

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 383**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2012 PCT/US2012/065668**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13075019**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2012 E 12795691 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2780078**

54 Título: **Interfaz de usuario de vinculación de electrodos entre sí durante la programación de un sistema de neuroestimulación**

30 Prioridad:

**18.11.2011 US 201161561760 P**

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

**13.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAO, PRAKASH;  
KOTHANDARAMAN, SRIDHAR y  
GOULD, CHRISTOPHER B.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 637 383 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

Interfaz de usuario de vinculación de electrodos entre sí durante la programación de un sistema de neuroestimulación

### Campo de la invención

- 5 La presente descripción se refiere en general a sistemas de estimulación de tejidos y más particularmente, a sistemas de neuroestimulación de programación de cables de neuroestimulación. La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas.

### Antecedentes de la invención

- 10 Los sistemas de neuroestimulación implantables han demostrado ser terapéuticos en una amplia variedad de enfermedades y trastornos. Los marcapasos y Desfibriladores Cardíacos Implantables (DCI) han demostrado ser altamente efectivos en el tratamiento de una serie de afecciones cardíacas (p. ej., arritmias). Hace tiempo que se han aceptado los sistemas de Estimulación de la Médula Espinal (EME) como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico y la aplicación de estimulación de tejidos ha empezado a expandirse a aplicaciones adicionales tales como anginas de pecho e incontinencia. La Estimulación Cerebral Profunda (ECP) también se ha aplicado terapéuticamente durante más de una década para el tratamiento de síndromes de dolor crónico refractario y la ECP también se ha aplicado recientemente en áreas adicionales tales como trastornos de movimiento y epilepsia. Además, en recientes investigaciones, los sistemas de Estimulación Nerviosa Periférica (ENP) y Estimulación de Campo de Nervios Periféricos (ECNP) han demostrado ser eficaces en el tratamiento de síndromes de dolor crónico e incontinencia y una serie de aplicaciones adicionales que actualmente están en investigación. Además, los sistemas de Estimulación Eléctrica Funcional (EEF), como el sistema Freehand de NeuroControl (Cleveland, Ohio), se han aplicado para restaurar cierta funcionalidad en extremidades paralizadas en pacientes con lesiones en la médula espinal.

- 25 Estos sistemas de neuroestimulación implantables típicamente incluyen uno o más cables de estimulación provistos de electrodos, que se implantan en el sitio de estimulación deseado y un neuroestimulador (p. ej., un generador de pulsos implantable (GPI) implantado de manera amovible del sitio de estimulación, pero acoplado bien directamente al cable o cables de estimulación o bien indirectamente al cable o cables de estimulación a través de una extensión de cable. El sistema de neuroestimulación puede además comprender un dispositivo de control externo para instruir remotamente al neuroestimulador para que genere pulsos eléctricos de estimulación conformes a parámetros de estimulación seleccionados.

- 30 La energía eléctrica de estimulación puede suministrarse desde el neuroestimulador a los electrodos en forma de forma de onda eléctrica pulsada. Por lo tanto, la energía de estimulación puede suministrarse de manera controlada a los electrodos para estimular el tejido neurológico. La combinación de electrodos usados para suministrar pulsos eléctricos al tejido diana constituye una combinación de electrodos, pudiéndose programar los electrodos selectivamente para actuar como ánodos (positivo), cátodos (negativo) o quedarse apagados (cero). En otras palabras, una combinación de electrodos representa una polaridad positiva, negativa o cero. Otros parámetros que pueden controlarse o variarse incluyen la amplitud, anchura y velocidad de los pulsos eléctricos proporcionados a través de la matriz de electrodos. Cada combinación de electrodos, junto con los parámetros de pulso eléctrico, se puede denominar "conjunto de parámetros de estimulación".

- 40 Con algunos sistemas de neuroestimulación y en particular, aquellos con fuentes de corriente o tensión controlada de manera independiente, la distribución de la corriente a los electrodos (incluyendo la funda del neuroestimulador, que puede actuar como un electrodo) puede variarse de manera que la corriente se suministre a través de numerosas configuraciones diferentes de electrodos. En diferentes configuraciones, los electrodos pueden proporcionar corriente o tensión en diferentes porcentajes relativos de corriente o tensión positiva y negativa para crear diferentes distribuciones de corriente eléctrica (es decir, combinaciones fraccionadas de electrodos).

- 45 Como se ha tratado brevemente antes, puede usarse un dispositivo de control externo para instruir al neuroestimulador para que genere pulsos de estimulación eléctrica de acuerdo con los parámetros de estimulación seleccionados. Típicamente, los parámetros de estimulación programados en el neuroestimulador pueden ajustarse manipulando los controles en el dispositivo de control externo para modificar la estimulación eléctrica proporcionada por el sistema del neuroestimulador al paciente. Por lo tanto, de acuerdo con los parámetros de estimulación programados por el dispositivo de control externo, pueden suministrarse pulsos eléctricos desde el neuroestimulador al electrodo o electrodos de estimulación para estimular o activar un volumen de tejido de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación y proporcionar la terapia efectiva deseada al paciente. El mejor conjunto de parámetros de estímulo típicamente será uno que suministre energía de estimulación al volumen de tejido que se ha de estimular para proporcionar el beneficio terapéutico (p. ej., un tratamiento contra el dolor), a la vez que se minimiza el volumen de tejido estimulado fuera de la diana.

Sin embargo, el número de electrodos disponible, combinado con la capacidad para generar una variedad de pulsos de estimulación complejos, presenta una enorme selección de conjuntos de parámetros de estimulación al especialista clínico o al paciente. Por ejemplo, si los sistemas de neuroestimulación a programar tienen una matriz

de dieciséis electrodos, puede haber millones de conjuntos de parámetros de estimulación disponibles para su programación en los sistemas de neuroestimulación. Hoy en día, los sistemas de neuroestimulación pueden tener hasta treinta y dos electrodos, aumentando de ese modo exponencialmente el número de conjuntos de parámetros de estimulación disponibles para su programación.

5 Para facilitar tal selección, el especialista clínico generalmente programa el neuroestimulador a través de un sistema de programación computarizada. Este sistema de programación puede ser un sistema autocontenido de equipo/programa informático o puede estar definido predominantemente por el programa informático que se ejecuta en un ordenador personal estándar (PC). El PC o equipo informático personalizado puede controlar activamente las características de la estimulación eléctrica generadas por el neuroestimulador para permitir la determinación de parámetros de estimulación óptimos basándose en la retroalimentación del paciente u otros medios para programar posteriormente el neuroestimulador con el conjunto o conjuntos de parámetros de estimulación óptimos. El sistema de programación computarizado puede operarlo un especialista clínico que esté atendiendo al paciente en varios escenarios.

15 Por ejemplo, para alcanzar un resultado efectivo a partir de la EME, el cable o cables deben colocarse en una ubicación tal que la estimulación eléctrica provoque parestesia. La parestesia inducida por la estimulación y percibida por el paciente debería estar situada aproximadamente en el mismo sitio del cuerpo del paciente que el dolor diana del tratamiento. Si el cable no está posicionado correctamente, es posible que el paciente se beneficie poco o nada de un sistema EME implantado. Por lo tanto, una correcta colocación de cables puede significar la diferencia entre una terapia contra el dolor efectiva y una inefectiva. Cuando los cables eléctricos se implantan dentro del paciente, el sistema de programación computarizada, en el contexto de un procedimiento de mapeo en quirófano (QUI), puede usarse para instruir al neuroestimulador que aplique estimulación eléctrica a una colocación de prueba de los cables y/o electrodos, asegurándose de ese modo, que los cables y/o electrodos están implantados en ubicaciones efectivas dentro del paciente.

25 Una vez que se han colocado los cables correctamente, un procedimiento de adecuación, al que se puede denominar sesión de navegación, puede realizarse usando el sistema de programación computarizada para programar el dispositivo de control externo, y si procede, el neuroestimulador, con un conjunto de parámetros de estimulación que mejor se dirija al sitio doloroso. Por lo tanto, la sesión de navegación puede usarse para señalar la región o áreas de estimulación que se correlacionan con el dolor. Tal capacidad de programación es particularmente ventajosa para apuntar al tejido diana durante la implantación o después de la implantación en caso de que los cables se muevan gradualmente o inesperadamente que de otro modo recolocaría la energía de estimulación lejos del sitio diana o si las pautas de dolor han empeorado o cambiado de otro modo. Al reprogramar el neuroestimulador (típicamente variando de manera independiente la energía de estimulación en los electrodos), la región de estimulación puede con frecuencia volver a moverse al sitio de dolor efectivo sin tener que volver a operar en el paciente para reposicionar los cables y su matriz de electrodos. Cuando se ajusta la región de estimulación en relación al tejido, resulta deseable hacer pequeños cambios en las proporciones de corriente, de manera que los cambios en el reclutamiento espacial de fibras nerviosas sean percibidos por el paciente como suave y continuo, y tener una mayor capacidad para apuntar.

40 Un sistema de programación computarizada para EME conocido se denomina Bionic Navigator®, disponible en Boston Scientific Neuromodulation Corporation. El Bionic Navigator® es un paquete de programas informáticos que opera en cualquier PC adecuado y le permite a los especialistas clínicos programar parámetros de estimulación en un programador externo manual (denominado control remoto). Cada conjunto de parámetros de estimulación, incluyendo la distribución de corriente fraccionada a los electrodos (como porcentaje de corriente catódica, porcentaje de corriente anódica o apagada), pueden almacenarse tanto en Bionic Navigator® como en el control remoto y combinarse en un programa de estimulación que puede entonces usarse para estimular múltiples regiones en el paciente.

50 Antes de crear los programas de estimulación, un especialista clínico puede operar el Bionic Navigator® en un "modo de programación manual" para seleccionar manualmente el porcentaje de corriente catódica y el porcentaje de corriente anódica que fluye a través de los electrodos o el especialista clínico puede operarlo en un "modo de programación automática" para "dirigir" eléctricamente la corriente a lo largo de los cables implantados en tiempo real (p. ej., usando un palanca de mando o controles de tipo palanca de mando), permitiendo de ese modo, que el especialista clínico determine los conjuntos de parámetros de estimulación más eficaces que pueden entonces almacenarse y eventualmente combinarse en programas de estimulación. Con frecuencia, el Bionic Navigator® se opera en el modo de programación manual para encontrar una buena combinación inicial de electrodos para el modo de programación automático.

55 Ciertos sistemas de programación computarizada, tal como el Bionic Navigator®, son capaces de variar individual e independientemente la cantidad de corriente en cada uno de los electrodos. Por ejemplo, cuando se programa el neuroestimulador en un modo manual, el usuario puede especificar la polaridad y porcentaje de corriente que fluye a través de cualquier electrodo dado, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional con número de Serie 61/486.141, titulada "Neurostimulation System With On-Effector Programmer Control". Mientras esta característica proporciona una máxima flexibilidad cuando se determina la combinación de electrodos necesaria para obtener una terapia óptima, modificar la cantidad específica de corriente para cualquier electrodo dado modificará

necesariamente la cantidad de corriente especificada previamente para otros electrodos de la misma polarización, dado que la corriente total en los electrodos para la misma polarización siempre debe ser igual al 100 por cien.

A pesar de la consecuencia aparentemente inevitable de cambiar la corriente ya programada en otros electrodos mientras se especifica la corriente en otro electrodo, con frecuencia, hay situaciones en las que es deseable mantener una determinada combinación de electrodos mientras se ajusta la corriente en otros electrodos. Por ejemplo, en el caso en el que haya múltiples sitios de estimulación diana correspondientes a, por ejemplo, diferentes regiones dolorosas, podría ser deseable evitar que los valores de corriente programados óptimamente para una combinación de electrodos particular que cubra uno de los sitios de estimulación cambie cuando se programa otra combinación de electrodos que cubre otro sitio de estimulación.

Debido a que la combinación de electrodos perfecta es necesaria para proporcionar una terapia óptima cuando se programa un neuroestimulador en un modo manual o para servir incluso como un buen punto de partida para programar un neuroestimulador en un modo automático, por tanto sigue habiendo necesidad de mantener los valores de corriente programados para cualquier combinación de electrodos cuando se programan otros electrodos. El documento WO2007/097859 describe una unidad de control externa para un neuroestimulador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US2011/257707 describe un neuroestimulador programable provisto con medios para ajustar globalmente la amplitud de pulso o el ancho de pulso para un conjunto de electrodos.

### **Sumario de la invención**

La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no se encuentren dentro del ámbito de dichas reivindicaciones se proporcionan con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención. De acuerdo con la presente descripción se proporciona un dispositivo de control externo. El dispositivo de control externo puede usarse con un neuroestimulador acoplado a una pluralidad de electrodos capaces de transmitir energía de estimulación eléctrica al tejido en el que están implantados los electrodos.

El dispositivo de control externo comprende una interfaz de usuario que incluye al menos un elemento de control y un procesador configurado para asignar independientemente valores de amplitud de estimulación (p. ej., valores de corriente eléctrica fraccionada) a un primer conjunto de electrodos. En una realización, la interfaz de usuario incluye al menos otro elemento de control y el procesador está configurado para asignar de manera independiente los valores de amplitud de estimulación al primer conjunto de electrodos en respuesta al accionamiento del otro elemento o elementos de control. En otra realización, el procesador puede además configurarse para designar al menos un electrodo del primer conjunto de electrodos como cátodo y al menos otro electrodo del primer conjunto de electrodos como ánodo. El dispositivo de control externo comprende además una circuitería de salida configurada para transmitir los valores de amplitud de estimulación al neuroestimulador. El dispositivo de control externo puede además comprender una carcasa que contiene la interfaz de usuario, el procesador y la circuitería de salida.

El procesador está además configurado para vincular el primer conjunto de electrodos entre sí en respuesta al accionamiento del elemento o elementos de control y para evitar que los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos vinculados varíen unos respecto a otros. La interfaz de usuario puede incluir además una pantalla de visualización configurada para mostrar representaciones gráficas de los electrodos y para mostrar gráficamente los elementos de control adyacentes a las representaciones gráficas de electrodo. En una realización, los elementos de control son símbolos que pueden marcarse, en cuyo caso, el procesador está configurado para vincular los electrodos asociados con los símbolos marcados. En otra realización, los elementos de control son las representaciones gráficas de electrodo que pueden resaltarse, en cuyo caso, el procesador está configurado para vincular los electrodos asociados con las representaciones de electrodo resaltadas.

En una realización, el procesador está configurado para bloquear el primer conjunto de electrodos vinculados, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada del primer conjunto de electrodos vinculados varíen cuando se varían los valores de corriente eléctrica fraccionada de un segundo conjunto de electrodos. En este caso, el procesador puede configurarse para variar de manera independiente los valores de corriente eléctrica fraccionada del segundo conjunto de electrodos, de manera que una cantidad de corriente eléctrica fraccionada por la que se varía al menos un electrodo del segundo conjunto de electrodos esté completamente compensada en al menos otro electrodo del segundo conjunto de electrodos para conservar el cien por cien de la corriente eléctrica total.

En otra realización, el procesador está configurado para graduar globalmente a escala los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos vinculados. En este caso, el procesador puede configurarse para variar unos valores de corriente eléctrica fraccionada del segundo conjunto de electrodos en respuesta a la graduación global a escala de valores de corriente eléctrica fraccionada del primer conjunto de electrodos vinculados, de manera que una cantidad de corriente eléctrica fraccionada por la que el primer conjunto de electrodos que se gradúan globalmente a escala esté completamente compensada en el segundo conjunto de electrodos para conservar un cien por cien de la corriente eléctrica total. Opcionalmente, el procesador puede configurarse para bloquear un subconjunto del primer conjunto de electrodos, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada del subconjunto de electrodos varíen cuando los valores de amplitud de

estimulación del primer conjunto de electrodos se gradúan globalmente a escala.

Otros aspectos y características distintos y adicionales se harán evidentes a partir de la lectura de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferentes, que pretenden ilustrar, pero no limitar, la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de realizaciones preferentes de la presente descripción, en los que elementos similares se indican con número de referencia en común. Para apreciar mejor las ventajas y objetivos mencionados anteriormente y otros de la presente descripción, se hace referencia a realizaciones específicas de los mismos, que se ilustran en los dibujos adjuntos en los que:
- 10 la **Fig. 1** es una vista en planta de un sistema de Estimulación de Médula Espinal (EME) construido de acuerdo con una realización;
- la **Fig. 2** es una vista en perspectiva de la disposición del sistema EME de la **Fig. 1** con respecto a un paciente;
- la **Fig. 3** es una vista de perfil de un generador de pulsos implantable (GPI) y de cables percutáneos usados en el sistema EME de la **Fig. 1**;
- 15 la **Fig. 4** es una vista frontal de un control remoto (CR) usado en el sistema EME de la **Fig. 1**;
- la **Fig. 5** es un diagrama de bloques de los componentes internos del CR de la **Fig. 4**;
- la **Fig. 6** es un diagrama de bloques de los componentes internos de un programador de especialista clínico (PEC) usado en el sistema EME de la **Fig. 1**;
- la **Fig. 7** es una vista en planta de una interfaz de usuario del CEP de la **Fig. 6** para programar el GPI de la **Fig. 3**;
- 20 las **Figs. 8a-8c** son vistas en planta que ilustran respectivamente un procedimiento usado por el CEP de la **Fig. 6** para bloquear de manera independiente electrodos seleccionados;
- las **Figs. 9a-9c** son vistas en planta que ilustran respectivamente un procedimiento usado por el CEP de la **Fig. 6** para bloquear un conjunto de electrodos adyacentes;
- 25 las **Figs. 10a-10c** son vistas en planta que ilustran respectivamente un procedimiento usado por el CEP de la **Fig. 6** para graduar globalmente a escala un conjunto de electrodos adyacentes; y
- las **Figs. 11a-11c** son vistas en planta que ilustran respectivamente un procedimiento usado por el CEP de la **Fig. 6** para graduar globalmente a escala un conjunto de electrodos adyacentes y bloquear de manera independiente un subconjunto de electrodos adyacentes.

**Descripción detallada de las realizaciones**

- 30 La siguiente descripción se refiere a un sistema de estimulación de la médula espinal (EME). Sin embargo, Se debe entender que las realizaciones de la presente descripción pueden usarse con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable usada para estimular tejidos. Por ejemplo, la presente descripción puede usarse como parte de un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador de la retina, un estimulador configurado para producir un movimiento coordinado de extremidades, un estimulador cortical, un estimulador cerebral profundo, un
- 35 estimulador de nervios periféricos, un microestimulador o cualquier otro neuroestimulador configurado para tratar incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación del hombro, cefaleas, etc.

- Volviendo primero a la **Fig. 1**, un ejemplo de sistema EME 10 por lo general incluye una pluralidad (en este caso, dos) de cables 12 de neuroestimulación implantables, un generador de pulsos implantable (GPI) 14, un controlador remoto externo CR 16, un programador de especialista clínico (PEC) 18, un estimulador externo de pruebas (EEP) 20 y un cargador externo 22.

- El GPI 14 está conectado físicamente a través de una o más extensiones 24 de cable percutáneo a los cables 12 de neuroestimulación, que llevan una pluralidad de electrodos 26 dispuestos en una matriz. En la realización ilustrada, los cables 12 de neuroestimulación son cables percutáneos, y a este efecto, los electrodos 26 están dispuestos en línea a lo largo de los cables 12 de neuroestimulación. Como alternativa, se puede usar un cable plano quirúrgico en lugar o además de los cables percutáneos. Como se describe con más detalle a continuación, el GPI 14 incluye circuitería de generación de pulsos que suministra energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda eléctrica pulsada (es decir, una serie temporal de pulsos eléctricos) a la matriz 26 de electrodos de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación.

- El EEP 20 también puede estar conectado físicamente a través de las extensiones 28 de cables percutáneos y el cordón externo 30 a los cables 12 de neuroestimulación. El EEP 20, que tiene una circuitería de generación de pulsos similar al GPI 14, también suministra energía de estimulación eléctrica en forma de una forma de onda de pulso eléctrico a la matriz 26 de electrodos, de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación. La principal diferencia entre el EEP 20 y el GPI 14 es que el EEP 20 es un dispositivo no implantable que se usa a modo de prueba después de que se hayan implantado los cables 12 de neuroestimulación y antes de la implantación del GPI 14, para probar la capacidad de respuesta de la estimulación que se ha de proporcionar. Por lo tanto, cualquier función descrita en el presente documento con respecto al GPI 14 puede realizarse de manera similar con respecto al EEP 20. En la patente de EE. UU., n.º 6.895.280 se describen detalles adicionales de un ejemplo de EEP.

El CR 16 puede usarse para controlar el EEP 20 por telemetría a través de un enlace 32 de comunicación

bidireccional por RF. Una vez que el GPI 14 y los cables 12 de neuroestimulación se han implantado, el CR 16 puede usarse para controlar el GPI 14 por telemetría a través de un enlace 34 de comunicación bidireccional por RF. Tal control permite que el GPI 14 se encienda o apague y que se programa con diferentes conjuntos de parámetros de estimulación. El GPI 14 también puede operarse para modificar los parámetros de estimulación programados para controlar activamente las características de la energía de estimulación eléctrica producida por el GPI 14. Como se describe con más detalle a continuación, el PEC 18 proporciona parámetros de estimulación clínica detallados para programar el GPI 14 y el EEP 20 en quirófano y en sesiones de seguimiento.

El PEC 18 puede realizar su función comunicándose indirectamente con el GPI 14 o el EEP 20, mediante el CR 16, a través de un enlace 36 de comunicación por RF. Como alternativa, el PEC 18 puede comunicarse directamente con el GPI 14 o el EEP 20 a través de un enlace de comunicaciones por RF (no mostrado). Los parámetros de estimulación detallados del especialista clínico proporcionados por medio del PEC 18 también se usan para programar el CR 16, de modo que los parámetros de estimulación puedan modificarse posteriormente operando el CR 16 en un modo de autónomo (es decir, sin la ayuda del PEC 18).

El cargador externo 22 es un dispositivo portátil usado para cargar transcutánamente el GPI 14 a través de un enlace inductivo 38. A efectos de una mayor brevedad, los detalles del cargador externo 22 no se describirán en el presente documento. En la patente de EE. UU., n.º 6.895.280, se desvelan detalles de ejemplos de realización de cargadores externos. Una vez que se ha programado el GPI 14 y sus fuentes de alimentación se han cargado con el cargador externo 22 o se han abastecido de otra forma, el GPI 14 puede funcionar como se ha programado sin que el CR 16 o el PEC 18 estén presentes.

Como se muestra en la **Fig. 2**, los cables 12 de electrodo están implantados dentro de la médula espinal 42 de un paciente 40. La colocación preferente de los cables 12 de electrodo es adyacente, es decir, descansando sobre, la médula espinal a estimular. Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación donde los cables 12 de electrodo salen de la médula espinal 42, el GPI 14 generalmente está implantado en un bolsillo formado quirúrgicamente bien en el abdomen o encima de las nalgas. El GPI 14 puede, por supuesto, implantarse también en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. Las extensiones 24 de cable facilitan la ubicación del GPI 14 lejos del punto de salida de los cables 12 de electrodo. Como se muestra, el PEC 18 se comunica con el GPI 14 a través del CR 16.

Ahora con referencia a la **Fig. 3**, las características externas de los cables 12 de neuroestimulación y el GPI 14 se describirán brevemente. Uno de los cables 12(1) de neuroestimulación tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E1-E8) y el otro cable 12(2) de neuroestimulación tiene ocho electrodos 26 (etiquetados E9-E16). El número y la forma real de los cables y electrodos, por supuesto, variarán de acuerdo con la aplicación prevista. El GPI 14 comprende una carcasa externa 40 para alojar la electrónica y otros componentes (descritos con más detalle más adelante) y un conector 42 al que se empalman los extremos proximales de los cables 12 de neuroestimulación de manera a acoplar eléctricamente los electrodos 26 a la electrónica dentro de la carcasa externa 40. La carcasa externa 40 está compuesta de un material biocompatible y eléctricamente conductor, tal como titanio y forma un compartimiento sellado herméticamente en el que la electrónica interna está protegida del tejido y los fluidos corporales. En algunos casos, la carcasa externa 40 puede servir como electrodo.

El GPI 14 incluye una batería y circuitería de generación de pulsos que suministra la energía de estimulación eléctrica en forma de onda eléctrica pulsada a la matriz 26 de electrodos, de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación programada en el GPI 14. Tales parámetros de estimulación pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos que se han activado como ánodos (positivo), cátodos (negativo) y apagados (cero), el porcentaje de energía de estimulación asignada a cada electrodo (combinaciones fraccionadas de electrodos) y los parámetros de pulsos eléctricos, que definen la amplitud de pulso (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el GPI 14 suministra una corriente constante o tensión constante a la matriz 26 de electrodos), ancho de pulso (medido en microsegundos) y velocidad de pulso (medida en pulsos por segundo).

La estimulación eléctrica se producirá entre dos (o más) electrodos activados, uno de los cuales puede ser la funda del GPI. La energía de estimulación puede transmitirse al tejido de forma monopolar o multipolar (p. ej., bipolar, tripolar, etc.). La estimulación monopolar se produce cuando se activa un electrodo seleccionado de los electrodos 26 cableados a lo largo de la carcasa 40 del GPI 14, de modo que la energía de estimulación se transmita entre el electrodo 26 seleccionado y la funda. La estimulación bipolar se produce cuando se activan dos de los electrodos 26 cableados, como ánodo y cátodo, de modo que la energía estimulación se transmita entre los electrodos 26 seleccionados. Por ejemplo, el electrodo E3 en el primer cable 12 puede activarse como un ánodo al mismo tiempo que el electrodo E11 en el segundo cable 12 se activa como cátodo. La estimulación tripolar se produce cuando se activan tres de los electrodos 26 cableados, dos como ánodos y el restante como cátodo o dos como cátodos y el restante como ánodo. Por ejemplo, los electrodos E4 y E5 en el primer cable 12 pueden activarse como ánodos al mismo tiempo que el electrodo E12 en el segundo cable 12 está activado como cátodo.

En la realización ilustrada, el GPI 14 puede controlar individualmente la magnitud de la corriente eléctrica que fluye a través de cada uno de los electrodos. En este caso, se prefiere tener un generador de corriente, en el que pueden generarse selectivamente amplitudes individuales de corriente regulada a partir de fuentes de corriente independientes para cada electrodo. Aunque este sistema es óptimo para aprovecharse de la descripción, otros estimuladores que pueden usarse con la descripción incluyen estimuladores con salidas de tensión regulada. Si bien

las amplitudes de electrodo programables son óptimas para lograr un control fino, también puede usarse una única fuente de salida conmutada a través de los electrodos, aunque con un control menos fino en la programación. También pueden usarse dispositivos mixtos de regulación de corriente y tensión. Detalles adicionales en cuanto a la discusión sobre la estructura y función detalladas del GPI, se describen de manera más pormenorizada en las Patentes de EE. UU., n.º 6.516.227 y 6.993.384.

Cabe destacar que en lugar de un GPI, el sistema EME 10 puede utilizar, como alternativa, un estimulador-receptor implantable (no mostrado) conectado a cables 12 de neuroestimulación. En este caso, la fuente de alimentación, por ejemplo, una batería, para alimentar el receptor implantado, así como circuitería de control para comandar el receptor-estimulador, estará contenido en un controlador externo, acoplado inductivamente al receptor-estimulador a través de un enlace electromagnético. Las señales de datos/potencia se acoplan transcutáneamente desde una bobina de transmisión alámbrica, colocada sobre el estimulador-receptor implantado. El receptor-estimulador implantado recibe y genera la estimulación de acuerdo con las señales de control.

Ahora con referencia a la **Fig. 4**, un ejemplo de realización de un CR 16 se describe a continuación. Como se ha expuesto anteriormente, el CR 16 es capaz de comunicarse con el GPI 14, el PEC 18 o el EEP 20. El CR 16 comprende una carcasa 50, que aloja los componentes internos (incluyendo una placa de circuito impreso (PCI)), una pantalla de visualización 52 iluminada, y una botonera 54 soportada en exterior de la carcasa 50. En la realización ilustrada, la pantalla de visualización 52 es un panel plano iluminado de pantalla de visualización y la botonera 54 comprende un conmutador de membrana con domos metálicos posicionados sobre un circuito flexible y un conector de teclado numérico conectado directamente a una PCI. En una realización opcional, la pantalla de visualización 52 tiene capacidad de pantalla táctil. La botonera 54 incluye una multitud de botones 56, 58, 60, y 62, que permiten ENCENDER y APAGAR el GPI 14, proporcionar los ajustes o configuración de los parámetros de estimulación dentro del GPI 14 y proporcionar una selección entre pantallas.

En la realización ilustrada, el botón 56 sirve como botón de ENCENDIDO/APAGADO que puede accionarse para ENCENDER y APAGAR el GPI 14. El botón 58 sirve como botón selector que permite que el CR 16 conmute entre pantallas de visualización y/o parámetros. Los botones 60 y 62 sirven como botones de arriba/abajo que pueden accionarse para aumentar o disminuir cualquiera de los parámetros de estimulación del pulso generado por el GPI 14, incluyendo la amplitud de pulso, el ancho de pulso y la velocidad de pulso. Por ejemplo, el botón 58 de selección puede accionarse para colocar el CR 16 en un "Modo de Ajuste de la Amplitud de Pulso", durante el cual la amplitud de pulso puede ajustarse a través de los botones de arriba/abajo 60, 62, un "Modo de Ajuste de Ancho de Pulso", durante el cual el ancho de pulso puede ajustarse a través de los botones de arriba/abajo 60, 62 y un "Modo de Ajuste de Velocidad de Pulso", durante el cual la velocidad de pulso puede ajustarse a través de los botones de arriba/abajo 60, 62. Como alternativa, se pueden proporcionar botones exclusivos de arriba/abajo para cada parámetro de estimulación. En lugar de usar los botones de arriba/abajo, para aumentar o disminuir los parámetros de estimulación, puede usarse cualquier otro tipo de accionador, tal como un dial, barra deslizadora o teclado numérico. Detalles adicionales sobre la funcionalidad y componentes internos del CR 16 se desvelan en la patente de EE. UU., n.º 6.895.280.

Con referencia a la **Fig. 5**, los componentes internos de un ejemplo de CR 16 se describen a continuación. El CR 16 generalmente incluye un procesador 64 (p. ej., un microcontrolador), una memoria 66 que almacena un programa operativo para que lo ejecute el procesador 64, así como conjuntos de parámetros de estimulación en una tabla de navegación (descritos más adelante), circuitería de entrada/salida y, en particular, circuitería de telemetría 68 para emitir parámetros de estimulación al GPI 14 y recibir información de estado desde el GPI 14 y circuitería de entrada/salida 70 para recibir señales de control de estimulación de la botonera 54 y transmitir información de estado a la pantalla de visualización 52 (mostrada en la **Fig. 4**). Así como controlar otras funciones del CR 16, que no se describirán en el presente documento en aras de una mayor brevedad, el procesador 64 genera nuevos conjuntos de parámetros de estimulación en respuesta a la operación por parte del usuario de la botonera 54. Estos nuevos conjuntos de parámetros de estimulación se transmiten entonces al GPI 14 a través de la circuitería de telemetría 68. Detalles adicionales sobre la funcionalidad y componentes internos del CR 16 se desvelan en la patente de EE. UU., n.º 6.895.280.

Como se ha tratado brevemente antes, el PEC 18 simplifica en gran medida la programación de múltiples combinaciones de electrodos, permitiendo que el usuario (p. ej., el médico o el especialista clínico) determine rápidamente los parámetros de estimulación deseados a programar en el GPI 14, así como en el CR 16. Por lo tanto, la modificación de los parámetros de estimulación en la memoria programable del GPI 14 una vez que el usuario ha realizado la implantación usando el PEC 18, que puede comunicarse directamente con el GPI 14 o comunicarse indirectamente con el GPI 14 a través del CR 16. Es decir, el usuario puede usar el PEC 18 para modificar los parámetros operativos de la matriz de electrodos 26 cerca de la médula espinal.

Como se muestra en la **Fig. 2**, el aspecto general del PEC 18 es el de un ordenador personal (PC) portátil y de hecho, puede implementarse usando un PC que se haya configurado adecuadamente en un dispositivo de programación-direccional y programado para realizar las funciones que se describen en el presente documento. Por lo tanto, las metodologías de programación pueden realizarse ejecutando las instrucciones de un programa informático contenidas dentro del PEC 18. Como alternativa, tales metodologías de programación pueden realizarse usando firmware o equipos informáticos. En cualquier caso, el PEC 18 puede controlar activamente las

características de la estimulación eléctrica generada por el GPI 14 para permitir la determinación de parámetros de estimulación óptimos basada en la retroalimentación del paciente y la posterior programación del GPI 14 con los parámetros de estimulación óptimos.

5 Para permitir que el usuario realice estas funciones, el PEC 18 incluye un ratón 72, un teclado 74 y una pantalla de visualización 76 de programación alojados en una carcasa 78. Se debe entender que además de, o en lugar del ratón 72, pueden usarse otros dispositivos de programación direccional, como una palanca de mandos, una botonera, un grupo de teclas de flecha del teclado, un dispositivo de seguimiento con una rueda que gira y conmutadores de tipo brazo basculante en horizontal y vertical. Con referencia a la **Fig. 6**, el PEC 18 además incluye una circuitería de detección 80 capaz de detectar un evento de accionamiento en la pantalla de visualización 76. Tal evento de accionamiento puede incluir la colocación de al menos un elemento señalizador (no mostrado) próximo a al menos un objeto gráfico mostrado en la pantalla de visualización 76, así como posiblemente otros eventos que impliquen el elemento o elementos apuntadores, tal como mover el elemento o elementos señalizadores a través de la pantalla o hacer clic o presionar con el elemento o elementos señalizadores, como se describe con más detalle a continuación.

15 En las realizaciones preferentes descritas más adelante, la pantalla de visualización 76 adopta la forma de una pantalla táctil digitalizadora, que puede ser bien pasiva o bien activa. Si es pasiva, la circuitería de detección 80 reconoce la presión o un cambio en una corriente eléctrica cuando un dispositivo pasivo, como un dedo o un puntero no electrónico, hace contacto con la pantalla. Si está activa, la circuitería de detección 80 reconoce una señal transmitida por un lápiz electrónico o puntero. En cualquiera de los casos, la circuitería de detección 80 es capaz de detectar cuando un dispositivo señalizador físico (p. ej., un dedo, un puntero no electrónico o un puntero electrónico) está muy próximo a la pantalla, si se establece un contacto físico entre el dispositivo señalizador y la pantalla o se lleva el dispositivo señalizador próximo a la pantalla dentro de una distancia predeterminada, así como, detectar la ubicación de la pantalla en la que el dispositivo señalizador físico está muy próximo. En algunas realizaciones, la pantalla de visualización 76 adopta la forma de una pantalla convencional, en cuyo caso, el elemento señalizador no es un dispositivo señalizador real como un dedo o un puntero, sino un dispositivo señalizador virtual, tal como un cursor controlado por un ratón, palanca de mandos, bola de seguimiento, etc.

30 Como se muestra en la **Fig. 6**, el CEP 18 generalmente incluye un controlador/procesador 82 (p. ej., una unidad central de procesamiento central (CPU)) y una memoria 84 que almacena un paquete 86 de programación de estimulación, que el controlador/controlador/procesador 82 puede ejecutar para permitir que el usuario programe el GPI 14 y el CR 16. El PEC 18 además incluye una circuitería de salida 88 (p. ej., a través de la circuitería de telemetría del CR 16) para descargarse parámetros de estimulación al GPI 14 y al CR 16 y para subir parámetros de estimulación ya almacenados en la memoria 66 del CR 16, a través de la circuitería de telemetría 68 del CR 16. De manera notable, si bien el controlador/procesador 82 se muestra como un único dispositivo, las funciones de procesamiento y las funciones de control pueden realizarse mediante un controlador y un procesador independientes. Por lo tanto, se puede apreciar que las funciones de control descritas más adelante, como realizadas por el PEC 18 puede realizarlas un controlador y las funciones de procesamiento descritas como realizadas por el PEC 18 puede realizarlas un procesador.

40 La ejecución del paquete 86 de programación por parte del controlador/procesador 82 proporciona una multitud de pantallas de visualización (no mostradas) por las que se puede navegar usando del dispositivo señalizador previamente descrito. Estas pantallas de visualización le permiten al especialista clínico, entre otras funciones, seleccionar o introducir la información del perfil de un paciente (p. ej., nombre, fecha de nacimiento, identificación del paciente, médico, diagnóstico y dirección), introducir información sobre el procedimiento (p. ej., programación/seguimiento, implantar un sistema de prueba, implantar un GPI, implantar un GPI y un cable o cables, sustituir el GPI, sustituir el GPI y los cables, sustituir o revisar los cables, explantes, etc.), generar un mapa de dolor del paciente, definir la configuración y orientación de los cables, iniciar y controlar la energía de estimulación eléctrica producida por los cables 12 y seleccionar y programar el GPI 14 con parámetros de estimulación tanto en un entorno quirúrgico como en un entorno clínico. En las publicaciones de patente de los EE. UU., n.º 2010/0010566 y 2010/0121409 se desvelan detalles adicionales sobre las funciones del CEP anteriormente descrito.

50 De manera más pertinente para la presente descripción, la ejecución del paquete 86 de programación proporciona una interfaz de usuario que le permite a un usuario vincular electrodos 26 seleccionados entre sí durante la programación del GPI 14, de manera que los valores de amplitud de estimulación y en este caso los valores de corriente fraccionada previamente asignados a estos electrodos 26, no puedan variarse unos con respecto a otros. Por ejemplo, estos electrodos 26 pueden bloquearse de manera que se impida que sus valores de corriente eléctrica fraccionada varíen cuando varían los valores de corriente eléctrica fraccionada de otros electrodos 26. A modo de otro ejemplo, estos electrodos 26 pueden vincularse, de manera que sus valores de amplitud de estimulación puedan graduarse globalmente a escala hacia arriba o hacia abajo.

Ahora con referencia a la **Fig. 7**, se describe a continuación un ejemplo de pantalla 100 de programación generada por el CP 16 para permitirle a un usuario programar el GPI 14. La pantalla 100 de programación incluye varios elementos de control descritos más adelante, que pueden accionarse para realizar diversas funciones de control.

60 Un elemento señalizador que puede colocarse en cualquiera de los elementos de control para realizar el evento de



accionamiento. Como se ha descrito anteriormente, en el caso de una pantalla táctil digitalizadora, el elemento señalizador será un elemento señalizador real (p. ej., un dedo o un puntero activo o pasivo) que puede usarse para golpear físicamente la pantalla por encima del elemento de control gráfico respectivo o de lo contrario colocarse próximo con respecto al elemento de control gráfico. En el caso de una pantalla convencional, el elemento señalizador será un elemento señalizador virtual (p. ej., un cursor) que puede usarse para hacer clic gráficamente sobre el elemento de control respectivo.

La pantalla 100 de programación incluye un control 102 de combinación de electrodos que tiene flechas que el usuario puede accionar para seleccionar una de cuatro combinaciones diferentes de electrodos 1-4. La pantalla 100 de programación además incluye un control 104 de encendido/apagado de estimulación que puede accionarse alternativamente para iniciar o cesar el suministro de energía de estimulación eléctrica desde el GPI 14 a través de la combinación seleccionada de electrodos.

La pantalla 100 de programación además incluye varios controles de parámetros de estimulación que puede operar el usuario para ajustar manualmente los parámetros de estimulación para la combinación de electrodos seleccionada. En particular, la pantalla 100 de programación incluye un control 106 de ajuste de ancho de pulso (expresado en microsegundos ( $\mu\text{s}$ )), un control 108 de ajuste de velocidad de pulso (expresado en Hertz (Hz)) un control 110 de ajuste de amplitud de pulso (expresado en miliamperios (mA)). Cada control incluye una primera flecha que puede accionarse para disminuir el valor del respectivo parámetro de estimulación y una segunda flecha que puede accionarse para aumentar el valor del respectivo parámetro de estimulación.

Cada una de las combinaciones de electrodos 1-4 puede crearse usando varios elementos de control. En particular, la pantalla 100 de programación muestra representaciones gráficas de los cables 12' incluyendo los electrodos 26'. En la realización ilustrada, cada representación 26' de electrodo adopta la forma de una figura geométrica cerrada y en este caso un rectángulo. En realizaciones alternativas, las representaciones 26' de electrodo pueden adoptar la forma de otros tipos de figuras geométricas, tales como círculos. Las representaciones 26' de electrodo pueden tocarse con un dispositivo señalizador físico o por el contrario se puede hacer clic sobre ellas, múltiples veces, con un dispositivo señalizador virtual para conmutar el correspondiente electrodo 26 activo entre una polaridad positiva (ánodo), una polaridad negativa (cátodo) y un estado apagado. En esencia, las propias representaciones 26' de electrodo operan como elementos de control gráficos, cuyos accionamientos pueden impulsar al controlador/procesador 82 a asignar las polaridades de los electrodos 26 seleccionados. En realizaciones alternativas, pueden usarse elementos de control independientes de las representaciones 26' de electrodo para cambiar la polaridad de los electrodos 26 seleccionados.

Para permitir la selección entre una configuración multipolar y una configuración monopolar, la pantalla 100 de programación también incluye un control 112 de selección de estimulación multipolar/monopolar, que incluye casillas de selección que el usuario puede accionar alternadamente para proporcionar selectivamente una estimulación multipolar o monopolar. Si se desea una disposición de electrodos multipolar, se seleccionará al menos uno de los electrodos E1-E16 como ánodo (+) y se seleccionará al menos otro de los electrodos E1-E16 como cátodo (-). Si se desea una disposición de electrodos monopolar, no se seleccionará ninguno de los electrodos E1-E16 como ánodo (+) y, por lo tanto, solo se podrá hacer clic en las presentaciones 26' de electrodo para alternar el electrodo 26 correspondiente entre cátodo (-) y apagado (0).

La pantalla 100 de programación además incluye un control 114 de ajuste de corriente específico de electrodo que puede manipularse para variar de manera independiente los valores de amplitud de estimulación para los electrodos E1-E16. En particular, para cada electrodo seleccionado a activar bien como cátodo o como ánodo, el especialista clínico puede hacer clic en la flecha superior del control 114 para aumentar gradualmente el valor absoluto de la amplitud de estimulación del electrodo seleccionado y el especialista clínico puede hacer clic en la flecha inferior del control 114 para disminuir gradualmente el valor absoluto de la amplitud de estimulación del electrodo seleccionado. El control 114 también incluye un indicador que proporciona una indicación alfanumérica de la amplitud de estimulación actualmente asignada al electrodo seleccionado. En una realización opcional, indicadores no alfanuméricos, tales como colores diferentes, luminosidades de color diferentes, patrones diferentes, texturas diferentes, objetos parcialmente rellenos diferentes, etc., pueden usarse para indicar la amplitud de estimulación actualmente asignada a los electrodos seleccionados, como se describe en la publicación de patente de los EE. UU., n.º 2012/0109230.

En las realizaciones ilustradas, los valores de amplitud de estimulación son valores de corriente eléctrica fraccionada (% de corriente), de manera que los valores para cada polarización sean 100 en total. Sin embargo, en realizaciones alternativas, los valores de amplitud de estimulación pueden ser valores de corriente o tensión normalizada (p. ej., 1-10), valores de corriente o tensión absoluta (p. ej., mA o V), etc. Asimismo, los valores de amplitud de estimulación pueden ser parámetros que sean una función de la corriente o tensión, tal como una carga (amplitud de corriente x ancho de pulso) o carga inyectada por segundo (amplitud de corriente x ancho de pulso x velocidad (o periodo)).

En realizaciones alternativas, un control de ajuste de amplitud de estimulación (no mostrado) puede aparecer junto a la representación 26' del electrodo que se ha tocado o sobre la que se ha hecho clic, como se describe en la publicación de patente de los EE. UU., n.º 2012/0109230, o puede superponerse sobre la representación 26' del electrodo que se ha tocado o sobre la que se ha hecho clic, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional

con número de Serie 61/486.141, titulada "Neurostimulation System with On-Effector Programmer Control".

En realizaciones alternativas, la pantalla 100 de programación facilita el direccionamiento automático de la corriente; por ejemplo, permitiendo que el usuario conmute entre un modo manual usando la selección de electrodo y las técnicas de ajuste de corriente descritas anteriormente, un modo de arrastre electrónico ("e-troll") que barre rápidamente la matriz de electrodos usando un número limitado de configuraciones de electrodos para mover un cátodo en una estimulación bipolar y un modo de programación de Navegación que realiza ajustes finos y optimiza la cobertura de estimulación para que el paciente esté cómodo usando una amplio número de configuraciones de electrodos, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional con número de Serie 61/576.924, titulada "Seamless Integration of Different Programming Modes for a Neurostimulator Programming System". Los polos diana virtuales pueden utilizarse para dirigir la corriente dentro de la matriz de electrodos, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional con número de Serie 61/452.965, titulada "Neurostimulation System for Defining a Generalized Virtual Multipole".

Como se ha tratado brevemente antes, los electrodos 26 seleccionados pueden vincularse entre sí, de manera que los valores de corriente eléctrica fraccionada previamente asignados a los mismos mediante la manipulación del control 114 de ajuste de corriente no puedan variarse unos con respecto a otros. En la realización ilustrada, la pantalla 100 de programación incluye un control 116 de bloqueo de electrodo que puede accionarse (p. ej., tocarse o hacer clic sobre ellos) para permitir que los electrodos 26 seleccionados se bloqueen, evitando de este modo que los valores eléctricos fraccionados asignados previamente a los electrodos seleccionados varíen posteriormente. La pantalla 100 de programación también incluye un control 118 de graduación global a escala que puede accionarse (p. ej., tocarse o hacer clic sobre él) para permitir que los valores eléctricos fraccionados asignados previamente a los electrodos seleccionados 26 para graduarse globalmente a escala.

En una realización, el accionamiento del control 116 de bloqueo de electrodo impulsa al controlador/procesador 82 a mostrar símbolos de control gráfico, tales como recuadros, respectivamente adyacentes a las representaciones de electrodo 26'. Estos símbolos pueden marcarse entonces para impulsar al controlador/procesador 82 a vincular entre sí, y en este caso para bloquear, un primer conjunto de electrodos 26 correspondiente a estos símbolos marcados, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada asignados inicialmente a estos electrodos varíen cuando se varían unos valores de corriente eléctrica fraccionada de un segundo conjunto de electrodos. En realizaciones alternativas, los símbolos gráficos pueden adoptar la forma de figuras geométricas cerradas que no sean recuadros, tales como círculos, estrellas, triángulos, etc. Ahora con referencia a las **Figs. 8a-8c**, se expondrá un ejemplo de uso de casillas de selección 120 para bloquear los electrodos seleccionados.

Como se ilustra en la **Fig. 8a**, los electrodos E2, E8, E11 y E14-E16 se les han asignado inicialmente valores de corriente anódica fraccionada ecualizada y a los electrodos E3-E7 y E12-E13 se les ha asignado inicialmente valores de corriente catódica fraccionada ecualizada.

Como se ilustra en la **Fig. 8b**, el control 114 de ajuste de corriente se ha accionado en momentos independientes para aumentar de manera independiente la corriente anódica fraccionada del electrodo E2 al 45 % y para aumentar la corriente catódica fraccionada para el electrodo E3 al 38 %. La cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E2-E3 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente anódica fraccionada para el electrodo E2 se ha cambiado un 28 % (del 17 % al 45 %), que se compensa disminuyendo la corriente anódica fraccionada para cada uno de los electrodos E8, E11 y E14-16 un 5 % o un 6% y la corriente catódica fraccionada para el electrodo E3 se ha cambiado un 24 % (del 14 % al 38 %), que se compensa disminuyendo la corriente catódica fraccionada para cada uno de los electrodos E4-E7 y E12-E13 un 4 %.

Además, el control 116 de bloqueo de electrodo (mostrado en la **Fig. 7**) se ha accionado para mostrar las casillas de selección 120 adyacentes a todas las representaciones 26' de electrodo, con las casillas de selección 120 adyacentes a las representaciones de electrodo asociadas con electrodos E2-E3 que se han seleccionado, indicando que los electrodos E2-E3 se han bloqueado, de manera que los valores respectivos de corriente catódica y anódica fraccionada de un 45 % y un 38 % no varíen cuando los valores de corriente fraccionada en el resto de electrodos activos sin bloquear varían, los electrodos activos sin bloquear se desactivan y/o electrodos previamente inactivos se activan.

Por ejemplo, como se muestra en la **Fig. 8c**, el control 114 de ajuste de corriente (mostrado en la **Fig. 7**) se ha accionado en momentos independientes para aumentar de manera independiente la corriente catódica fraccionada para el electrodo E7 al 33 % y para aumentar la corriente anódica fraccionada para el electrodo E16 al 34 %. Mientras se mantiene la corriente anódica fraccionada para el electrodo E2 al 45 % y la corriente catódica fraccionada para el electrodo E3 al 38 %, la cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E7 y E16 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E7 se ha cambiado un 22 % (del 11 % al 33 %), que se compensa disminuyendo la corriente catódica fraccionada para cada uno de los electrodos E4-E6 y E12-E13 un 4 % o un 5 % y la corriente anódica fraccionada para el electrodo E16 se ha cambiado un 23 % (del 11 % al 34 %), que se compensa disminuyendo la corriente anódica fraccionada para cada uno de los electrodos E8, E11 y E14-E15 un 6 %.

Además, las casillas de selección 120 adyacentes a las representaciones de electrodo asociadas con los electrodos E7 y E16 se muestran marcadas, indicando que los electrodos E7 y E16 (además de los electrodos E2 y E3) se han bloqueado, de manera que los valores respectivos de corriente catódica y anódica fraccionada de un 33% y un 34% no varíen cuando los valores de corriente fraccionada en el resto de electrodos activos sin bloquear varían, los electrodos activos sin bloquear se desactivan y/o electrodos previamente inactivos se activan. De manera notable, cualquiera de las casillas 120 marcadas previamente puede tocarse o bien se puede hacer clic de nuevo sobre ellas para desactivar las casillas de selección 120, desbloqueando de ese modo los electrodos asociados con las representaciones 26' de electrodo adyacentes a las casillas 120 sin marcar, de manera que los valores de corriente eléctrica fraccionada asignados a estos electrodos pueden variarse de nuevo.

En una realización alternativa, en lugar de usar elementos de control en forma de casillas de selección para bloquear electrodos, el accionamiento del control 116 de bloqueo de electrodos impulsa al controlador/procesador 82 para permitir que un grupo de representaciones 26' de electrodo adyacentes se resalte para bloquear un primer conjunto de electrodos 26 correspondiente a las representaciones 26' de electrodo resaltadas, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada asignados inicialmente a estos electrodos varíen cuando se varían unos valores de corriente eléctrica fraccionada de un segundo conjunto de electrodos. Ahora con referencia a las **Figs. 9a-9c**, se expone un ejemplo de resaltado de representaciones 26' de electrodo para bloquear electrodos seleccionados.

Como se ilustra en la **Fig. 9a**, a los electrodos E1-E2, E7 y E9-E10 se les ha asignado inicialmente valores de corriente catódica fraccionada ecualizada y a los electrodos E3, E6, E8 y E11 se les ha asignado inicialmente valores de corriente anódica fraccionada ecualizada.

Como se ilustra en la **Fig. 9b**, el control 114 de ajuste de corriente ha sido accionado en momentos independientes para aumentar de manera independiente la corriente catódica fraccionada para el electrodo E7 al 62 % y aumentar la corriente anódica fraccionada para cada uno de los electrodos E6 y E8 al 46 %. La cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E6-E8 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E7 se ha cambiado un 42% (del 20% al 62%), que se compensa disminuyendo la corriente catódica fraccionada para cada uno de los electrodos E1-E2 y E9-E10 un 10 % o un 11 % y la corriente anódica fraccionada para los electrodos E6 y E8 se ha cambiado en total un 42 % (del 50 % al 92 %), que se compensa disminuyendo la corriente anódica fraccionada para cada uno de los electrodos E3 y E11 un 21 %.

Además, el grupo de electrodos adyacentes E6-E8 está resaltado con un recuadro 122, lo que puede hacerse, por ejemplo, arrastrando un dispositivo señalizador real o virtual a través de la pantalla para crear el recuadro 122. Un única casilla de selección 124 con un marca también se muestra adyacente a la casilla 122, indicando que los electrodos E6-E8 se han bloqueado, de manera que los respectivos valores de corriente fraccionada catódica y anódica de 46 %, 62 % y 46 % no varíen cuando los valores de corriente fraccionada de los restantes electrodos activos varían, los electrodos activos sin bloquear se desactivan y/o electrodos previamente inactivos se activan. La casilla 122 previamente marcada puede tocarse o bien se puede volver a hacer clic en ella para desmarcar la casilla 124, desvinculando de ese modo los electrodos asociados con las representaciones 26' de electrodo previamente resaltadas mediante el recuadro 122, de manera que los valores de corriente eléctrica fraccionada para estos electrodos puedan variarse de nuevo de manera independiente unos con respecto a otros.

Como se muestra en la **Fig. 9c**, el control 114 de ajuste de corriente ha sido accionado en momentos independientes para aumentar de manera independiente la corriente catódica fraccionada para cada uno de los electrodos E2 y E10 al 15 %. Además, la representación de electrodo correspondiente al electrodo E14 se ha accionado para designar el electrodo E14 como ánodo y el control 114 de ajuste de corriente se ha accionado para asignar inicialmente una corriente anódica fraccionada para el electrodo E14 al 4 %. Mientras se mantiene la corriente anódica fraccionada para el electrodo E6 en un 46 %, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E7 en un 62 % y la corriente anódica fraccionada para el electrodo E8 en un 46 %, la cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E2, E10, E14 varía está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente catódica fraccionada para los electrodos E2 y E10 se ha cambiado en total un 12 % (del 18 % al 30 %), que se compensa disminuyendo la corriente catódica fraccionada para cada uno de los electrodos E1 y E9 un 6 % y la corriente anódica fraccionada para el electrodo E14 se ha cambiado un 4 % (del 0 % al 4 %), que se compensa disminuyendo la corriente anódica fraccionada para cada uno de los electrodos E3 y E11 un 2%.

Con referencia de nuevo a la **Fig. 7**, en una realización, accionamiento del control 118 de graduación global a escala, como el accionamiento del control 116 de bloqueo de electrodo, impulsa al controlador/procesador 82 a permitir que un grupo de representaciones 26' de electrodo adyacentes se resalte para vincular electrodos 26 correspondientes a las representaciones 26' de electrodo resaltadas. Sin embargo, en este caso, resaltar un conjunto de electrodos no los bloquea para evitar variaciones en los valores de corriente eléctrica fraccionada inicialmente asignados a estos electrodos en un sentido absoluto como con el control 116 de bloqueo de electrodo. En su lugar, resaltar estos electrodos permite que los valores de corriente eléctrica fraccionada de los electrodos vinculados se gradúen globalmente a escala (efectivamente, los valores de corriente eléctrica fraccionada no pueden variarse de manera independiente unos de otros, sino que solo pueden variarse proporcionalmente entre sí). Ahora

con referencia a las **Figs. 10a-10c**, se expone un ejemplo de resaltado de representaciones 26' de electrodo para graduar globalmente a escala electrodos seleccionados.

Como se ilustra en la **Fig. 10a**, unos valores de corriente anódica fraccionada del 40 %, 30 % y 30 % se han asignado inicialmente a los electrodos E1, E3 y E8, respectivamente y un valor de corriente catódica fraccionada del 50 % se ha asignado inicialmente a cada uno de los electrodos E2 y E16. Además, el control 118 de graduación global a escala se ha accionado para permitir que las representaciones de electrodo asociadas con los electrodos E1-E3 se resalten con un recuadro 126 (p. ej., arrastrando un dispositivo señalizador real o virtual a través de la pantalla para crear el recuadro 126), indicando que los electrodos E1-E3 se han vinculado, de manera que los respectivos valores de corriente fraccionada catódica y anódica del 40 %, 50 % y 30 % puedan graduarse globalmente a escala. La casilla 126 previamente marcada puede tocarse o bien se puede volver a hacer clic en ella, desvinculando de ese modo los electrodos asociados con las representaciones 26' de electrodo previamente resaltadas mediante el recuadro 126, de manera que los valores de corriente eléctrica fraccionada para estos electrodos puedan variarse de nuevo de manera independiente unos con respecto a otros.

Como se muestra en la **Fig. 10b**, el control 114 de ajuste de corriente puede accionarse una vez para graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada para los electrodos E1-E3 hacia abajo, y en este caso, al graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada hacia abajo un 40 %, de modo que el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E1 disminuya del 40 % al 24 %, el valor de corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 disminuya del 50 % al 30 % y el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E3 disminuya del 30 % al 18 %. Como puede apreciarse, se mantiene la relación entre las corrientes de los electrodos E1-E3. La cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E1-E3 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente anódica fraccionada en total para los electrodos E1 y E3 se ha cambiado un 28 % (del 70 % al 42 %), lo que se compensa aumentando la corriente anódica fraccionada para el electrodo E8 un 28 % (del 30 % al 58 %) y la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 se ha cambiado un 20 % (del 50 % al 30 %), que se compensa aumentando la corriente catódica fraccionada para el electrodo E16 un 20 % (del 50 % al 70 %).

Como se muestra en la **Fig. 10c**, el control 114 de ajuste de corriente puede accionarse una vez para graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada para los electrodos E1-E3 hacia arriba, y en este caso, al graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada hacia arriba un 233 % (con respecto al estado de los electrodos en la **Fig. 10b**), de modo que el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E1 aumenta de un 24 % a un 56 %, el valor de corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 aumenta del 30 % al 70 % el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E3 aumenta del 18 % al 42 %. Igualmente, se mantiene la relación entre las corrientes de los electrodos E1-E3 y la cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E1-E3 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total. En particular, la corriente anódica fraccionada en total para los electrodos E1 y E3 se ha cambiado un 56 % (del 42 % al 98 %), lo que se compensa disminuyendo la corriente anódica fraccionada para el electrodo E8 un 56 % (del 58 % al 2 %) y la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 se ha cambiado un 40 % (del 30 % al 70 %), que se compensa disminuyendo la corriente catódica fraccionada para el electrodo E16 un 40 % (del 70 % al 30 %).

En una realización alternativa, en lugar de resaltar un grupo de representaciones 26' de electrodo adyacentes, pueden mostrarse elementos de control en forma de casillas de selección adyacentes a todas las representaciones 26' de electrodo tras el accionamiento del control 118 de graduación global a escala de electrodos muy similar al mostrado en la realización de las Figs. 8a-8c, salvo que los electrodos 26 correspondientes a las representaciones 26' de electrodo no están bloqueados, sino que están activados para graduar globalmente a escala sus valores de corriente eléctrica fraccionada.

En una realización opcional, símbolos en forma de, por ejemplo, recuadros, pueden mostrarse respectivamente adyacentes a las representaciones 26' de electrodo que se han resaltado para su graduación global a escala, de modo que los electrodos correspondientes puedan bloquearse o desbloquearse selectivamente. Es decir, los símbolos pueden marcarse para bloquear un subconjunto de electrodos dentro del grupo de electrodos resaltados, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada asignados inicialmente a este subconjunto de electrodos varíen cuando los valores de corriente eléctrica fraccionada para el grupo de electrodos resaltados se gradúen globalmente a escala.

Ahora con referencia a las **Figs. 11a-11c**, se expone un ejemplo de resaltado de representaciones 26' de electrodo para graduar globalmente a escala electrodos seleccionados.

La visualización de la **Fig. 11** es similar a la de la **Fig. 10a**, a excepción de que el resaltado de los electrodos E1-E3 con la casilla 126 da lugar a que se muestren las casillas de selección 128 adyacentes a las representaciones 26' de electrodo correspondientes a los electrodos E1-E3. La casilla de selección 126 adyacente a la representación de electrodo asociada con el electrodo E2 se ha marcado, indicando que el electrodo E2 se ha bloqueado, de manera que el valor de corriente catódica fraccionada del 50 % no varíe cuando se varíen los valores de corriente fraccionada en los restantes electrodos sin bloquear del grupo de electrodos E1-E3 resaltados.

5 Como se muestra en la **Fig. 11b**, el control 114 de ajuste de corriente puede accionarse una vez para graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada para los electrodos E1 y E3 hacia abajo, y en este caso, al graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada un 40 %, de modo que el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E1 disminuya del 40 % al 24 % y el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E3 disminuya del 30 % al 18 %, similar a lo que se ilustra en la **Fig. 10b**. Sin embargo, en este caso, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 no varía cuando los valores de corriente fraccionada en los electrodos E1 y E3 se gradúan globalmente a escala. La cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E1 y E3 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total, de la misma manera expuesta antes con respecto a la **Fig. 10b**. Debido a que la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 no se varía, no es necesario ninguna compensación y, por tanto, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E16 no varía.

15 Como se muestra en la **Fig. 11c**, el control 114 de ajuste de corriente puede accionarse una vez para graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada para los electrodos E1 y E3 hacia arriba y, en este caso, al graduar globalmente a escala los valores de corriente fraccionada un 233 % (con respecto al estado de los electrodos en la **Fig. 11b**), de modo que el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E1 aumente de un 24 % a un 56 %, y el valor de corriente anódica fraccionada para el electrodo E3 disminuye de un 18 % a un 42 %. Igualmente, en este caso, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 no varía cuando los valores de corriente fraccionada en los electrodos E1 y E3 se gradúan globalmente a escala. La cantidad de corriente fraccionada por la que los electrodos E1 y E3 varían está totalmente compensada en los restantes electrodos activos para conservar un 100 % de la corriente eléctrica total, de la misma manera expuesta antes con respecto a la **Fig. 10c**. Debido a que la corriente catódica fraccionada para el electrodo E2 no se varía, no es necesario ninguna compensación y, por tanto, la corriente catódica fraccionada para el electrodo E16 no varía.

25 Aunque las técnicas de bloqueo de electrodos (**Figs. 8 y 9**) y las técnicas de graduación global a escala (**Figs. 10 y 11**) se han descrito en el contexto de seleccionar y ajustar manualmente la corriente eléctrica en los electrodos, deber apreciarse que estas técnicas son aplicables al direccionamiento automático de corriente, de manera que, a medida que se dirige la corriente eléctrica a lo largo de los electrodos, los electrodos vinculados están o bien bloqueados a cierto valor de corriente o graduados globalmente a escala.

30 Si bien las técnicas anteriores se han descrito implementadas en el PEC 18, cabe destacar que esta técnica puede implementarse alternativa o adicionalmente en el CR 16. La invención se expone en las siguientes reivindicaciones adjuntas:

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de control externo (18) para su uso con un neuroestimulador (14) acoplado a una pluralidad de electrodos (26) capaces de transmitir energía de estimulación eléctrica al tejido en el que están implantados los electrodos (26), que comprende:
- 5 una interfaz de usuario (72, 74, 76) que incluye al menos un elemento de control (118);  
un procesador (82) configurado para asignar de manera independiente valores de amplitud de estimulación a un primer conjunto de los electrodos (E1-E3), para vincular el primer conjunto de electrodos (E1-E3) entre sí en respuesta al accionamiento del al menos un elemento de control (118) y para evitar que los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos (E1-E3) vinculados varíen unos con respecto a otros,
- 10 y  
circuitería de salida (68) configurada para transmitir los valores de amplitud de estimulación al neuroestimulador (14); y **caracterizado porque** el procesador está además configurado para graduar globalmente a escala los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos vinculados.
2. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que la interfaz de usuario (72, 74, 76) incluye al menos otro elemento de control (114) y el procesador (82) está configurado para asignar de manera independiente los valores de amplitud de estimulación al primer conjunto de electrodos (E1-E3) en respuesta al accionamiento del al menos otro elemento de control (114).
3. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que el procesador (82) está además configurado para designar al menos un electrodo (E2) del primer conjunto de electrodos (E1-E3) como cátodo y al menos otro electrodo (E1, E3) del primer conjunto de electrodos (E1-E3) como ánodo.
4. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que la interfaz de usuario (72, 74, 76) además incluye una pantalla de visualización (76) configurada para mostrar representaciones (26') gráficas de los electrodos (26) que pueden resaltarse y el procesador (82) está configurado para vincular los electrodos (26) asociados con las representaciones (26') de electrodo resaltadas.
- 25 5. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que los valores de amplitud de estimulación son valores de corriente eléctrica fraccionada.
6. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 5, en el que el procesador (82) está configurado para bloquear el primer conjunto de electrodos (E1-E3) vinculados, de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada del primer conjunto de electrodos vinculados varíen cuando se varían los valores de corriente eléctrica fraccionada de un segundo conjunto de electrodos.
- 30 7. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 6, en el que la interfaz de usuario (72, 74, 76) incluye al menos otro elemento de control (114), y en el que el procesador (82) está configurado para variar independientemente los valores de corriente eléctrica fraccionada del segundo conjunto de electrodos en respuesta al accionamiento del al menos otro elemento de control (114), de manera que una cantidad de corriente eléctrica fraccionada por la que al menos un electrodo del segundo conjunto de electrodos (26) varía está totalmente compensada en al menos otro electrodo del segundo conjunto de electrodos (26) para conservar un cien por cien de la corriente eléctrica total.
- 35 8. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que la interfaz de usuario (72, 74, 76) incluye al menos otro elemento de control (114) y el procesador (82) está configurado para graduar globalmente a escala los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos (26) vinculados en respuesta al accionamiento del al menos otro elemento de control (114).
- 40 9. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 8, el que los valores de amplitud de estimulación son valores de corriente eléctrica fraccionada y el procesador (82) está configurado para variar los valores de corriente eléctrica fraccionada de un segundo conjunto de electrodos (E8, E16) en respuesta a la graduación global a escala de los valores de corriente eléctrica fraccionada del primer conjunto de electrodos (E1-E3) vinculados, de manera que una cantidad de corriente eléctrica fraccionada por la que el primer conjunto de electrodos (E1-E3) está graduado globalmente a escala esté totalmente compensada en el segundo conjunto de electrodos (E8, E16) para conservar un cien por cien de la corriente eléctrica total.
- 45 10. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, en el que el procesador (82) está además configurado para bloquear un subconjunto del primer conjunto de electrodos (E2), de manera que se impida que los valores de corriente eléctrica fraccionada del subconjunto de electrodos (E2) varíen cuando los valores de amplitud de estimulación del primer conjunto de electrodos (E1-E3) se gradúan globalmente a escala.
- 50 11. El dispositivo de control externo (18) de la reivindicación 1, que además comprende una carcasa (78) que contiene la interfaz de usuario (72, 74, 76), el procesador (82) y la circuitería de salida (68).

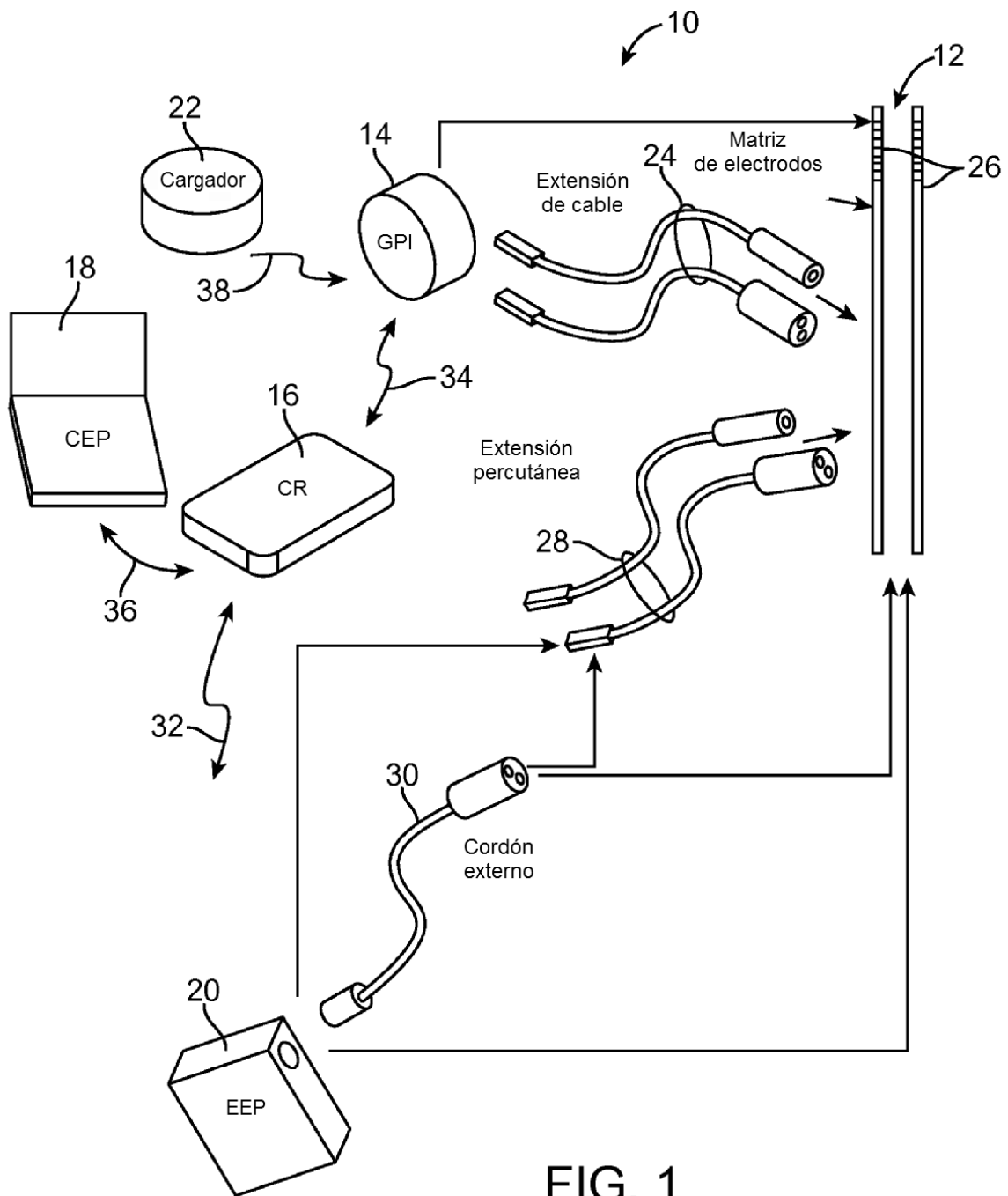


FIG. 1

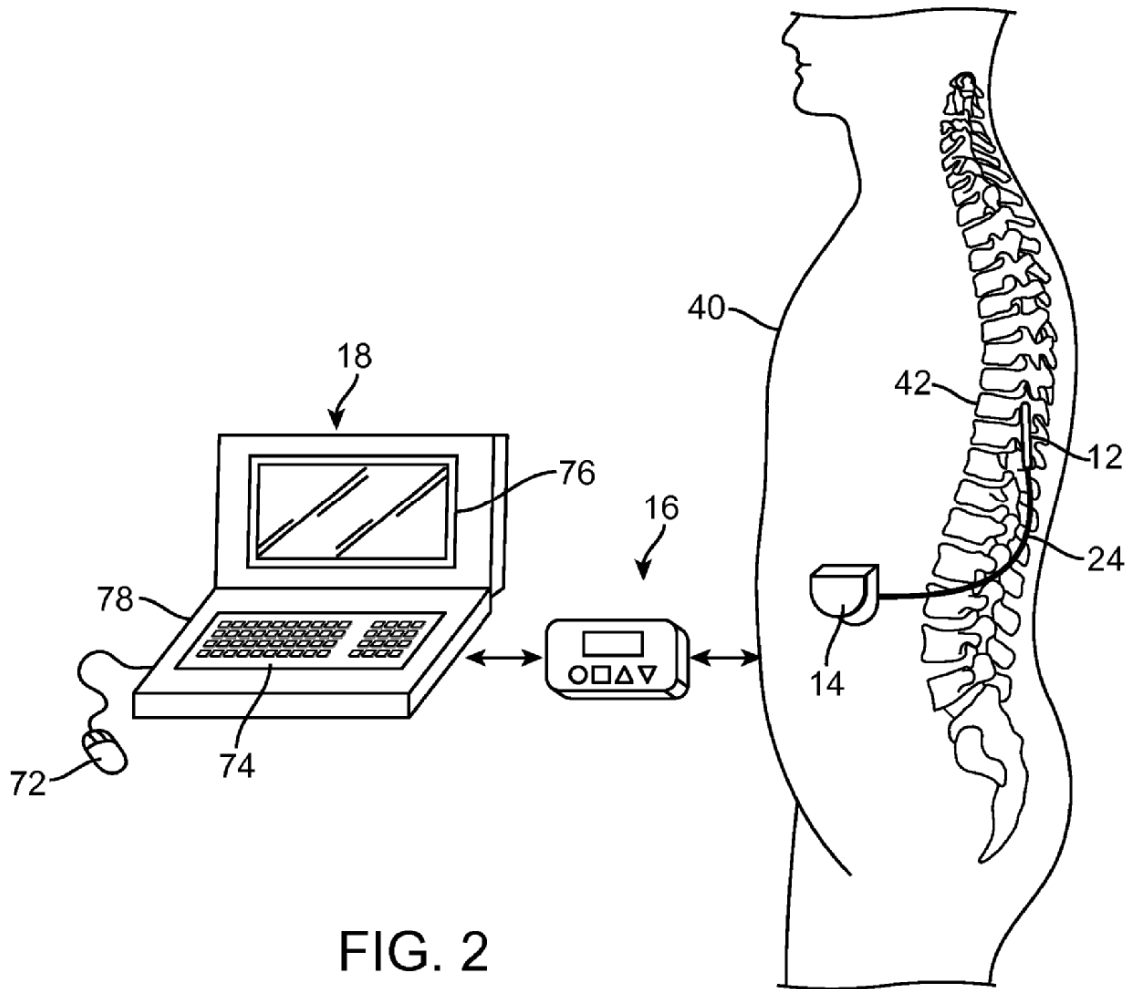


FIG. 2



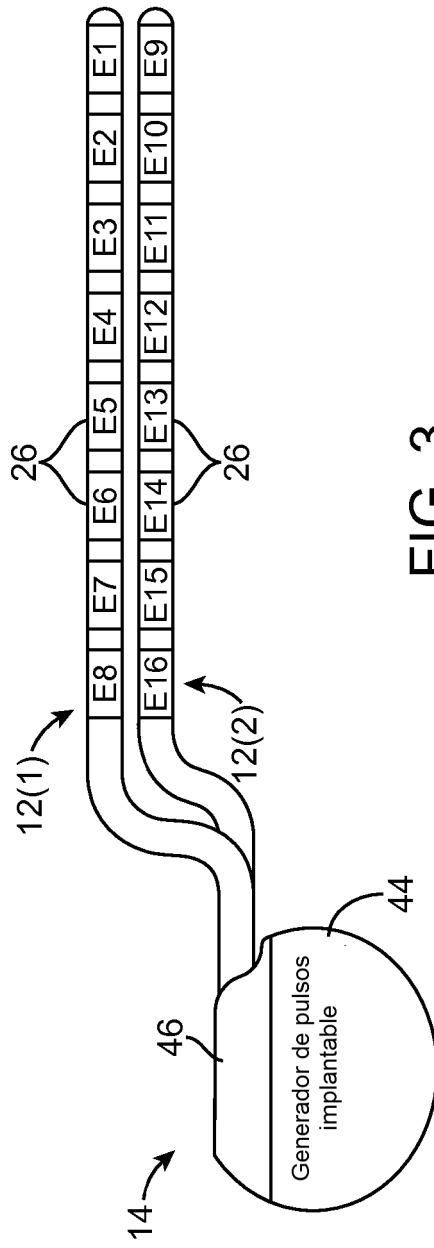


FIG. 3

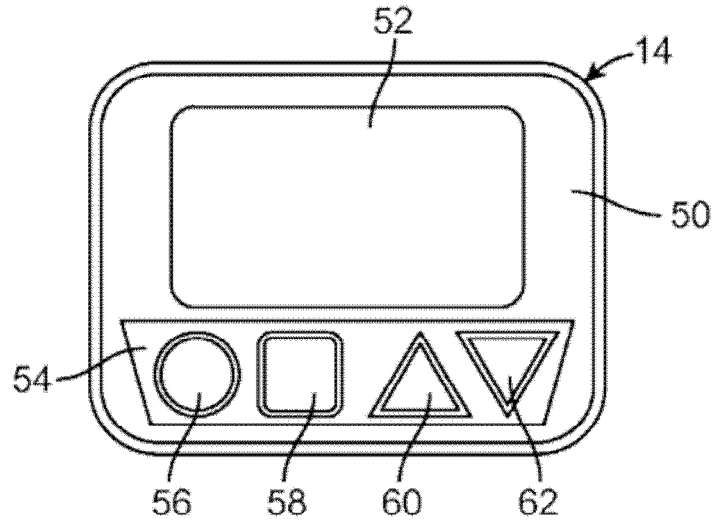


FIG. 4

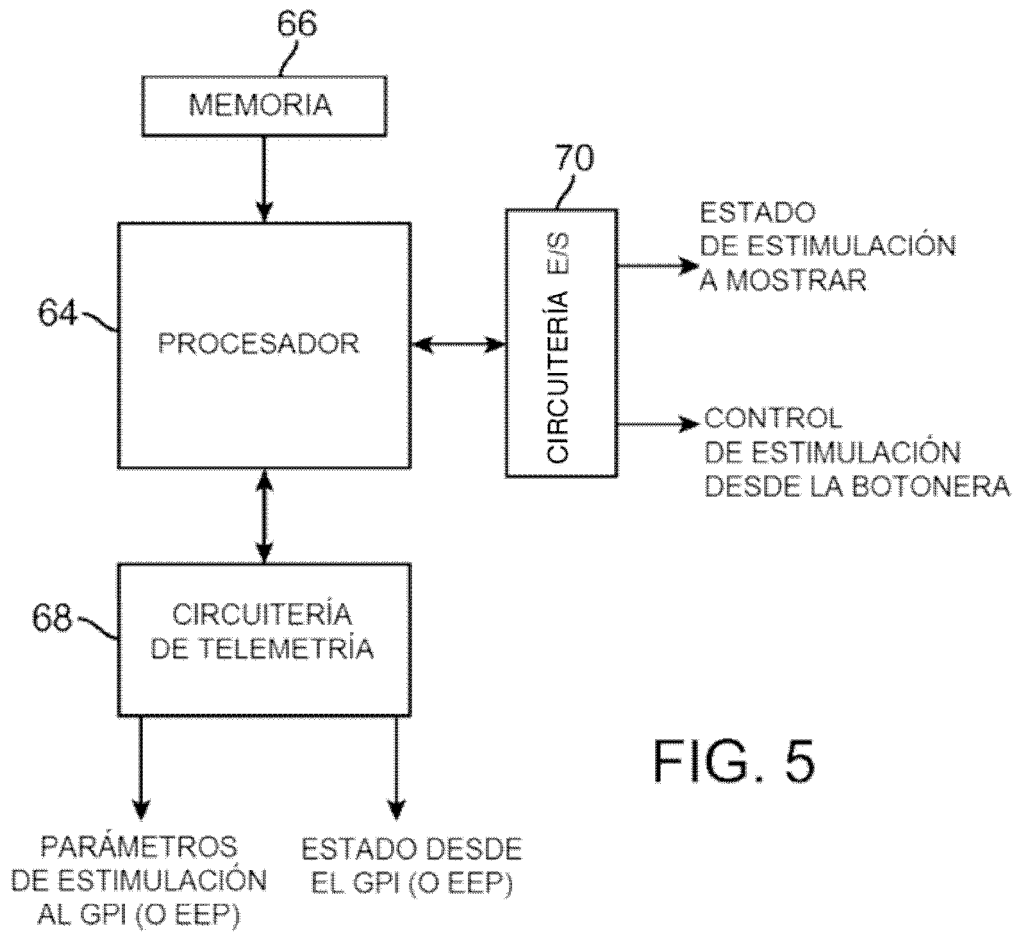


FIG. 5

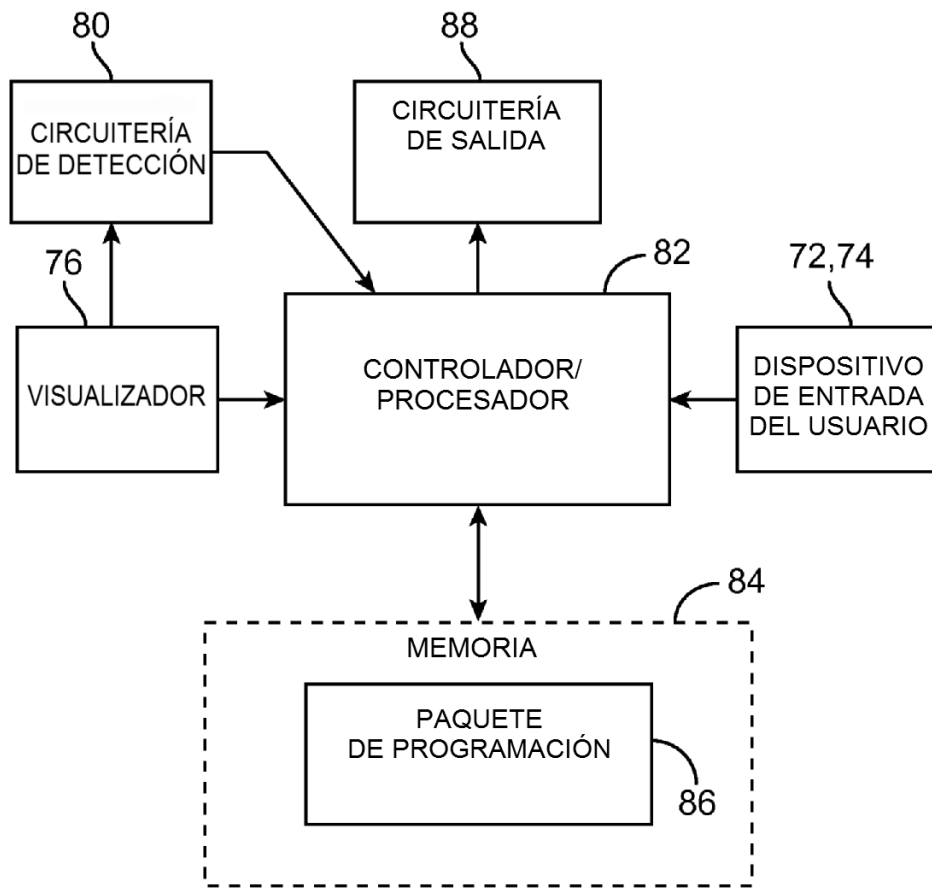


FIG. 6

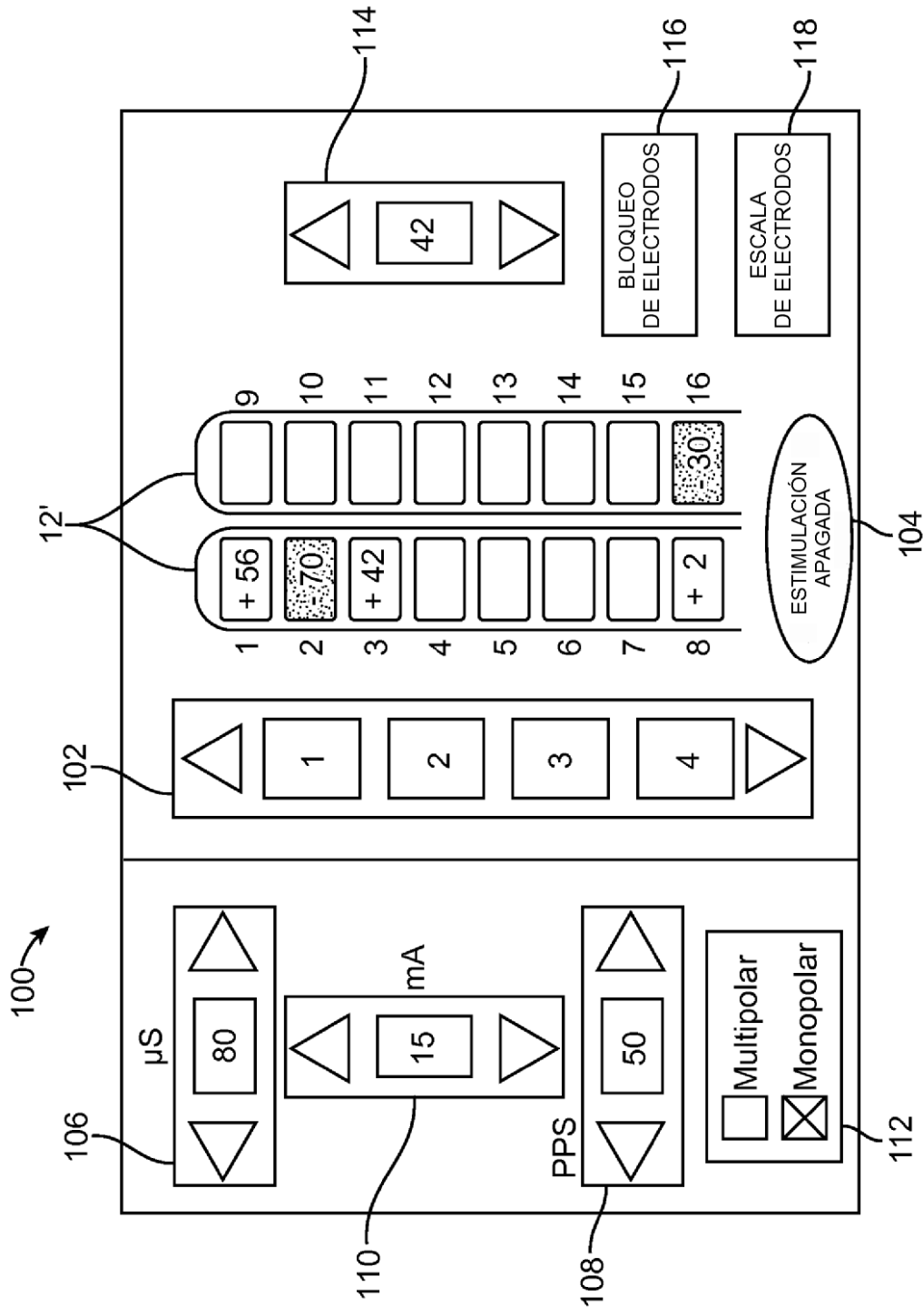


FIG. 7

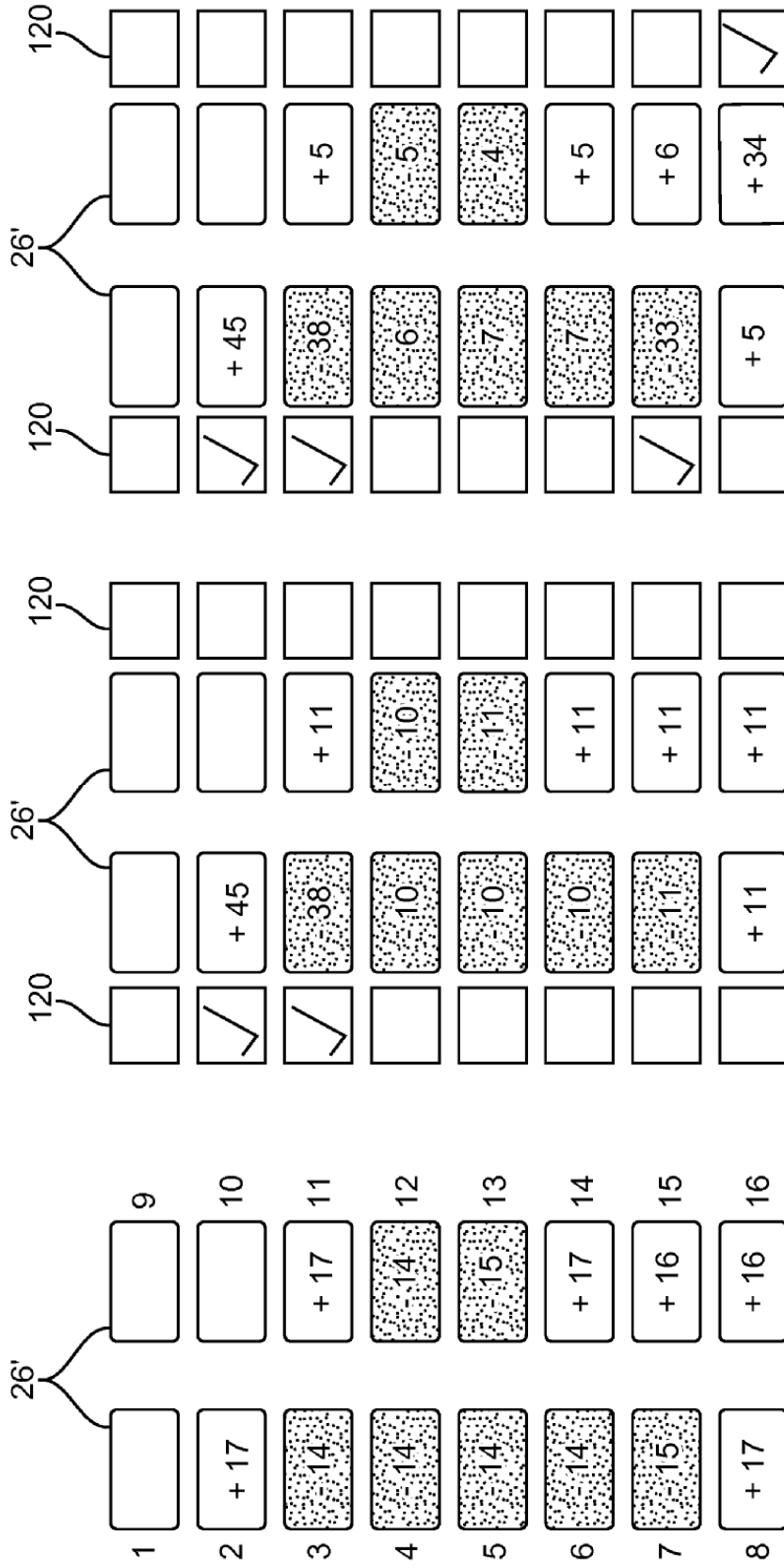


FIG. 8a

FIG. 8b

FIG. 8c

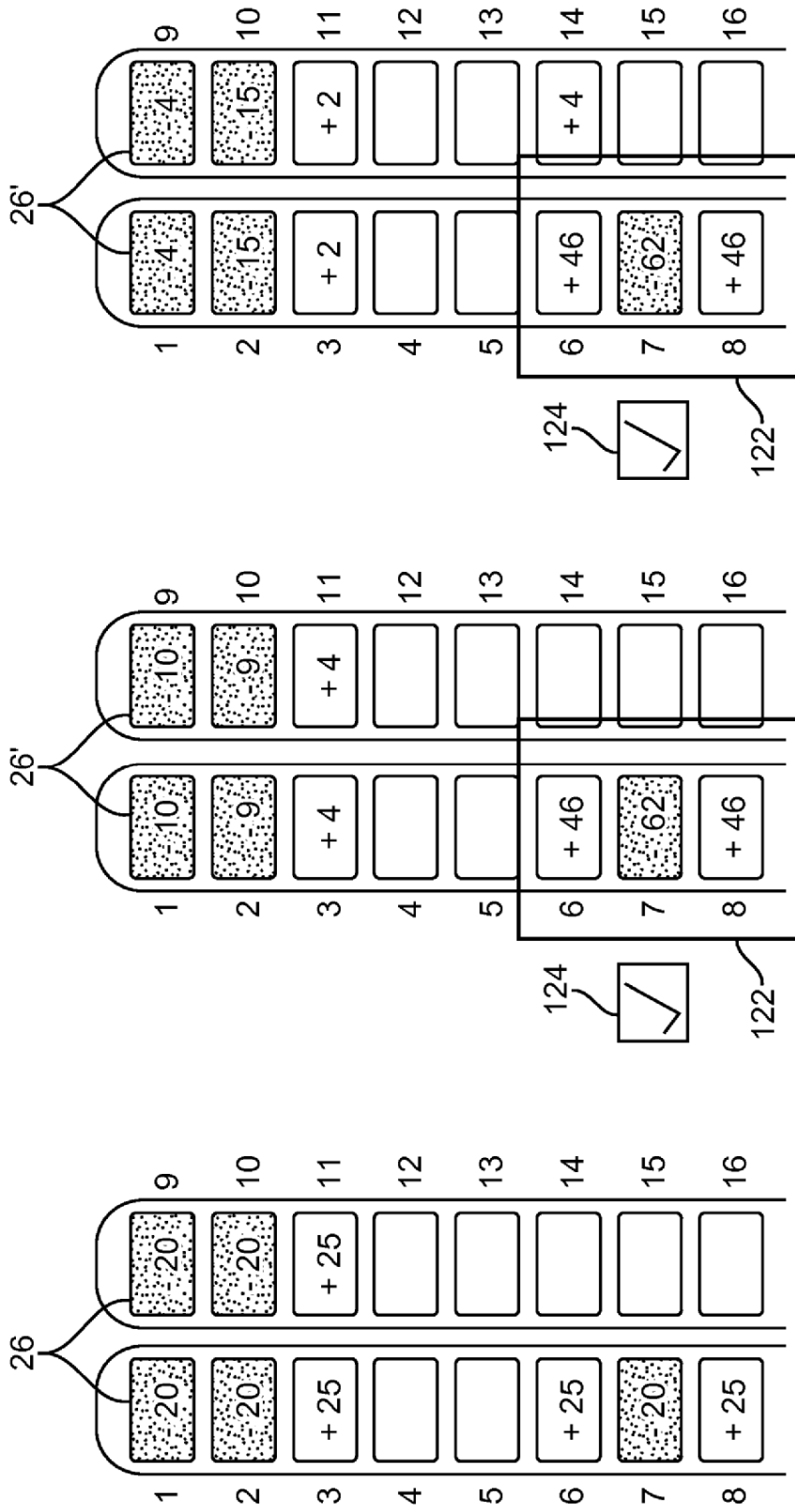


FIG. 9c

FIG. 9b

FIG. 9a

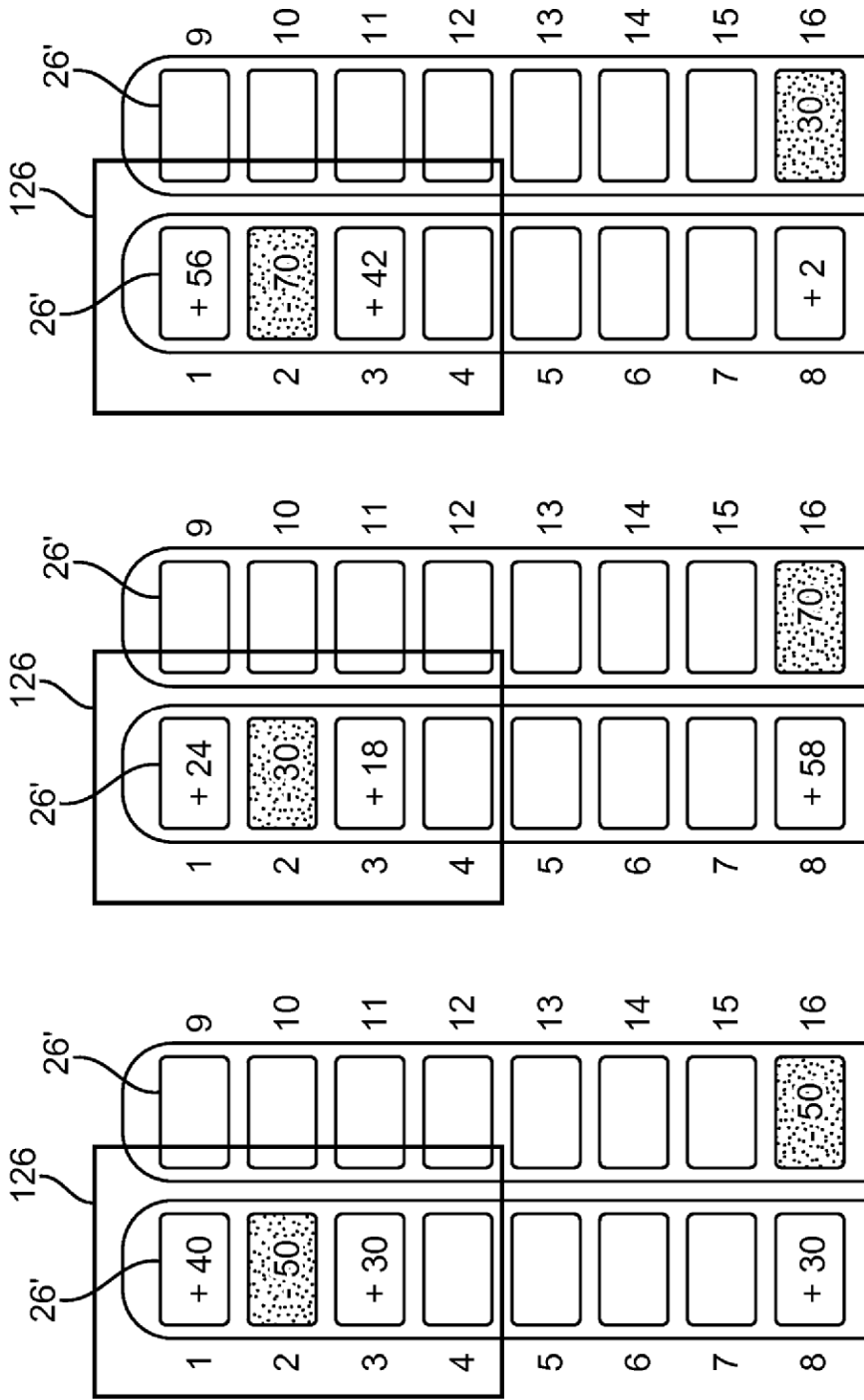


FIG. 10a

FIG. 10b

FIG. 10c

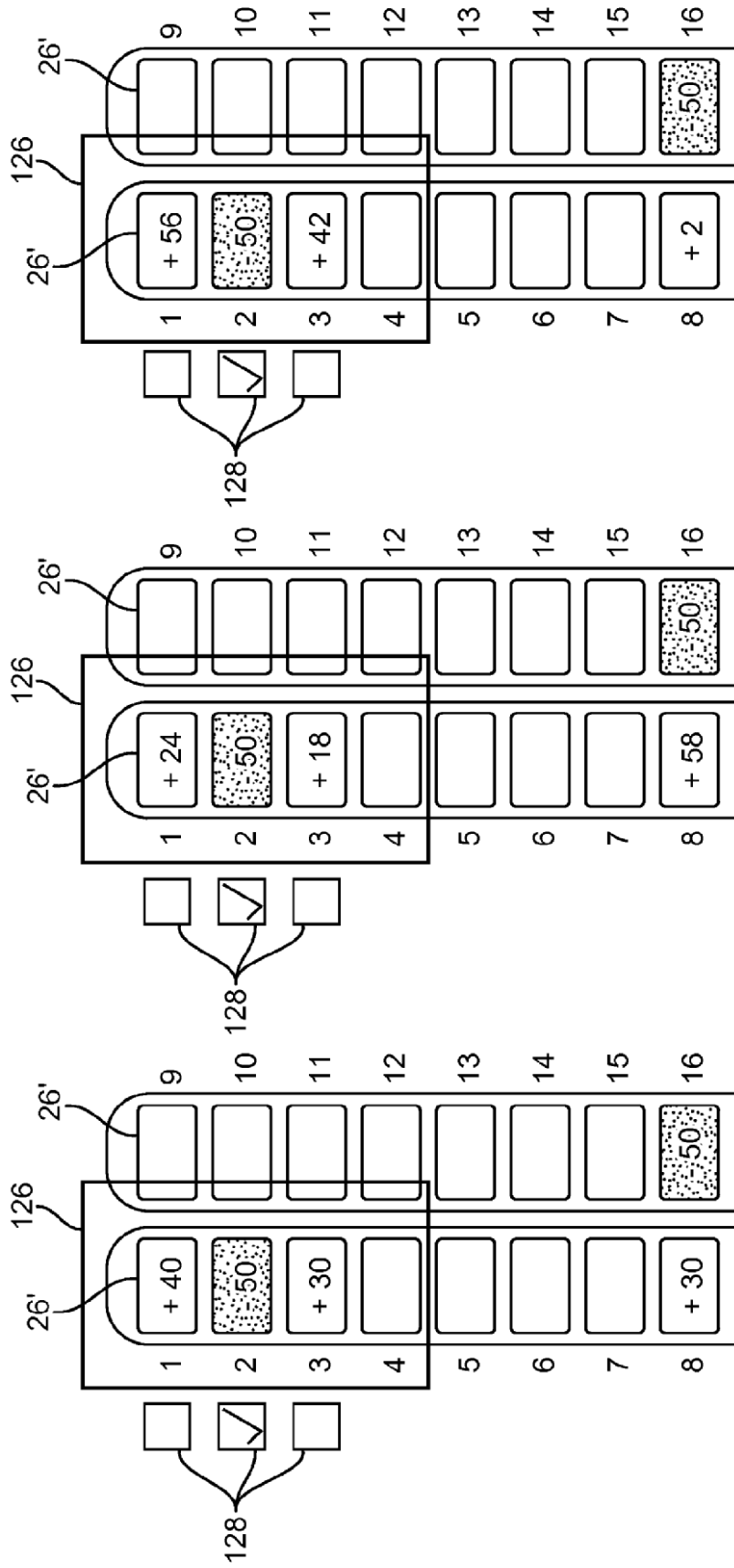


FIG. 11a

FIG. 11b

FIG. 11c