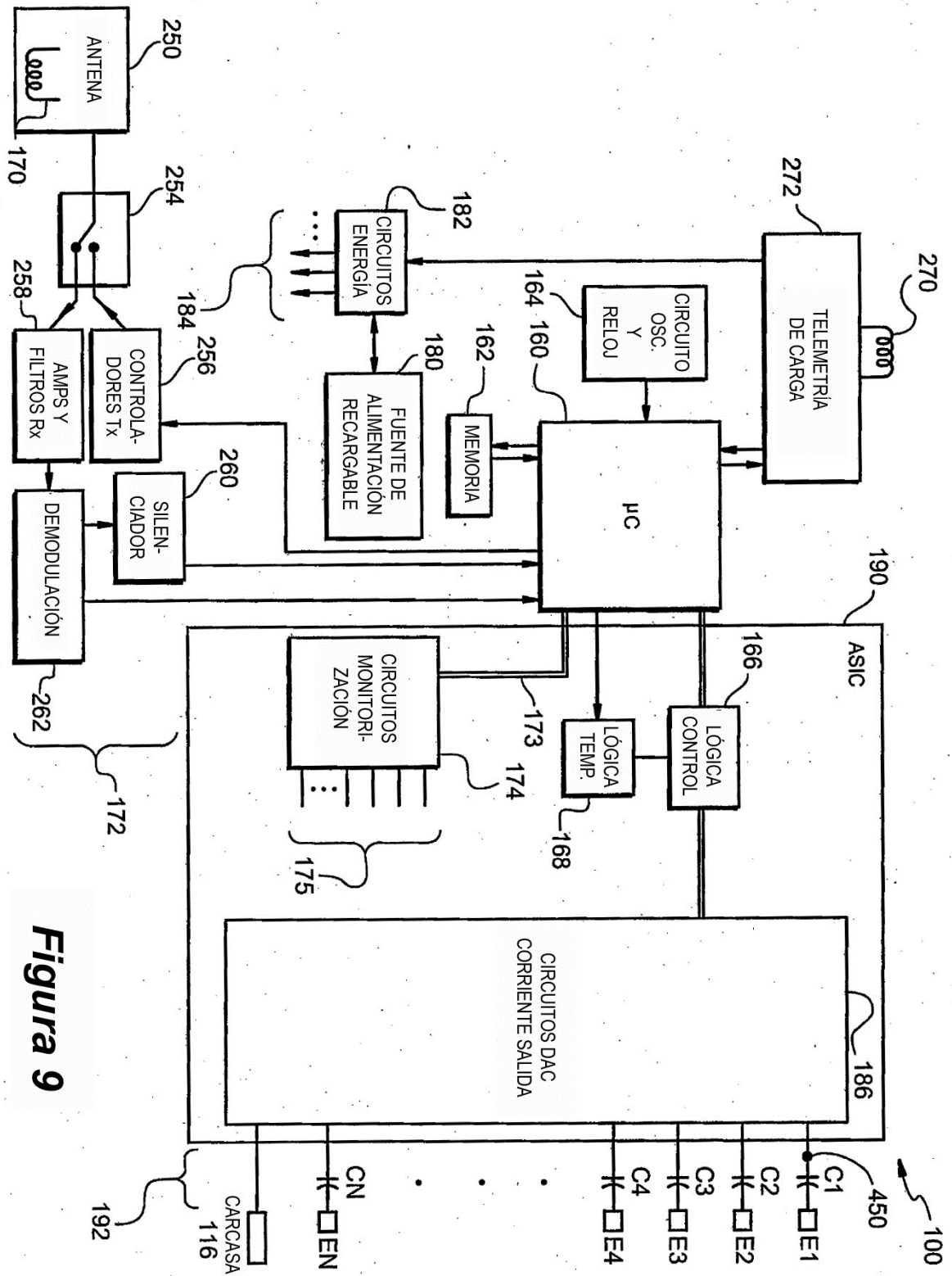


Figura 9

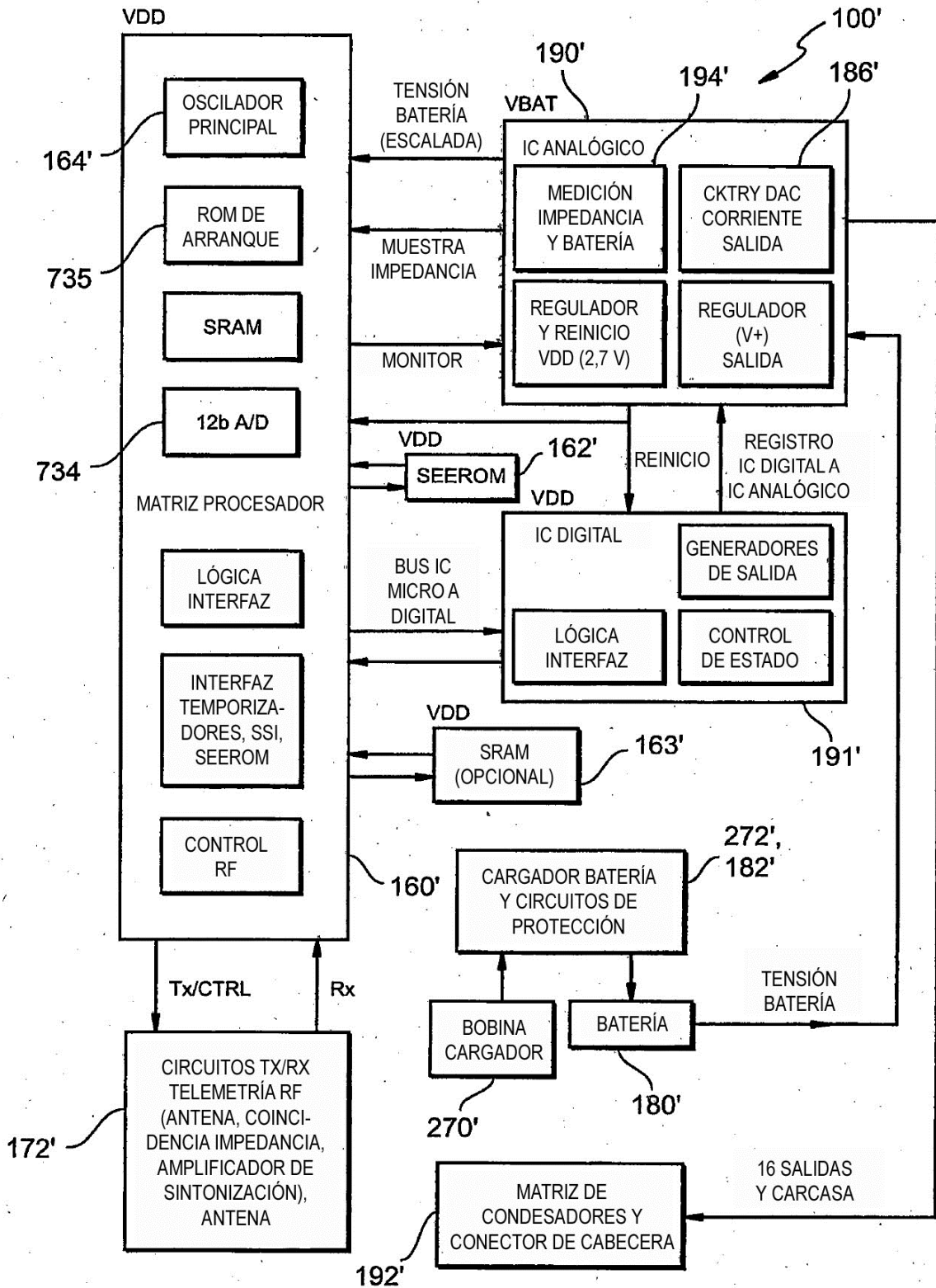


Figura 10

Canal	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	E13	E14	E15	E16	cañ- casa
A	+		-	+	-												
B				-		+		-									
C											+	-			+		
D	-	+						-								+	

168

Figura 11

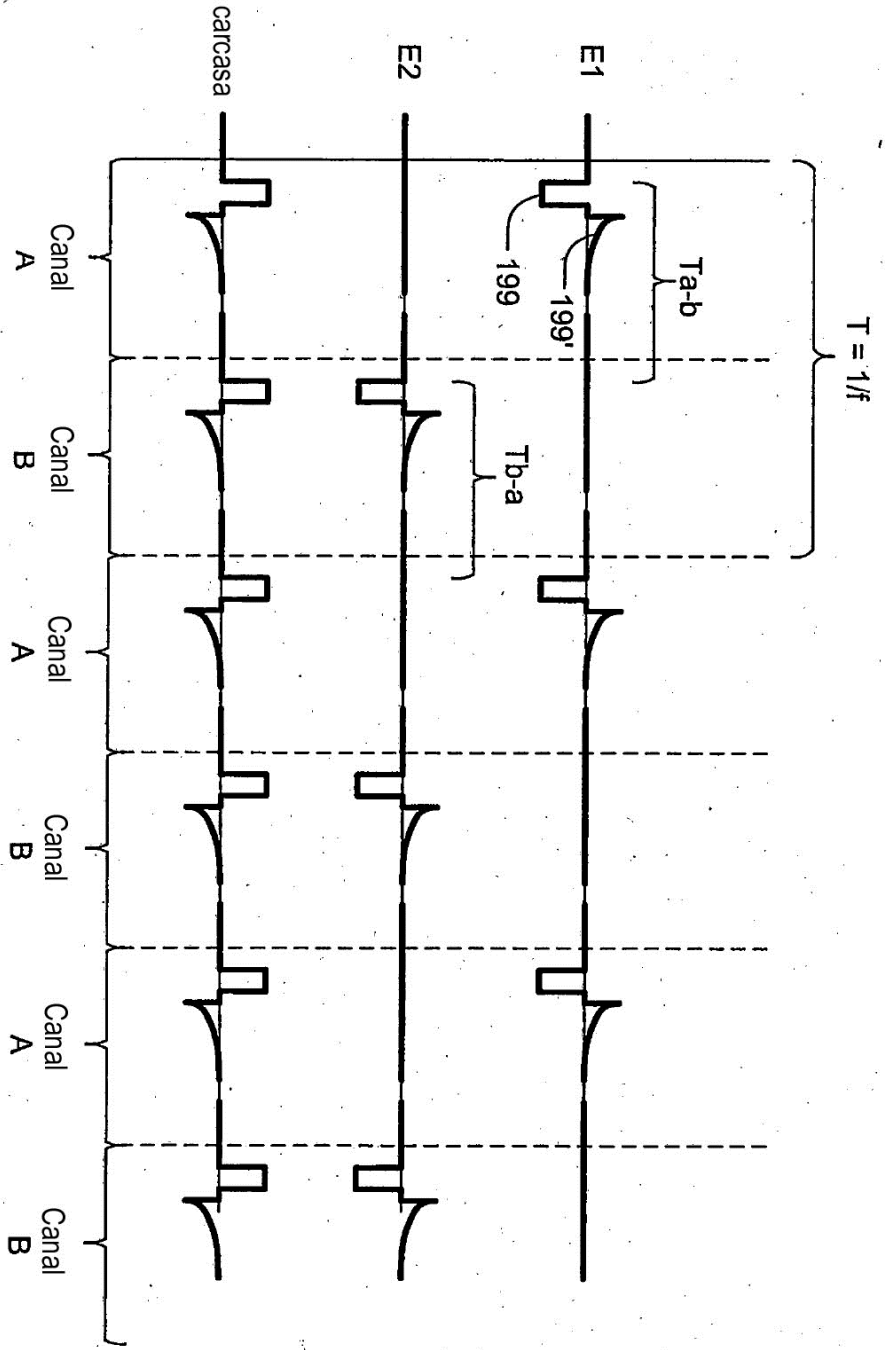


Figura 12

Canal	E1	E2	car-
A	-		casa
B		-	+

168'

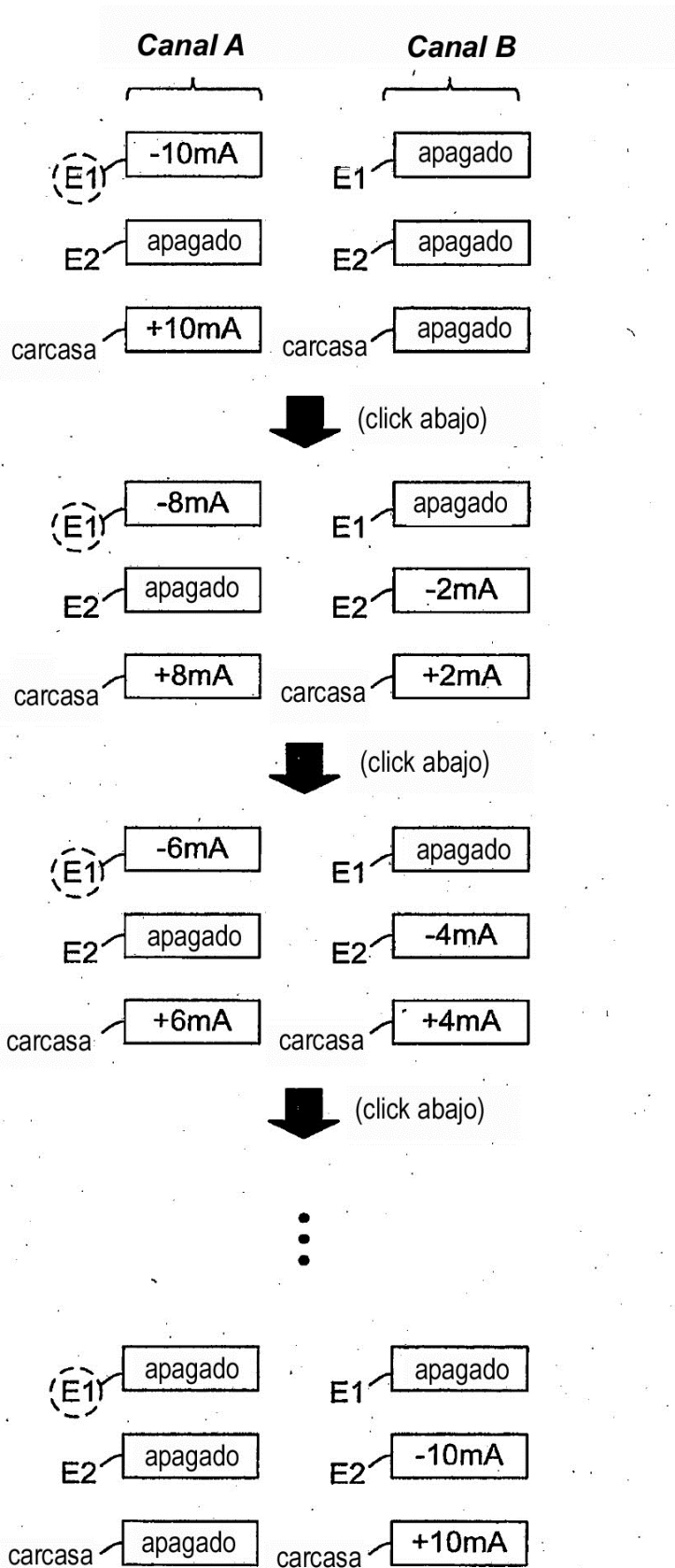


Figura 13

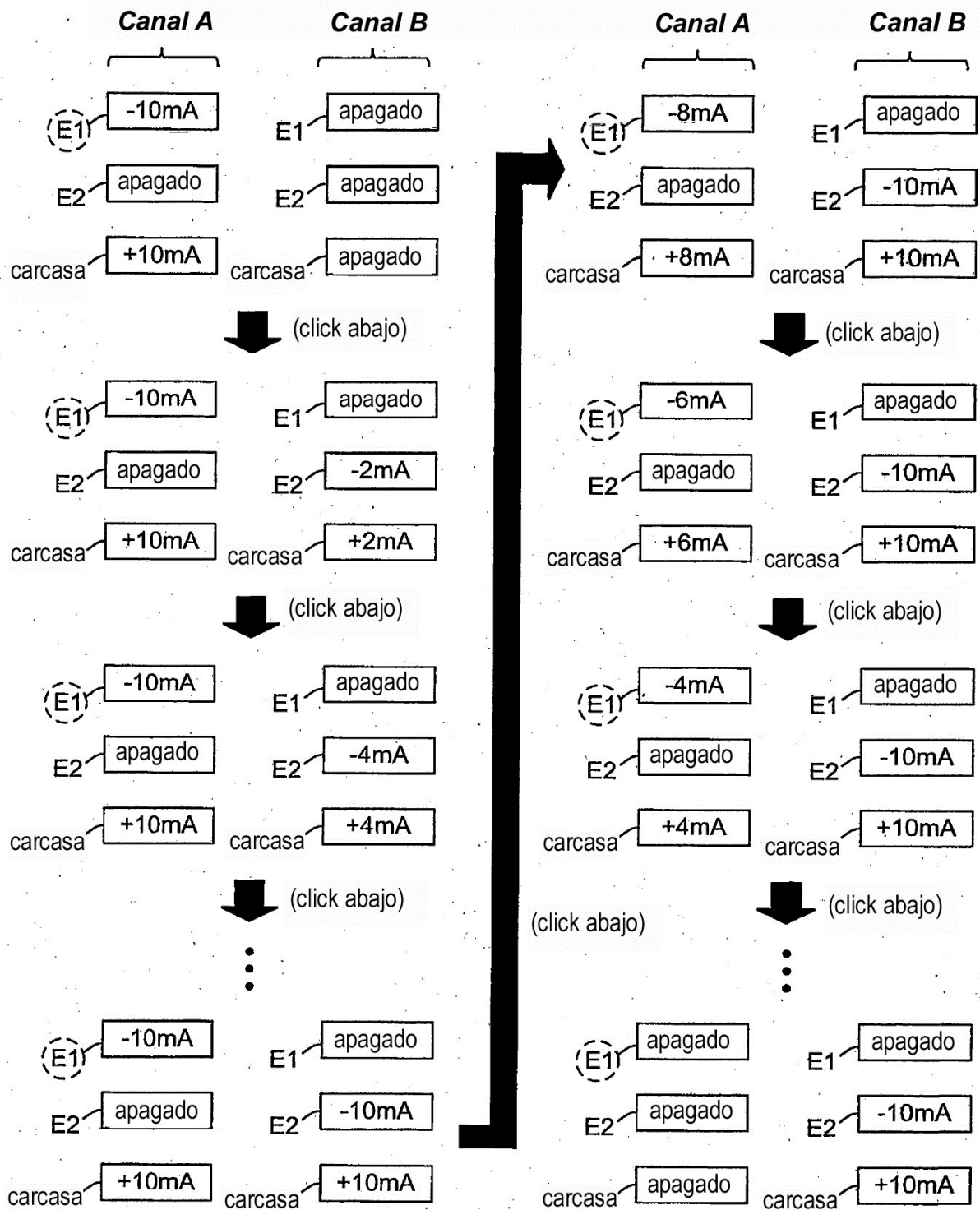


Figura 14

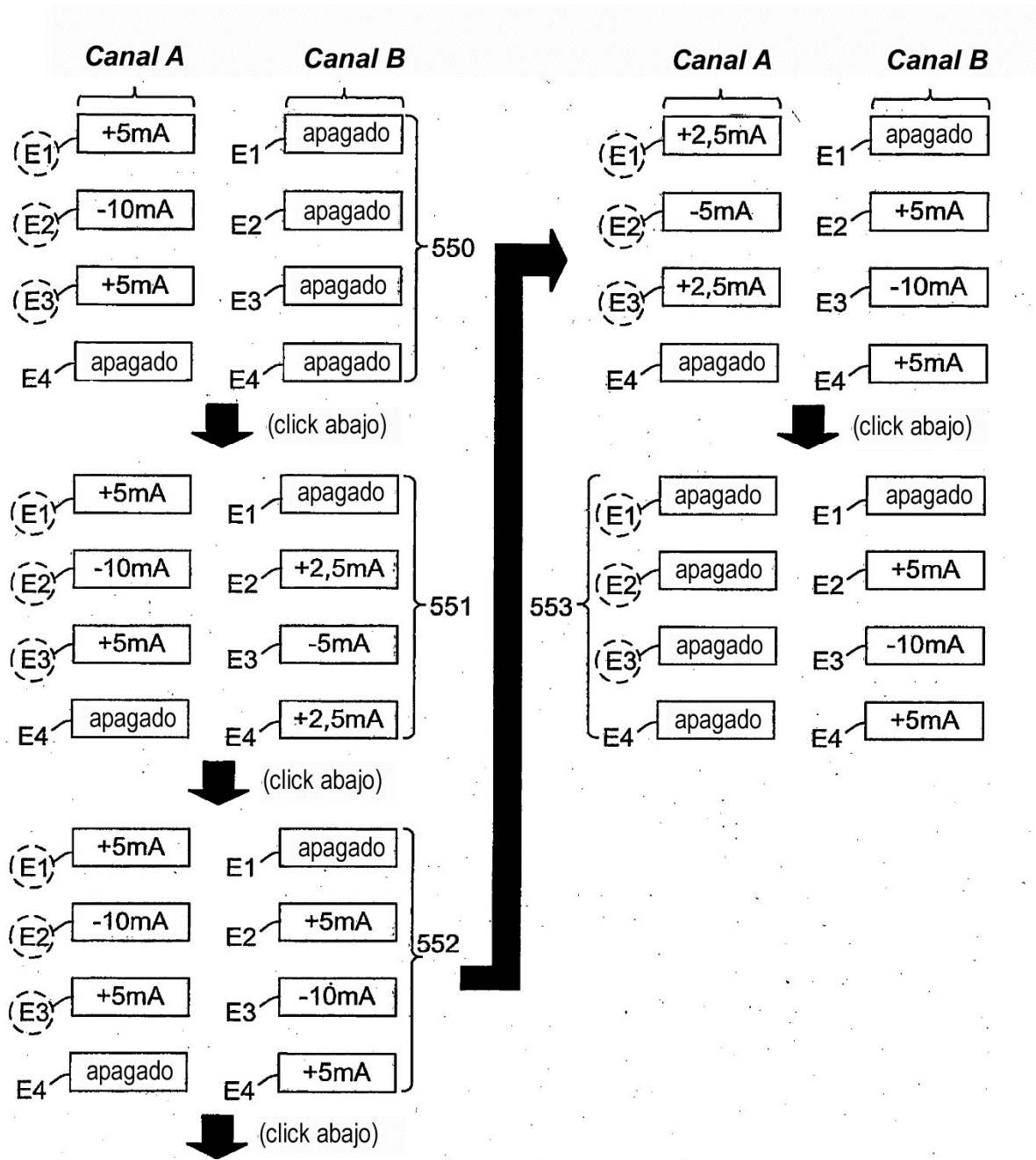


Figura 15