

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 489**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/08** (2006.01)

**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: **11.01.2016 PCT/US2016/012918**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16112398**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16735557 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 3242712**

54 Título: **Control remoto del paciente y procedimientos de uso asociados con un sistema de estimulación nerviosa**

30 Prioridad:

**09.01.2015 US 201562101666 P**

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

**24.09.2019**

73 Titular/es:

**AXONICS MODULATION TECHNOLOGIES, INC.  
(100.0%)  
26 Technology Drive  
Irvine CA 92618, US**

72 Inventor/es:

**SCHROEDER, DENNIS;  
SCHMID, ERIC;  
JIANG, GUANGQIANG y  
WOOCK, JOHN**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

ES 2 725 489 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

Control remoto del paciente y procedimientos de uso asociados con un sistema de estimulación nerviosa

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

**[0001]** La presente invención se refiere a sistemas de tratamiento de neuroestimulación y dispositivos asociados, así como a procedimientos de tratamiento, implantación y configuración de dichos sistemas de tratamiento.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

**[0002]** Los tratamientos con sistemas de neuroestimulación implantables se han vuelto cada vez más comunes en los últimos años. Aunque estos sistemas han demostrado ser prometedores en el tratamiento de varias afecciones, la eficacia del tratamiento puede variar considerablemente entre pacientes. Varios factores pueden conducir a los resultados muy diferentes que experimentan los pacientes, y la viabilidad del tratamiento puede ser difícil de determinar antes del implante. Por ejemplo, los sistemas de estimulación suelen hacer uso de una serie de electrodos para tratar una o más estructuras nerviosas objetivo. Los electrodos a menudo se montan juntos en una derivación de electrodo múltiple y la derivación implantada en el tejido del paciente en una posición que está destinada a producir un acoplamiento eléctrico del electrodo a la estructura nerviosa objetivo, típicamente con al menos una porción del acoplamiento provista a través de tejidos intermedios. También se pueden emplear otros enfoques, por ejemplo, con uno o más electrodos unidos a la piel que recubre las estructuras nerviosas objetivo, implantadas en los puños alrededor de un nervio objetivo o similar. De todas formas, el médico generalmente intentará establecer un protocolo de tratamiento adecuado variando la estimulación eléctrica que se aplica a los electrodos.

**[0003]** Las técnicas actuales de colocación/implantación de electrodos de estimulación y las técnicas de ajuste de tratamiento conocidas experimentan considerables desventajas. Las estructuras del tejido nervioso de diferentes pacientes pueden ser muy diferentes, con las ubicaciones y la ramificación de los nervios que realizan funciones específicas y/o enervan órganos específicos que representan un desafío para la predicción o identificación de manera precisa. Las propiedades eléctricas de las estructuras del tejido que rodean una estructura nerviosa objetivo también pueden ser bastante diferentes entre los diferentes pacientes, y la respuesta neural a la estimulación puede ser marcadamente diferente, con un patrón de pulso de estimulación eléctrica, frecuencia y/o tensión que es eficaz en la afección de una función corporal para una paciente, potencialmente puede imponer un dolor significativo o tener un efecto limitado para otro paciente. Incluso en pacientes donde la implantación de un sistema de neuroestimulación proporciona un tratamiento, a menudo se requieren ajustes frecuentes y cambios eficaces frecuentes al protocolo de estimulación antes de que se pueda determinar un programa de tratamiento adecuado, que a menudo implica visitas repetidas a la consulta y molestias significativas para el paciente antes de lograr su eficacia. Aunque se ha implementado una serie de estructuras de derivación complejas y sofisticadas y protocolos de ajuste de estimulación para tratar de superar estos desafíos, la variabilidad en los resultados de la colocación de derivaciones, el tiempo del médico para establecer señales de estimulación adecuadas y la incomodidad (y en algunos casos, el dolor significativo) que se impone al paciente sigue estando lejos de lo ideal. Además, la vida útil y la duración de la batería de dichos dispositivos es relativamente corta, de modo que los sistemas implantados se reemplazan de forma rutinaria cada pocos años, lo cual requiere cirugías adicionales, molestias para el paciente y costes significativos para los sistemas de sanidad.

**[0004]** Además, no todos los ajustes a los sistemas de estimulación neural han sido implementados por los médicos. Los dispositivos del paciente pueden ajustar la estimulación o apagar el sistema de neuroestimulación. Desafortunadamente, la amplia diversidad de ajustes que se pueden realizar tienen el potencial de confundir a los pacientes y/o eventualmente dar como resultado una reducción significativa en la eficacia a largo plazo de estos sistemas.

**[0005]** Aún no se han alcanzado los magníficos beneficios de estas terapias de estimulación neural. Por lo tanto, es deseable proporcionar mejores procedimientos, sistemas y dispositivos de neuroestimulación, así como procedimientos para implantar y configurar dichos sistemas de neuroestimulación para un paciente en particular o una afección que se está tratando. Sería particularmente útil proporcionar dichos sistemas y procedimientos para mejorar la facilidad de uso por parte del médico en la implantación y la configuración del sistema, así como mejorar la comodidad del paciente y el alivio de los síntomas del paciente. También sería útil proporcionar sistemas y procedimientos que permitan al paciente ajustar el nivel de estimulación administrado por tales sistemas de neuroestimulación, donde dicho ajuste es sencillo, no es ambiguo y está suficientemente limitado para garantizar que la estimulación pueda permanecer dentro de un clínicamente Se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento WO 2008/106138.

## BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

**[0006]** La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Se proporciona un control remoto del paciente para permitirle ajustar el nivel de estimulación de un sistema de neuroestimulación, que puede incluir un generador de

pulsos eléctricos acoplado a una derivación eléctrica implantada. El grado de ajuste permitido al paciente a través del control remoto del paciente puede ser limitado, de modo que, mientras el paciente puede aumentar o disminuir gradualmente la terapia administrada por el sistema de neuroestimulación, el nivel de terapia de estimulación por el sistema de neuroestimulación se mantiene dentro de un rango clínicamente eficaz. Al proporcionar un rango de ajuste controlado y limitado a un paciente a través del control remoto del paciente, el paciente recibe una herramienta directa y sencilla para el funcionamiento del sistema de neuroestimulación, sin presentar una selección de terapia o programas operativos que puedan confundir innecesariamente a un paciente o tomar el sistema de neuroestimulación fuera del rango clínicamente eficaz. El rango clínicamente eficaz del sistema de neuroestimulación puede determinarse por un médico o el programador clínico al configurar los parámetros del sistema de neuroestimulación. El control remoto del paciente también puede permitir que el paciente apague el sistema de neuroestimulación, lo que puede ser deseable para el paciente al realizar actividades que puedan interferir inadvertidamente con, o interferirse inadvertidamente por, el sistema de neuroestimulación y los nervios estimulados por el sistema de neuroestimulación.

**[0007]** En algunas realizaciones, un control remoto del paciente según la presente descripción está configurado para controlar inalámbricamente un generador de pulsos de estimulación nerviosa acoplado a una derivación implantable en un paciente, donde el control remoto del paciente incluye: una carcasa portátil configurada para ser operada en una sola mano de un operador. La circuitería puede estar, al menos parcialmente, dispuesta dentro de la carcasa portátil, y un conmutador de activación puede estar en una superficie exterior de la carcasa portátil y acoplarse con la circuitería para reconfigurar o hacer una transición del control remoto del paciente entre un modo despierto y un modo dormido. Se puede colocar un conmutador de aumento de estimulación en la superficie exterior de la carcasa portátil y acoplarlo a la circuitería para aumentar inalámbricamente el nivel de estimulación del generador de pulsos cuando el control remoto del paciente está en modo despierto. El accionamiento del conmutador de aumento de estimulación durante un primer periodo de tiempo puede aumentar el nivel de estimulación (incluida la estimulación de estimulación por turnos si el generador de pulsos estaba previamente apagado). El accionamiento del conmutador de aumento de estimulación durante un segundo periodo de tiempo puede restablecer el nivel de estimulación del generador de pulsos a un nivel de estimulación almacenado previamente o último almacenado (y también puede activar la estimulación). El primer periodo de tiempo y el segundo periodo de tiempo pueden ser marcados por un tiempo límite. En algunos aspectos, el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación durante el segundo periodo de tiempo eleva el nivel de estimulación al nivel de estimulación almacenado previamente o el último almacenado. Como se describe en cualquiera de las realizaciones en el presente documento, el nivel de estimulación almacenado previamente puede referirse a un último nivel de estimulación almacenado.

**[0008]** En otros aspectos, el control remoto del paciente puede incluir además un conmutador de disminución de estimulación dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil configurado para disminuir inalámbricamente el nivel de estimulación del generador de pulsos donde, cuando el conmutador de activación del control remoto del paciente está en el modo despierto, el accionamiento del conmutador de disminución de estimulación durante el primer periodo de tiempo disminuye el nivel de estimulación o apaga la estimulación del generador de pulsos, y donde el accionamiento del conmutador de disminución de estimulación durante el segundo periodo de tiempo almacena el nivel de estimulación en un elemento de memoria y apaga la estimulación por el generador de pulsos. En aspectos adicionales, el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación aumenta gradualmente el nivel de estimulación hasta tres o cuatro niveles de estimulación por encima del valor inicial o el nivel de estimulación nominal, y el accionamiento del conmutador de disminución de estimulación disminuye gradualmente el nivel de estimulación respectivamente hasta tres o dos niveles de estimulación por debajo del nivel de estimulación inicial. Como se describe en el presente documento, un nivel de estimulación inicial o nominal puede ser el nivel de estimulación óptimo, que puede determinarse por el PC o puede ajustarse por el médico. En algunos aspectos, este nivel de estimulación nominal puede determinarse basándose en las respuestas sensoriales o motoras, la retroalimentación sensorial cualitativa o diversas combinaciones de las mismas. En algunas realizaciones, la determinación del nivel de estimulación nominal puede basarse, en parte, en un nivel de umbral de los electrodos seleccionados y un nivel de estimulación máximo basado en la comodidad del paciente. En algunas realizaciones, la estimulación nominal puede determinarse de manera que el ajuste en aumento de los niveles de estimulación por parte del paciente en cualquier dirección permanezca dentro de un rango clínicamente eficaz. En algunos aspectos, cada aumento del nivel de estimulación o disminución del nivel de estimulación del generador de pulsos comprende más del cinco por ciento (5 %), opcionalmente al menos el diez por ciento (10 %) de un nivel de estimulación nominal o un nivel de estimulación actual.

**[0009]** En muchas realizaciones, el control remoto del paciente puede incluir además una pantalla de nivel de estimulación dispuesta en la superficie exterior de la carcasa portátil. El control remoto del paciente puede configurarse para comunicarse inalámbricamente con el generador de pulsos y la pantalla de nivel de estimulación puede configurarse para indicar un nivel de estimulación actual del generador de pulsos cuando el conmutador de activación del control remoto del paciente pasa del modo dormido al modo despierto. En algunos aspectos, la pantalla de nivel de estimulación puede incluir una pluralidad de diodos emisores de luz, donde varios diodos emisores de luz iluminados indican el nivel de estimulación actual del generador de pulsos. En otros aspectos, la pantalla de nivel de estimulación puede incluir al menos siete diodos emisores de luz de al menos dos, tres o cuatro tamaños, donde se puede indicar un nivel de estimulación inicial mediante la iluminación de (por ejemplo) los primeros tres o cuatro diodos emisores de luz.

**[0010]** En otros aspectos, el control remoto del paciente también puede incluir una pantalla de terapia restante dispuesta en la superficie exterior de la carcasa portátil, y puede configurarse para indicar el estado restante de la terapia en función de al menos una carga o tensión restante en una batería del generador de pulsos y los parámetros de uso de estimulación por parte del paciente. En dichos aspectos, la pantalla de terapia restante puede incluir un diodo emisor de luz que tenga al menos dos colores contrastantes o un solo color con los modos parpadeante y no parpadeante o ambos para indicar si el generador de pulsos necesita recargarse, se está cargando o tiene carga suficiente para al menos cuatro días de estimulación nominal. En aspectos particulares, el diodo emisor de luz de la pantalla de terapia restante puede iluminarse con un color verde no parpadeante para indicar que quedan al menos cuatro (4) días de terapia, puede iluminarse con un color ámbar no parpadeante para indicar de dos a cuatro (2-4) días de terapia restantes, y puede iluminarse con un color ámbar parpadeante para indicar que quedan menos de dos (2) días de terapia. En algunos aspectos, el control remoto del paciente puede incluir además un indicador automático de estado de fallo dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil que está configurado para proporcionar una alerta si el generador de pulsos está en un estado de fallo. En otros aspectos, el control remoto del paciente puede incluir además un indicador háptico acoplado a la carcasa portátil que está configurado para vibrar cuando el generador de pulsos ha ejecutado un comando desde el control remoto del paciente. En aspectos adicionales, el generador de pulsos de estimulación nerviosa puede incluir un generador de pulsos externo o implantable, y la derivación implantable comprende al menos un electrodo configurado para su inserción en el foramen de un sacro cerca de un nervio sacro.

**[0011]** En otras realizaciones, el control remoto de un paciente está configurado para controlar inalámbricamente un generador de pulsos de estimulación nerviosa acoplado a una derivación implantable, teniendo el control remoto del paciente: una carcasa portátil configurada para ser operada con una sola mano por un operador y circuitería al menos parcialmente dispuesta dentro de la carcasa; un conmutador de activación dispuesto dentro de un área rebajada de la carcasa portátil para permitir la reconfiguración o la transición entre un modo despierto y un modo dormido; un conmutador de aumento de estimulación dispuesto en una superficie exterior de la carcasa portátil, configurado para aumentar inalámbricamente un nivel de estimulación del generador de pulsos; y un conmutador de disminución de estimulación dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil, configurado para disminuir inalámbricamente el nivel de estimulación del generador de pulsos; donde, cuando el conmutador de activación rebajado del control remoto del paciente está en modo inactivo, el conmutador de aumento de estimulación y el conmutador de disminución de estimulación se desactivan, y donde el conmutador de activación rebajado del control remoto del paciente está en modo despierto, el control remoto del paciente está configurado para comunicarse inalámbricamente con el generador de pulsos. En algunos aspectos, el conmutador de aumento de estimulación y el conmutador de disminución de estimulación están dispuestos cada uno en una región elevada de la superficie exterior de la carcasa portátil, donde el conmutador de aumento de estimulación puede tener además una característica táctil que es más grande en tamaño que la del conmutador de disminución de estimulación. En otros aspectos, el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación puede aumentar gradualmente el nivel de estimulación hasta tres o cuatro niveles de estimulación por encima del nivel de estimulación inicial, y el accionamiento del conmutador de disminución de estimulación puede disminuir gradualmente el nivel de estimulación respectivamente hasta tres o dos niveles de estimulación por debajo del nivel de estimulación inicial. En aspectos adicionales, cada aumento de nivel de estimulación o disminución del nivel de estimulación del generador de pulsos puede ser al menos el diez por ciento de un nivel de estimulación inicial o un nivel de estimulación actual.

**[0012]** En algunas realizaciones, el control remoto del paciente puede incluir además una pantalla de nivel de estimulación dispuesta en la superficie exterior de la carcasa portátil, donde el control remoto del paciente está configurado para comunicarse inalámbricamente con el generador de pulsos y la pantalla de nivel de estimulación está configurada para indicar un nivel de estimulación actual del generador de pulsos, cuando el conmutador de activación del control remoto del paciente se cambia del modo dormido al modo despierto. En algunos aspectos, la pantalla de nivel de estimulación puede incluir una pluralidad de diodos emisores de luz, donde varios diodos emisores de luz iluminados indican el nivel de estimulación actual del generador de pulsos. En aspectos particulares, la pantalla de nivel de estimulación puede incluir al menos siete diodos emisores de luz de al menos tres o cuatro tamaños, donde se puede indicar un nivel de estimulación inicial por la iluminación de los primeros tres o cuatro diodos emisores de luz. En otros aspectos, el control remoto del paciente puede incluir además una pantalla de terapia restante dispuesta en la superficie exterior de la carcasa portátil configurada para indicar la terapia restante basándose en al menos una carga de la tensión restante en una batería del generador de pulsos y los parámetros de uso de estimulación por parte del paciente. En aspectos adicionales, la pantalla de terapia restante puede incluir un diodo emisor de luz que tenga al menos dos colores contrastantes o un solo color con modos parpadeante y no parpadeante para indicar si el generador de pulsos necesita recargarse, se está cargando o tiene suficiente carga durante al menos cuatro días de estimulación nominal. En dichos aspectos, el diodo emisor de luz de la pantalla de terapia restante puede iluminarse con un color verde no parpadeante para indicar que quedan al menos cuatro (4) días de terapia, puede iluminarse con un color ámbar no parpadeante para indicar de dos a cuatro (2-4) días de terapia restantes, y puede iluminarse con un color ámbar parpadeante para indicar que quedan menos de dos (2) días de terapia. En algunos aspectos, el control remoto del paciente puede tener además un indicador automático de estado de fallo dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil configurado para proporcionar una alerta si el generador de pulsos está en un estado de fallo. En otros aspectos, el control remoto del paciente puede tener además un indicador háptico acoplado a la carcasa portátil

configurado para vibrar cuando el generador de pulsos ha ejecutado un comando desde el control remoto del paciente.

**[0013]** En realizaciones adicionales, la presente descripción está dirigida a un procedimiento para controlar un generador de pulsos de estimulación nerviosa acoplado a una derivación implantable dentro de un paciente con un control remoto del paciente, incluyendo el procedimiento: comunicar inalámbricamente con el generador de pulsos después de un conmutador de activación del control remoto del paciente que reconfigura o cambia el control remoto del paciente de un modo dormido a un modo despierto; mostrar una configuración de estimulación actual del generador de pulsos en una pantalla de nivel de estimulación del control remoto del paciente; y aumentar inalámbricamente un nivel de estimulación o activar la estimulación del generador de pulsos cuando se acciona un conmutador de aumento de estimulación del control remoto del paciente durante un primer periodo de tiempo o activar y restaurando la estimulación del generador de pulsos a un nivel de estimulación previamente almacenado cuando el conmutador de aumento de estimulación del control remoto del paciente se acciona durante un segundo periodo de tiempo. En algunos aspectos, el procedimiento puede incluir disminuir inalámbricamente el nivel de estimulación o apagar la estimulación del generador de pulsos cuando se acciona un conmutador de disminución de estimulación del control remoto del paciente durante el primer periodo de tiempo, o almacenar el nivel de estimulación y apagar la estimulación del generador de pulsos cuando el conmutador de disminución de estimulación del control remoto del paciente se acciona durante el segundo periodo de tiempo. En otros aspectos, el procedimiento puede incluir además cambiar automáticamente el control remoto del paciente del modo despierto al modo dormido después de un periodo de inactividad del control remoto del paciente, en el que el periodo de inactividad comprende al menos diez (10) segundos. En aspectos adicionales, el procedimiento también puede incluir la desactivación del conmutador de aumento de estimulación y el conmutador de disminución de estimulación del control remoto del paciente cuando el conmutador de activación del control remoto del paciente está en el modo dormido. En aún aspectos adicionales, el procedimiento puede incluir mostrar un estado de la terapia restante en el generador de pulsos en el control remoto del paciente, donde el estado de la terapia restante se basa en al menos una carga o tensión restante en una batería del generador de pulsos y parámetros de uso de estimulación por el paciente.

**[0014]** En algunas realizaciones, la presente descripción está dirigida a un procedimiento para controlar un generador de pulsos de estimulación nerviosa acoplado a una derivación implantable dentro de un paciente con un control remoto del paciente, incluyendo el procedimiento al accionar un conmutador de activación para cambiar el control remoto de un paciente entre un modo despierto y un modo dormido, donde, cuando el control remoto del paciente está en el modo despierto: accionar un conmutador de aumento de estimulación durante un primer periodo de tiempo para activar o aumentar gradualmente el nivel de estimulación del generador de pulsos o accionar el conmutador de aumento de estimulación durante un segundo periodo de tiempo para activar y restaurar la estimulación del generador de pulsos a un nivel de estimulación previamente almacenado; y accionar un conmutador de disminución de estimulación durante el primer periodo de tiempo para apagar o disminuir gradualmente el nivel de estimulación del generador de pulsos o accionar el conmutador de disminución de estimulación durante el segundo periodo de tiempo para almacenar el nivel de estimulación actual y apagar la estimulación del generador de pulsos.

**[0015]** En otras realizaciones, la presente descripción está dirigida a un sistema de estimulación nerviosa implantable que tiene un neuroestimulador implantable y un control remoto portátil del paciente configurado para controlar inalámbricamente el neuroestimulador implantable, en el que el control remoto portátil del paciente puede incluir: una carcasa externa que tiene una forma alargada o rectangular; un conmutador de aumento de estimulación dispuesto en una superficie exterior de la carcasa portátil configurado para aumentar inalámbricamente un nivel de estimulación del neuroestimulador implantable; un conmutador de disminución de estimulación dispuesto en la superficie exterior del alojamiento portátil configurado para disminuir inalámbricamente un nivel de estimulación del neuroestimulador implantable; y un conmutador de activación rebajado dispuesto en la carcasa externa y que tiene un modo despierto y un modo dormido, donde, cuando el conmutador de activación rebajado del control remoto del paciente está en modo dormido, el conmutador de aumento de estimulación y el conmutador de disminución de estimulación se desactivan, y cuando el conmutador de activación rebajado del control remoto del paciente está en modo despierto, el control remoto del paciente está configurado para comunicarse inalámbricamente con el neuroestimulador implantable y el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación durante un primer periodo de tiempo aumenta el nivel de estimulación o activa la estimulación del neuroestimulador implantable mientras que el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación durante un segundo periodo de tiempo activa la estimulación del neuroestimulador implantable y restaura el nivel de estimulación del neuroestimulador implantable a un nivel de estimulación previamente almacenado.

**[0016]** En realizaciones adicionales, la presente descripción se dirige a un sistema para tratar a un paciente con un trastorno asociado con un nervio, en el que el sistema incluye un generador de pulsos de estimulación nerviosa que tiene circuitería de comunicación inalámbrica y una pluralidad de niveles de estimulación; una derivación implantable configurada para acoplarse con el generador de pulsos e implantarse en el paciente en comunicación operativa con el nervio; y un control remoto del paciente. En dichas realizaciones, el control remoto del paciente puede incluir: una carcasa portátil configurada para transportarse diariamente por el paciente; circuitería dispuesta dentro de la carcasa portátil, estando la circuitería configurada para comunicarse inalámbricamente con la circuitería de comunicación inalámbrica del generador de pulsos; y un conmutador de variación del nivel de estimulación dispuesto en la carcasa portátil, estando el conmutador de nivel de estimulación acoplado a la circuitería para alterar

inalámbicamente un nivel de estimulación aplicada del generador de pulsos cuando se acciona el conmutador, seleccionándose el nivel de estimulación aplicado de entre la pluralidad de los niveles de estimulación del generador de pulsos de manera que el accionamiento del conmutador de nivel de estimulación permita al paciente seleccionar un nivel de estimulación que se aplique por el generador de pulsos a la derivación; en el que el control remoto del paciente y el generador de pulsos están configurados de manera que la pluralidad de niveles de estimulación seleccionables por el paciente que usa el control remoto del paciente definan un rango monovariante de niveles de estimulación que se extienden desde un nivel de estimulación menos seleccionable hasta un nivel de estimulación seleccionable más alto.

10 **[0017]** Otras áreas de aplicabilidad de la presente descripción resultarán evidentes a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación. Debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, al tiempo que indican varias realizaciones, están destinados solamente a fines ilustrativos y no pretenden limitar necesariamente el alcance de la descripción.

## 15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

### **[0018]**

20 La Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de estimulación nerviosa, que incluye un programador clínico y un control remoto del paciente utilizado en el posicionamiento y/o la programación de tanto un sistema de neuroestimulación de ensayo como un sistema de neuroestimulación implantado de forma permanente, según aspectos de la invención.

Las Figuras 2A-2C muestran diagramas de las estructuras nerviosas a lo largo de la columna vertebral, la zona lumbar y la región del sacro que pueden estimularse según aspectos de la invención.

25 La Figura 3A muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación completamente implantado, según aspectos de la invención.

La Figura 3B muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación que tiene una derivación de estimulación parcialmente implantada y un generador de pulsos externo adherido a la piel del paciente para su uso en una estimulación de ensayo, según aspectos de la invención.

30 La Figura 4 muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación que tiene una derivación de estimulación implantable, un generador de pulsos implantable y un dispositivo de carga externo, según aspectos de la invención.

Las Figuras 5A-5C muestran vistas detalladas de un generador de pulsos implantable y los componentes asociados para su uso en un sistema de neuroestimulación, según aspectos de la invención.

35 La Figura 6 ilustra esquemáticamente un sistema de estimulación nerviosa que utiliza una unidad de control con una pinza de estimulación, un parche a tierra, dos sensores electromiográficos y conjuntos de parches a tierra conectados durante la operación de colocación de un sistema de neuroestimulación de ensayo o permanente, según aspectos de la invención.

Las Figuras 7-8 muestran características de señal de un programa de neuroestimulación, según aspectos de la invención.

40 La Figura 9 es una ilustración esquemática de un control remoto del paciente, según aspectos de la invención.

Las Figuras 9-1 a 9-7 son ilustraciones esquemáticas de un control remoto del paciente que muestra una progresión de los niveles de estimulación, según aspectos de la invención.

Las Figuras 9-8 y 9-9 son ilustraciones esquemáticas de un control remoto del paciente con una pantalla de terapia restante que muestra los niveles de terapia restantes para un sistema de neuroestimulación, según aspectos de la

45 invención.

La Figura 9-10 es una ilustración esquemática de un control remoto del paciente con un indicador de estado de fallo iluminado, según aspectos de la invención.

La Figura 10 es un diagrama de bloques funcional de componentes de un control remoto del paciente, según aspectos de la invención.

50

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

**[0019]** La presente invención se refiere a sistemas de tratamiento de neuroestimulación y dispositivos asociados, así como a procedimientos de tratamiento, implantación/colocación y configuración de dichos sistemas de tratamiento. En una realización particular, la invención se refiere a sistemas de tratamiento de estimulación del nervio sacro configurados para tratar la vejiga hiperactiva ("VHA") y aliviar los síntomas de la disfunción relacionada con la vejiga. Además, las descripciones en el presente documento también se pueden usar para tratar otras formas de disfunción urinaria y para tratar la disfunción fecal, por lo tanto, a lo largo de la descripción debe entenderse que lo que se describe para la VHA se aplica igualmente a otras formas de disfunción urinaria y disfunción fecal. Sin embargo, se apreciará que la presente invención también puede utilizarse para el tratamiento del dolor u otras indicaciones, tales como trastornos del movimiento o afectivos, como apreciará un experto en la técnica.

60

### **I. Signos de neuroestimulación**

65 **[0020]** Los sistemas de tratamiento de neuroestimulación (o neuromodulación tal como se pueden usar

indistintamente a continuación), así como cualquiera de los descritos en esta invención, se pueden utilizar para tratar una variedad de dolencias y síntomas asociados, tales como trastornos del dolor agudo, trastornos del movimiento, trastornos afectivos, así como disfunción relacionada con la vejiga. Los ejemplos de trastornos del dolor que pueden tratarse mediante neuroestimulación incluyen el síndrome de cirugía fallida de la espalda, distrofia simpática refleja o 5 síndrome del dolor regional complejo, causalgia, aracnoiditis y neuropatía periférica. Los trastornos del movimiento incluyen la parálisis muscular, temblor, distonía y la enfermedad de Parkinson. Los trastornos afectivos incluyen la depresión, el trastorno obsesivo-compulsivo, cefalea en racimo, síndrome de Tourette y ciertos tipos de dolor crónico. Las disfunciones relacionadas con la vejiga incluyen, pero no se limitan a, VHA, incontinencia de urgencia, urgencia-frecuencia y retención urinaria. La VHA puede incluir la incontinencia de urgencia y la urgencia-frecuencia por 10 separado o en combinación. La incontinencia de urgencia es la pérdida involuntaria de orina asociada con un repentino y fuerte deseo de evacuar (urgencia). La urgencia-frecuencia es el deseo frecuente, a menudo incontrolable, de orinar (urgencia) que a menudo resulta en pequeñas cantidades de micción (frecuencia). La retención urinaria es la incapacidad para vaciar la vejiga. Los tratamientos de neuroestimulación pueden configurarse para abordar una afección particular mediante la realización de neuroestimulación de tejidos nerviosos específicos relacionados con el 15 control sensorial y/o motor asociado con dicha afección o síntoma asociado.

**[0021]** En un aspecto, los procedimientos y sistemas descritos en el presente documento son particularmente adecuados para el tratamiento de disfunciones fecales. Estas afecciones han sido históricamente poco reconocidas y significativamente desatendidas por la comunidad médica. La VHA es una de las disfunciones urinarias más comunes. 20 Es una afección compleja caracterizada por la presencia de síntomas urinarios molestos, incluyendo urgencia, frecuencia, nocturia e incontinencia de urgencia. Se estima que aproximadamente 33 millones de estadounidenses sufren de VHA. De la población adulta, aproximadamente el 30 % de la totalidad de hombres y el 40 % de la totalidad de mujeres viven con los síntomas de la VHA.

**[0022]** Los síntomas de la VHA pueden tener un impacto negativo significativo en el funcionamiento psicosocial y la calidad de vida de los pacientes. Las personas con VHA a menudo restringen las actividades y/o desarrollan estrategias de adaptación. Además, la VHA impone una carga financiera significativa para las personas, sus familias y las organizaciones sanitarias. La prevalencia de afecciones comórbidas también es considerablemente más alta para los pacientes con VHA que para la población general. Las comorbilidades pueden incluir caídas y fracturas, 30 infecciones del tracto urinario, infecciones de la piel, vulvovaginitis, patologías del sistema cardiovascular y del sistema nervioso central. El estreñimiento crónico, la incontinencia fecal y el estreñimiento crónico de superposición ocurren con más frecuencia en pacientes con VHA.

**[0023]** Los tratamientos convencionales de VHA generalmente incluyen modificaciones en el estilo de vida como primer modo de actuación. Las modificaciones en el estilo de vida incluyen eliminar los irritantes vesicales (como la cafeína) de la dieta, controlar la ingesta de líquidos, reducir el peso, dejar de fumar y controlar la regularidad intestinal. Las modificaciones de comportamiento incluyen cambios en los hábitos de evacuación (como el entrenamiento de la vejiga y la evacuación tardía), entrenando los músculos del suelo pélvico para mejorar la fuerza y el control del esfínter uretral, biorretroalimentación y técnicas para la supresión del impulso. Los medicamentos se 40 consideran un tratamiento de segunda línea para la VHA. Estos incluyen medicamentos anticolinérgicos (oral, parche transdérmico y gel) y agonistas adrenérgicos beta-3 orales. Sin embargo, los anticolinérgicos se asocian con frecuencia con efectos secundarios sistémicos y molestos que incluyen sequedad bucal, estreñimiento, retención urinaria, visión borrosa, somnolencia y confusión. Los estudios han descubierto que más del 50 % de los pacientes dejan de usar medicamentos anticolinérgicos dentro de los 90 días debido a la falta de beneficios, a los eventos 45 adversos o el coste.

**[0024]** Cuando estos enfoques no tienen éxito, las opciones de tratamiento de tercera línea sugeridas por la Asociación Estadounidense de Urología incluye inyecciones intradetrusor (músculo liso de la vejiga) de toxina botulínica (BoNT-A), estimulación nerviosa tibial percutánea (PTNS) y la estimulación del nervio sacro (SNM). BoNT-A 50 (Botox®) se administra a través de una serie de inyecciones intradetrusor bajo una guía cistoscópica, pero generalmente se requieren inyecciones repetidas de Botox cada 4 a 12 meses para mantener el efecto y el Botox puede conllevar de manera indeseable a una retención urinaria. Numerosos estudios controlados aleatorios han demostrado cierta eficacia de BoNT-A en pacientes con VHA, pero se desconoce en gran parte la seguridad y la eficacia a largo plazo de BoNT-A para la VHA.

**[0025]** Los procedimientos de tratamiento alternativos, típicamente considerados cuando los enfoques anteriores resultan ineficaces, son la neuroestimulación de los nervios relacionados con el sistema urinario. Tales procedimientos de neuroestimulación incluyen PTNS y SNM. La terapia de PTNS consiste en sesiones semanales de 30 minutos durante un periodo de 12 semanas, utilizándose en cada sesión estimulación eléctrica que se administra 60 desde un estimulador manual al plexo sacro a través del nervio tibial. Para pacientes que responden bien y continúan con el tratamiento, se necesitan sesiones continuas, generalmente cada 3 o 4 semanas, para mantener la reducción de los síntomas. Existe la posibilidad de que disminuya la eficacia si los pacientes no cumplen con el programa de tratamiento. La eficacia de la PTNS se ha demostrado en algunos estudios controlados aleatorios, sin embargo, la seguridad y la eficacia a largo plazo de PTNS son relativamente desconocidas en este momento.

65

## II. Neuromodulación sacra

**[0026]** La SNM es una terapia establecida que proporciona una opción de tratamiento segura, eficaz, reversible y de larga duración para el tratamiento de la incontinencia de urgencia, la urgencia-frecuencia y la retención urinaria no obstructiva. La terapia de SNM implica el uso de pulsos eléctricos leves para estimular los nervios sacros ubicados en la zona lumbar. Los electrodos se colocan al lado de un nervio sacro, generalmente en el nivel S3, mediante la inserción de las derivaciones de electrodo en el foramen correspondiente del nervio sacro. Los electrodos se insertan por vía subcutánea y posteriormente se conectan a un generador de pulsos implantable (GPI). La seguridad y la eficacia de la SNM para el tratamiento de la VHA, incluida la durabilidad a los cinco años para pacientes con incontinencia de urgencia y urgencia-frecuencia, están respaldadas por múltiples estudios y están bien documentadas. La SNM también ha sido aprobada en el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes que han fracasado o no son candidatos para tratamientos más conservadores.

### A. Implantación del sistema de neuromodulación sacra

**[0027]** En la actualidad, la calificación de la SNM tiene una fase de ensayo y es seguida por un implante permanente si resulta exitosa. La fase de ensayo es un periodo de estimulación de prueba en el que el paciente puede evaluar si la terapia es eficaz. Generalmente, hay dos técnicas que se utilizan para realizar la estimulación de prueba. La primera es un proceso basado en la consulta denominado Evaluación Nerviosa Percutánea (ENP) y la otra es un ensayo por etapas.

**[0028]** En la ENP, se utiliza generalmente primero una aguja de foramen para identificar la ubicación de estimulación óptima, normalmente en el nivel S3 y para evaluar la integridad de los nervios sacros. Las respuestas motoras y sensoriales se utilizan para verificar la correcta colocación de la aguja, como se describe en la Tabla 1 a continuación. Después, se coloca una derivación de estimulación temporal (un electrodo unipolar) cerca del nervio sacro bajo anestesia local. Este procedimiento se puede realizar en el entorno de la consulta sin fluoroscopia. La derivación temporal se conecta luego a un generador de pulsos externo (GPE) pegado en la piel del paciente durante la fase de ensayo. El nivel de estimulación se puede ajustar para proporcionar un nivel de comodidad óptimo para el paciente en particular. El paciente monitorizará su evacuación durante 3 a 7 días para ver si hay alguna mejora de los síntomas. La ventaja de la ENP radica en el hecho de que puede realizarse en la consulta del médico bajo anestesia local un tratamiento sin incisiones. La desventaja radica en el hecho de que la derivación temporal no está firmemente anclada en su lugar y tiende a migrar fuera del nervio con actividad física y, por lo tanto, puede provocar el fracaso de la terapia. Si un paciente falla esta prueba de ensayo, el médico puede recomendar también el ensayo por etapas como se describe a continuación. Si el ensayo de ENP es positivo, la derivación de ensayo temporal se elimina y se implanta una derivación permanente de forma cuadrípolar junto con un GPI bajo anestesia general. Otras aplicaciones de neuromodulación pueden tener cualquier número de electrodos y más de una derivación, según lo requiera la terapia.

**[0029]** Un ensayo por etapas implica la implantación en el paciente de la derivación de estimulación permanente de forma cuadrípolar desde el comienzo. También requiere el uso de una aguja de foramen para identificar el nervio y la ubicación óptima de la estimulación. La derivación se implanta cerca del nervio sacro S3 y se conecta a un GPE a través de una extensión de derivación. Este tratamiento se realiza bajo guía fluoroscópica en un quirófano y bajo anestesia local o general. El GPE se ajusta para proporcionar un nivel óptimo de comodidad para el paciente y el paciente monitoriza su evacuación durante hasta dos semanas. Si el paciente obtiene una mejoría significativa de los síntomas, él o ella se considera un candidato adecuado para la implantación permanente del GPI bajo anestesia general, típicamente en el área superior de los glúteos, como se muestra en las Figuras 1 y 3A.

**Tabla 1: Respuestas motoras y sensoriales de SNM en diferentes raíces del nervio sacro**

Inervación nerviosa	Respuesta		Sensación
	Suelo pélvico	Pie/pantorrilla/pierna	
S2 - Contribuyente somático primario del nervio pudiendo para esfínter externo, pierna, pie	"Pinza" * del esfínter anal	Rotación pierna/cadena, flexión plantar de todo el pie, contracción de la pantorrilla	Contracción de la base del pene, vagina
S3 - Prácticamente todas las funciones autonómicas pélvicas y el músculo estriado (elevador del ano)	"fuelle" ** del perineo	Flexión plantar del dedo gordo del pie, ocasionalmente otros dedos del pie	Tracción en el recto, extendiéndose hacia el escroto o los labios
S4 - Pélvico autonómico y somático; No pierna ni pie	"fuelle" **	Sin estimulación motora de extremidad inferior	Tracción solo en el recto

**[0030]** Con respecto a la medición de los resultados para el tratamiento de SNM de la disfunción de miccional, los signos de la disfunción miccional (por ejemplo, la incontinencia de urgencia, la urgencia-frecuencia y la retención urinaria no obstructiva) se evalúan por medio de variables de registro de micción primaria única. Los resultados de la terapia se miden utilizando estas mismas variables. Se considera exitosa la terapia de SNM si se produce una mejora mínima del 50 % en cualquiera de las variables del registro de micción primaria en comparación con el punto de referencia. Para los pacientes con incontinencia de urgencia, estas variables de registro de micción pueden incluir: número de episodios de fugas por día, número de episodios de fugas intensas por día y número de almohadillas utilizadas por día. Para los pacientes con urgencia-frecuencia, las variables de registro de micción primaria pueden incluir: número de evacuaciones por día, volumen evacuado por evacuación y grado de urgencia experimentado antes de cada evacuación. Para los pacientes con retención, las variables de registro de micción primaria pueden incluir: volumen cateterizado por cateterización y número de cateterizaciones por día.

**[0031]** El mecanismo de acción de SNM es multifactorial e impacta el eje neural en varios niveles diferentes. En pacientes con VHA, se cree que los aferentes pudendos pueden activar los reflejos inhibitorios que promueven el almacenamiento de la vejiga mediante la inhibición de la extremidad aferente de un reflejo de evacuación anormal. Esto bloquea la entrada al centro de micción pontino, restringiendo así las contracciones de detrusor involuntarias sin interferir en los patrones de evacuación normales. Para pacientes con retención urinaria, se cree que la SNM activa los aferentes del nervio pudiendo que se originan a partir de los órganos pélvicos en la médula espinal. A nivel de la médula espinal, estos aferentes pudendos pueden activar los reflejos de evacuación mediante la supresión de reflejos de protección exagerados, que alivian así los síntomas de los pacientes con retención urinaria, por lo que puede facilitarse la evacuación normal. En pacientes con incontinencia fecal, se plantea la hipótesis de que la SNM estimula las fibras somáticas de aferente pudiendo que inhiben la actividad propulsiva colónica y activan el esfínter anal interno, que a su vez mejora los síntomas de pacientes con incontinencia fecal. La presente invención se refiere a un sistema adaptado para administrar neuroestimulación a tejidos nerviosos dirigidos de una manera que interrumpe, inhibe o previene la actividad neural en los tejidos nerviosos objetivo para proporcionar un efecto terapéutico en el tratamiento de la VHA o disfunción relacionada con la vejiga. En un aspecto, el sistema está adaptado para proporcionar un efecto terapéutico mediante neuroestimulación sin inducir el control motor de los músculos asociados con la VHA o disfunción relacionada con la vejiga mediante la neuroestimulación administrada. En otro aspecto, el sistema está adaptado para proporcionar dicho efecto terapéutico mediante la administración de neuroestimulación subumbral por debajo de un umbral que induce parestesia y/o una respuesta neuromuscular o para permitir el ajuste de la neuroestimulación a la terapia de administración en niveles por debajo del umbral.

**35 B. Posicionamiento de derivaciones de neuroestimulación con EMG**

**[0032]** Si bien los enfoques convencionales han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la disfunción relacionada con la vejiga, existe la necesidad de mejorar el posicionamiento de las derivaciones de neuroestimulación y la consistencia entre las posiciones de implantación de ensayo y permanente de la derivación. La neuroestimulación se basa en la administración sistemática de la estimulación terapéutica desde un generador de pulso, a través de uno o más electrodos de neuroestimulación, a nervios particulares o regiones específicas. Los electrodos de neuroestimulación se proporcionan en un extremo distal de una derivación implantable que se puede impulsar a través de un túnel formado en el tejido del paciente. Los sistemas de neuroestimulación implantable proporcionan a los pacientes una gran libertad y movilidad, pero puede ser más fácil ajustar los electrodos de neuroestimulación de dichos sistemas antes de ser implantados quirúrgicamente. Es deseable que el médico confirme que el paciente ha deseado respuestas motoras y/o sensoriales antes de implantar un GPI. Para al menos algunos tratamientos (incluyendo tratamientos de al menos algunas formas de disfunción urinaria y/o fecal), demostrar respuestas motoras apropiadas puede ser altamente beneficioso para una colocación de derivación precisa y objetiva, mientras que la respuesta sensorial puede no ser necesaria o no estar disponible (por ejemplo, si el paciente está bajo anestesia general).

**[0033]** La colocación y calibración de los electrodos de neuroestimulación y las derivaciones implantables lo

suficientemente cerca de los nervios puede ser beneficioso para la eficacia del tratamiento. Por consiguiente, aspectos y realizaciones de la presente descripción están dirigidos a ayudar y perfeccionar la exactitud y la precisión de la colocación de los electrodos de neuroestimulación. Además, los aspectos y realizaciones de la presente descripción están dirigidos a protocolos de ayuda y perfeccionamiento para establecer los parámetros de señal de tratamiento terapéutico para un programa de estimulación implementado a través de electrodos de neuroestimulación implantada.

**[0034]** Antes de la implantación del dispositivo permanente, los pacientes pueden someterse a una fase de prueba inicial para estimar la respuesta potencial al tratamiento. Como se ha descrito anteriormente, la ENP se puede hacer bajo anestesia local, usando una aguja de prueba para identificar el nervio o nervios sacros apropiados de acuerdo con una respuesta sensorial subjetiva del paciente. Otros procedimientos de prueba pueden implicar un procedimiento quirúrgico de dos etapas, en el que se implanta una derivación de forma cuadrípolar para una fase de prueba para determinar si los pacientes muestran una reducción suficiente en la frecuencia de los síntomas y, si corresponde, proceder a la implantación quirúrgica permanente de un dispositivo de neuromodulación. Para las fases de prueba e implantación permanente, la determinación de la ubicación de la colocación de la derivación puede depender del análisis cualitativo subjetivo realizado por un paciente o un médico o por ambos a la vez.

**[0035]** En realizaciones ejemplares, la determinación de si un electrodo de neuroestimulación y una derivación implantable se encuentran o no en una ubicación deseada o correcta se puede lograr mediante el uso de la electromiografía ("EMG"), también conocida como electromiografía superficial. La EMG es una técnica que utiliza un sistema o módulo de EMG para evaluar y registrar la actividad producida por los músculos, produciendo un registro llamado electromiograma. La EMG detecta el potencial eléctrico generado por células musculares cuando esas células se activan eléctrica o neurológicamente. Se pueden analizar las señales para detectar el nivel de activación o el orden de reclutamiento. La EMG se puede realizar a través de la superficie de la piel de un paciente, de forma intramuscular o a través de electrodos dispuestos dentro de un paciente cerca de los músculos objetivo o utilizando una combinación de estructuras externas e internas. Cuando un músculo o nervio es estimulado por un electrodo, se puede utilizar la EMG para determinar si el músculo relacionado se activa (es decir, si el músculo se contrae completamente, se contrae parcialmente o no se contrae) en respuesta al estímulo. Por consiguiente, el grado de activación de un músculo puede indicar si una derivación implantable o un electrodo de neuroestimulación se encuentra en la ubicación deseada o correcta en un paciente. Además, el grado de activación de un músculo puede indicar si un electrodo de neuroestimulación proporciona un estímulo de suficiente fuerza, amplitud, frecuencia o duración para afectar un régimen de tratamiento en un paciente. Por lo tanto, el uso de la EMG proporciona un medio objetivo y cuantitativo a través del que se normaliza la colocación de derivaciones implantables y electrodos de neuroestimulación, lo que reduce la evaluación subjetiva de las respuestas sensoriales del paciente.

**[0036]** En algunos enfoques, los procedimientos de titulación posicional pueden basarse opcionalmente en parte en una parestesia o en una respuesta subjetiva basada en el dolor de un paciente. En cambio, la EMG desencadena una reacción muscular discreta y medible. Como la eficacia del tratamiento a menudo se basa en la colocación precisa de los electrodos de neuroestimulación en las ubicaciones del tejido objetivo y la administración consistente y repetible de la terapia de neuroestimulación, la utilización de una medición objetiva de EMG puede mejorar sustancialmente la utilidad y el éxito del tratamiento de SNM. La reacción muscular medible puede ser una contracción muscular parcial o completa, que incluye una respuesta por debajo de la activación de una respuesta motora observable, como las que se muestran en la Tabla 1, dependiendo de la estimulación del músculo objetivo. Además, al utilizar un sistema de ensayo que permite que la derivación de neuroestimulación permanezca implantada para su uso en el sistema implantado de manera permanente, la eficacia y el resultado del sistema implantado de manera permanente es más consistente con los resultados del periodo de ensayo, lo que además conduce a mejores resultados en los pacientes.

### C. Realizaciones ejemplares

**[0037]** La Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de estimulación nerviosa ejemplar, que incluye tanto un sistema de neuroestimulación de ensayo 200 como un sistema de neuroestimulación implantado de manera permanente 100, de acuerdo con los aspectos de la invención. El GPE 80 y el GPI 10 son compatibles entre sí y se comunican de forma inalámbrica con un programador clínico 60 y un control remoto del paciente 70, que se utilizan para posicionar y/o programar el sistema de neuroestimulación de ensayo 200 y/o el sistema implantado de manera permanente 100 después de un ensayo exitoso. Como se ha analizado anteriormente, el programador clínico puede incluir software especializado, hardware especializado y/o ambos, para ayudar en la colocación de la derivación, la programación, reproducción, el control de estimulación y/o el ajuste de los parámetros. Además, cada GPI y cada GPE permite al paciente al menos cierto control sobre la estimulación (por ejemplo, iniciar un programa preestablecido, aumentar o disminuir la estimulación) /o para monitorizar el estado de la batería con el control remoto del paciente. Este enfoque también permite una transición casi perfecta entre el sistema de ensayo y el sistema permanente.

**[0038]** En un aspecto, el programador clínico 60 es utilizado por un médico para ajustar la configuración del GPE y/o el GPI mientras se implanta la derivación dentro del paciente. El programador clínico puede ser una tableta utilizada por el médico para programar el GPI o para controlar el GPE durante el periodo de ensayo. El programador clínico también puede incluir la capacidad de registrar electromiogramas inducidos por estimulación para facilitar la

colocación y la programación de la derivación. El control remoto del paciente 70 puede permitir que el paciente active o desactive la estimulación o que varíe la estimulación del GPI mientras se implanta o del GPE durante la fase de ensayo.

5 **[0039]** En otro aspecto, el programador clínico 60 tiene una unidad de control que puede incluir un microprocesador e instrucciones de código informático especializado para implementar procedimientos y sistemas para su uso por un médico en el despliegue del sistema de tratamiento y la configuración de los parámetros de tratamiento. El programador clínico generalmente incluye una interfaz de usuario que puede ser una interfaz gráfica de usuario, un módulo de EMG, contactos eléctricos tales como una entrada de EMG que puede acoplarse a un cable de estimulación de salida de EMG, un generador de señales de estimulación de EMG y una fuente de alimentación de estimulación. El cable de estimulación también puede configurarse para acoplarse a uno o todos los dispositivos de acceso (por ejemplo, una aguja de foramen), una derivación de tratamiento del sistema o similar. La entrada de EMG puede configurarse para acoplarse a uno o más electrodos de parche sensorial para adherirse a la piel del paciente adyacente a un músculo (por ejemplo, un músculo enervado por un nervio objetivo). Otros conectores del programador clínico pueden configurarse para acoplarse a una toma de tierra eléctrica o a un parche a tierra, un generador de pulsos eléctricos (por ejemplo, un GPE o un GPI) o similares. Como se ha señalado anteriormente, el programador clínico puede incluir un módulo con hardware y código informático para ejecutar el análisis de EMG, donde el módulo puede ser un componente del microprocesador de la unidad de control, una unidad de procesamiento acoplada o en línea con la estimulación y/o cables sensoriales o similares.

20 **[0040]** En algunos aspectos, el programador clínico está configurado para funcionar en combinación con un GPE al colocar los cables en el cuerpo de un paciente. El programador clínico se puede acoplar electrónicamente al GPE durante la simulación de prueba a través de un conjunto de cables especializados. El conjunto de cables de simulación de prueba puede conectar el dispositivo de programador clínico al GPE y permitir que el programador clínico configure, modifique o, de otro modo, programe los electrodos en las derivaciones conectadas al GPE.

**[0041]** Los pulsos eléctricos generados por el GPE y el GPI se administran a uno o más nervios específicos a través de uno o más electrodos de neuroestimulación en o cerca de un extremo distal de cada una o más de las derivaciones. Las derivaciones pueden tener una variedad de formas, pueden ser de una variedad de tamaños y pueden estar hechas de una variedad de materiales, cuyo tamaño, forma y materiales pueden adaptarse a la aplicación de tratamiento específico. Mientras que en esta realización la derivación es de un tamaño y longitud adecuados para extenderse desde el GPI y a través de uno de los forámenes del sacro a un nervio sacro específico, en otras múltiples aplicaciones, las derivaciones pueden implantarse, por ejemplo, en una porción periférica del cuerpo del paciente, como en los brazos o piernas y se puede configurar para administrar pulsos eléctricos al nervio periférico y se puede utilizar también para aliviar el dolor crónico. Se aprecia que las derivaciones y/o los programas de estimulación pueden variar de acuerdo con los nervios específicos.

**[0042]** Las Figuras 2A-2C muestran diagramas de varias estructuras nerviosas de un paciente, que se pueden utilizar en tratamientos de neuroestimulación, de acuerdo con los aspectos de la invención. La Figura 2A muestra las diferentes secciones de la médula espinal y los nervios correspondientes dentro de cada sección. La médula espinal es un haz largo y delgado de nervios y células de apoyo que se extienden desde el tronco cerebral a lo largo de la médula cervical, a través de la médula espinal torácica y hasta el espacio entre la primera y la segunda vértebra lumbar en la médula espinal lumbar. Al salir de la médula espinal, las fibras nerviosas se dividen en múltiples ramificaciones que inervan diversos músculos y órganos transmitiendo impulsos de sensación y control entre el cerebro y los órganos y los músculos. Dado que ciertos nervios pueden incluir ramificaciones que inervan ciertos órganos, como la vejiga, y ramificaciones que inervan ciertos músculos de la pierna y el pie, la estimulación del nervio en o cerca de la raíz del nervio cerca de la médula espinal puede estimular la ramificación nerviosa que inerva el órgano objetivo, lo que también puede resultar en respuestas musculares asociadas a la estimulación de la otra ramificación nerviosa. Por lo tanto, al monitorizar ciertas respuestas musculares, como las de la Tabla 1, ya sea visualmente, mediante el uso de EMG como se describe en el presente documento o ambos, el médico puede determinar si el nervio objetivo está siendo estimulado. Mientras que la estimulación en un cierto umbral puede desencadenar las respuestas musculares observadas, la estimulación a un nivel por debajo del umbral puede proporcionar estimulación al nervio asociado con el órgano objetivo sin causar la respuesta muscular correspondiente, y en algunas realizaciones, sin causar parestesia. Esto es ventajoso, ya que permite el tratamiento de la afección mediante neuroestimulación sin causar, por lo demás, molestias al paciente, dolor o respuestas musculares no deseadas.

**[0043]** La Figura 2B muestra los nervios asociados con la sección de la zona lumbar, en la región del cordón lumbar inferior, donde los haces de nervios salen de la médula espinal y viajan a través de los forámenes sacros del sacro. En algunas realizaciones, la derivación de neuroestimulación avanza a través del foramen hasta que los electrodos de neuroestimulación se colocan en la raíz anterior del nervio sacro, mientras que la porción de anclaje de la derivación proximal de los electrodos de estimulación generalmente está dispuesta en el lado dorsal del foramen sacro a través del cual pasa la derivación, para anclar la derivación en su posición. La Figura 2C muestra vistas detalladas de los nervios del tronco lumbosacro y del plexo sacro, en particular, los nervios S1-S5 del sacro inferior. El nervio sacro S3 es de particular interés para el tratamiento de la disfunción relacionada con la vejiga y en particular la VHA.

**[0044]** La Figura 3A ilustra esquemáticamente un ejemplo de un sistema de neuroestimulación totalmente implantado 100 adaptado para la estimulación del nervio sacro. El sistema de neuroestimulación 100 incluye un GPI implantado en una región lumbar y conectado a una derivación de neuroestimulación que se extiende a través del foramen S3 para la estimulación del nervio sacro S3. La derivación está anclada por una porción con púas de anclaje 30 que mantiene una posición de un conjunto de electrodos de neuroestimulación 40 a lo largo del nervio seleccionado, que en este ejemplo es la raíz nerviosa sacra anterior S3 que enerva la vejiga para proporcionar terapia para varias disfunciones relacionadas con la vejiga. Si bien esta realización está adaptada para la estimulación del nervio sacro, se aprecia que se pueden utilizar sistemas similares en el tratamiento de pacientes con, por ejemplo, dolor neuropático refractario crónico severo originado por los nervios periféricos o diversas disfunciones urinarias o incluso otras indicaciones. Los sistemas de neuroestimulación implantable pueden utilizarse para estimular un nervio periférico objetivo o el espacio epidural posterior de la columna vertebral.

**[0045]** Las propiedades de los pulsos eléctricos pueden controlarse a través de un controlador del generador de pulsos implantado. En algunas realizaciones, estas propiedades pueden incluir, por ejemplo, la frecuencia, intensidad, patrón, duración u otros aspectos de los pulsos eléctricos. Estas propiedades pueden incluir, por ejemplo, un voltaje, una corriente o similares. Este control de los pulsos eléctricos puede incluir la creación de uno o más programas, planes o patrones de pulsos eléctricos y en algunas realizaciones, esto puede incluir la selección de uno o más programas, planes o patrones de pulsos eléctricos preexistentes. En la realización representada en la Figura 3A, el sistema de neuroestimulación implantable 100 incluye un controlador en el GPI que tiene uno o más programas, planes o patrones de pulsos que pueden preprogramarse o crearse como se ha explicado anteriormente. En algunas realizaciones, estas mismas propiedades asociadas con el GPI pueden utilizarse en un GPE de un sistema de ensayo parcialmente implantado utilizado antes de la implantación del sistema de neuroestimulación permanente 100.

**[0046]** La Figura 3B muestra una ilustración esquemática de un sistema de neuroestimulación de ensayo 200 que utiliza un parche de GPE 81 adherido a la piel de un paciente, particularmente al abdomen de un paciente, estando contenido el GPE 80 dentro del parche. En un aspecto, la derivación se cablea al GPE, mientras que, en otro la derivación se acopla de manera extraíble al GPE a través de un puerto o abertura en la superficie superior del parche flexible 81. La derivación sobrante puede asegurarse mediante un parche adherente adicional. En un aspecto, el parche del GPE es desechable, de modo que la derivación puede desconectarse y utilizarse en un sistema implantado de manera permanente sin retirar el extremo distal de la derivación de la ubicación de destino. Como alternativa, todo el sistema puede ser desechable y ser reemplazado por una derivación permanente y el GPI. Cuando se implanta la derivación del sistema de ensayo, se puede utilizar una EMG obtenida a través del programador clínico mediante uno o más parches de sensor para garantizar que las derivaciones se coloquen en una ubicación próxima al nervio o músculo objetivo, como se ha descrito previamente.

**[0047]** En algunas realizaciones, el sistema de neuroestimulación de ensayo utiliza un GPE 80 dentro de un parche del GPE 81 que se adhiere a la piel de un paciente y se acopla a la derivación de neuroestimulación implantada 20 a través de una extensión de derivación 22, que se acopla a la derivación 20 a través de un conector 21. Esta extensión y estructura de conector permite que la derivación se extienda para que el parche de GPE se pueda colocar en el abdomen y permite el uso de una derivación que tiene una longitud adecuada para la implantación permanente en caso de que el ensayo sea exitoso. Este enfoque puede utilizar dos incisiones percutáneas, el conector provisto en la primera incisión y las extensiones de derivación que se extienden a través de la segunda incisión percutánea, habiendo una corta distancia de tunelización (por ejemplo, aproximadamente 10 cm) entre los mismos. Esta técnica también puede minimizar el movimiento de una derivación implantada durante la conversión del sistema de ensayo en un sistema implantado de manera permanente.

**[0048]** En un aspecto, la unidad de GPE se controla de forma inalámbrica mediante un control remoto del paciente y/o el programador clínico en una unidad similar o idéntica como el GPI de un sistema implantado de manera permanente. El médico o paciente puede alterar el tratamiento proporcionado por el GPE mediante el uso de dichos controles remotos o programadores portátiles y los tratamientos administrados se graban en una memoria del programador para su uso en la determinación de un tratamiento adecuado para su uso en un sistema implantado de manera permanente. El programador clínico puede utilizarse en la colocación de la derivación, la programación y/o el control de la estimulación en cada uno de los sistemas de estimulación nerviosa de ensayo y permanentes. Además, cada sistema de estimulación nerviosa permite al paciente controlar la estimulación o monitorizar el estado de la batería con el control remoto del paciente. Esta configuración es ventajosa, ya que permite una transición casi perfecta entre el sistema de ensayo y el sistema permanente. Desde el punto de vista del paciente, los sistemas operarán de la misma manera y serán controlados de la misma manera, de modo que la experiencia subjetiva del paciente en el uso del sistema de ensayo coincide más estrechamente con lo que se experimentaría en el uso del sistema implantado de manera permanente. Por lo tanto, esta configuración reduce cualquier incertidumbre que pueda tener el paciente sobre cómo funcionará y se controlará el sistema, de modo que el paciente sea más propenso a convertir un sistema de ensayo en un sistema permanente.

**[0049]** Como se muestra en la vista detallada de la Figura 3B, el GPE 80 está contenido dentro de un parche laminado flexible 81, que incluye una abertura o puerto a través del cual el GPE 80 se conecta a la extensión de

derivación 22. El parche puede impulsar un botón de "encendido/apagado" 83 con un detalle táctil moldeado para permitir al paciente activar y/o desactivar el GPE a través de la superficie exterior del parche adherente 81. El lado inferior del parche 81 está cubierto con un adhesivo compatible con la piel 82 para su adhesión continua en un paciente durante el periodo de ensayo. Por ejemplo, una tira transpirable con adhesivo compatible con la piel 82 permitiría que el GPE 80 permanezca unido al paciente continuamente durante el ensayo, lo cual puede durar más de una semana, normalmente de dos semanas a cuatro semanas o incluso más.

**[0050]** La Figura 4 ilustra un sistema de neuroestimulación ejemplar 100 que es totalmente implantable y está adaptado para el tratamiento de estimulación del nervio sacro. El sistema implantable 100 incluye un GPI 10 que está acoplado a una derivación de neuroestimulación 20 que incluye un grupo de electrodos de neuroestimulación 40 en un extremo distal de la derivación. La derivación incluye una porción de anclaje de derivación 30 con una serie de púas que se extienden radialmente hacia afuera para anclar la derivación y mantener una posición de la derivación de neuroestimulación 20 después de la implantación. La derivación 20 puede incluir además uno o más marcadores radiopacos 25 para ayudar a localizar y posicionar la derivación mediante técnicas de visualización como la fluoroscopia. En algunas realizaciones, el GPI proporciona pulsos eléctricos monopolares o bipolares que se administran a los nervios seleccionados a través de uno o más electrodos de neuroestimulación, típicamente cuatro electrodos. En la estimulación del nervio sacro, la derivación se implanta típicamente a través del foramen S3 como se describe en el presente documento.

**[0051]** En un aspecto, el GPI es recargable de forma inalámbrica a través del acoplamiento conductor mediante el uso de un dispositivo de carga 50 (DC), que es un dispositivo portátil alimentado por una batería recargable para permitir la movilidad del paciente durante la carga. El DC se utiliza para la carga transcutánea del GPI a través de la inducción por RF. El DC puede parchearse sobre la piel del paciente utilizando un adhesivo o se puede mantener en su lugar utilizando un cinturón 53 o mediante un parche adhesivo 52, como se muestra en el esquema de la Figura 6. El DC se puede cargar enchufando el DC directamente a una toma o colocando el DC en una base o estación de carga 51 que se conecta a una toma de pared de CA u otra fuente de alimentación.

**[0052]** El sistema puede incluir además un control remoto del paciente 70 y el programador clínico 60, cada uno configurado para comunicarse de forma inalámbrica con el GPI implantado o con el GPE durante un ensayo, como se muestra en el esquema del sistema de estimulación nerviosa en la Figura 6. El programador clínico 60 puede ser una tableta utilizada por el médico para programar el GPI y el GPE. El dispositivo también tiene la capacidad de registrar electromiogramas inducidos por estimulación (EMG) para facilitar la colocación, la programación y/o la reprogramación de la derivación. El control remoto del paciente puede ser un dispositivo portátil que funciona con baterías que utiliza señales de radiofrecuencia (RF) para comunicarse con el GPE y el GPI y permite que el paciente ajuste los niveles de estimulación, verifique el estado del nivel de la batería del GPI y/o active o desactive la estimulación.

**[0053]** Las Figuras 5A-5C muestran vistas detalladas del GPI y sus componentes internos. En algunas realizaciones, el generador de pulsos puede generar uno o más pulsos eléctricos no ablativos que se envían a un nervio para controlar el dolor o causar algún otro efecto deseado, por ejemplo, para inhibir, prevenir o interrumpir la actividad neuronal para el tratamiento de la VHA o la disfunción relacionada con la vejiga. En algunas aplicaciones, pueden utilizarse los pulsos que tienen una amplitud de pulso en un rango entre 0 mA a 1000 mA, 0 mA a 100 mA, 0 mA a 50 mA, 0 mA a 25 mA y/o cualquier otro rango de amplitudes o rango intermedio. Uno o más de los generadores de pulsos pueden incluir un procesador y/o memoria adaptados para proporcionar instrucciones a y recibir información de los otros componentes del sistema de neuroestimulación implantable. El procesador puede incluir un microprocesador, tal como un microprocesador disponible comercialmente de Intel® o Advanced Micro Devices, Inc.® o similares. Un GPI puede incluir una función de almacenamiento de energía, tal como uno o más condensadores, y típicamente incluye una unidad de carga inalámbrica.

**[0054]** Una o más propiedades de los pulsos eléctricos pueden controlarse a través de un controlador del GPI o del GPE. En algunas realizaciones, estas propiedades pueden incluir, por ejemplo, la frecuencia, intensidad, patrón, duración u otros aspectos de la sincronización y magnitud de los pulsos eléctricos. Estas propiedades pueden incluir, además, por ejemplo, un voltaje, una corriente o similares. Este control de los pulsos eléctricos puede incluir la creación de uno o más programas, planes o patrones de pulsos eléctricos y en algunas realizaciones, esto puede incluir la selección de uno o más programas, planes o patrones de pulsos eléctricos preexistentes. En un aspecto, el GPI 10 incluye un controlador que tiene uno o más programas, planes o patrones de pulsos que pueden ser creados y/o preprogramados. En algunas realizaciones, el GPI puede programarse para variar parámetros de estimulación que incluyen la amplitud de pulso en un rango de 0 mA a 10 mA, un ancho de pulso en un rango de 50  $\mu$ s a 500  $\mu$ s, una frecuencia de pulso en un rango de 5 Hz a 250 Hz, modos de estimulación (por ejemplo, continuo o cíclico) y una configuración de electrodo (por ejemplo, ánodo, cátodo o libre), para lograr el resultado terapéutico óptimo específico para el paciente. En particular, esto permite que se determine una configuración óptima para cada paciente, aunque cada parámetro puede variar según la persona.

**[0055]** Como se muestra en las Figuras 5A-5B, el GPI puede incluir una porción de cabezal 11 en un extremo y una porción de cerámica 14 en el extremo opuesto. La porción de cabezal 11 aloja una alimentación a través del conjunto 12 y la pila de conectores 13, mientras que la porción de funda de cerámica 14 aloja un conjunto de antenas

16 para facilitar la comunicación inalámbrica con el programa clínico, el control remoto del paciente y/o una bobina de carga para facilitar la carga inalámbrica con el DC. El resto del GPI está cubierto con una porción de funda de titanio 17, que contiene la placa de circuito impreso, la memoria y los componentes del controlador que facilitan los programas de pulsos eléctricos descritos anteriormente. En el ejemplo mostrado en la Figura 5C, la porción de cabezal del GPI 5 incluye un conjunto de paso de cuatro clavijas 12 que se acopla con la pila de conectores 13 en la que se acopla el extremo proximal de la derivación. Las cuatro clavijas corresponden a los cuatro electrodos de la derivación de neuroestimulación. En algunas realizaciones, un bloque conector Balseal® se conecta eléctricamente a cuatro clavijas de paso de aleación de platino/iridio que están soldadas a una placa aislante de cerámica alúmina junto con una brida de aleación de titanio. Este conjunto de paso es soldado por soldadura láser a una funda soldada de titanio y cerámica 10 para formar una carcasa completamente hermética para la electrónica. El número de contactos eléctricos del cabezal va en función del número de electrodos y derivaciones que se utilizan para cualquier configuración de sistema en particular.

**[0056]** En alguna realización, tal como la que se muestra en la Figura 5A, la funda de cerámica y titanio soldada 15 se utiliza en un extremo del GPI donde se colocan los conjuntos de la bobina de ferrita y la antena de la PCI. Se proporciona un sello hermético confiable a través de una técnica de soldeo de cerámica a metal. La cerámica de circona puede comprender una cerámica de 3Y-TZP (3 por ciento en moles de policristales de circonio tetragonal estabilizado con itria), que tiene una alta resistencia a la flexión y resistencia al impacto y ha sido comercialmente utilizada en una serie de tecnologías médicas implantables. Se apreciará, sin embargo, que se pueden utilizar otras 20 cerámicas u otros materiales adecuados para la construcción del GPI.

**[0057]** En un aspecto, la utilización de material cerámico proporciona una ventana eficiente y transparente de radiofrecuencia para la comunicación inalámbrica con el control remoto externo del paciente y el programador del médico, ya que la antena de comunicación está alojada dentro de la funda de cerámica hermética. Esta ventana de 25 cerámica ha facilitado aún más la miniaturización del implante, manteniendo al mismo tiempo una ventana eficiente y transparente de radiofrecuencia para una comunicación inalámbrica confiable y a largo plazo entre el GPI y los controladores externos, así como el control remoto del paciente y el programador clínico. La comunicación inalámbrica del GPI es generalmente estable a lo largo de la vida útil del dispositivo, a diferencia de los productos de la técnica anterior donde la antena de comunicación se coloca en el cabezal fuera de la funda hermética. La fiabilidad de la 30 comunicación de dichos dispositivos de la técnica anterior tiende a degradarse debido al cambio en la constante dieléctrica del material del cabezal en el cuerpo humano a lo largo del tiempo.

**[0058]** En otro aspecto, el núcleo de ferrita es parte del conjunto de bobina de carga 15, que se muestra en la Figura 5B, que se coloca dentro de la funda de cerámica 14. El núcleo de ferrita concentra el flujo del campo magnético 35 a través de la funda de cerámica en oposición a la porción de la funda metálica 17. Esta configuración maximiza la eficiencia de acoplamiento, lo que reduce el campo magnético requerido y a su vez reduce el calentamiento del dispositivo durante la carga. En particular, porque el flujo del campo magnético está orientado en una dirección perpendicular al área de sección transversal metálica más pequeña, se minimiza el calentamiento durante la carga. Esta configuración también permite que el GPI se cargue eficazmente a una profundidad de 3 cm con el DC, si se 40 coloca en una superficie de la piel del paciente cerca del GPI y reduce el tiempo de recarga.

**[0059]** La Figura 6 muestra una configuración para una estimulación de prueba y detección de EMG utilizando un programador clínico 60. Como se analiza anteriormente, el programador clínico 60 es una tableta con software que se ejecuta en un sistema operativo estándar. El programador clínico 60 incluye un módulo de comunicación, un módulo 45 de estimulación y un módulo de detección de EMG. El módulo de comunicación se comunica con el GPI y/o el GPE en la banda de frecuencia del servicio de comunicación de implantes médicos para la programación del GPI y/o del GPE.

**[0060]** Para confirmar la colocación correcta de la derivación, es deseable que el médico confirme que el 50 paciente tiene ambas respuestas motoras y sensoriales adecuadas antes de la transición del paciente a la fase de ensayo por etapas o la implantación del GPI permanente. Sin embargo, la respuesta sensorial es una evaluación subjetiva y puede que no siempre esté disponible, tal como cuando el paciente está bajo anestesia general. Los experimentos han demostrado que la demostración de respuestas motoras apropiadas resulta ventajosa para una colocación precisa, incluso si existen respuestas sensoriales. Como se ha descrito anteriormente, la EMG es una 55 herramienta que registra la actividad eléctrica de los músculos esqueléticos. Esta función de detección proporciona al clínico un criterio objetivo para determinar si la estimulación del nervio sacro da como resultado una respuesta motora adecuada en lugar de depender únicamente de criterios sensoriales subjetivos. La EMG se puede utilizar no solo para verificar la posición óptima de la derivación durante la colocación de la derivación, sino también para proporcionar un enfoque normalizado y más preciso para determinar los umbrales de electrodos, que a su vez proporciona información 60 cuantitativa que ayuda en la selección de electrodos para la programación. El uso de la EMG para verificar la activación de respuestas motoras puede mejorar aún más el rendimiento de la colocación de derivaciones de operadores menos experimentados y permitir que dichos médicos realicen la colocación de la derivación con confianza y con mayor precisión.

65 **[0061]** En un aspecto, el sistema está configurado para tener capacidad de detección de EMG durante la

reprogramación, lo cual es particularmente valioso. Los niveles de estimulación durante la reprogramación suelen ser bajos para evitar la incomodidad del paciente, que a menudo trae consigo una difícil generación de respuestas motoras. El movimiento muscular involuntario mientras el paciente está despierto también puede causar ruidos que son difíciles de diferenciar por el médico. A diferencia de los enfoques convencionales, la EMG permite que el médico detecte respuestas motoras a niveles de estimulación muy bajos (por ejemplo, por debajo del umbral), y les ayuda a distinguir una respuesta motora originada por la estimulación del nervio sacro a partir del movimiento muscular involuntario.

**[0062]** Haciendo referencia a la Figura 6, varios conjuntos de cables están conectados al PC. El conjunto de cables de estimulación consiste en una pinza pequeña de estimulación 3 y un parche a tierra 5. Se utiliza con una aguja de foramen 1 para ubicar el nervio sacro y verificar la integridad del nervio a través de la estimulación de prueba. Otro conjunto de cables de estimulación con cuatro canales de estimulación 2 se utiliza para verificar la posición de la derivación con una derivación de estimulación con púas 20 durante el ensayo por etapas. Ambos conjuntos de cables son esterilizables ya que estarán en el campo estéril. Un total de cinco parches de electrodos de detección disponibles en el mercado 4 (por ejemplo, dos pares de electrodos de detección para cada punto de detección y un parche a tierra común) se proporcionan para la detección de EMG en dos grupos musculares diferentes (por ejemplo, la musculatura perineal y el dedo gordo del pie) simultáneamente durante el procedimiento de colocación de la derivación. Esto le proporciona al clínico una cómoda configuración todo en uno a través del programador clínico integrado de EMG. Típicamente, se necesita solo un conjunto de electrodos (por ejemplo, dos electrodos de detección y un parche a tierra) para detectar una señal de EMG en el dedo gordo del pie durante la configuración inicial del electrodo y/o la sesión de reprogramación. Por lo general, estos electrodos de EMG disponibles en el mercado también se suministran estériles, aunque no todos los cables deben conectarse al campo estéril. El programador clínico 60 permite al médico leer la impedancia de cada contacto del electrodo siempre que el cable esté conectado a un GPE, un GPI o un programador clínico para asegurar que se realice una conexión confiable y el cable esté intacto. En algunas realizaciones, cualquier electrodo con impedancia inaceptable se puede bloquear para que no se asigne como un ánodo o cátodo. La impedancia inaceptable puede ser una impedancia inferior a 50 o superior a 3.000 ohmios, o como alternativa, inferior a 500 o superior a 5.000 ohmios. El programador clínico 60 también puede guardar y mostrar programas anteriores (por ejemplo, hasta los últimos cuatro) que usaron por un paciente para ayudar a facilitar la reprogramación. En algunas realizaciones, el programador clínico 60 incluye además un puerto USB para guardar informes en una unidad USB y un puerto de carga. El programador clínico también puede incluir botones físicos de encendido/apagado para activar y desactivar el programador clínico y/o para activar y desactivar la estimulación.

**[0063]** En algunas realizaciones, el GPI, así como el GPE, puede configurarse con dos modos de estimulación: modo continuo y modo cíclico, tal como se muestra en la Figura 7. El modo cíclico ahorra energía en comparación con el modo continuo, extendiendo así el intervalo de recarga de la batería y la vida útil del dispositivo. El modo cíclico también puede ayudar a reducir el riesgo de adaptación neural en algunos pacientes. La adaptación neural es un cambio en el tiempo en la capacidad de respuesta del sistema neural a un estímulo constante. Por lo tanto, el modo cíclico también puede mitigar la adaptación neural para proporcionar un beneficio terapéutico a largo plazo. La Figura 7 muestra un ejemplo de estimulación en un modo cíclico, en el que el ciclo de trabajo es la estimulación puntual durante el tiempo de activación de la estimulación más el tiempo de desactivación de la estimulación.

**[0064]** En algunas realizaciones, el GPI/GPE está configurado con una función de rampa, como se muestra en el ejemplo de la Figura 8. En estas realizaciones, la señal de estimulación aumenta y/o disminuye entre los niveles de activación de estimulación y de desactivación de estimulación. Esta función ayuda a reducir la sensación de "sacudida" o "conmoción" repentina que pueden experimentar algunos pacientes cuando la estimulación se activa inicialmente o en la fase cíclica activada en el modo cíclico. Esta función es particularmente beneficiosa para los pacientes que necesitan ajustes de estimulación relativamente altos y/o para pacientes sensibles a la estimulación eléctrica.

#### D. Control remoto del paciente

**[0065]** El control remoto del paciente (por ejemplo, Figura 1, elemento 70) se proporciona para permitir que un paciente ajuste el nivel de estimulación del generador de pulsos eléctricos. El control remoto del paciente se puede utilizar para comunicarse inalámbricamente y controlar un GPE (por ejemplo, durante una fase de ensayo) o un GPI (por ejemplo, para un sistema de neuroestimulación permanente). En algunas implementaciones, se pueden proporcionar diferentes controles remotos de pacientes para controlar el GPE y el GPI, mientras que en otras implementaciones, se puede programar o reprogramar un solo control remoto del paciente para controlar un GPE o un GPI. Un control remoto particular del paciente puede configurarse para vincularse y comunicarse inalámbricamente con solo un único GPE o GPI para evitar que los pacientes alteren la estimulación de los demás.

**[0066]** El grado de ajuste permitido al paciente a través del control remoto del paciente puede ser limitado, de modo que si bien el paciente puede aumentar o disminuir gradualmente la terapia administrada por el generador de pulsos, y puede activar o desactivar la estimulación, el nivel de terapia de estimulación mediante el generador de pulsos, siempre que el generador de pulsos aplique una estimulación, se mantiene dentro de una combinación de ajustes clínicamente eficaces. Al proporcionar un rango limitado de ajuste a un paciente a través del control remoto del paciente, se le brinda al paciente una herramienta directa y sencilla para el control situacional del generador de

pulsos y del sistema de neuroestimulación en general, lo que permite el uso de diferentes niveles de estimulación (incluida la no estimulación cuando sea apropiado) mientras el paciente está despierto, mientras que el paciente está dormido, mientras el paciente está ocupado en actividades específicas, o en otras situaciones. Sin embargo, es posible que al paciente no se le presente una selección de terapias alternativas o programas operativos multivariados a través del control remoto del paciente que pueda confundir al paciente o llevar el generador de pulsos fuera de un rango clínicamente eficaz. En algunos aspectos, el control remoto del paciente puede configurarse para proporcionar un control monovariante al paciente. Por ejemplo, el control remoto del paciente puede limitarse a variar el nivel de estimulación del programa de estimulación, mientras que los demás atributos del programa de estimulación (por ejemplo, la duración, la configuración del electrodo, el ancho del pulso, etc.) se mantienen. El rango clínicamente eficaz del generador de pulsos puede determinarse por un médico o el programador clínico cuando se configura los parámetros del generador de pulsos y el sistema de neuroestimulación.

**[0067]** El control remoto del paciente puede permitir que un paciente active y desactive el generador de pulsos, en el que apagar el generador de pulsos puede ser deseable para el paciente cuando realiza actividades que puedan interferir inadvertidamente, o se infieran inadvertidamente, por un generador de pulsos activo y los nervios estimulados por el generador de pulsos. Por ejemplo, como se indica en la Tabla 1 anterior, la inervación del nervio sacro S3 puede causar una respuesta en la flexión plantar del dedo gordo o de otros dedos. Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar a un paciente la opción de apagar el generador de pulsos mientras conduce, al transportar objetos pesados, o realizar otras actividades que puedan tensar el pie o los dedos del pie y, por lo tanto, puedan desencadenar inadvertidamente una sensación de tracción en el recto. Además, puede ser deseable proporcionar a un paciente la opción de restaurar automáticamente el generador de pulsos a un nivel previo de estimulación cuando el generador de pulsos se activa después de un periodo de desactivación. En muchos casos, el nivel previo de estimulación puede ser el último nivel de estimulación almacenado del control remoto del paciente. En implementaciones adicionales, el control remoto del paciente puede proporcionar al paciente una indicación del estado de la batería y/o la terapia restante para el sistema de neuroestimulación y el generador de pulsos.

**[0068]** Estructuralmente, el control remoto del paciente puede incluir una carcasa portátil, con uno o más interruptores y una o más pantallas en o incrustadas dentro de la superficie exterior de la carcasa portátil. El control remoto del paciente puede tener un conmutador de activación y un conmutador de aumento de estimulación dispuestos en una superficie exterior del control remoto del paciente, lo que permite al paciente (u otro operador) activar el control remoto del paciente y luego ordenar al sistema de neuroestimulación que aumente el nivel de estimulación del generador de pulsos. El control remoto del paciente también puede incluir cualquier combinación de un conmutador de disminución de estimulación (que permita al paciente disminuir el nivel de estimulación), una pantalla de nivel de estimulación, una pantalla de terapia restante y/o una pantalla de estado de fallo dispuesta en la superficie exterior del control remoto del paciente.

**[0069]** En otras palabras, la carcasa portátil del control remoto del paciente puede dimensionarse para que quepa dentro de una sola mano de un paciente. Por consiguiente, el control remoto del paciente puede operarse con una sola mano de un paciente, u otro operador. Además, en el contexto de la presente descripción, los conmutadores del control remoto del paciente pueden ser en su lugar botones, formados como parte del cuerpo del control remoto del paciente, o formados para pasar a través de orificios conformados en la superficie del control remoto del paciente. En las implementaciones del control remoto del paciente que tiene botones, los botones pueden tener un resorte sesgado o apoyado de otra manera para proporcionar un grado de resistencia a la activación y/o para restaurar un botón a un estado predeterminado después de que se complete la activación y se suelte el botón. Cualquier interruptor o botón en el control remoto del paciente puede ubicarse dentro de una depresión de la superficie externa del control remoto del paciente, en una superficie plana de la superficie externa del control remoto del paciente, o en una superficie convexa de la superficie externa del control remoto del paciente. Además, cualquier interruptor o botón en el control remoto del paciente puede tener un perfil que esté al ras con la superficie externa del control remoto del paciente, elevado desde la superficie externa del control remoto del paciente, o insertado/presionado dentro de la superficie externa del control remoto del paciente.

**[0070]** Aunque los términos "conmutadores" y "botones" se usan en las realizaciones descritas para ilustrar diversos conceptos, se aprecia que dichos términos pueden incluir cualquier característica de accionamiento que sea operativa por un usuario para realizar un cambio en el estado asociado con el control remoto del paciente. Un cambio de estado puede incluir un cambio en un estado de activación del control remoto del paciente, o un modo del generador de pulsos y un nivel de estimulación del GPI o GPE que está controlado por el control remoto del paciente. Por ejemplo, la característica de accionamiento puede ser un botón, una palanca, una perilla, un sensor óptico o táctil o cualquier característica adecuada que permita a un usuario efectuar el cambio de estado mediante la interacción con la característica. En algunas realizaciones, las características de accionamiento pueden incluir porciones de una pantalla táctil mostrada a un usuario.

**[0071]** La Figura 9 es una ilustración esquemática de un control remoto del paciente 900 que muestra la estructura de una carcasa portátil 902. La carcasa portátil 902 tiene una superficie exterior, y en muchas realizaciones, el control remoto del paciente 900 puede tener una superficie de control 903 en un lado superior de la superficie exterior donde los conmutadores operativos y los elementos de visualización pueden disponerse. En diversos

aspectos, la superficie de control 903 se puede construir de un material que es igual o diferente al resto de la carcasa portátil 902. En otras realizaciones, la carcasa portátil 902 puede tener conmutadores operativos o elementos de visualización en un lado inferior o los lateral de la carcasa portátil 902. La carcasa portátil 902 se puede construir de plástico, metales ligeros (por ejemplo, aluminio), o una combinación de los mismos, y se puede diseñar y construir para que tenga un tamaño de tal forma que el control remoto del paciente 900 pueda sostenerse y operarse en una sola mano de un paciente. El control remoto del paciente 900 puede tener una forma oblonga, alargada, rectangular, esférica, cuadrada, elíptica o irregular, o una combinación de las mismas. El control remoto del paciente 900 puede construirse para que sea impermeable, en el que cualquier costura estructural de la carcasa portátil 902 puede tener una interfaz hermética o sellarse con un polímero o compuesto químico adicional. La carcasa portátil 902 puede diseñarse adicionalmente para unirse como un dispositivo de mando, configurado para transportarse diariamente, teniendo una estructura de acoplamiento mecánico 916 para unir el control remoto del paciente 900 con un llavero, mosquetón u otro elemento de montaje similar.

**[0072]** El control remoto del paciente 900 puede incluir en el interior de la circuitería de transmisión de la carcasa portátil 902 configurada para interactuar con el generador de pulsos, una batería que funciona como fuente de energía para el control remoto del paciente y la electrónica de control. La electrónica de control en el interior de la carcasa portátil 902 se puede acoplar operativamente a las señales de retransmisión a la circuitería de transmisión para controlar el generador de pulsos correspondiente al accionamiento de uno o más conmutadores dispuestos en la superficie exterior de la carcasa portátil 902. En aspectos alternativos, el control remoto del paciente 900 puede incluir circuitería para comunicarse con el programador clínico (PC).

**[0073]** La circuitería de transmisión puede incluir un transmisor de radiofrecuencia (RF) que se comunica con otros elementos del sistema en la banda de frecuencia del Servicio de Comunicación de Implantes Médicos (MICS) (MedRadio 402-405 MHz). La comunicación inalámbrica entre el control remoto del paciente 900 y el generador de pulsos al que el control remoto del paciente 900 envía las instrucciones puede tener un rango operativo de hasta tres pies, además de la transmisión a través del tejido de un paciente, en realizaciones en las que el generador de pulsos es un GPI implantado en el paciente. Un control remoto del paciente 900 que tenga uno o todos los conmutadores de activación 904, el conmutador de aumento de estimulación 906 o el conmutador de disminución de estimulación 908 (donde cualquiera o todos del conmutador de activación 904, el conmutador de aumento de estimulación 906, o el conmutador de disminución de estimulación 908 pueden ser botones) dispuestos en la superficie exterior de la carcasa portátil 902 se pueden configurar de tal manera que la activación de dichos conmutadores y/o botones (donde la acción pueda ser presionando, disparando, pulsando, u operando de otro modo el conmutador o botón) haga que la electrónica de control y/o la circuitería de transmisión del control remoto del paciente 900 retransmitan una señal a un sistema de neuroestimulación y/o ejecuten una función del propio control remoto del paciente 900. En algunos aspectos, la batería que alimenta al control remoto del paciente 900 puede ser una batería permanente que tenga una vida útil de tres años o más. En aspectos alternativos, la batería que alimenta al control remoto del paciente 900 puede ser una batería reemplazable o recargable.

**[0074]** En algunas realizaciones, el conmutador de activación 904 (también denominado "conmutador de enlace") se puede colocar en la superficie de control 903, y en particular, las realizaciones del conmutador de activación 904 se pueden disponer en una región rebajada de la superficie de control 903. En realizaciones en las que el conmutador de activación 904 está dispuesto en un rebaje de la superficie de control 903, el conmutador de activación 904 está diseñado para accionarse debido a un esfuerzo deliberado. En otras palabras, cuando la estructura del conmutador de activación 904 está dispuesta dentro del rebaje, el accionamiento accidental o involuntario del conmutador de activación 904 debido a un contacto físico accidental con la superficie exterior de la carcasa portátil 902 o al contacto con otras secciones de la superficie de control 903 puede evitarse proporcionando suficiente resistencia física a un lanzamiento del conmutador. Más sucintamente, en diversas realizaciones, el conmutador de activación 904 está rebajado para evitar una pulsación accidental por parte del usuario cuando el control remoto del paciente 900 se almacena en un bolsillo o bolso del paciente. En estas realizaciones, el rebaje puede tener una profundidad suficiente en relación con el tamaño del conmutador de activación 904, de modo que la altura del conmutador de activación 904 sea más corta que la profundidad del rebaje, y por lo tanto el conmutador de activación 904 no se extienda fuera del rebaje.

**[0075]** El conmutador de activación 904 funciona para cambiar el control remoto del paciente 900 entre un modo dormido y un modo despierto. Cuando el control remoto del paciente 900 está en modo dormido, el accionamiento del conmutador de activación 904 hace que el control remoto del paciente cambie al modo despierto e interroge al neuroestimulador para recuperar de forma inalámbrica los datos relacionados con el estado del sistema de neuroestimulación y/o el generador de pulsos. Los datos recuperados del sistema de neuroestimulación pueden incluir el nivel de estimulación actual del generador de pulsos, que puede almacenarse en un procesador y/o en la memoria del generador de pulsos. Cuando el control remoto del paciente 900 está en el modo despierto, el accionamiento del conmutador de activación 904 hace que el control remoto del paciente 900 cambie al modo dormido. Cuando el control remoto del paciente 900 está en modo dormido, el conmutador de aumento de estimulación 906 y el conmutador de disminución de estimulación 908 (ambos también dispuestos en la superficie de control 903) se desactivan, de manera que el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación 906 o el conmutador de disminución de estimulación 908 no hace que el control remoto del paciente 900 envíe ninguna señal a la circuitería

de transmisión dentro de la carcasa portátil 902. Cuando el control remoto de paciente 900 está en modo despierto, el conmutador de aumento de estimulación 906 y el conmutador de disminución de estimulación 908 están activos, de modo que la activación del conmutador de aumento de estimulación 906 o del conmutador de disminución de estimulación 908 hace que el control remoto del paciente 900 envíe una señal de instrucción correspondiente con la  
 5 circuitería de transmisión dentro de la carcasa portátil 902. Cuando está en el modo despierto, si el control remoto del paciente 900 está inactivo durante un periodo de tiempo establecido (por ejemplo, ninguno del conmutador de activación 904, conmutador de aumento de estimulación 906 o conmutador de disminución de estimulación 908 se accionan durante el periodo de tiempo establecido), el control remoto del paciente puede cambiar automáticamente al modo dormido. En algunos aspectos, el periodo de tiempo establecido después del cual el control remoto del paciente  
 10 900 cambiará automáticamente al modo dormido puede ser de cinco (5) a sesenta (60) segundos, o cualquier aumento o gradiente de tiempo dentro de ese intervalo. En aspectos específicos, el periodo de tiempo establecido después del cual el control remoto del paciente 900 cambiará automáticamente al modo dormido puede ser de diez (10) segundos.

**[0076]** La superficie de control 903 puede incluir un conmutador de aumento de estimulación 906 acoplado a la electrónica de control y la circuitería de transmisión dispuesta dentro de la carcasa portátil 902. El accionamiento del conmutador de aumento de estimulación 906 puede transmitir una señal de instrucción al generador de pulsos (es decir, a través de la electrónica de control y la circuitería de transmisión del control remoto del paciente 900), donde la señal de instrucción puede seleccionarse en función de la duración de tiempo en que se activa el conmutador de aumento de estimulación 906. Cuando el conmutador de aumento de estimulación 906 se activa durante un primer  
 15 periodo de tiempo, el control remoto del paciente 902 puede enviar una señal de instrucción al generador de pulsos para aumentar gradualmente el nivel de estimulación del generador de pulsos. El primer periodo de tiempo generalmente será un periodo de tiempo más corto que un umbral. El umbral generalmente puede estar entre 0,25 y 5 segundos, y el periodo de tiempo para un umbral de activación del conmutador más largo es suficiente para asegurar que la activación del conmutador de mayor duración sea claramente intencional, siendo típicamente de tres segundos  
 20 o más. El aumento del nivel de estimulación del generador de pulsos se puede limitar a un nivel máximo de terapia seleccionable. Cuando el conmutador de aumento de estimulación 906 se acciona durante un segundo periodo de tiempo más largo, el control remoto del paciente 902 puede enviar una señal de instrucción al generador de pulsos para restaurar el nivel de estimulación del generador de pulsos a un nivel de estimulación previamente almacenado. El segundo periodo de tiempo puede ser de tres segundos o más. En algunos aspectos, cuando se le indica al  
 25 generador de pulsos que restaure el nivel de estimulación previamente almacenado, el generador de pulsos puede aumentar gradualmente (como se muestra en la Figura 8) para ayudar a reducir cualquier sensación repentina de "sacudida" o "impacto" que algunos pacientes podrían experimentar cuando se activa la estimulación.

**[0077]** En situaciones en las que un paciente ha desactivado el generador de pulsos, proporcionar un procedimiento para devolver automáticamente la estimulación del generador de pulsos a un nivel de estimulación previamente almacenado permite a un paciente restaurar de manera eficiente y automática el sistema de neuroestimulación a una función o estado deseado, evitando la necesidad de un ajuste repetitivo del nivel de estimulación. En muchas realizaciones, el nivel de estimulación previamente almacenado puede ser el último nivel de estimulación al que se configuró el generador de pulsos antes de desactivar el sistema de neuroestimulación. En  
 35 algunos aspectos, los datos que indican el último nivel de estimulación se pueden almacenar en una memoria del generador de pulsos que recupera por el control remoto del paciente 900 cuando el control remoto del paciente 900 pasa del modo dormido al modo despierto. En otros aspectos, el nivel de estimulación se puede almacenar en una memoria de la circuitería dentro de la carcasa portátil 902 del control remoto del paciente 900.

**[0078]** El conmutador de aumento de estimulación 906 puede tener además una superficie o característica táctil y/o visible conformada para indicar a un operador que el conmutador de aumento de estimulación 906 está configurado para aumentar o restaurar el nivel de estimulación del generador de pulsos (por ejemplo, como una flecha hacia arriba, como un signo más, etc.). En algunos aspectos, el conmutador de aumento de estimulación 906 puede ser relativamente más grande que cualquier conmutador de disminución de estimulación 908 también dispuesto en el  
 45 exterior de la carcasa portátil 902.

**[0079]** La superficie de control 903 también puede incluir un conmutador de disminución de estimulación 908 acoplado a la electrónica de control y la circuitería de transmisión dispuestas dentro de la carcasa portátil 902. El accionamiento del conmutador de disminución de estimulación 908 puede transmitir una señal de instrucción al  
 55 generador de pulsos, donde la señal de instrucción puede seleccionarse en función de la duración de tiempo en que se acciona el conmutador de disminución de estimulación 908. Cuando el conmutador de disminución de estimulación 908 se acciona durante el primer periodo de tiempo, el control remoto del paciente 902 puede enviar una señal al generador de pulsos para disminuir gradualmente el nivel de estimulación del generador de pulsos, y el periodo de tiempo durante un umbral de activación del conmutador más largo es el tiempo suficiente para asegurar que el  
 60 accionamiento del conmutador de mayor duración sea claramente intencional, típicamente de tres segundos o más. Si el nivel de estimulación del generador de pulsos se encuentra en el nivel de terapia mínimo seleccionable, el accionamiento del conmutador de disminución de estimulación 908 durante el primer periodo de tiempo puede desactivar la estimulación mediante el generador de pulsos. Cuando el conmutador de disminución de estimulación 908 se activa durante un segundo periodo de tiempo, el control remoto del paciente 902 puede enviar una señal al  
 65 generador de pulsos para almacenar el estado del nivel de estimulación actual en una memoria y desactivar la

estimulación mediante el generador de pulsos. El segundo periodo de tiempo puede ser de tres segundos o más. En algunos aspectos, cuando se le indica al generador de pulsos que desactive la estimulación, el generador de pulsos puede ir disminuyendo gradualmente (como se muestra en la Figura 8) a un estado de estimulación cero.

- 5 **[0080]** El conmutador de disminución de estimulación 908 puede tener además una superficie o característica táctil y/o visible conformada para indicar a un operador que el conmutador de disminución de estimulación 908 está configurado para disminuir el nivel de estimulación del generador de pulsos o desactivar la estimulación mediante el generador de pulsos (por ejemplo, como una flecha hacia abajo, como un signo menos, etc.). En algunos aspectos, la memoria en la que se almacena el nivel de estimulación en el control remoto del paciente, o como alternativa, la memoria se puede almacenar en el generador de pulsos. En aspectos alternativos, el conmutador de aumento de estimulación 906 y el conmutador de disminución de estimulación 908 pueden tener un tamaño relativamente igual.

- 15 **[0081]** El aumento o disminución gradual del nivel de estimulación del generador de pulsos por el control remoto del paciente 900 puede ser proporcional a un nivel de estimulación existente o actual. En muchos aspectos, el aumento o disminución gradual del nivel de estimulación del generador de pulsos puede ser un cambio de un grado predeterminado. El grado predeterminado puede ser un porcentaje de un nivel de estimulación, una fracción de un nivel de estimulación, un aumento específico o estático del nivel de estimulación, un aumento proporcional del nivel de estimulación, un aumento del nivel de estimulación dependiente del rango, un aumento variable del nivel de estimulación, o similares. En algunas realizaciones, cada cambio creciente puede ser del cinco por ciento (5 %), más del cinco por ciento (5 %), o el diez por ciento (10 %) del nivel de estimulación existente, un nivel de estimulación máximo o un nivel de estimulación inicial. Por ejemplo, si un generador de pulsos administra un tratamiento a un nivel de estimulación de 2,0 mA, un solo aumento que aumenta el nivel de estimulación puede ser de 0,2 mA (10 % de 2,0 mA), lo que aumenta la estimulación a 2,2 mA. Un aumento posterior que aumenta el nivel de estimulación puede ser de 0,22 mA (10 % de 2,2 mA), lo que aumenta la estimulación a 2,42 mA. De manera similar, si un generador de pulsos administra un tratamiento a un nivel de estimulación de 4,0 mA, una sola reducción que disminuye el nivel de estimulación puede ser de 0,4 mA (10 % de 4,0 mA), lo que disminuye la estimulación a 3,6 mA. En diversas formas de realización, el tamaño de etapa por el que se cambia el nivel de estimulación del generador de pulsos puede ser del 1 % al 25 % del nivel de estimulación existente, o cualquier aumento o gradiente de un porcentaje dentro de ese rango. El número de niveles de tratamiento disponibles puede estar entre 3 y 15, típicamente entre 4 y 10, y con frecuencia entre 5 y 8.

- 35 **[0082]** En algunas realizaciones alternativas, por ejemplo, si un generador de pulsos administra un tratamiento a un nivel de estimulación inicial o nominal de 3,0 mA, un solo aumento que aumenta el nivel de estimulación puede ser el diez por ciento de la estimulación inicial, 0,3 mA (10 % de 3,0 mA), lo que aumenta la estimulación a 3,3 mA. Un aumento posterior que aumenta el nivel de estimulación también puede basarse en el nivel de estimulación inicial, siendo esa etapa de nuevo de 0,3 mA, lo que aumenta la estimulación a 3,6 mA. Además, dentro de esta realización ejemplar, una sola reducción que disminuye la estimulación desde un nivel inicial de 3,0 mA puede disminuir el nivel de estimulación actual a 2,7 mA, y una reducción posterior puede disminuir el nivel de estimulación actual a 2,4 mA.

- 40 **[0083]** En otras realizaciones alternativas, cada etapa del nivel de estimulación se puede basar en un porcentaje de un nivel máximo de estimulación. Por ejemplo, si un generador de pulsos tiene un nivel máximo de estimulación de tratamiento de 4,0 mA, cada etapa del cambio de nivel de estimulación puede ser el diez por ciento del nivel máximo de estimulación, 0,4 mA (10 % de 4,0 mA). Por lo tanto, en relación con el nivel máximo de estimulación, una sola reducción que disminuye el nivel de estimulación puede ser de 3,6 mA, una reducción posterior que disminuye el nivel de estimulación puede ser de 3,2 mA, etc.

- 50 **[0084]** En otras realizaciones alternativas, el control remoto del paciente 900 puede funcionar teniendo aumentos del nivel de etapa de estimulación proporcionales automatizados. Por ejemplo, cuando el rango de estimulación disponible está dentro de un rango de amplitud inferior, las etapas crecientes pueden ser menores que las asociadas con un rango de amplitud más alto. Por ejemplo, en condiciones en las que el rango de amplitud del nivel de estimulación para el control remoto del paciente 900 es menor de 1,0 miliamperios (<1,0 mA), el aumento predeterminado para una etapa del nivel de estimulación puede ser de 0,05 mA. Sin embargo, en condiciones en las que el rango de amplitud del nivel de estimulación para el control remoto del paciente 900 es de 1,0 a 3,0 miliamperios (1,0 - 3,0 mA), el aumento predeterminado para una etapa del nivel de simulación puede ser de 0,10 mA. Además, en condiciones en las que el rango de amplitud del nivel de estimulación para el control remoto del paciente 900 es mayor de 3,0 miliamperios (>3,0 mA), el aumento predeterminado para una etapa del nivel de estimulación puede ser de 0,20 mA. El cambio proporcional en la etapa del nivel de estimulación puede variar dependiendo de la cantidad de tratamiento requerido, el número de rangos de amplitud, la amplitud de los rangos de amplitud y/o de según otros factores que controlan el funcionamiento del control remoto del paciente 900. Las etapas crecientes descritas anteriormente también se puede al determinar los umbrales de los electrodos durante la caracterización y/o la programación de los electrodos.

- 65 **[0085]** En algunas realizaciones, el control remoto del paciente 900 puede configurarse para ajustar gradualmente la estimulación mediante un tamaño de etapa definido por una relación entre un nivel de estimulación máximo ( $I_{m\acute{a}x}$ ) y un valor inicial, también denominado como nivel de estimulación nominal o normal ( $I_n$ ). Por ejemplo, el

$I_{m\acute{a}x}$  y el  $I_n$  pueden determinarse y configurarse por un m\u00e9dico que programa el control remoto del paciente 900 a trav\u00e9s del programador cl\u00ednico. La amplitud del  $I_{m\acute{a}x}$  se puede configurar seg\u00fan el nivel de comodidad de un paciente (por ejemplo, el nivel de estimulaci\u00f3n justo debajo de donde el paciente notifica cualquier dolor o molestia). Cuando una diferencia entre  $I_{m\acute{a}x}$  e  $I_n$  es de  $\Delta I$ , el tama\u00f1o de la etapa creciente puede ser una proporci\u00f3n establecida o un porcentaje de  $\Delta I$ , por ejemplo, tama\u00f1os de etapa de  $\frac{1}{2} \Delta I$ ,  $\frac{1}{8} \Delta I$ , o  $\frac{1}{4} \Delta I$ . En algunas realizaciones, el PC establece autom\u00e1ticamente dicho tama\u00f1o de etapa creciente (por ejemplo,  $\frac{1}{8} \Delta I$ ) con el GPI o el GPE, por ejemplo, durante la caracterizaci\u00f3n y/o programaci\u00f3n de electrodos. Asimismo, el control remoto del paciente 900 se puede programar con un tama\u00f1o de etapa que corresponde al tama\u00f1o de etapa utilizado por el PC en la programaci\u00f3n del GPI o GPE. La cantidad en la que los niveles de estimulaci\u00f3n se pueden ajustar por debajo del nivel de estimulaci\u00f3n nominal (por ejemplo, un rango inferior) se puede definir para reflejar el rango creciente entre  $I_{m\acute{a}x}$  e  $I_n$  (por ejemplo, rango superior). Por ejemplo, cuando el tama\u00f1o de etapa creciente se define como  $\frac{1}{8} \Delta I$ , el rango sobre el cual el nivel de estimulaci\u00f3n puede ajustarse gradualmente por el control remoto del paciente incluye siete niveles de estimulaci\u00f3n, donde el nivel de estimulaci\u00f3n nominal o normal  $I_n$  est\u00e1 en el medio de estos siete niveles de estimulaci\u00f3n, el aumento o reducci\u00f3n a  $\frac{1}{8} \Delta I$  por etapa permite un rango de niveles de estimulaci\u00f3n que alcanza el nivel m\u00e1ximo de estimulaci\u00f3n  $I_{m\acute{a}x}$  en un extremo del rango de tratamiento disponible, y un nivel m\u00ednimo de estimulaci\u00f3n que refleja  $I_{m\acute{a}x}$  en el otro extremo del rango de tratamiento disponible, como se muestra a continuaci\u00f3n:

$$-\Delta I -2Z3\Delta I -\frac{1}{8}\Delta I I_n +\frac{1}{8}\Delta I +2Z3\Delta I +\Delta I \text{ (donde } +\Delta I \text{ por encima de } I_n \text{ es } I_{m\acute{a}x} \text{ y } -\Delta I \text{ es } I_{m\acute{i}n}).$$

**[0086]** Programando el control remoto del paciente 900 para aumentar la estimulaci\u00f3n de un generador de pulsos acoplado en un grado predeterminado, tal como  $\frac{1}{8} \Delta I$ , se puede lograr un rango completo de niveles de estimulaci\u00f3n en relaci\u00f3n a una relaci\u00f3n entre  $I_{m\acute{a}x}$  que coincida con el nivel de comodidad de un paciente y el nivel de estimulaci\u00f3n nominal correspondiente a la terapia cl\u00ednicamente eficaz optimizada. Se entiende que la selecci\u00f3n de un tama\u00f1o de etapa de aumento del nivel de estimulaci\u00f3n mediante la programaci\u00f3n del control remoto del paciente puede permitir que el ajuste de una etapa de aumento del nivel de estimulaci\u00f3n sea un porcentaje espec\u00edfico de un nivel de estimulaci\u00f3n m\u00e1ximo, o proporcional a un rango entre el nivel de estimulaci\u00f3n m\u00e1ximo y el nivel de estimulaci\u00f3n nominal. En algunas realizaciones, el generador de pulsos est\u00e1 configurado para ajustar la estimulaci\u00f3n de manera gradual seg\u00fan un tama\u00f1o de etapa, tal como se describe en cualquiera de las realizaciones descritas en el presente documento, en respuesta a un comando de aumento o disminuci\u00f3n recibido desde el control remoto del paciente. En un aspecto, el comando puede incluir el tama\u00f1o de etapa por el cual se ajusta el nivel de estimulaci\u00f3n se ajusta, o el comando puede invocar un ajuste creciente basado en un aumento de tama\u00f1o de etapa almacenado en una memoria del generador de pulsos.

**[0087]** En diversas realizaciones, el control remoto del paciente 900 puede aumentar y/o disminuir el nivel de estimulaci\u00f3n en un porcentaje predeterminado. En algunas realizaciones, el porcentaje predeterminado es un porcentaje establecido dentro de un rango entre el 5 % y el 20 %, tal como aproximadamente el 10 % (+/-2 %). En algunas realizaciones, el porcentaje predeterminado es el mismo para aumentos y disminuciones crecientes, mientras que en otras realizaciones, el aumento creciente difiere del aumento decreciente.

**[0088]** La superficie de control 903 puede incluir una pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 incrustada en la carcasa port\u00e1til 902, y acoplada electr\u00f3nicamente a la electr\u00f3nica de control y la circuiter\u00eda de transmisi\u00f3n dispuestas dentro de la carcasa port\u00e1til 902 de modo que la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 puede indicar el nivel de estimulaci\u00f3n que se administra por el generador de pulsos a un paciente. En algunas realizaciones, la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 puede incluir una pluralidad de luces o diodos emisores de luz (LED) dispuestos en la superficie de control, donde un subconjunto iluminado del n\u00famero total de la pluralidad de luces o LED puede indicar el nivel de estimulaci\u00f3n actual del generador de pulsos. En algunos aspectos, la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 puede incluir siete (7) LED de luz blanca. La pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 puede tener la pluralidad de LED dispuestos en un patr\u00f3n para reflejar aumentos y disminuciones al nivel de estimulaci\u00f3n del generador de pulsos. En las disposiciones de la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 con siete LED como se ilustra en la Figura 9, un primer LED 910-1 puede indicar que el generador de pulsos est\u00e1 configurado para entregar un nivel de estimulaci\u00f3n a la potencia m\u00ednima seleccionable a trav\u00e9s del control remoto del paciente 900. En dichas configuraciones de la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 con siete LED, un segundo LED 910-2, un tercer LED 910-3, un cuarto LED 910-4, un quinto LED 910-5 y un sexto LED 910-6 pueden indicar (seg\u00fan se lee de izquierda a derecha, opcionalmente permaneciendo todos los LED del nivel inferior iluminados a medida que aumenta el nivel de estimulaci\u00f3n) una potencia progresivamente creciente de los niveles de estimulaci\u00f3n seleccionables a trav\u00e9s del control remoto del paciente 900 que el generador de pulsos est\u00e1 configurado a administrar. Tambi\u00e9n en dichas disposiciones, la iluminaci\u00f3n de un s\u00e9ptimo LED 910-7 puede indicar (opcionalmente con todos los dem\u00e1s LED de nivel de estimulaci\u00f3n tambi\u00e9n iluminados) que el generador de pulsos est\u00e1 configurado para proporcionar un nivel de estimulaci\u00f3n a la potencia m\u00e1xima seleccionable a trav\u00e9s del control remoto del paciente 900. En otros aspectos, la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 puede incluir LED de luz verde, \u00e1mbar u otro tipo de luz de color, que tambi\u00e9n puede proporcionar una indicaci\u00f3n cualitativa relativa de la potencia de cada nivel de estimulaci\u00f3n del generador de pulsos. Los LED utilizados para la pantalla de nivel de estimulaci\u00f3n 910 pueden tener al menos tres (3) o cuatro (4) tama\u00f1os variables para proporcionar una indicaci\u00f3n cualitativa relativa de la potencia de cada nivel de estimulaci\u00f3n del generador de pulsos. En otras palabras, se pueden usar LED relativamente m\u00e1s peque\u00f1os para los niveles de estimulaci\u00f3n m\u00e1s cercanos o con tendencia hacia la potencia m\u00ednima seleccionable a trav\u00e9s del control remoto del paciente 900 y se

pueden usar LED relativamente más grandes para los niveles de estimulación más cercanos o con tendencia hacia la potencia máxima seleccionable a través del control remoto del paciente 900.

**[0089]** Como se aprecia anteriormente, un control remoto del paciente 900 puede configurarse para utilizarse con cualquier generador de pulsos respectivo apropiado, de modo que el control remoto del paciente 900 pueda conectarse y comunicarse de forma inalámbrica con solo un solo GPE o GPI, para evitar una activación, alteración o desencadenante accidental o no intencionado de la estimulación de otros generadores de pulsos. Por consiguiente, en las implementaciones del sistema, un control remoto específico del paciente 900 puede emparejarse con un generador de pulsos específico (por ejemplo, un GPI, un GPE o similares) de modo que el control remoto del paciente 900 solo, o al menos principalmente, funcione para interactuar con el generador de pulsos emparejado. El emparejamiento de un remoto de paciente 900 y un generador de pulsos específico se puede establecer configurando el remoto de paciente 900 y el generador de pulsos específico para transmitir y recibir datos a la misma frecuencia inalámbrica o de radio predeterminada. Si bien el programador clínico se puede usar para establecer o configurar el control remoto de un paciente 900, o establecer la sincronización entre el control remoto de un paciente 900 y un generador de pulsos, durante la operación para administrar los niveles de estimulación, el control remoto del paciente 900 se comunica solo y/o directamente con el generador de pulsos.

**[0090]** Las Figuras 9-1 a 9-7 son ilustraciones esquemáticas de un control remoto del paciente que muestra una progresión creciente de los niveles de estimulación mediante los LED de la pantalla de nivel de estimulación 910. Como se ha apreciado anteriormente, cuando se activa un control remoto del paciente 900 mediante el accionamiento del conmutador de activación 904, el control remoto del paciente puede interrogar de forma inalámbrica y recuperar el nivel de estimulación actual de un generador de pulsos del sistema de neuroestimulación. El control remoto del paciente 900 puede indicar a un paciente que el control remoto del paciente 900 está haciendo la transición desde el modo dormido al modo despierto mediante ciclos de iluminación de los LED de la pantalla del nivel de estimulación 910. Una vez que el nivel de estimulación actual del generador de pulsos se recupera por el control remoto del paciente, la pantalla de nivel de estimulación 910 puede iluminar un número correspondiente de LED para indicar a un paciente el nivel de estimulación actual del generador de pulsos. En cualquier nivel de estimulación dado, el LED indica que el nivel de estimulación se puede iluminar junto con todos los LED representativos de niveles de estimulación más bajos. En otros aspectos, en cualquier nivel de estimulación dado, el control remoto del paciente 900 puede iluminar solo el LED que indica ese nivel de estimulación específico.

**[0091]** Los niveles de estimulación disponibles del generador de pulsos pueden programarse en relación con un nivel de estimulación inicial, y el control remoto del paciente 900 puede configurarse para proporcionar un rango limitado de niveles de estimulación seleccionables mayor y/o menor que el nivel de estimulación inicial, e idealmente ambos. El nivel de estimulación inicial se puede seleccionar para que se corresponda con la iluminación de cualquiera de una pluralidad de LED para la pantalla de nivel de estimulación 910, que puede indicar además el número de niveles de estimulación seleccionables mayores y menores que el nivel de estimulación inicial. En algunas realizaciones, el generador de pulsos puede programarse para tener tres niveles de estimulación seleccionables mayores que el nivel de estimulación inicial y tres niveles de estimulación seleccionables menores que el nivel de estimulación inicial. En dichas realizaciones, cuando el generador de pulsos se ajusta al nivel de estimulación inicial, el cuarto LED 910-4 en el control remoto del paciente 900 se ilumina (opcionalmente junto con el primer, segundo y tercer LED). En otras realizaciones, el generador de pulsos puede programarse para tener cuatro niveles de estimulación seleccionables mayores que el nivel de estimulación inicial y dos niveles de estimulación seleccionables menores que el nivel de estimulación inicial. En dichas realizaciones, cuando el generador de pulsos se ajusta al nivel de estimulación inicial, el tercer LED 910-3 del control remoto del paciente 900 se ilumina (opcionalmente junto con el primer y segundo LED). En aspectos alternativos, el generador de pulsos se puede programar de manera tal que, en el nivel de estimulación inicial, se ilumine uno del segundo LED 910-2, el quinto LED 910-5 o el sexto LED 910-6 en el control remoto del paciente 900, con niveles de estimulación seleccionables correspondientes mayores y menores que el nivel de estimulación inicial.

**[0092]** Además, el nivel de estimulación inicial puede seleccionarse para asegurar que cualquier ajuste a la terapia a través del control remoto del paciente se mantenga dentro de un rango clínicamente eficaz cada vez que se aplique la estimulación. En algunos aspectos, el rango de estimulación clínicamente eficaz por el generador de pulsos puede ser de aproximadamente 0,5 mA a aproximadamente 4 mA. En otros aspectos, el rango de estimulación clínicamente eficaz por el generador de pulsos puede ser de aproximadamente 1 mA a aproximadamente 3 mA. En aspectos alternativos, el rango ideal de estimulación clínicamente eficaz por el generador de pulsos puede ser de aproximadamente 0,3 mA a aproximadamente 2,5 mA, mientras que para otros aspectos, la estimulación por el generador de pulsos es inferior a 0,3 mA y entre aproximadamente 2,5 mA y aproximadamente 4 mA también puede ser clínicamente eficaz para proporcionar el tratamiento. En algunas realizaciones, la estimulación se limita a menos de 4 mA. Se aprecia que los intervalos anteriores se pueden utilizar para caracterizar y/o programar el dispositivo de neuroestimulación también. Por ejemplo, los electrodos con umbrales de estimulación que proporcionan un parámetro deseado (por ejemplo, respuesta sensorial o motora) pueden clasificarse según su idoneidad para administrar la neuroestimulación según el rango en que se encuentre el umbral. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los electrodos con un umbral entre 0,3 y 2,5 mA pueden considerarse electrodos preferidos para su uso en la administración de terapia de neuroestimulación, los electrodos con umbrales inferiores a 0,3 mA y entre 2,5 - 4 mA pueden considerarse

aceptables, y los electrodos con umbrales de más de 4 mA pueden considerarse inaceptables para administrar la neuroestimulación. Se entiende que estos rangos son un ejemplo que es aplicable a ciertas realizaciones y ciertas terapias (por ejemplo, neuromodulación sacra para el tratamiento de VHA e incontinencia fecal) y que diversos otros rangos pueden aplicarse a diversos otros sistemas y/o terapias de neuroestimulación.

5

**[0093]** Por consiguiente, el nivel de estimulación inicial puede seleccionarse para tener (1) una amplitud o potencia de pulso dentro del rango clínicamente eficaz y (2) un cambio creciente proporcional para aumentar o disminuir la estimulación en relación con el nivel de estimulación inicial de tal manera que, al nivel de estimulación máximo o mínimo seleccionable a través del control remoto del paciente, la terapia administrada por el generador de pulsos permanece dentro del rango clínicamente eficaz. En realizaciones adicionales, el rango clínicamente eficaz del generador de pulsos puede incluir pulsos que tengan una amplitud de pulso en un rango entre 0 mA a 1,000 mA, de 0 mA a 100 mA, de 0 mA a 50 mA, o de 0 mA a 25 mA

10

**[0094]** En una realización ejemplar, el generador de pulsos puede programarse para tener una estimulación inicial de 2,0 mA con tres niveles de estimulación seleccionables mayores que el nivel de estimulación inicial, y tres niveles de estimulación seleccionables menores que el nivel de estimulación inicial, donde cada etapa de ajuste puede ser el diez por ciento (10 %) del nivel de estimulación existente o actual. En tal realización, el nivel de estimulación inicial de 2,0 mA se representa en la pantalla de nivel de estimulación 910 cuando el cuarto LED 910-4 se ilumina, el nivel de estimulación mínimo seleccionable por el control remoto del paciente 900 es de 1,458 mA (representado por el primer LED 910-1 que se ilumina), y el nivel máximo de estimulación seleccionable por el control remoto del paciente 900 es de 2,662 mA (representado por el séptimo LED 910-7 que se ilumina).

15

20

**[0095]** En una realización ejemplar alternativa, el generador de pulsos puede programarse para tener una estimulación inicial de 2,0 mA con cuatro niveles de estimulación seleccionables mayores que el nivel de estimulación inicial, y dos niveles de estimulación seleccionables menores que el nivel de estimulación inicial, donde cada etapa de ajuste puede ser el diez por ciento (10 %) del nivel de estimulación existente o actual. En tal realización, el nivel de estimulación inicial de 2,0 mA se representa en la pantalla de nivel de estimulación 910 cuando el tercer LED 910-3 se ilumina, el nivel de estimulación mínimo seleccionable por el control remoto del paciente 900 es de 1,62 mA (representado por el primer LED 910-1 que se ilumina), y el nivel máximo de estimulación seleccionable por el control remoto del paciente 900 es de 2,9282 mA (representado por el séptimo LED 910-7 que se ilumina).

25

30

**[0096]** La Tabla 2 que se presenta a continuación resume la funcionalidad resultante de la activación de cada uno de los conmutadores de activación 904, el conmutador de aumento de estimulación 906 y el conmutador de disminución de estimulación 908, que en algunas realizaciones dependen, en parte, del modo de estado (es decir, despierto o dormido) del control remoto del paciente 900. Como se indica anteriormente, cuando el control remoto del paciente 900 está en modo dormido, tanto el conmutador de aumento de estimulación 906 como el conmutador de disminución de estimulación 908 están inactivos.

35

**Tabla 2: Elementos y funcionalidad del control remoto del paciente**

<b>Elemento de control</b>	<b>Control remoto del paciente</b>	<b>Acción</b>	<b>Función</b>
Conmutador de activación	Dormido	Pulsación corta	Pone el control remoto del paciente en modo despierto; Comunicar con el sistema de neuroestimulación; Mostrar los ajustes de estimulación actuales del sistema de neuroestimulación.
	Despierto	Pulsación corta	Pone el control remoto del paciente en modo dormido.
Aumento de la estimulación Conmutador	Despierto	Pulsación corta	Incremento del AUMENTO del nivel de estimulación en un nivel; Si el sistema de neuroestimulación estaba DESACTIVADO, se ACTIVA el sistema de neuroestimulación en el nivel de estimulación 1.
		Pulsación larga	ACTIVACIÓN del sistema de neuroestimulación y AUMENTO hasta el nivel de estimulación anterior almacenado.
Disminución de la estimulación Conmutador	Despierto	Pulsación corta	Disminución de la REDUCCIÓN del nivel de estimulación en un nivel; Si el nivel de estimulación se reduce por debajo del nivel de estimulación 1, se DESACTIVA el sistema de neuroestimulación.
		Pulsación larga	DESACTIVACIÓN del sistema de neuroestimulación y almacenar el nivel de estimulación anterior.

**[0097]** Las Figuras 9-8 y 9-9 son ilustraciones esquemáticas de un control remoto del paciente 900 con una pantalla de terapia restante 912 que muestra los niveles de terapia restantes para un sistema de neuroestimulación.

5 La pantalla de terapia restante 912 puede ser un indicador LED capaz de emitir uno o más colores de luz. En la Figura 9-8, se muestra la pantalla de terapia restante 912 que emite una luz verde 913g (como se representa en la ilustración de frente de onda de línea continua). En la Figura 9-9, se muestra la pantalla de terapia restante 912 que emite una luz ámbar 913a (como se representa por la ilustración de frente de onda de línea discontinua). En algunas realizaciones, la pantalla de terapia restante 912 se puede disponer en la superficie exterior de la carcasa portátil 902, tal como en la superficie de control 903. Además, la pantalla de terapia restante 912 puede iluminarse con una emisión constante (no parpadeante) de luz, o se puede iluminar en un modo parpadeante o intermitente. En las implementaciones del control remoto del paciente 900, donde la pantalla de terapia restante 912 es un LED bicolor, el color de la luz emitida por la pantalla de terapia restante 912 y cuando la luz se emite de forma constante o parpadeante puede proporcionar a un observador una indicación cualitativa de cuánta terapia y/o duración de batería queda en un generador de pulsos del sistema de neuroestimulación.

**[0098]** En una implementación ejemplar, la pantalla de terapia restante 912 puede emitir una luz verde 913g cuando la batería recargable del generador de pulsos tiene al menos el treinta por ciento (>30 %) de su capacidad de carga restante, que puede corresponder al menos a cuatro (>4) días de estimulación nominal restante en el sistema de neuroestimulación. Además, en esta implementación, la pantalla de terapia restante 912 puede emitir una luz ámbar constante 913a cuando la batería del generador de pulsos tiene más del quince por ciento (>15 %) pero menos del treinta por ciento (<30 %) de su capacidad de carga restante, lo que puede corresponder a aproximadamente de dos a cuatro (2-4) días de estimulación nominal restante en el sistema de neuroestimulación. La pantalla de terapia restante 912 que emite una luz ámbar constante 913a puede ser una indicación para el paciente de que la batería del generador de pulsos tiene una carga relativamente baja y requiere una recarga en los siguientes 2 a 4 días. Además en esta implementación, la pantalla de terapia restante 912 puede emitir una luz ámbar parpadeante 913a cuando la batería del generador de pulsos tiene menos del quince por ciento (<15 %) de su capacidad de carga restante. La pantalla de terapia restante 912 que emite una luz ámbar parpadeante 913a puede ser una indicación para el paciente de que la batería del generador de pulsos tiene una carga críticamente baja, que requiere recarga inmediata, y que el sistema de neuroestimulación puede apagarse automáticamente. La pantalla de terapia restante 912 puede indicar además que la batería del generador de pulsos se está recargando, mientras que en algunos aspectos, la pantalla de terapia restante 912 puede emitir una luz verde parpadeante 913g a medida que la batería del generador de pulsos se recarga.

**[0099]** La cantidad de capacidad de carga variará de una batería a otra para cualquier generador de pulsos o sistema de neuroestimulación. En algunas realizaciones, la batería recargable puede tener una capacidad de carga de tal forma que el 30 % de la capacidad de carga sea de aproximadamente 3,55 voltios y el 15 % de la capacidad de carga sea de aproximadamente 3,45 voltios, donde la pantalla de terapia restante 912 puede emitir una luz verde constante o parpadeante 913g o una luz ámbar constante o parpadeante 913a según corresponda en relación con dichas tensiones.

**[0100]** La cantidad de terapia restante para un sistema de neuroestimulación y un generador de pulsos

depende, al menos, de la duración del uso del sistema de neuroestimulación y del nivel de estimulación que se indica que debe administrar el sistema de neuroestimulación. Por consiguiente, un procesador acoplado al generador de pulsos puede calcular la cantidad de terapia restante en un generador de pulsos basándose en factores que incluyen, pero sin limitación, la capacidad total de la batería recargable del generador de pulsos, la cantidad de tiempo transcurrido desde que la batería del generador de pulsos se recargó por última vez, el nivel de estimulación promedio en el que se opera el generador de pulsos, el nivel de estimulación medio en el que se opera el generador de pulsos, la tensión actual de la batería, y similares. En algunos aspectos, la terapia restante y/o la capacidad de carga de la batería recargable del generador de pulsos se puede calcular según uno o más de la amplitud de estimulación, la frecuencia de estimulación, la amplitud del impulso de estimulación, el modo de ciclo de estimulación (por ejemplo, el ciclo de trabajo) y la impedancia. Basándose en este cálculo, cuando el control remoto del paciente 900 interroga al neuroestimulador y recupera el estado del generador de pulsos, la pantalla de terapia restante 912 puede iluminarse para proporcionar información al paciente indicativa de la cantidad actual de terapia restante en el generador de pulsos.

**[0101]** Los indicadores visuales del control remoto del paciente 900 pueden aumentarse con una retroalimentación háptica o vibratoria que acentúa los ajustes al nivel de estimulación, donde un elemento vibrador (por ejemplo, un motor, un piezoeléctrico, etc.) está dispuesto dentro del interior de la carcasa portátil 902. El elemento vibratorio puede configurarse para activarse cuando el generador de pulsos confirma que se ha recibido y ejecutado una instrucción del control remoto del paciente 900. Dichos comandos del control remoto del paciente pueden incluir, pero sin limitación, activar el generador de pulsos, desactivar el generador de pulsos aumentando el nivel de estimulación del generador de pulsos, o disminuir el nivel de estimulación del generador de pulsos. El elemento vibratorio también puede configurarse para activarse en situaciones que incluyen, pero sin limitación, el control remoto del paciente 900, que pasa del modo dormido al modo despierto, o que advierte que la batería del generador de pulsos recargable tiene una carga baja.

**[0102]** La Tabla 3 expuesta a continuación resume los indicadores de retroalimentación proporcionados en las realizaciones del control remoto del paciente 900, tal como la pantalla de nivel de estimulación 910, la pantalla de terapia restante 912 y el elemento vibratorio, y las interpretaciones de la retroalimentación de los indicadores.

**Tabla 3: Indicadores del control remoto del paciente y retroalimentación**

<i>Indicadores</i>	<i>Estructura</i>	<i>Estado del control remoto del paciente</i>	<i>Retroalimentación</i>
Pantalla de nivel de estimulación	Matriz de 7 LED	Transición remota desde el modo dormido al modo despierto.	La matriz de LED muestra una secuencia de "exploración".
		Control remoto en modo despierto.	Varios LED se iluminan correspondientes al nivel de estimulación actual.
Pantalla de terapia restante	LED bicolor	Control remoto en modo despierto.	La pantalla de terapia restante indica el estado de la batería del sistema de neuroestimulación (por ejemplo, buena carga, carga baja, carga muy baja, cargando)
Háptico	Motor de vibración	Control remoto en modo despierto.	Vibración cuando el sistema de neuroestimulación confirma que se ha recibido y ejecutado un comando del remoto del paciente.

**[0103]** El control remoto del paciente 900 puede incluir además un indicador de estado de fallo 914, que puede iluminarse cuando uno o ambos del control remoto del paciente y el generador de pulsos se encuentran en un estado de fallo. El indicador de estado de fallo 914 puede ser un LED, tal como un LED de luz blanca, luz roja u otro tipo de LED de color que puede emitir una luz constante o parpadeante cuando uno o ambos del control remoto del paciente y el generador de pulsos están en una condición de fallo. Los problemas con el sistema de neuroestimulación que pueden hacer que se ilumine el indicador de estado de fallo 914 incluyen, pero sin limitación, el fallo del generador de pulsos para responder a los comandos del control remoto del paciente 900, una carga baja para la batería que opera con el control remoto del paciente 900, donde las condiciones de fallo son del tipo común con respecto a los dispositivos implantables activos, que por ejemplo pueden ser uno o más de una batería del control remoto del paciente baja, fallo de hardware o software del control remoto del paciente, fallo de hardware o software del generador de pulsos, e impedancia fuera de rango.

**[0104]** Con el fin de hacer que el control remoto del paciente 900 sea un dispositivo cómodo de llevar y usar para un paciente, la carcasa portátil 902 puede tener una estructura de acoplamiento mecánico 916 para unir el control remoto del paciente 900 a un llavero, un mosquetón u otro elemento de montaje de este tipo. En diversos aspectos, la estructura de acoplamiento mecánico 916 se puede incrustar en la estructura de la carcasa portátil 902 o enroscar alrededor de una parte de la carcasa portátil 902.

**[0105]** La figura 10 es un diagrama de bloques funcional de componentes de un control remoto del paciente 1000. En la realización ilustrada, el control remoto del paciente 1000 incluye una batería 1002, un sistema electrónico de control 1004, una circuitería de transmisión 1006 y una estructura de bus 1008 para permitir la comunicación y  
5 transmisión de energía entre los componentes del control remoto del paciente 1000. El control remoto del paciente también incluye opcionalmente una memoria 1010 para almacenar datos, tal como el estado de estimulación de un sistema de neuroestimulación vinculado. La electrónica de control 1004 también incluye ubicaciones donde la electrónica de control 1004 puede acoplarse con un conmutador de activación 1012, un conmutador de aumento de estimulación 1014 y un conmutador de disminución de estimulación 1016. El bus 1008 puede comunicarse  
10 adicionalmente con una pantalla de nivel de estimulación 1018, una pantalla de terapia restante 1020, un motor de vibración 1022 y un indicador de estado de fallo 1024.

**[0106]** La memoria opcional 1010 del control remoto del paciente 1000 puede almacenar un nivel de estimulación anterior o último en el que un generador de pulsos (por ejemplo, un GPI o GPE) emparejado con el control remoto del paciente 1000 estaba funcionando. En las implementaciones del control remoto del paciente sin una  
15 memoria opcional 1010, el nivel de estimulación anterior o último en el que funcionaba un generador de pulsos emparejado con el control remoto del paciente 1000 se puede almacenar dentro de la memoria de datos del generador de pulsos, respectivamente. El estado o condición del generador de pulsos se puede transmitir a los circuitos de transmisión 1006 del control remoto del paciente 1000 tras la interrogación del generador de pulsos cuando el control  
20 remoto del paciente 1000 se activa en un modo despierto. El estado o condición del generador de pulsos, particularmente la información del nivel de estimulación anterior o último, se puede transmitir al control electrónico 1004 del control remoto del paciente para permitir el control del generador de pulsos a través del control remoto del paciente en función del nivel de estimulación relevante del generador de pulsos. En muchas implementaciones, la transmisión de datos entre un generador de pulsos y el control remoto del paciente puede ser inalámbrica, y además  
25 puede configurarse a una frecuencia de radio (RF) predeterminada para un conjunto emparejado de un control remoto del paciente y un generador de pulsos.

**[0107]** En la memoria descriptiva anterior, la invención se describe con referencia a realizaciones específicas de la misma, pero los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las mismas. Se pueden  
30 usar diversas características y aspectos de la invención descrita anteriormente individualmente o conjuntamente. Además, la invención puede utilizarse en cualquier número de entornos y aplicaciones más allá de las descritas en el presente documento sin apartarse del alcance de la memoria descriptiva. Por consiguiente, la memoria descriptiva y los dibujos deben considerarse como ilustrativos en lugar de restrictivos. Se reconocerá que los términos "que comprende", "que incluye" y "que tiene", como se usan en el presente documento, están específicamente destinados  
35 a leerse como términos abiertos de la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un control remoto del paciente configurado para controlar inalámbricamente un generador de pulsos de estimulación nerviosa acoplado a una derivación implantable en un paciente, comprendiendo el control remoto del paciente:
- 5 una carcasa portátil configurada para ser operable por una sola mano de un operador;
- circuitería dispuesta dentro de la carcasa portátil, estando la circuitería configurada para comunicarse inalámbricamente con el generador de pulsos;
- 10 un botón de activación dispuesto en una superficie exterior de la carcasa portátil y acoplado a la circuitería para reconfigurar el control remoto del paciente entre un modo despierto y un modo dormido; y
- 15 un botón de aumento de estimulación dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil, estando el botón de aumento de estimulación acoplado a la circuitería para aumentar inalámbricamente un nivel de estimulación del generador de pulsos;
- en el que el control remoto del paciente está en modo despierto, el accionamiento del botón de aumento de estimulación durante un primer periodo de tiempo aumenta el nivel de estimulación del generador de pulsos, **caracterizado por que** el accionamiento del botón de aumento de estimulación durante un segundo periodo de tiempo restaura el generador de pulsos a un último nivel de estimulación almacenado.
- 20 2. El control remoto del paciente de la reivindicación 1, en el que el primer periodo de tiempo comprende un periodo de tiempo menor que un periodo de umbral y el segundo periodo de tiempo comprende un periodo de tiempo mayor que el umbral, en el que el accionamiento del botón de aumento de estimulación para el segundo periodo de tiempo eleva el nivel de estimulación al último nivel de estimulación almacenado, y en el que el periodo de umbral es de tres segundos o más.
- 30 3. El control remoto del paciente de la reivindicación 1 o 2, que comprende además un botón de disminución de estimulación dispuesto en la superficie exterior de la carcasa portátil y acoplado a la circuitería para disminuir inalámbricamente el nivel de estimulación del generador de pulsos, en el que, cuando el control remoto del paciente está en el modo despierto, el accionamiento del botón de disminución de estimulación durante el primer periodo de tiempo disminuye el nivel de estimulación, y el accionamiento del botón de disminución de estimulación durante el segundo periodo de tiempo almacena el nivel de estimulación en un elemento de memoria para su uso posterior como el nivel de estimulación almacenado y apaga la estimulación por el generador de pulsos.
- 35 4. El control remoto del paciente de la reivindicación 3, en el que la circuitería está configurada de manera que el accionamiento repetido del botón de aumento de estimulación puede aumentar gradualmente de forma creciente el nivel de estimulación no más de cuatro niveles de estimulación por encima de un nivel de estimulación nominal, y el accionamiento repetido del botón de disminución de estimulación puede disminuir gradualmente el nivel de estimulación, respectivamente, no más de tres niveles de estimulación por debajo del nivel de estimulación nominal.
- 40 5. El control remoto del paciente de la reivindicación 3 o 4, en el que el nivel de estimulación se puede ajustar gradualmente mediante el accionamiento del conmutador de aumento de estimulación o el conmutador de disminución de estimulación en un porcentaje predeterminado de un nivel de estimulación máximo, un nivel de estimulación nominal, o un nivel de estimulación actual, o un nivel de estimulación monovariante, en el que opcionalmente, cada aumento de nivel de estimulación o disminución de nivel de estimulación del generador de pulsos comprende más del 5 por ciento de un nivel de estimulación nominal o un nivel de estimulación actual.
- 45 50 6. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una pantalla de nivel de estimulación dispuesta en la superficie exterior de la carcasa portátil, estando la pantalla de nivel de estimulación y la circuitería configuradas para indicar un nivel de estimulación actual del generador de pulsos cuando el conmutador de activación del control remoto del paciente pasa del modo dormido al modo despierto.
- 55 7. El control remoto del paciente de la reivindicación 6, en el que la pantalla de nivel de estimulación comprende una pluralidad de diodos emisores de luz, en el que varios diodos emisores de luz iluminados indican el nivel de estimulación actual del generador de pulsos.
- 60 8. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en el que la pantalla de nivel de estimulación comprende al menos siete diodos emisores de luz de al menos tres o cuatro tamaños diferentes, en el que un nivel de estimulación nominal corresponde a la iluminación de los primeros tres o cuatro diodos emisores de luz.
- 65 9. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una

pantalla de terapia restante en la superficie exterior de la carcasa portátil, estando la pantalla de terapia restante y la circuitería configuradas para indicar el estado restante de la terapia del generador de pulsos basándose en al menos una carga o tensión restante en una batería del generador de pulsos y el uso de estimulación por parte del paciente.

- 5 10. El control remoto del paciente de la reivindicación 9, en el que la pantalla de terapia restante comprende un diodo emisor de luz que tiene una pluralidad de modos de pantalla contrastantes, comprendiendo los modos de pantalla una pluralidad de colores o iluminación parpadeante y no parpadeante, o ambos, y suficiente para indicar si el generador de pulsos necesita recargarse, se está cargando, o tiene carga suficiente para al menos un umbral de días de estimulación.
- 10 11. El control remoto del paciente de la reivindicación 10, en el que el diodo emisor de luz de la pantalla de terapia restante se ilumina con un color verde no parpadeante para indicar que quedan al menos 4 días de terapia, se ilumina con un color ámbar no parpadeante para indicar 2-4 días de la terapia restante, y se ilumina con un color ámbar parpadeante para indicar que quedan menos de 2 días de terapia.
- 15 12. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además un indicador automático de estado de fallo dispuesto en la superficie exterior del alojamiento portátil configurado para proporcionar una alerta si el generador de pulsos está en un estado de fallo.
- 20 13. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un indicador háptico acoplado a la carcasa portátil y configurado para vibrar cuando un comando del control remoto del paciente se ha ejecutado por el generador de pulsos.
- 25 14. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el generador de pulsos de estimulación nerviosa comprende un generador de pulsos externo o implantable, y la derivación implantable comprende al menos un electrodo configurado para la inserción en un foramen de un sacro cerca de un nervio sacro.
- 30 15. El control remoto del paciente de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 14, en el que el conmutador de aumento de estimulación y el conmutador de disminución de estimulación están dispuestos cada uno en una región elevada de la superficie exterior de la carcasa portátil, y en el que una superficie táctil del conmutador de aumento de estimulación es más grande que una superficie táctil del conmutador de disminución de estimulación.

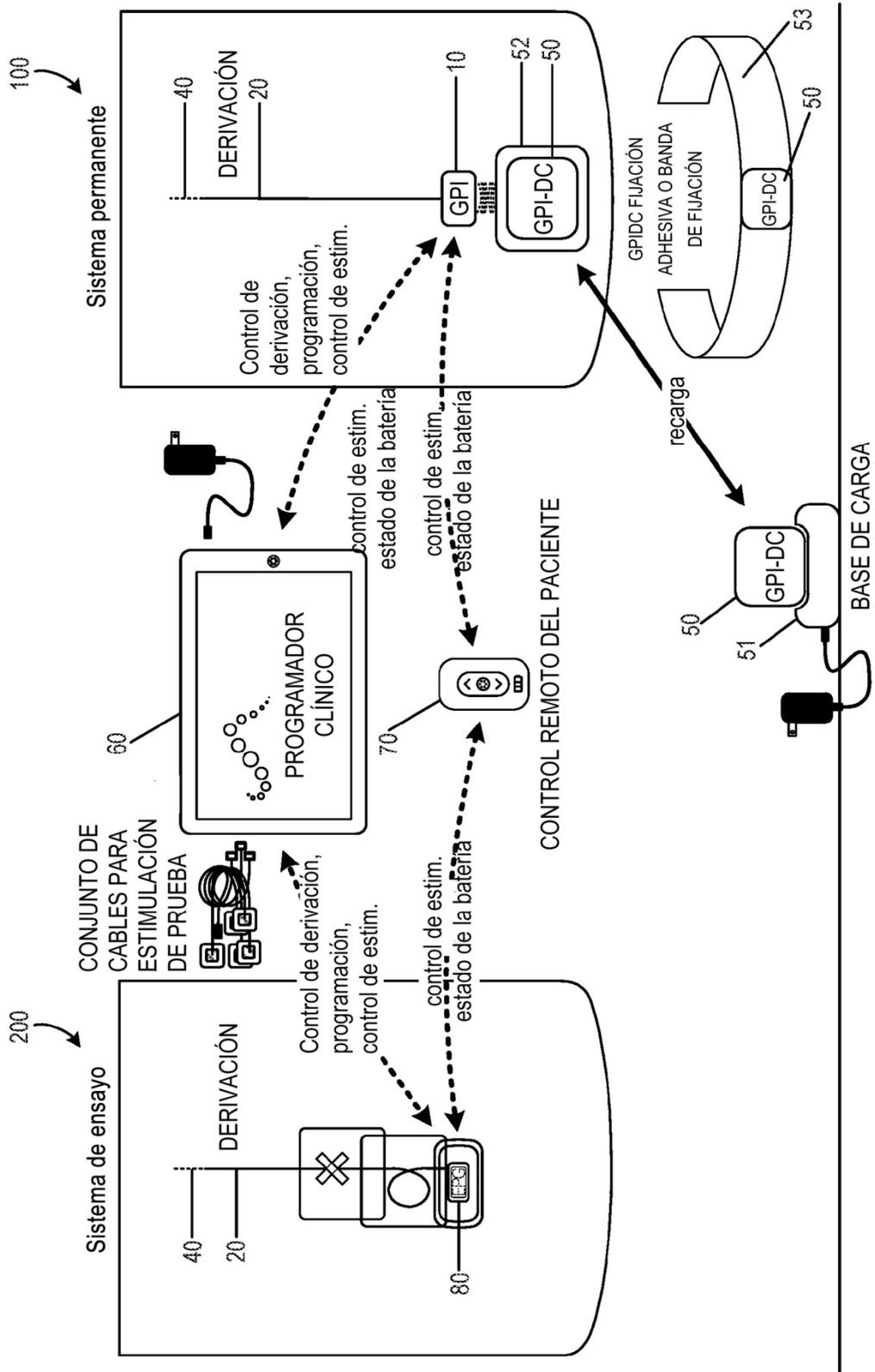


FIG. 1

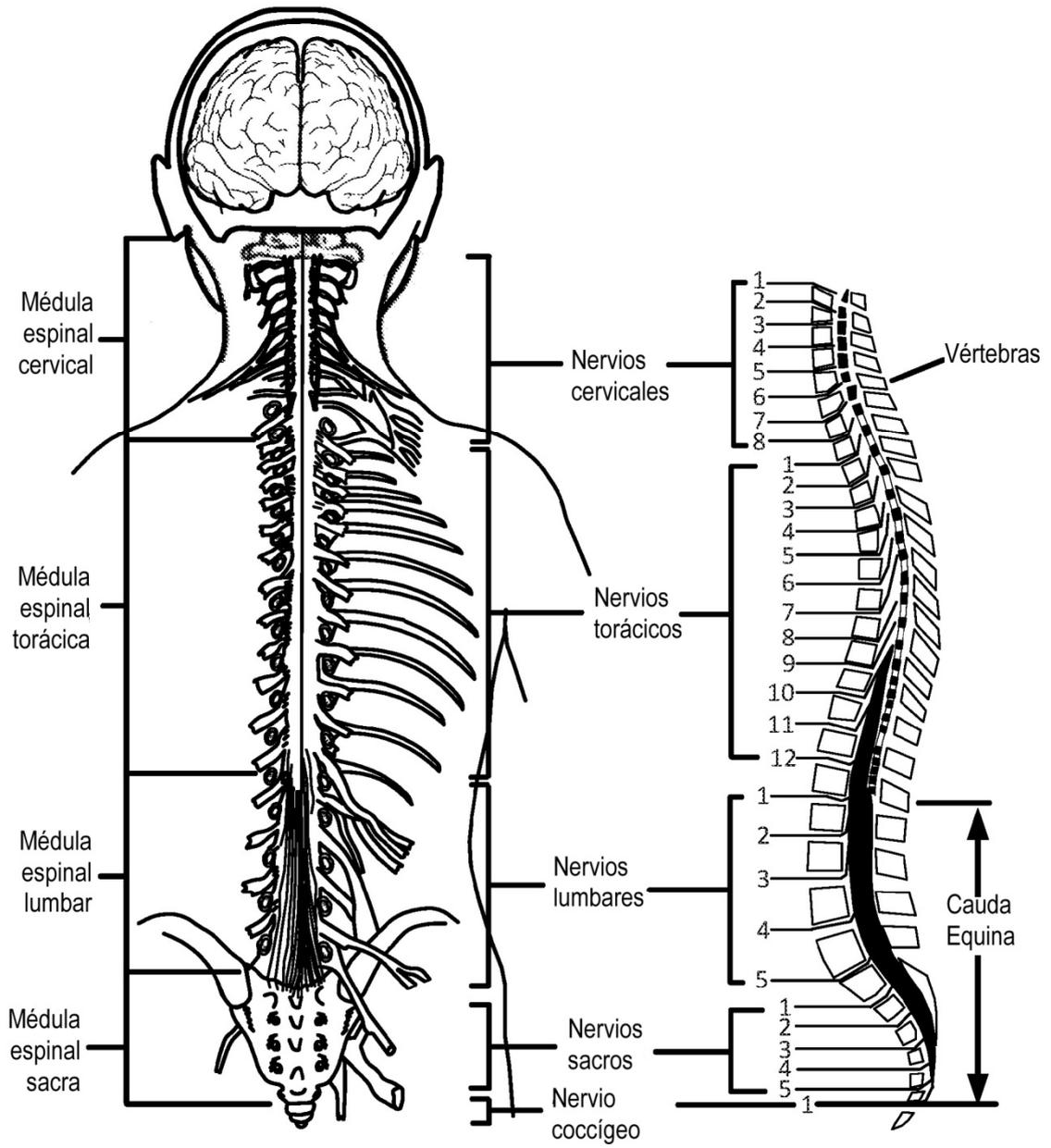


FIG. 2A

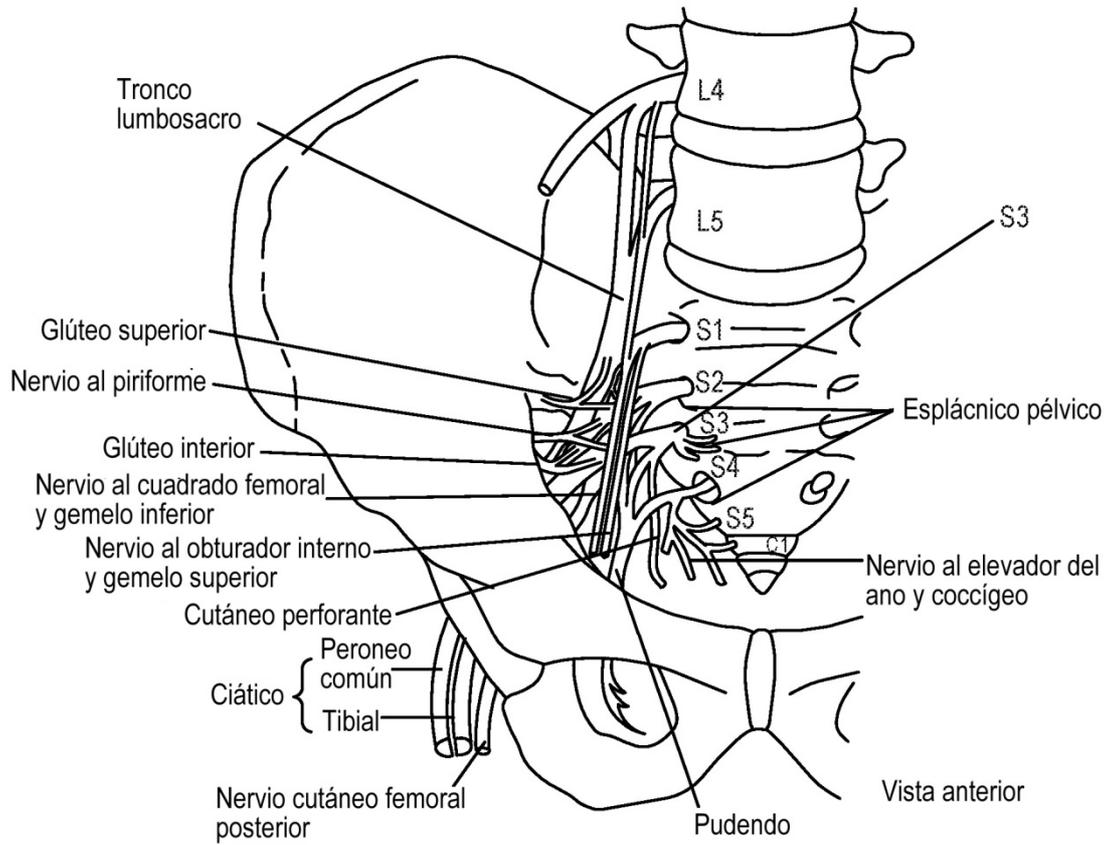


FIG. 2B

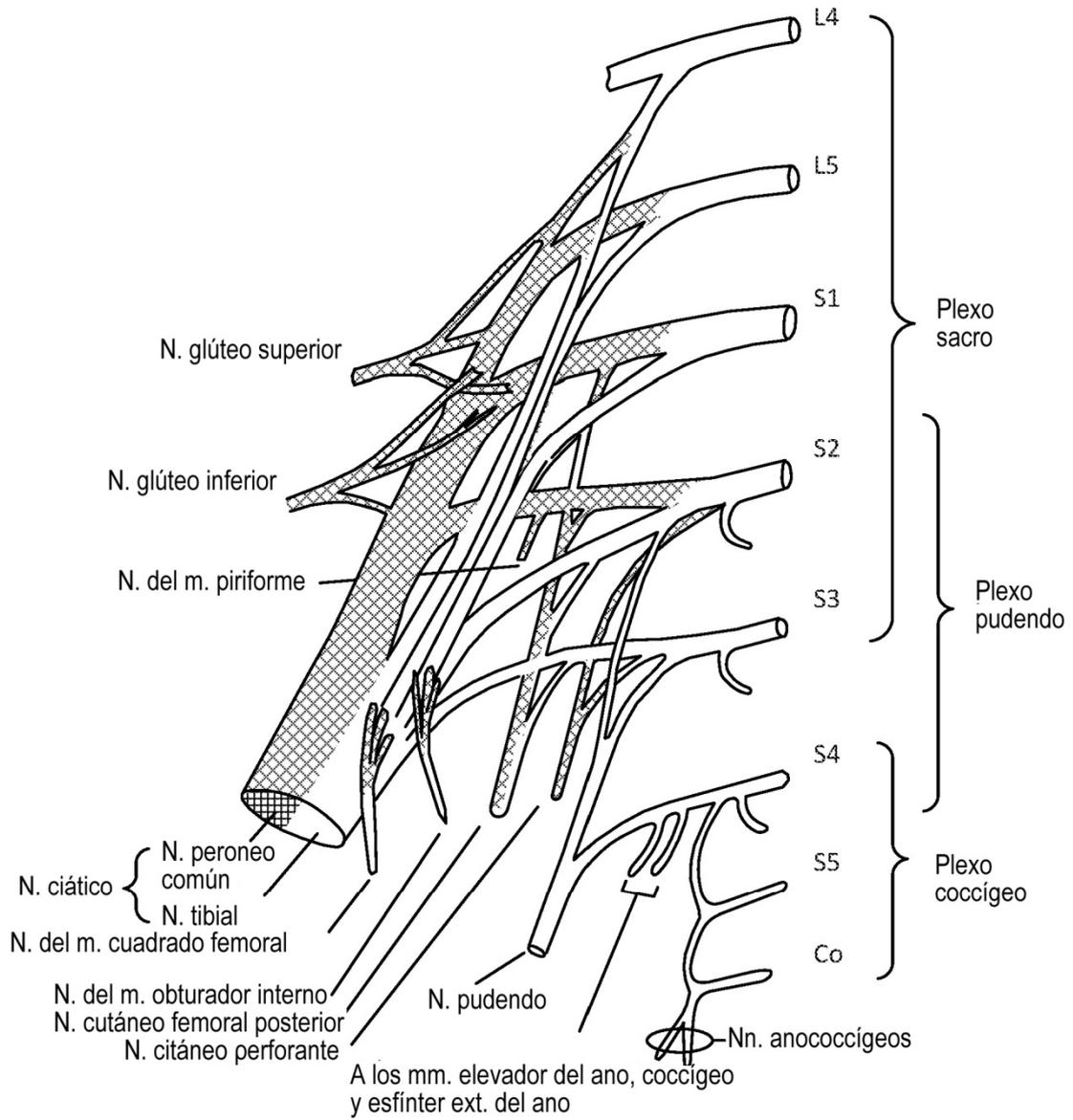


FIG. 2C

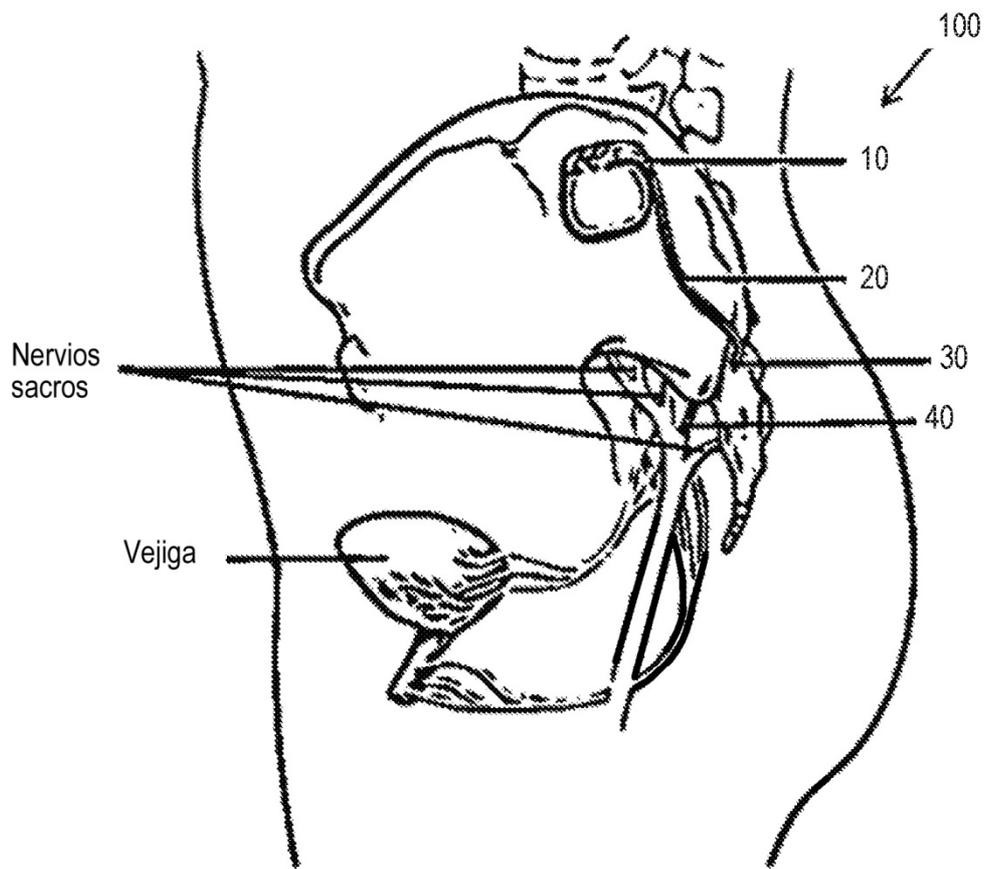


FIG. 3A

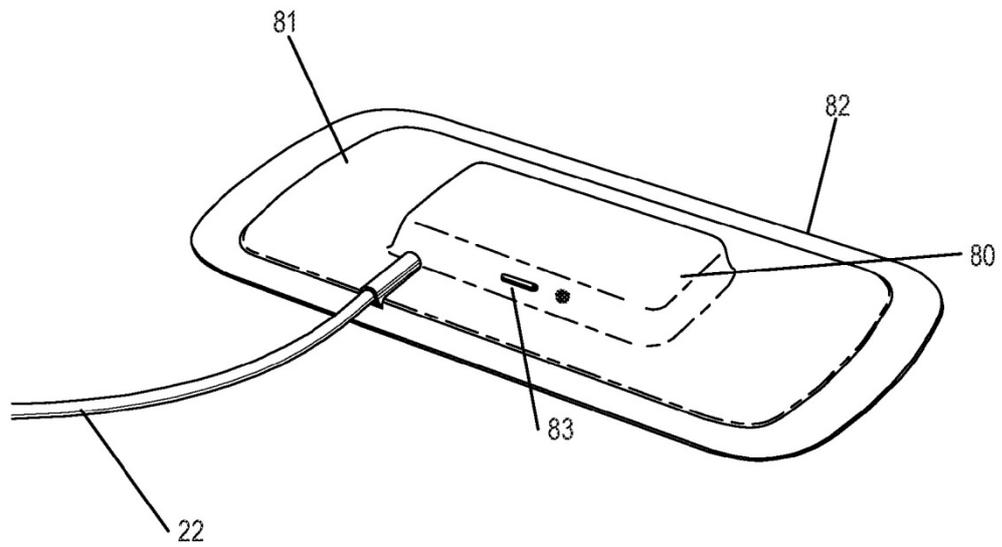
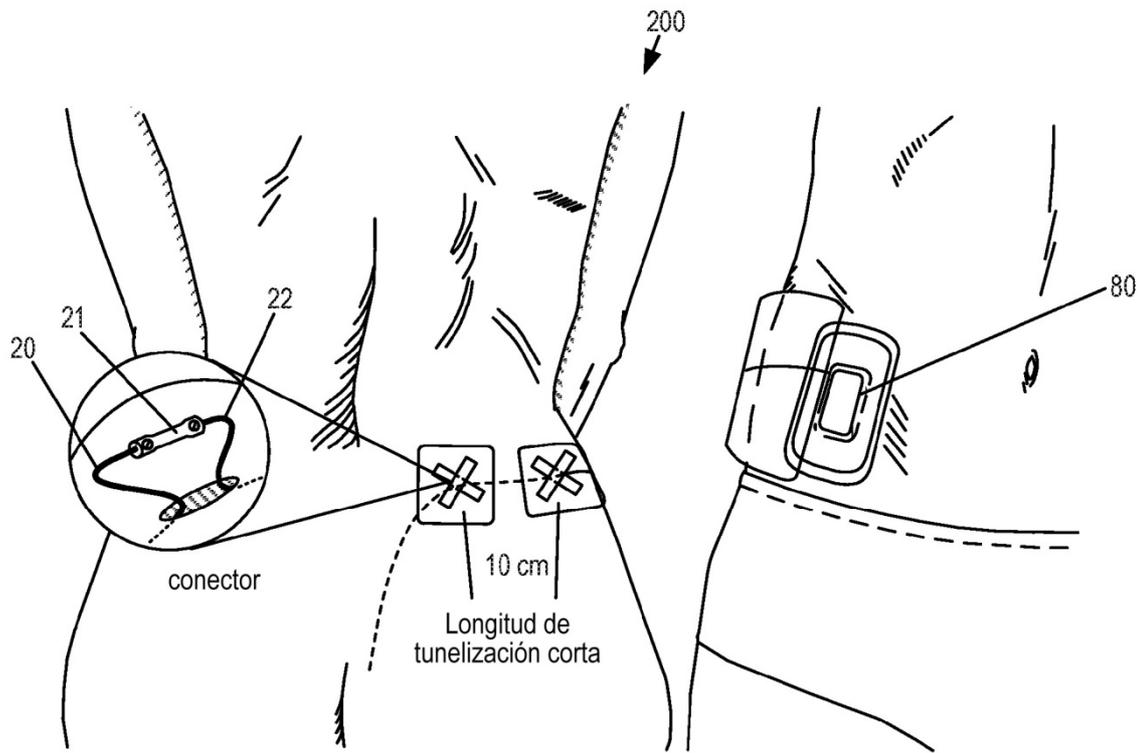


FIG. 3B

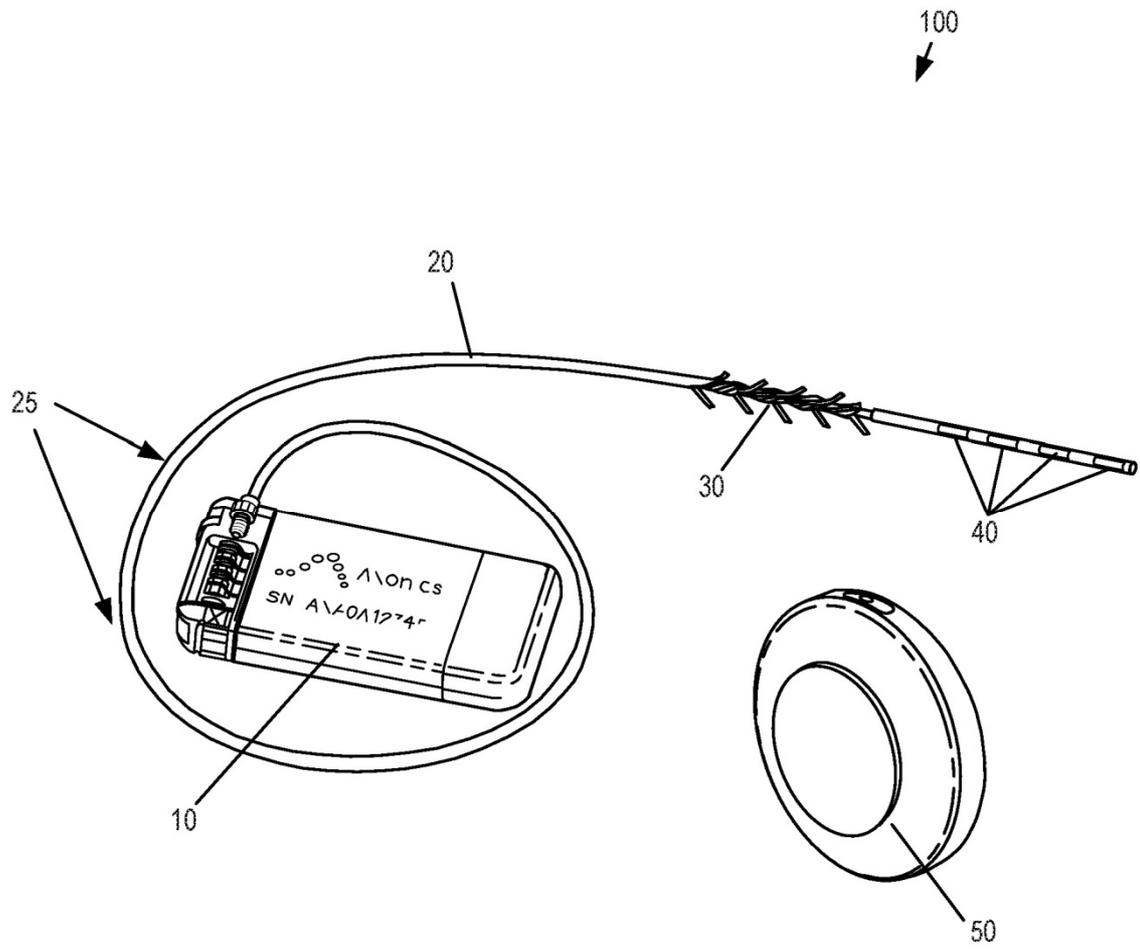


FIG. 4

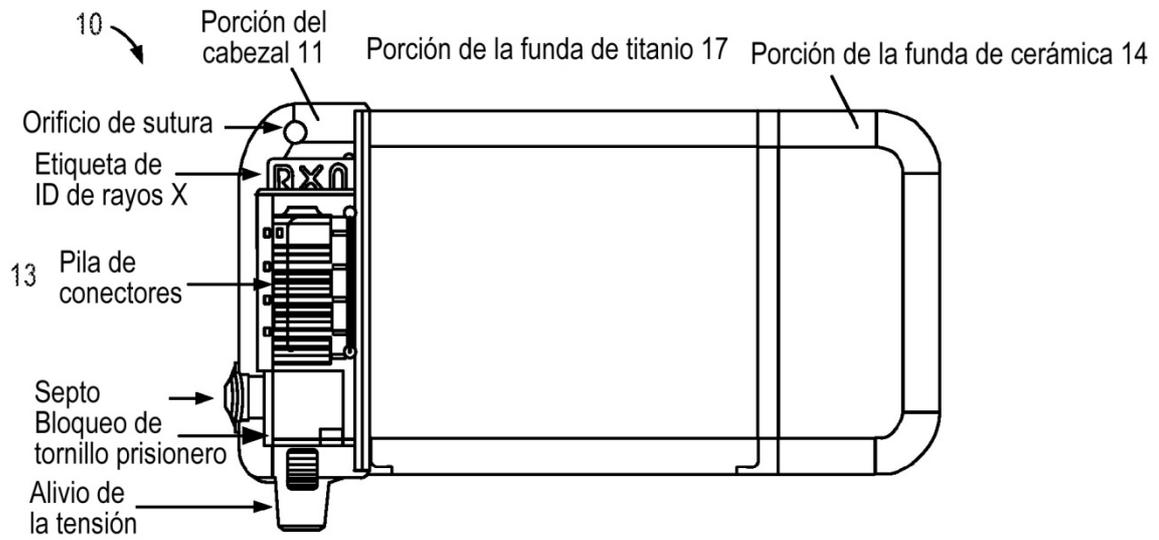


FIG. 5A

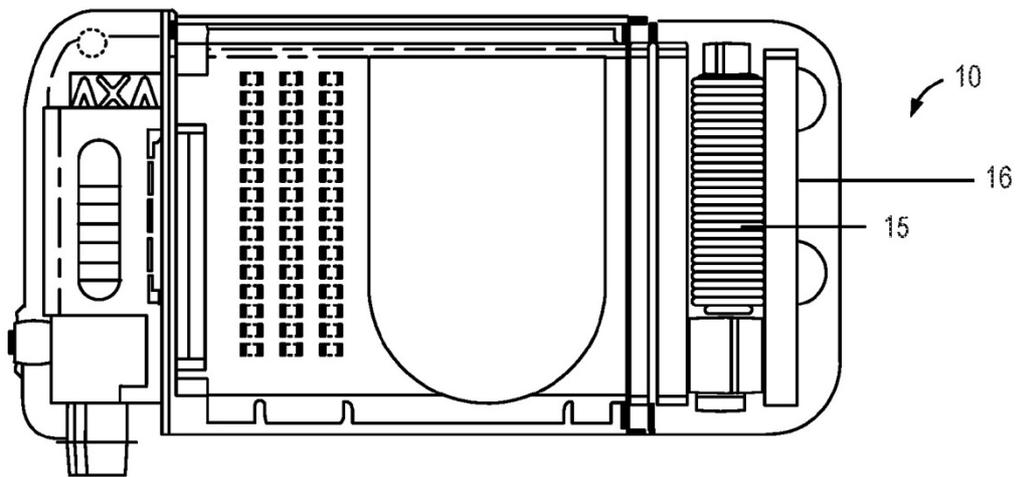


FIG. 5B

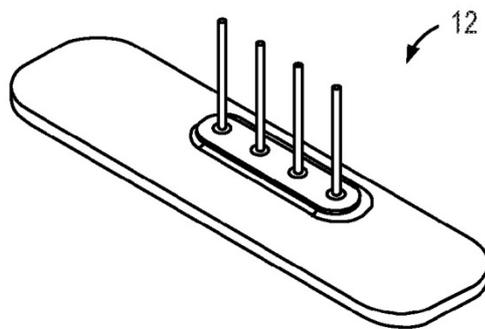


FIG. 5C

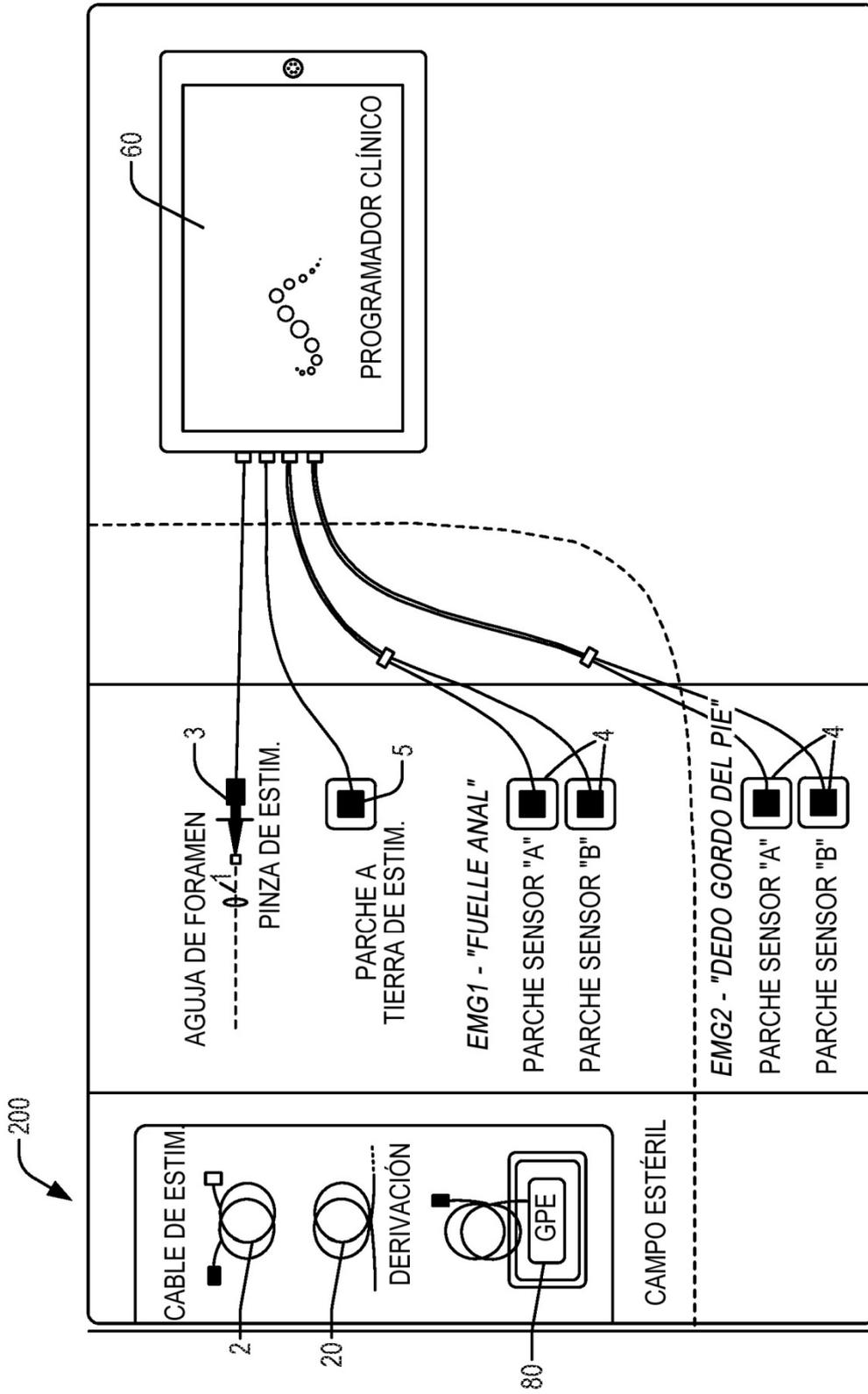


FIG. 6

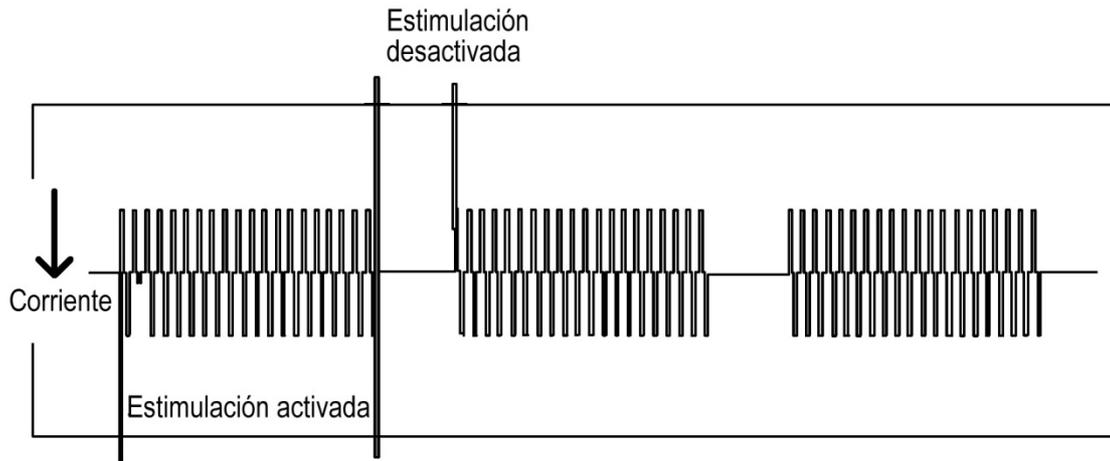


FIG. 7

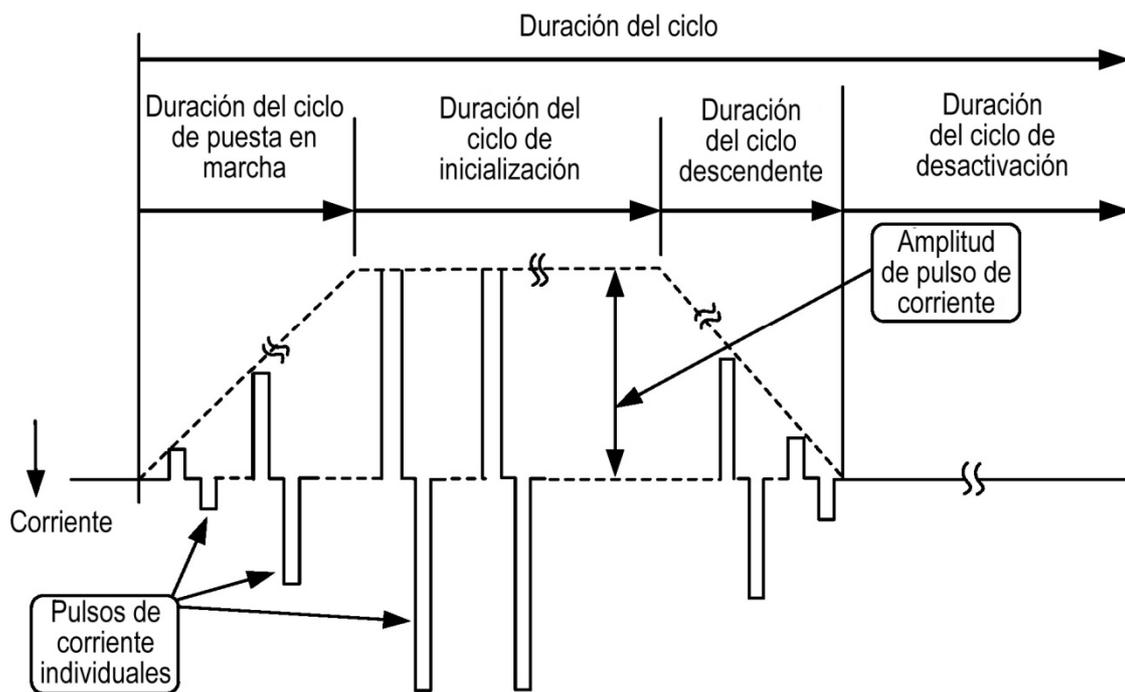


FIG. 8

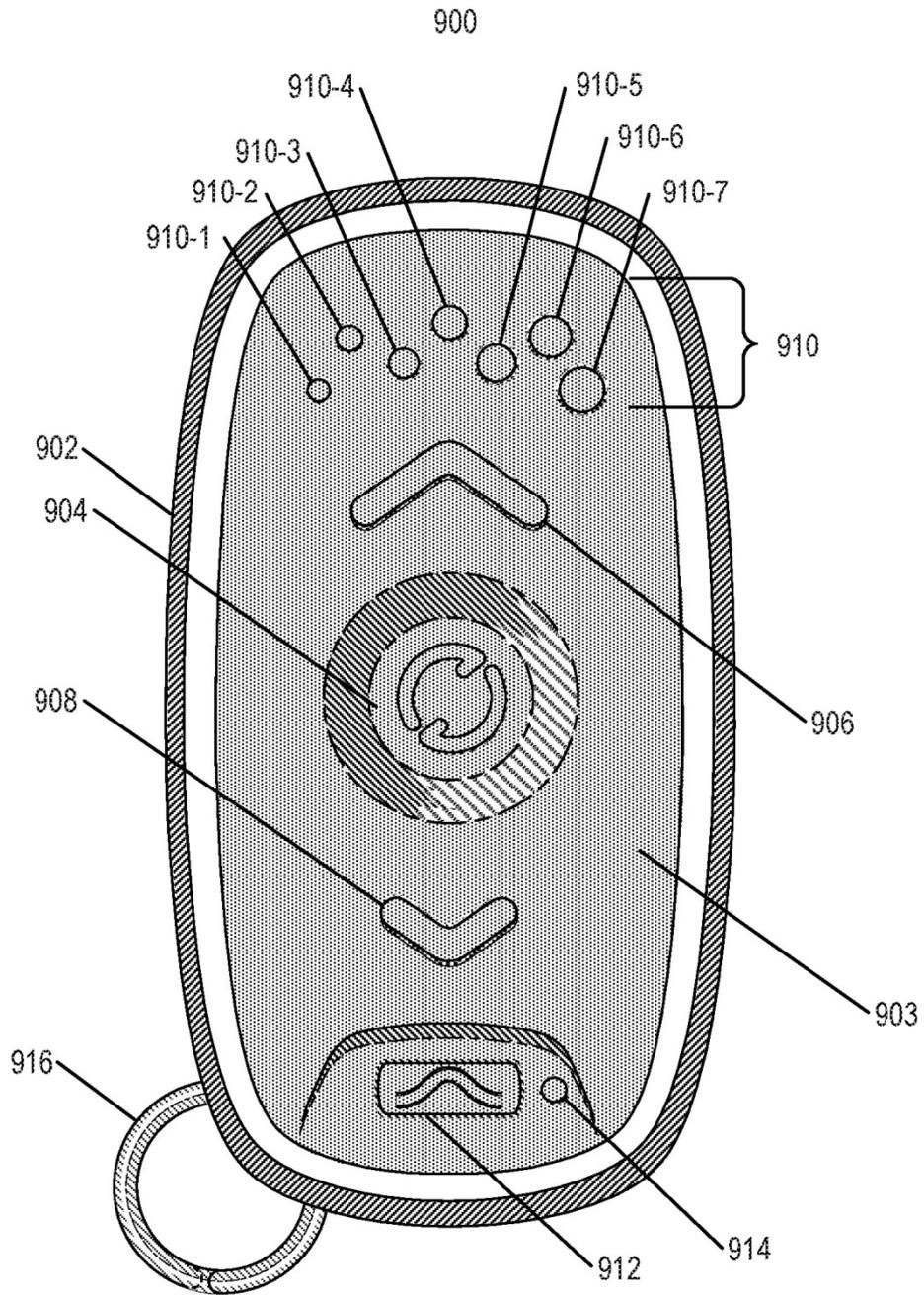


FIG. 9

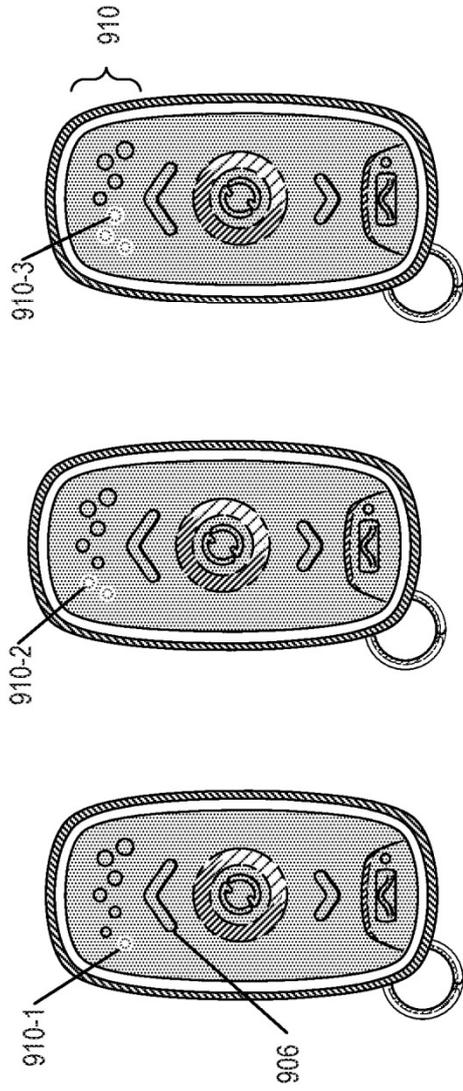


FIG. 9-3

FIG. 9-2

FIG. 9-1

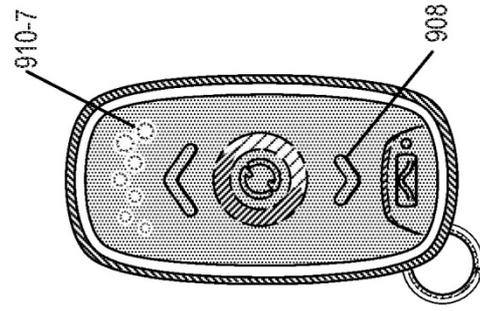


FIG. 9-7

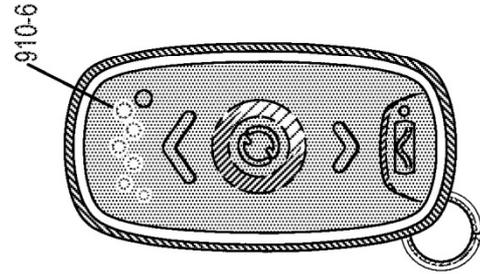


FIG. 9-6

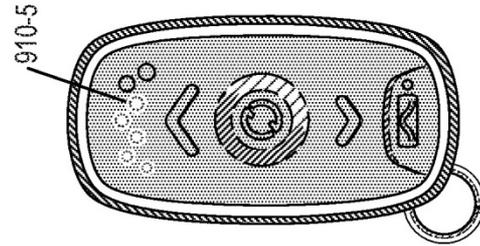


FIG. 9-5

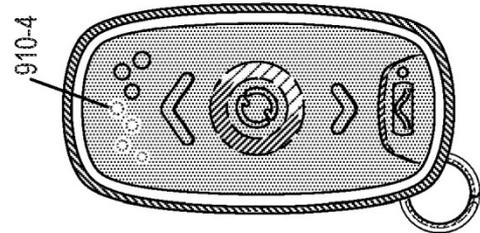


FIG. 9-4

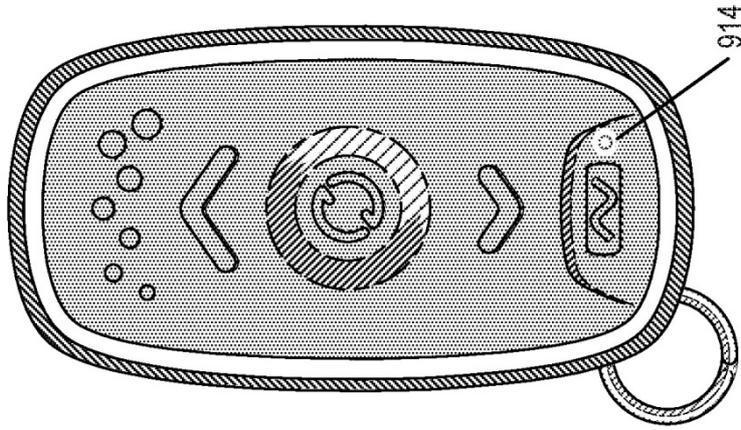


FIG. 9-10

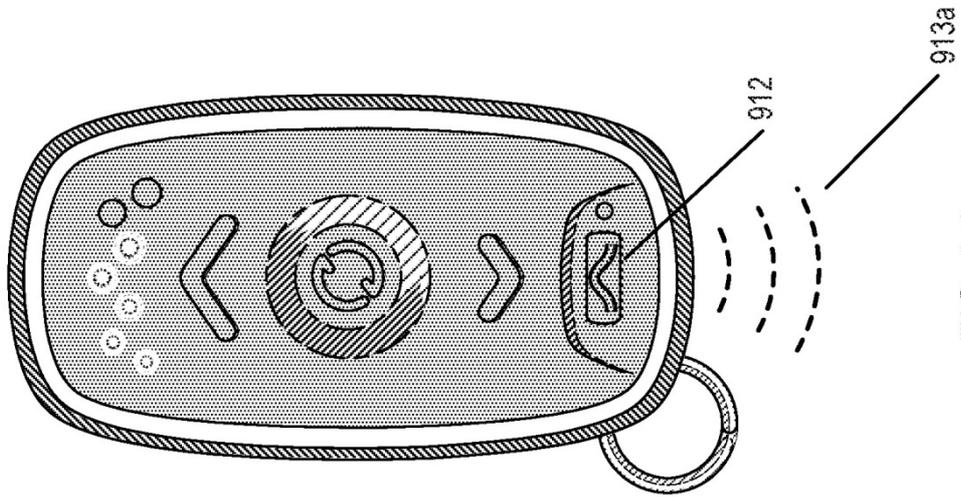


FIG. 9-9

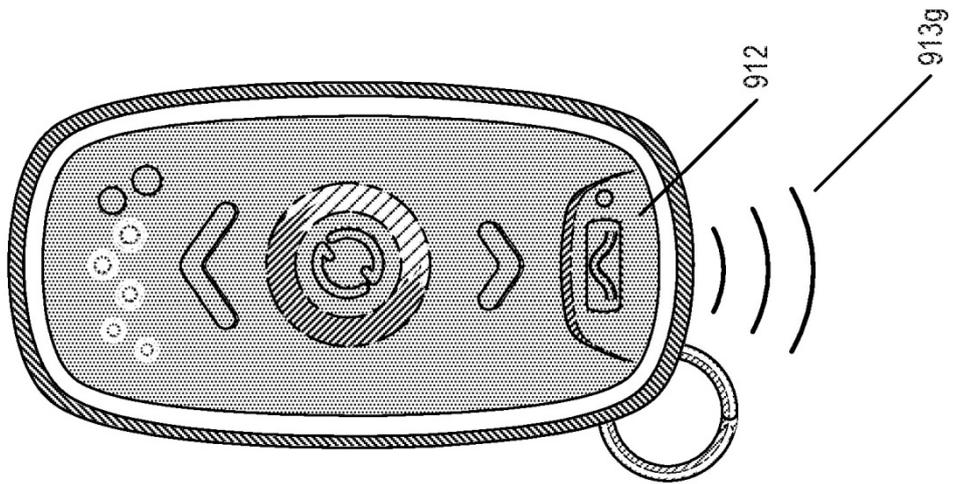


FIG. 9-8

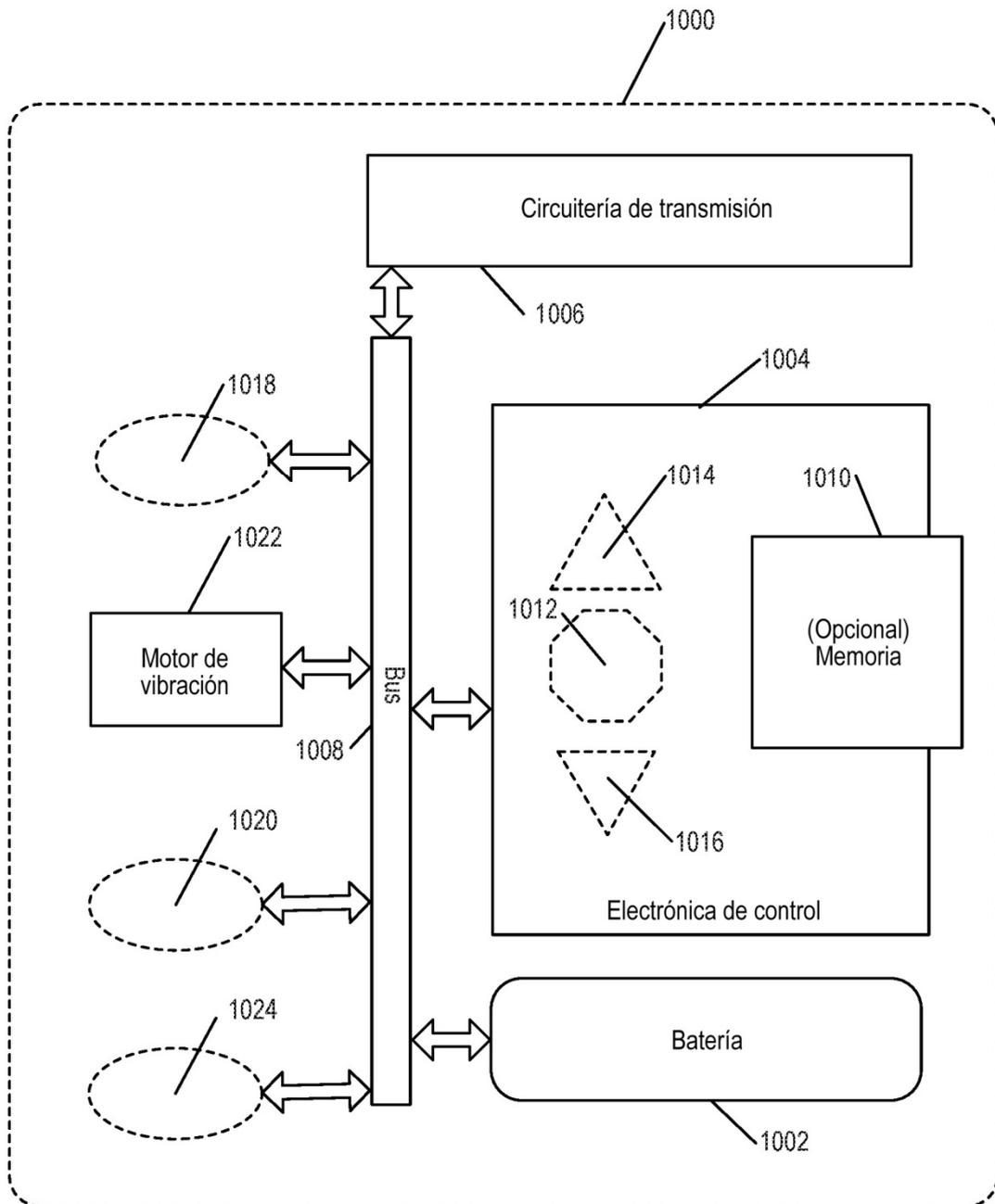


FIG. 10