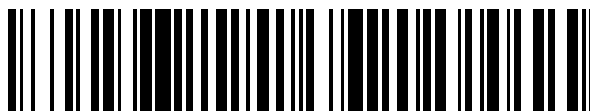


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 702**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)

**H01Q 1/27** (2006.01)

**H01Q 9/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2016 PCT/US2016/012921**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2016 WO16112400**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2016 E 16735559 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3242718**

54 Título: **Antena mejorada y procedimientos de uso para un estimulador nervioso implantable**

30 Prioridad:

**09.01.2015 US 201562101782 P**

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

**05.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HASBINI, HISHAM y  
NASSIF, RABIH**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

ES 2 729 702 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**

Antena mejorada y procedimientos de uso para un estimulador nervioso implantable

**5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS****CAMPO DE LA INVENCIÓN**

**[0001]** La presente descripción 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.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

**[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, 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, los sistemas de estimulación actuales dependen de la comunicación inalámbrica para mantener el control del sistema de neuroestimulación implantable. Esta comunicación inalámbrica se realiza con frecuencia utilizando una o más antenas. Sin embargo, las antenas actuales no funcionan bien en ciertas circunstancias, y particularmente cuando la antena se implanta dentro del cuerpo de un paciente. Esto conduce a una menor capacidad para comunicarse con los dispositivos implantados y dificultades para mantener el control de estos dispositivos.

**[0005]** Aún no se han alcanzado completamente 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, y/o proporcionar un nuevo diseño de antena para mejorar las comunicaciones con la antena implantada.

**[0006]** El documento US2014/277260 A1 describe un sistema estimulador de cable en espiral.

**[0007]** El documento US2002/045920 A1 describe la telemetría de un dispositivo médico implantado utilizando un filtro de resonador acústico voluminoso integrado de película delgada.

**[0008]** El documento US2013/085537 A1 describe un aparato y un procedimiento para la indicación de acoplamiento de implantes.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

5

**[0009]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un módulo de comunicación que incluye un transceptor y un circuito de antena. El circuito de antena puede tener una primera frecuencia de resonancia cuando el circuito de antena no está implantado en el cuerpo de un paciente, una segunda frecuencia de resonancia cuando el circuito de antena está implantado en el cuerpo del paciente y un ancho de banda.

10

El ancho de banda del circuito de antena puede ser suficiente para que se reciba una frecuencia de transmisión en el circuito de antena en un punto mayor que el punto de mitad de potencia cuando el circuito de antena está en vivo, a pesar de la variabilidad impuesta en la frecuencia de resonancia del sistema de transmisión. A medida que el cambio de la primera frecuencia de resonancia a la segunda frecuencia de resonancia varía de un paciente a otro según la implantación y/o las propiedades tisulares del paciente, tal ancho de banda del circuito de antena permite una comunicación eficaz entre los dispositivos implantados y externos sin un ajuste personalizado del circuito de antena para una implantación específica en un paciente específico.

15

**[0010]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un neuroestimulador implantable para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente según un programa recibido a través de comunicación inalámbrica con un dispositivo externo. El neuroestimulador implantable puede incluir una carcasa hermética que tiene una superficie externa que comprende un material biocompatible que puede implantarse dentro del cuerpo de un paciente, un transceptor dispuesto dentro de la carcasa e incluyendo una primera derivación y una segunda derivación, y un circuito de antena de comunicación dispuesto dentro de la carcasa y acoplado a la primera derivación y a la segunda derivación, teniendo el circuito de antena un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido. En algunas realizaciones, el primer recorrido incluye un primer condensador, y el segundo recorrido incluye un segundo condensador, un elemento radiante y una resistencia, en el que el segundo condensador, la resistencia y el elemento radiante están dispuestos en serie.

20

25

30

**[0011]** En algunas realizaciones, el circuito de antena incluye una placa de circuito impreso (PCB), y en algunas realizaciones, el elemento radiante puede incluir una pluralidad de bucles conductores de la PCB, cuya pluralidad de bucles conductores puede ubicarse a lo largo y/o dentro de un plano común de la PCB. En algunas realizaciones, los bucles conductores pueden incluir trazas de cobre incrustadas en una superficie de sustrato de la PCB, cuyas trazas de cobre pueden producir un dipolo de campo eléctrico que tiene un patrón de rosquilla con una intensidad máxima en el plano común, y cuyo campo máximo es sustancialmente normal a una superficie corporal del paciente cuando se implanta la carcasa. En algunas realizaciones, la pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle, cuyo segundo bucle se puede ubicar dentro del primer bucle.

35

**[0012]** En algunas realizaciones del neuroestimulador implantable, el circuito de antena tiene una frecuencia de resonancia natural fija, el primer condensador tiene una primera capacitancia fija y el segundo condensador tiene una segunda capacitancia fija. En algunas realizaciones, el circuito de antena está definido por un factor Q y la resistencia está configurada para disminuir el factor Q del circuito de antena. En algunas realizaciones, la carcasa incluye al menos una porción de funda de cerámica para proporcionar una ventana transparente de radiofrecuencia eficiente para la comunicación inalámbrica entre el neuroestimulador implantable y el dispositivo externo, cuyo dispositivo externo puede incluir un programador clínico, un control remoto del paciente o un dispositivo de carga.

40

45

**[0013]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un neuroestimulador implantable para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente. El neuroestimulador implantable incluye una carcasa hermética y al menos parcialmente de cerámica que tiene una superficie externa que puede implantarse dentro del cuerpo de un paciente, un circuito de antena definido por un factor Q dispuesto dentro de la carcasa y que puede comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo externo, y un transceptor dispuesto dentro de la carcasa y acoplado al circuito de antena. En algunas realizaciones, el factor Q del circuito de antena está limitado o disminuido a una frecuencia objetivo por una primera resistencia incluida en el circuito de antena.

50

**[0014]** En algunas realizaciones, la primera resistencia aumenta el ancho de banda del circuito de antena. En algunas realizaciones, la frecuencia objetivo está entre 350 y 450 Hz, y en algunas realizaciones, la frecuencia objetivo es aproximadamente 403 Hz. En algunas realizaciones, la segunda resistencia se selecciona de modo que el ancho de banda del circuito de antena esté entre 5 Hz y 30 Hz, siendo tal ancho de banda a menudo mayor de 10 Hz o incluso 15 Hz, y en algunas realizaciones, el ancho de banda del circuito de antena es aproximadamente 16 Hz.

55

60

**[0015]** En algunas realizaciones, el circuito de antena incluye un primer condensador dispuesto en paralelo con un segundo condensador, un elemento radiante y la primera resistencia. En algunas realizaciones, el circuito de antena incluye una placa de circuito impreso (PCB), el elemento radiante incluye una pluralidad de bucles conductores en una superficie de un sustrato de la PCB, y la pluralidad de bucles conductores están ubicados dentro de un plano común en la PCB. En algunas realizaciones, la pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle, cuyo segundo

65

bucle está situado dentro del primer bucle. En algunas realizaciones, el primer condensador tiene una primera capacitancia fija, y el segundo condensador tiene una segunda capacitancia fija.

5 **[0016]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un neuroestimulador implantable para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente. El neuroestimulador implantable incluye una carcasa al menos parcialmente cerámica que tiene una superficie externa que puede implantarse dentro del cuerpo de un paciente, un transceptor de radiofrecuencia dispuesto dentro de la carcasa cerámica y que tiene una primera derivación y una segunda derivación, y un circuito de antena dispuesto dentro de la carcasa cerámica y configurado para comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo externo, el circuito de antena se acopla a la primera derivación y la segunda derivación y tiene un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer camino. En algunas realizaciones, el primer recorrido incluye un primer condensador y el segundo recorrido incluye un circuito sintonizado resonante (RLC). En algunas realizaciones, el circuito de antena tiene una frecuencia de resonancia fija.

15 **[0017]** En algunas realizaciones, el circuito de antena incluye una placa de circuito impreso (PCB), y en algunas realizaciones, el elemento radiante incluye una pluralidad de bucles conductores formados en la PCB, cuya pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle, cuyo segundo bucle se encuentra dentro del primer bucle. En algunas realizaciones, la frecuencia de resonancia fija corresponde a una frecuencia de transmisión a la que el neuroestimulador implantable puede recibir una o más comunicaciones inalámbricas.

20 **[0018]** En algunas realizaciones, el circuito de antena tiene un ancho de banda, cuyo ancho de banda del circuito de antena está sintonizado de tal manera que la eficacia del circuito de antena en la recepción de la frecuencia de transmisión no caiga por debajo de un punto de la mitad de potencia de la antena cuando se implanta dentro del cuerpo del paciente.

25 **[0019]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento de comunicación inalámbrica de datos entre un neuroestimulador implantable y un dispositivo externo. El procedimiento incluye implantar el neuroestimulador con el cuerpo de un paciente, cuyo neuroestimulador implantable puede incluir una carcasa hermética, un transceptor dispuesto dentro de la carcasa, cuyo transceptor puede incluir una primera derivación y una segunda derivación, y un circuito de antena dispuesto dentro de la carcasa y acoplable a la primera derivación y la segunda derivación. En algunas realizaciones, el circuito de antena puede tener un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido, cuyo primer recorrido puede incluir un primer condensador, y cuyo segundo recorrido puede incluir un segundo condensador, un elemento radiante y una resistencia. En algunas realizaciones, el segundo condensador, la resistencia y el elemento radiante están dispuestos en serie, y el circuito de antena tiene una frecuencia de resonancia. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir recibir datos transmitidos de forma inalámbrica desde el dispositivo externo en el neuroestimulador implantable, cuyos datos se transmiten a una frecuencia de transmisión y pueden controlar el suministro de uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo del paciente.

40 **[0020]** En algunas realizaciones del procedimiento, la implantación del neuroestimulador en el cuerpo del paciente crea una frecuencia de resonancia eficaz del circuito de antena basándose en una o más propiedades de un tejido del cuerpo del paciente en el que se implanta el neuroestimulador. En algunas realizaciones, la una o más propiedades de un tejido del cuerpo del paciente pueden incluir al menos una de: una densidad, un nivel de hidratación, una resistencia, una inductancia y un tipo de tejido. En algunas realizaciones, el circuito de antena puede sintonizarse para tener un ancho de banda que abarque tanto la frecuencia de resonancia eficaz como la frecuencia de transmisión.

50 **[0021]** En algunas realizaciones, el circuito de antena puede incluir una placa de circuito impreso (PCB), y en algunas realizaciones, el elemento radiante puede ser una pluralidad de bucles conductores formados en la PCB. En algunas realizaciones, la pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle, cuyo segundo bucle se puede ubicar dentro del primer bucle.

55 **[0022]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento para fabricar un módulo de comunicación para un neuroestimulador implantable para la comunicación inalámbrica de datos desde dentro del cuerpo de un paciente y un dispositivo externo. El procedimiento incluye seleccionar un transceptor y conectar el transceptor a un circuito de antena. En algunas realizaciones, el circuito de antena puede tener una primera frecuencia de resonancia cuando no se implanta en el cuerpo de un paciente, y una segunda frecuencia de resonancia cuando se implanta en el cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, la segunda frecuencia de resonancia varía de paciente a paciente en función de una o más características del tejido (tipo de tejido, grosor del tejido, etc.) del paciente, las características del implante (ubicación, profundidad, etc.) y/o similares. En algunas realizaciones, el circuito de antena puede tener un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido, incluyendo el primer recorrido un primer condensador, e incluyendo el segundo recorrido un segundo condensador, un elemento radiante y una resistencia. En algunas realizaciones, la resistencia aumenta el ancho de banda del circuito de antena de tal manera que el ancho de banda incluye la frecuencia de transmisión cuando la antena se implanta en el cuerpo del paciente.

65

**[0023]** En algunas realizaciones, el ancho de banda está entre 5 Hz y 30 Hz, y en algunas realizaciones, el ancho de banda es de aproximadamente 16 Hz. En algunas realizaciones, el circuito de antena incluye una placa de circuito impreso. En algunas realizaciones, el elemento radiante incluye una pluralidad de bucles impresos en la placa de circuito impreso, cuya pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle colocado dentro del primer bucle. En algunas realizaciones, el primer condensador tiene una primera capacitancia fija, y el segundo condensador tiene una segunda capacitancia fija.

**[0024]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un procedimiento de comunicación inalámbrica de datos entre un neuroestimulador implantable y un dispositivo externo. El procedimiento incluye la implantación del neuroestimulador dentro del cuerpo de un paciente, incluyendo el neuroestimulador un circuito de antena dispuesto dentro de una carcasa y que tiene un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido. En algunas realizaciones, el primer recorrido puede incluir un primer condensador, el segundo recorrido puede incluir un segundo condensador, un elemento radiante y una resistencia, cuyo segundo condensador, resistencia y elemento radiante están dispuestos en serie de tal manera que el circuito de antena tiene una primera frecuencia de resonancia previa a la implantación. En algunas realizaciones, el circuito de antena y el dispositivo externo juntos tienen una segunda frecuencia de resonancia que difiere de la primera frecuencia de resonancia después de la implantación, estando la segunda frecuencia de resonancia dentro de un intervalo de frecuencia de resonancia implantada que abarca la variabilidad de frecuencia de resonancia de paciente a paciente. En algunas realizaciones, el procedimiento puede incluir transmitir datos de forma inalámbrica entre el dispositivo externo y el neuroestimulador implantable, datos que se transmiten a una frecuencia de transmisión correspondiente a la segunda frecuencia de resonancia. En algunas realizaciones, la segunda resistencia es suficiente para mantener la transmisión de datos inalámbrica por encima de un punto de mitad de potencia del circuito de antena en todo el intervalo de frecuencia de resonancia implantada.

**[0025]** Un aspecto de la presente descripción se refiere a un sistema de neuroestimulación para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente. El sistema de neuroestimulación incluye: un neuroestimulador y un cargador. El neuroestimulador puede incluir una carcasa hermética que tiene una superficie externa. La carcasa se puede implantar dentro del cuerpo de un paciente, y la carcasa puede incluir una región de transmisión de cerámica. El neuroestimulador puede incluir: un primer circuito de antena posicionado para comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo externo a través de la región cerámica; y un tranceptor dispuesto dentro de la carcasa y acoplado al primer circuito de antena. El cargador puede incluir un segundo circuito de antena que tiene un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido. El primer recorrido puede incluir un primer condensador, y el segundo recorrido puede incluir: un segundo condensador; un elemento radiante; y una resistencia. En algunas realizaciones, el segundo condensador, la resistencia y el elemento radiante se disponen en serie.

**[0026]** En algunas realizaciones, tanto el primer circuito de antena como el segundo circuito de antena comprenden placas de circuito impreso (PCB). En algunas realizaciones, al menos uno del primer elemento radiante o el segundo radiador incluye una pluralidad de bucles conductores en la PCB, cuya pluralidad de bucles conductores se encuentran a lo largo de un plano común de la PCB. En algunas realizaciones, los bucles conductores incluyen trazas de cobre incrustadas en una superficie de sustrato de la PCB/. En algunas realizaciones, las trazas de cobre se pueden colocar para producir un dipolo de campo eléctrico que tiene un patrón de rosquilla con una intensidad máxima en el plano común, de modo que un campo máximo es sustancialmente normal a la superficie del cuerpo del paciente cuando se implanta la carcasa para su uso.

**[0027]** En algunas realizaciones, la pluralidad de bucles incluye un primer bucle y un segundo bucle, cuyo segundo bucle está situado dentro del primer bucle. En algunas realizaciones, el circuito de antena tiene una frecuencia de resonancia natural fija, el primer condensador tiene una primera capacitancia fija y el segundo condensador tiene una segunda capacitancia fija. En algunas realizaciones, el circuito de antena se define mediante un factor Q y la resistencia se selecciona para disminuir el factor Q del circuito de antena de manera que el ancho de banda de los circuitos de la antena incluya la variabilidad relacionada con la implantación en el paciente en la frecuencia de resonancia cuando se implanta el circuito de antena en el cuerpo del paciente y se comunica con el dispositivo externo.

**[0028]** 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.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0029]**

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 presente descripción.

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 presente descripción.

5 La figura 3A muestra un ejemplo de un sistema de neuroestimulación completamente implantado, según aspectos de la presente descripción.

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  
10 estimulación de ensayo, según aspectos de la presente descripción.

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 presente descripción.

15 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 presente descripción.

La figura 6 muestra una ilustración esquemática de una realización de la arquitectura del GPI.

20 La figura 7 muestra una ilustración esquemática de una realización del módulo de comunicación.

La figura 8 muestra una ilustración esquemática del módulo de comunicación, incluyendo un diagrama de circuito del circuito de antena.

25 La figura 9A muestra una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de antena.

La figura 9B muestra una vista desde arriba de una realización del conjunto de antena.

30 La figura 10 muestra una representación del patrón de dipolo de campo eléctrico creado por el conjunto de antena representado en las figuras 9A y 9B.

La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para fabricar un módulo de comunicación y para la comunicación inalámbrica de datos entre un neuroestimulador implantable y un dispositivo  
35 externo.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

**[0030]** La presente invención se refiere a sistemas de tratamiento de neuroestimulación y dispositivos asociados. La presente descripción 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. Sin embargo, se apreciará que los aspectos según la presente descripción también pueden utilizarse para cualquier diversidad de usos de neuromodulación, tal como disfunción fecal, el tratamiento del dolor u otras indicaciones, tal como trastornos del movimiento o afectivos, como se apreciará por un experto en la técnica.

### 45 I. Signos de neuroestimulación

**[0031]** 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  
50 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 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  
55 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 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  
60 (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 control sensorial y/o motor asociado con dicha afección o síntoma asociado.

65 **[0032]** 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. 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.

**[0033]** 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, 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.

**[0034]** 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 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 adversos o el coste.

**[0035]** 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 (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.

**[0036]** 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 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.

## II. Neuromodulación sacra

**[0037]** 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 fijan a un generador de pulsos implantable (GPI), también denominado en el presente documento como un «neuroestimulador implantable» o un «neuroestimulador». 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

**[0038]** 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 procedimiento basado en la consulta denominado Evaluación Nerviosa Percutánea (ENP) y la otra es un ensayo por etapas.

5

**[0039]** 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 cuadripolar junto con un GPI bajo anestesia general.

20

**[0040]** Un ensayo por etapas implica la implantación en el paciente de la derivación de estimulación permanente de forma cuadripolar 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.

30

**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 pudendo 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	Pélvica autónoma y somática Sin «fuelle»***	En la pierna o el pie	Sin estimulación motora de extremidad inferior	Tracción solo en el recto
* Contracción en pinza del esfínter anal y, en los hombres, la retracción de la base del pene. Mover los glúteos a un lado y buscar acortamiento anterior/posterior de las estructuras perineales.				
** Fuelle: asentamiento y caída del suelo pélvico. Buscar profundización y aplanamiento de la hendidura interglútea.				

35

**[0041]** 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.

40

**[0042]** 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.

45



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 pudendo 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 pudendo 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 descripción 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 sub-umbral 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.

## B. Posicionamiento de derivaciones de neuroestimulación con EMG

**[0043]** 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).

**[0044]** 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.

**[0045]** 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 según 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.

**[0046]** 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.

**[0047]** 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

**[0048]** 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, según los aspectos de la descripción. 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, reprogramación, 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.

**[0049]** 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.

**[0050]** 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 preprocesamiento acoplada o en línea con la estimulación y/o cables sensoriales o similares.

**[0051]** 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.

**[0052]** 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  
5 variar según los nervios específicos.

**[0053]** Las figuras 2A-2C muestran diagramas de varias estructuras nerviosas de un paciente, que se pueden utilizar en tratamientos de neuroestimulación, según los aspectos de la descripción. 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  
10 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  
15 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  
20 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.

**[0054]** 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  
25 lumbosacro. 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.

**[0055]** 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  
30 foramen S3 para la estimulación del nervio sacro S3. La derivación está anclada por una porción con púas de anclaje 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  
45 indicaciones. Los sistemas de neuroestimulación implantable pueden utilizarse para estimular un nervio periférico objetivo o el espacio epidural posterior de la columna vertebral.

**[0056]** 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,  
50 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,  
55 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.

**[0057]** La figura 3B muestra una ilustración esquemática de un sistema de neuroestimulación de ensayo 200  
60 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  
65 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.

5

**[0058]** 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.

**[0059]** 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.

**[0060]** 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.

**[0061]** 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.

**[0062]** 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. 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.

**[0063]** 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. 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,

65

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.

5

**[0064]** 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.

**[0065]** 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 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.

**[0066]** 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. La porción de cerámica 14 incluye un extremo 22, laterales 24 y una porción de conexión 26 que conecta la porción de cerámica 14 a la porción de funda 17. En el ejemplo mostrado en la figura 5B, el conjunto de antenas 16 está posicionado de tal manera que un plano 28 en el cual los bucles de una disposición de elemento radiante, sea perpendicular y se extienda a través de los laterales 24 de la porción de cerámica 14.

**[0067]** En el ejemplo mostrado en la figura 5C, la porción de cabezal del GPI 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 para formar una carcasa completamente hermética para la electrónica. En algunas realizaciones, algunas o todas las piezas del GPI 10 que forman la carcasa hermética pueden ser biocompatibles, y específicamente, pueden tener superficies externas hechas de materiales biocompatibles.

**[0068]** En alguna realización, tal como la que se muestra en la figura 5A, la funda de cerámica y titanio soldada 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 circonio 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. Sin embargo, se apreciará que se pueden usar materiales de cerámicas u otros adecuados para la construcción del GPI, y que se puede usar cerámica para formar porciones adicionales de la funda.

**[0069]** 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

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 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.

**[0070]** 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 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 coloca en una superficie de la piel del paciente cerca del GPI y reduce el tiempo de recarga.

**[0071]** La figura 6 muestra una ilustración esquemática de una realización de la arquitectura del GPI. En algunas realizaciones, cada uno de los componentes de la arquitectura del GPI 10 se puede implementar utilizando el procesador, la memoria y/o otro componente de hardware del GPI 10. En algunas realizaciones, los componentes de la arquitectura del GPI 10 pueden incluir software que interactúa con el hardware del GPI 10 para lograr un resultado deseado, y los componentes de la arquitectura del GPI 10 pueden ubicarse dentro de la carcasa.

**[0072]** En algunas realizaciones, el GPI 10 puede incluir, por ejemplo, un módulo de comunicación 600. El módulo de comunicación 600 puede configurarse para enviar a y recibir datos de otros componentes y/o dispositivos del sistema de estimulación nerviosa ejemplar incluyendo, por ejemplo, el programador clínico 60 y/o el control remoto del paciente 70. En algunas realizaciones, el módulo de comunicación 600 puede incluir una o varias antenas y software configurado para controlar la una o varias antenas para enviar información a y recibir información de uno o varios de los demás componentes del GPI 10. Aunque se analiza en el presente documento en el contexto del GPI 10, en algunas realizaciones, el módulo de comunicación 600 como se describe en el presente documento puede incluirse, por ejemplo, en el cargador 116.

**[0073]** El GPI 10 puede incluir además un módulo de datos 602. El módulo de datos 602 puede configurarse para gestionar datos relacionados con la identidad y las propiedades del GPI 10. En algunas realizaciones, el módulo de datos puede incluir una o varias bases de datos que pueden incluir, por ejemplo, información relacionada con el GPI 10 tal como, por ejemplo, la identificación del GPI 10, una o varias propiedades del GPI 10, o similares. En una realización, los datos que identifican el GPI 10 pueden incluir, por ejemplo, un número de serie del GPI 10 y/u otro identificador del GPI 10 incluyendo, por ejemplo, un identificador único del GPI 10. En algunas realizaciones, la información asociada con la propiedad del GPI 10 puede incluir, por ejemplo, datos que identifican la función del GPI 10, datos que identifican el consumo de energía del GPI 10, datos que identifican la capacidad de carga del GPI 10 y/o la capacidad de almacenamiento de energía del GPI 10, datos que identifican las tasas de carga potenciales y/o máximas del GPI 10, y/o similares.

**[0074]** El GPI 10 puede incluir un control de pulso 604. En algunas realizaciones, el control de pulso 604 puede configurarse para controlar la generación de uno o varios pulsos por el GPI 10. En algunas realizaciones, por ejemplo, esto puede realizarse basándose en la información que identifica uno o varios patrones de pulso, programas o similares. Esta información puede especificar además, por ejemplo, la frecuencia de los pulsos generados por el GPI 10, la duración de los pulsos generados por el GPI 10, la intensidad y/o la magnitud de los pulsos generados por el GPI 10, o cualquier otro detalle relacionado con la creación de uno o varios pulsos por el GPI 10. En algunas realizaciones, esta información puede especificar aspectos de un patrón de pulsos y/o programa de pulsos, tal como, por ejemplo, la duración del patrón de pulsos y/o el programa de pulsos, y/o similares. En algunas realizaciones, la información relacionada con y/o para controlar la generación de pulsos del GPI 10 se puede almacenar dentro de la memoria.

**[0075]** El GPI 10 puede incluir un módulo de carga 606. En algunas realizaciones, el módulo de carga 606 puede configurarse para controlar y/o monitorizar la carga/recarga del GPI 10. En algunas realizaciones, por ejemplo, el módulo de carga 606 puede incluir una o varias características configuradas para recibir energía para recargar el GPI 10 tal como, por ejemplo, una o varias bobinas/características inductivas que pueden interactuar con una o varias bobinas/características inductivas del cargador 116 para crear un acoplamiento inductivo para recargar de este modo el GPI 10. En algunas realizaciones, el módulo de carga 606 puede incluir hardware y/o software configurado para monitorizar la carga del GPI 10 incluyendo, por ejemplo, el conjunto de bobina de carga 15.

**[0076]** El GPI 10 puede incluir un dispositivo de almacenamiento de energía 608. El dispositivo de almacenamiento de energía 608, que puede incluir las características de almacenamiento de energía, puede ser cualquier dispositivo configurado para almacenar energía y puede incluir, por ejemplo, una o varias baterías,

condensadores, pilas de combustible, o similares. En algunas realizaciones, el dispositivo de almacenamiento de energía 608 puede configurarse para recibir energía de carga desde el módulo de carga 606.

5 **[0077]** La figura 7 muestra una ilustración esquemática de una realización del módulo de comunicación 600. El módulo de comunicación 600 representado en la figura 7 incluye un transceptor 700 que está conectado a un circuito de antena 702, también denominado en el presente documento «circuito de antena de comunicación», que incluye un elemento radiante 704.

10 **[0078]** El transceptor 700 puede incluir un transmisor y un receptor que pueden compartir circuitos comunes o un transmisor y un receptor que no comparten circuitos comunes. El transceptor 700 se puede conectar al circuito de antena 702 para transmitir datos y/o recibir datos a través del circuito de antena 702. En algunas realizaciones en las que el cargador 116 incluye el módulo de comunicación 600, además del módulo de comunicación 600 ubicado en el GPI 10, tanto los módulos de comunicación 600 del cargador 116 como del GPI 10 pueden incluir el circuito de antena 702.

15 **[0079]** El elemento radiante 704 puede comprender una diversidad de formas y tamaños, y puede estar hecho de una variedad de materiales. En algunas realizaciones, el elemento radiante 704 puede comprender uno o varios bucles de un material conductor tal como, por ejemplo, cobre, que juntos forman una bobina inductiva. Los detalles del elemento radiante 704 se analizarán con mayor detalle a continuación.

20 **[0080]** La figura 8 muestra una ilustración esquemática del módulo de comunicación 600, incluyendo un diagrama de circuito del circuito de antena 702. Como se ve en la figura 8, el transceptor 700 incluye un primer terminal 800 y un segundo terminal 802 a través de los cuales el transceptor 700 está conectado al circuito de antena 702. El circuito de antena 702 incluye un primer recorrido 804 desde el primer terminal 800 hasta el segundo terminal 802, y un segundo recorrido 806 desde el primer terminal 800 hasta el segundo terminal 802. Como se ve en la figura 8, el primer y segundo recorridos 804, 806 son recorridos paralelos.

30 **[0081]** El circuito de antena 702 incluye un primer condensador 808, un segundo condensador 810, una resistencia 812 y el elemento radiante 704. En algunas realizaciones, uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812, y el elemento radiante 704 puede estar en serie o en paralelo con los otros del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704. En la realización representada en la figura 8, el primer condensador 808 está ubicado en el primer recorrido 804 y está en paralelo con el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 que están ubicados en el segundo recorrido 806, y que están en serie. En algunas realizaciones, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 forman un circuito RLC.

40 **[0082]** En algunas realizaciones, uno o ambos del primer y segundo condensador 808, 810 pueden tener una capacidad fija, y en algunas realizaciones, uno o ambos del primer y segundo condensador 808, 810 pueden tener una resistencia variable. De manera similar, en algunas realizaciones, la resistencia 812 puede tener una resistencia fija o una resistencia variable, y el elemento radiante 704 puede tener una inductancia fija o variable.

45 **[0083]** En algunas realizaciones, las propiedades eléctricas de uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 se pueden seleccionar para lograr una sintonización deseada del circuito de antena 702. Si esto se desea la sintonización puede incluir, por ejemplo, sintonizar el circuito de antena 702 de manera que el circuito de antena 702 tenga una frecuencia de resonancia deseada, cuya frecuencia de resonancia deseada puede corresponder, por ejemplo, a una frecuencia deseada para la transmisión de datos, también denominada en el presente documento la «frecuencia de transmisión». Esta frecuencia de resonancia puede ser fija o variable, y en algunas realizaciones, esta frecuencia de resonancia puede estar, por ejemplo, entre 200 Hz y 600 Hz, entre 300 Hz y 500 Hz, entre 350 Hz y 450 Hz, aproximadamente 400 Hz, 50 aproximadamente 403 Hz, y/o cualquier otro valor o rango intermedio. En algunas realizaciones, la frecuencia de resonancia puede ser tal que la longitud de onda de una señal de radio generada a la frecuencia de resonancia sea más larga que la dimensión más larga del GPI 10. Como se usa en el presente documento, «aproximadamente» se refiere al 1 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, o el 25 % del valor o rango asociado con el mismo.

55 **[0084]** En algunas realizaciones en las que las propiedades eléctricas de uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 son inconsistentes entre los circuitos de antena 702, las propiedades eléctricas de uno o varios de los otros del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 pueden ajustarse para lograr la frecuencia de resonancia deseada del circuito de antena 702. Dicho ajuste de las propiedades eléctricas de uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810, la resistencia 812 y el elemento radiante 704 puede tener lugar cuando la inductancia de los elementos radiantes 704 no es consistente y/o está fija entre los elementos radiantes 704. Este ajuste de las propiedades eléctricas de uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810 y la resistencia 812 en respuesta a una inductancia inconsistente de los elementos radiantes 704 pueden llevar mucho tiempo y ser costoso.

65

- 5 **[0085]** En una realización, el circuito de antena 702 se puede formar en una placa de circuito impreso (PCB), y en particular, el uno o varios bucles del elemento radiante se pueden imprimir y/o incrustar en la PCB. Esta incorporación de uno o varios bucles del elemento radiante 704 en la PCB puede aumentar el aumento de la consistencia de la inductancia de los elementos radiantes 704 a través de varios circuitos de antena 702. Esta consistencia de la inductancia a través de varios elementos radiantes 704 puede permitir el uso del primer y segundo condensadores 808, 810 con capacidad fija y la resistencia 812 con una resistencia fija en la creación del circuito de antena 702 y puede eliminar la necesidad de sintonizar el circuito de antena mediante el ajuste de las propiedades eléctricas de uno o varios del primer condensador 808, el segundo condensador 810 y la resistencia 812.
- 10 **[0086]** En algunas realizaciones, el circuito de antena 702 puede sintonizarse aún más de modo que el circuito de antena 702 tenga un ancho de banda deseado. El ancho de banda del circuito de antena se puede determinar con una diversidad de técnicas conocidas, y en algunas realizaciones se puede definir como el rango de frecuencias dentro del cual el rendimiento de la antena, con respecto a alguna característica, se ajusta a un estándar específico, y específicamente el rango de frecuencias sobre el cual la potencia de salida del circuito de antena es mayor que el punto de mitad de potencia, y por lo tanto es mayor que la mitad del valor de la banda media. En algunas realizaciones, el circuito de antena 702 puede sintonizarse para tener un ancho de banda deseado mediante la inclusión de la resistencia 812 en el circuito de antena 702, y específicamente mediante la inclusión de la resistencia 812, tener un nivel de resistencia deseado en el circuito de antena 702.
- 15 **[0087]** En algunas realizaciones, la inclusión de la resistencia 812 puede disminuir el factor Q del circuito de antena 702 y, por lo tanto, puede disminuir el valor de la banda media del circuito de antena 702. Sin embargo, esta desventaja en el factor Q puede compensarse por el beneficio del aumento del ancho de banda del circuito de antena 702. Específicamente, la implantación del circuito de antena 702 en el cuerpo del paciente puede afectar la frecuencia de resonancia del circuito de antena 702. Por lo tanto, el circuito de antena 702 puede tener una primera frecuencia de resonancia cuando no se implanta en el cuerpo de un paciente, y una segunda frecuencia de resonancia cuando se implanta en el cuerpo del paciente. Además, esta segunda frecuencia de resonancia no es coherente entre los pacientes, sino que varía en función de una o varias propiedades del tejido en el que se implanta el circuito de antena 702, incluido el circuito de antena 702 en el GPI 10. Estas propiedades del tejido pueden incluir, por ejemplo, al menos una de una densidad, un nivel de hidratación, una resistencia, una inductancia y un tipo de tejido.
- 20 **[0088]** Si bien este efecto de la implantación del circuito de antena 702 en la frecuencia de resonancia varía de paciente a paciente, el ancho de banda del circuito de antena 702 puede sintonizarse para incluir un gran porcentaje de las segundas frecuencias esperadas del circuito de antena 702. En algunas realizaciones, este ancho de banda puede estar, por ejemplo, entre 1 Hz y 50 Hz, entre 5 Hz y 30 Hz, entre 10 Hz y 20 Hz, aproximadamente 20 Hz, 25 aproximadamente 16 Hz, y/o cualquier otro valor o rango intermedio. Por lo tanto, en dichas realizaciones, la eficacia del circuito de antena 702 en la recepción de la frecuencia de transmisión no cae por debajo del punto de mitad de potencia cuando el circuito de antena 702 se implanta en el cuerpo de un paciente.
- 30 **[0089]** La figura 9A muestra una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de antena 900 y la figura 9B muestra una vista superior de una realización del conjunto de antena 900. El conjunto de antena se puede utilizar en el módulo de comunicación 600 de uno o ambos del GPI 10 y el cargador 116. En algunos casos, tanto el GPI 10 como el cargador 116 pueden incluir el conjunto de antena 900. El conjunto de antena 900 incluye una placa de circuito impreso (PCB) 902 sobre la cual se montan el primer y el segundo condensadores 808, 810 y la primera resistencia 812, y en la que está incrustado el elemento radiante 704.
- 35 **[0090]** Como se ve específicamente en las figuras 9A y 9B, el elemento radiante 704 comprende una pluralidad de bucles, y específicamente, un primer bucle 904 y un segundo bucle 906. En algunas realizaciones, el elemento radiante puede comprender una única traza de cobre formada y/o incrustada en el PCB 902, cuya única traza de cobre se conforma para crear el primer bucle 904 y el segundo bucle 906. En algunas realizaciones, el primer y segundo bucles 904, 906 pueden comprender cada uno una traza de cobre formada y/o incrustada en la PCB 902. En algunas realizaciones, el primer y segundo bucles 904, 906 pueden ubicarse en el mismo plano dentro del PCB 902. En algunas realizaciones, la colocación del primer y segundo bucles 904, 906 en el mismo plano dentro del PCB 902 se puede habilitar mediante la colocación de uno de los bucles 904, 906 dentro del otro de los bucles 904, 906, y como se muestra en la figura 9A, por la colocación del segundo bucle 906 dentro del primer bucle 904.
- 40 **[0091]** En algunas realizaciones, el conjunto de antena 900 puede incluir además uno o varios espaciadores 908 y/o topes que pueden facilitar el posicionamiento adecuado del conjunto de antena 900 dentro del GPI 10 y un conector, tal como un conector flexible 910 que puede utilizarse para conectar eléctricamente el conjunto de antena 900 a otros componentes del GPI 10 tal como, por ejemplo, el transceptor 700.
- 45 **[0092]** En algunas realizaciones, y como se ve en la figura 9B, el elemento radiante 704 puede incluir una porción con cuello descendente 920. La porción de cuello descendente 920 del elemento radiante puede pasar la resistencia 812 sin conectarse eléctricamente a la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 puede ubicarse relativamente más profundo en el PCB 902 que en la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 y las otras porciones del elemento radiante 704 pueden ubicarse
- 50 **[0091]** En algunas realizaciones, el conjunto de antena 900 puede incluir además uno o varios espaciadores 908 y/o topes que pueden facilitar el posicionamiento adecuado del conjunto de antena 900 dentro del GPI 10 y un conector, tal como un conector flexible 910 que puede utilizarse para conectar eléctricamente el conjunto de antena 900 a otros componentes del GPI 10 tal como, por ejemplo, el transceptor 700.
- 55 **[0092]** En algunas realizaciones, y como se ve en la figura 9B, el elemento radiante 704 puede incluir una porción con cuello descendente 920. La porción de cuello descendente 920 del elemento radiante puede pasar la resistencia 812 sin conectarse eléctricamente a la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 puede ubicarse relativamente más profundo en el PCB 902 que en la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 y las otras porciones del elemento radiante 704 pueden ubicarse
- 60 **[0091]** En algunas realizaciones, el conjunto de antena 900 puede incluir además uno o varios espaciadores 908 y/o topes que pueden facilitar el posicionamiento adecuado del conjunto de antena 900 dentro del GPI 10 y un conector, tal como un conector flexible 910 que puede utilizarse para conectar eléctricamente el conjunto de antena 900 a otros componentes del GPI 10 tal como, por ejemplo, el transceptor 700.
- 65 **[0092]** En algunas realizaciones, y como se ve en la figura 9B, el elemento radiante 704 puede incluir una porción con cuello descendente 920. La porción de cuello descendente 920 del elemento radiante puede pasar la resistencia 812 sin conectarse eléctricamente a la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 puede ubicarse relativamente más profundo en el PCB 902 que en la resistencia 812. En algunas realizaciones, la porción de cuello descendente 920 y las otras porciones del elemento radiante 704 pueden ubicarse



a la misma profundidad en el PCB 902, en un plano común que está relativamente más profundo que la resistencia 812.

5 **[0093]** La figura 10 muestra una representación del patrón de dipolo de campo eléctrico 1000 creado por el conjunto de antena 900 representado en las figuras 9A y 9B. El patrón de dipolo de campo eléctrico 1000 es un patrón de rosquilla con la intensidad máxima en el plano 1002 del primer y segundo bucles 904, 906, con la polarización del campo eléctrico en el plano 1002 del primer y segundo bucle 904, 906 (en paralelo al flujo de corriente en el bucle de alambre). Con el GPI 10 colocado plano en el cuerpo del paciente, de manera que la porción de cabezal 11 y la funda de cerámica 14 estén equidistantes de la superficie del cuerpo o de manera tal que el plano 1002 del primer y segundo  
10 bucles 904, 906 esté perpendicular a la superficie del cuerpo, el campo máximo es normal a la superficie del cuerpo (hacia fuera) para lograr la mejor fiabilidad de comunicación posible.

15 **[0094]** La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento 1100 para fabricar un módulo de comunicación y para la comunicación inalámbrica de datos entre un neuroestimulador implantable y un dispositivo externo. El procedimiento 1100 comienza en el bloque 1102, en el que se selecciona un transceptor. En algunas realizaciones, el transceptor puede seleccionarse según uno o varios parámetros deseados, tales como, por ejemplo, consumo de energía, potencia de salida, frecuencias de emisión/recepción, y/o similares. En algunas realizaciones, la selección de un transceptor puede corresponder a la recuperación de un transceptor para su ensamblaje con un circuito de antena.  
20

**[0095]** Una vez seleccionado el transceptor, el procedimiento 1100 avanza al bloque 1104, en el que se crea el circuito de antena. En algunas realizaciones, esto puede incluir la creación de la PCB, incluida la incrustación de las trazas de cobre del elemento radiante en la PCB, la conexión de los condensadores y/o resistencias a la PCB, y la conexión de uno o varios conectores a la PCB. En algunas realizaciones, la creación del circuito de antena puede  
25 incluir además la sintonización del circuito de antena, y específicamente, la sintonización del ancho de banda del circuito de antena para abarcar los cambios de frecuencia que surgen de la implantación del circuito de antena en el cuerpo del paciente. En algunas realizaciones, este ancho de banda puede seleccionarse con base en los datos recopilados de uno o varios pacientes que son indicativos de la distribución estadística de los cambios de frecuencia que surgen de la implantación del circuito de antena en el cuerpo del paciente, y la selección de un ancho de banda  
30 que abarcará todo, o parte del porcentaje de la distribución estadística. En algunas realizaciones, este porcentaje puede incluir, por ejemplo, al menos el 50 por ciento de la distribución estadística, al menos el 60 por ciento de la distribución estadística, al menos el 70 por ciento de la distribución estadística, al menos el 80 por ciento de la distribución estadística, al menos el 90 por ciento de la distribución estadística, al menos el 95 por ciento de la distribución estadística, al menos el 97 por ciento de la distribución estadística, al menos el 98 por ciento de la  
35 distribución estadística, al menos el 99 por ciento de la distribución estadística, al menos el 99,5 por ciento de la distribución estadística, al menos el 99,9 por ciento de la distribución estadística, y/o cualquier otro porcentaje o porcentaje intermedio de la distribución estadística.

40 **[0096]** Una vez creado el circuito de antena, el procedimiento 1100 avanza al bloque 1106, en el que el circuito de antena se conecta al transceptor. En algunas realizaciones, esto puede incluir la conexión del primer y segundo terminales del transceptor a porciones del circuito de antena, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 8. En algunas realizaciones, el transceptor se puede conectar al circuito de antena a través de un conector flexible, o a través de cualquier otra conexión eléctrica.

45 **[0097]** Una vez que el circuito de antena se ha conectado al transceptor, el procedimiento 1100 avanza al bloque 1108, en el que se ensambla el generador de pulsos. En algunas realizaciones, esto puede incluir el ensamblaje del GPI 10, y puede incluir la conexión del módulo de comunicación, y específicamente el transceptor y el circuito de antena conectados a uno o varios otros componentes del generador de pulsos.

50 **[0098]** Una vez que se ha ensamblado el generador de impulsos, el procedimiento 1100 avanza al bloque 1110, en el que se implanta el generador de pulsos. Una vez que se ha implantado el generador de impulsos, el procedimiento 1100 avanza al bloque 1112, en el que los datos se reciben en el generador de impulsos desde el dispositivo externo a través del módulo de comunicaciones, y específicamente a través del circuito de antena y el transceptor. En algunas realizaciones, estos datos pueden recibirse a la frecuencia de transmisión, cuya frecuencia  
55 de transmisión puede estar dentro del ancho de banda del circuito de antena en una o ambas de la primera y la segunda frecuencias de resonancia. En algunas realizaciones, estos datos se pueden usar para controlar y/o modificar el control del generador de pulsos. Además, en algunas realizaciones, la recepción de datos a través del circuito de antena puede incluir además la transmisión de datos a través del transceptor y el circuito de antena.

60 **[0099]** La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos según la presente descripción que no están dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan solo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un neuroestimulador implantable para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente según un programa recibido a través de comunicación inalámbrica con un dispositivo externo, comprendiendo el neuroestimulador implantable:
- 5 una carcasa hermética que tiene una superficie externa que comprende un material biocompatible que está configurado para implantarse dentro del cuerpo de un paciente;
- 10 un transceptor (700) dispuesto dentro de la carcasa y que comprende una primera derivación y una segunda derivación; y
- un circuito de antena de comunicación (702) dispuesto dentro de la carcasa y acoplado a la primera derivación y a la segunda derivación, teniendo el circuito de antena un primer recorrido (804) y un segundo recorrido (806) paralelo al primer recorrido (804), comprendiendo el primer recorrido (804) un primer condensador (808), y comprendiendo el segundo recorrido (806):
- 15 un segundo condensador (810);
- 20 un elemento radiante (704); y
- una resistencia (812), en la que el segundo condensador (810), la resistencia (812) y el elemento radiante (704) están dispuestos en serie.
- 25 2. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 1, en el que el circuito de antena (702) comprende una placa de circuito impreso (PCB).
3. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 2, en el que el elemento radiante (704) comprende una pluralidad de bucles conductores en la PCB (902), y en el que la pluralidad de bucles conductores se sitúa a lo largo de un plano común de la PCB (902).
- 30 4. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 3, en el que los bucles conductores comprenden trazas de cobre incrustadas en una superficie de sustrato de la PCB (902), y en el que las trazas de cobre están configuradas para producir un dipolo de campo eléctrico que tiene un patrón de rosquilla con una intensidad máxima en el plano común, de modo que un campo máximo es sustancialmente normal a la superficie del cuerpo del paciente cuando la carcasa se implanta para su uso.
- 35 5. El neuroestimulador implantable de cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4, en el que la pluralidad de bucles comprende un primer bucle y un segundo bucle, en el que el segundo bucle está situado dentro del primer bucle.
- 40 6. El neuroestimulador implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de antena (702) tiene una frecuencia de resonancia natural fija, el primer condensador (808) tiene una primera capacitancia fija y el segundo condensador (810) tiene una segunda capacitancia fija.
- 45 7. El neuroestimulador implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de antena (702) está definido por un factor Q y la resistencia está configurada para disminuir el factor Q del circuito de antena (702) de tal manera que un ancho de banda del circuito de antena (702) abarca la variabilidad relacionada con la implantación en el paciente en la frecuencia de resonancia cuando el circuito de antena (702) se implanta en el cuerpo del paciente y se comunica con el dispositivo externo.
- 50 8. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 6, en el que la frecuencia de resonancia fija corresponde con una frecuencia de transmisión a la que el neuroestimulador implantable está configurado para recibir una o más comunicaciones inalámbricas.
- 55 9. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 8, en el que el circuito de antena (702) tiene un ancho de banda, en el que el ancho de banda del circuito de antena (702) está sintonizado de tal manera que la eficacia del circuito de antena (702) en la recepción de la frecuencia de transmisión no caiga por debajo de un punto de la mitad de potencia de la antena cuando se implanta dentro del cuerpo del paciente.
- 60 10. El neuroestimulador implantable de la reivindicación 9, en el que la resistencia (812) aumenta el ancho de banda del circuito de antena (702).
11. El neuroestimulador implantable de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa comprende al menos una porción de funda de cerámica (14) para proporcionar una ventana transparente de
- 65

radiofrecuencia eficiente para la comunicación inalámbrica entre el neuroestimulador implantable y el dispositivo externo, en el que el externo el dispositivo comprende un programador clínico, un control remoto del paciente o un dispositivo de carga (50).

5 12. Un sistema de neuroestimulación para suministrar uno o más pulsos eléctricos a una región objetivo dentro del cuerpo de un paciente, comprendiendo el sistema de neuroestimulación:

el neuroestimulador implantable de cualquier reivindicación anterior; y

10 un cargador (116) que comprende un segundo circuito de antena que tiene un primer recorrido y un segundo recorrido paralelo al primer recorrido, comprendiendo el primer recorrido un primer condensador, y comprendiendo el segundo recorrido:

un segundo condensador;

15 un elemento radiante; y

una resistencia, en el que el segundo condensador, la resistencia y el elemento radiante están dispuestos en serie.

20 13. El sistema de neuroestimulación de la reivindicación 12, en el que tanto el circuito de antena de comunicación (702) como el segundo circuito de antena comprenden placas de circuito impreso (PCB).

14. El sistema de neuroestimulación de la reivindicación 13, en el que el elemento radiante comprende una pluralidad de bucles conductores en la PCB, y en el que la pluralidad de bucles conductores se sitúa a lo largo de un plano común de la PCB.

15. El sistema de neuroestimulación de la reivindicación 14, en el que los bucles conductores comprenden trazas de cobre incrustadas en una superficie de sustrato de la PCB, y en el que las trazas de cobre están configuradas para producir un dipolo de campo eléctrico que tiene un patrón de rosquilla con una resistencia máxima en el plano común, de modo que un campo máximo es sustancialmente normal a la superficie del cuerpo del paciente cuando la carcasa se implanta para su uso, opcionalmente en el que la pluralidad de bucles comprende un primer bucle y un segundo bucle, en el que el segundo bucle está ubicado dentro del primer bucle.

30

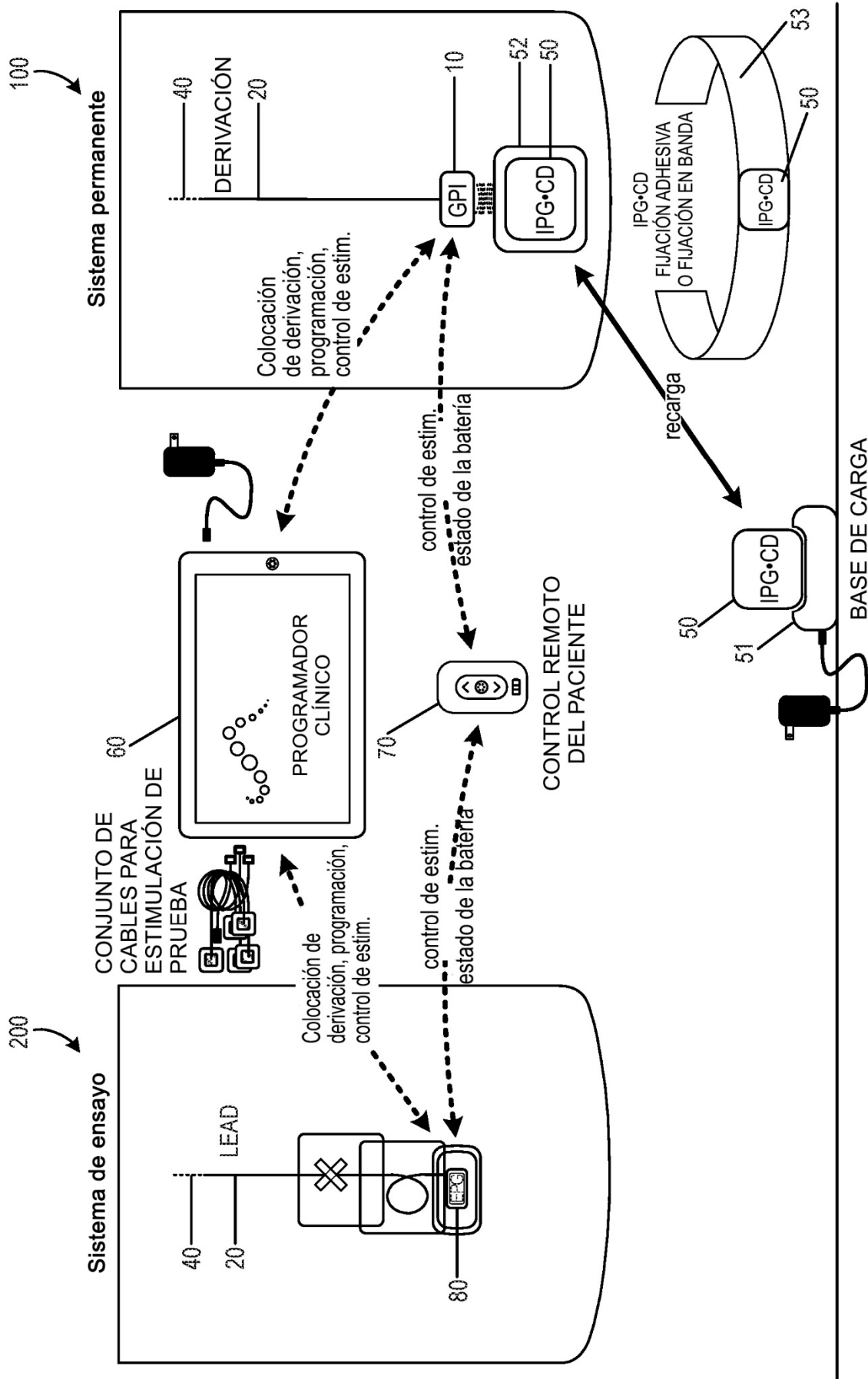


FIG. 1

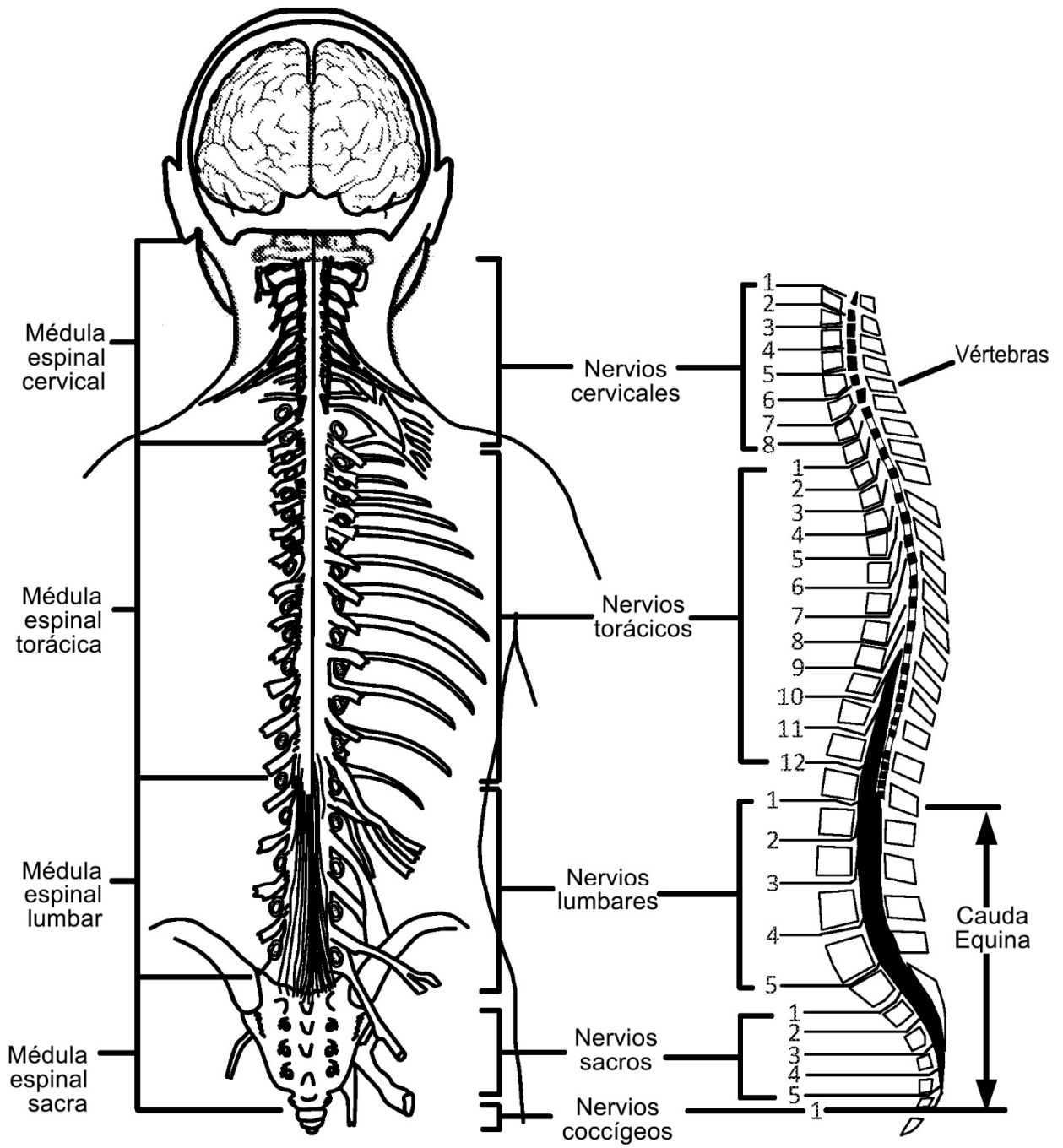


FIG. 2A

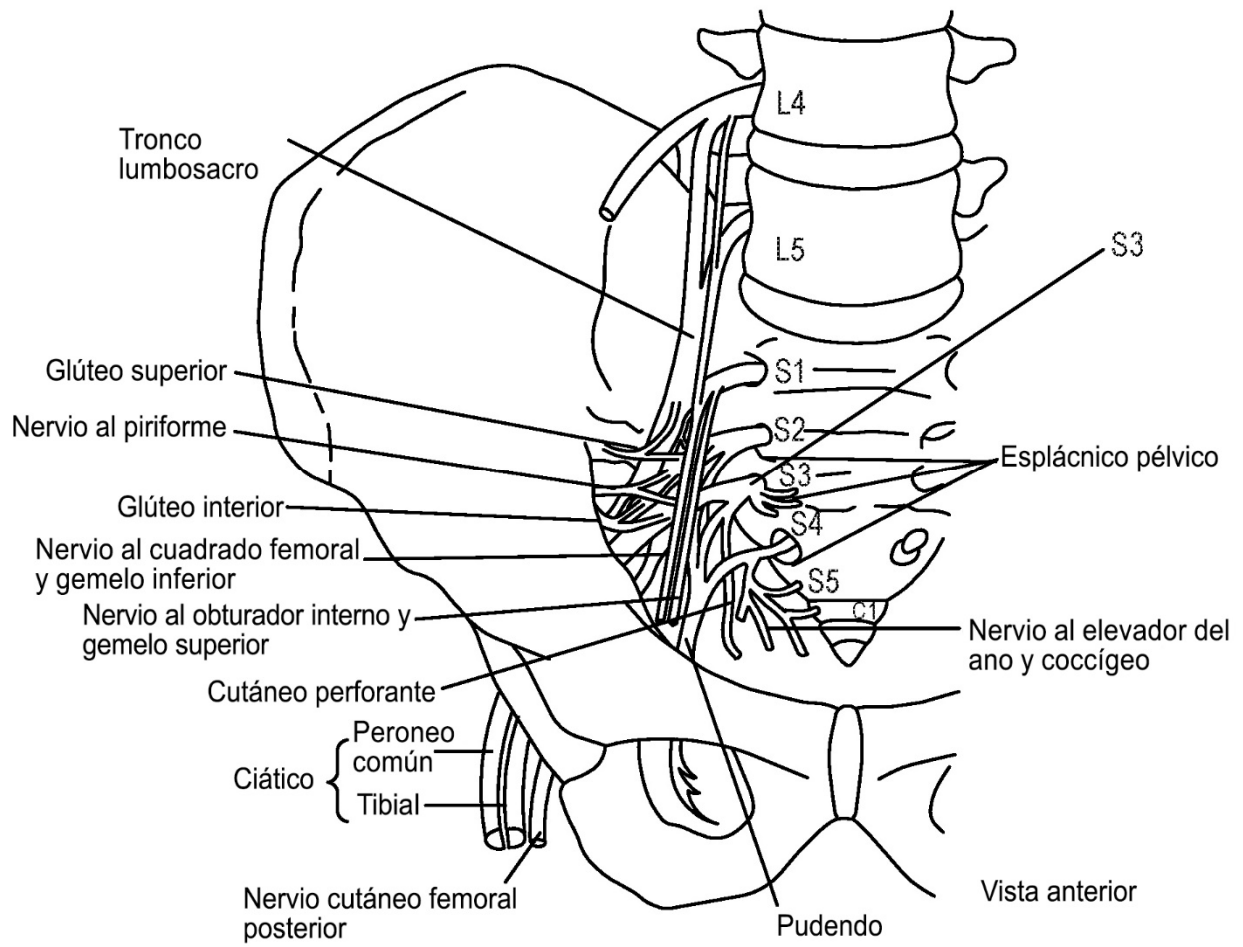


FIG. 2B

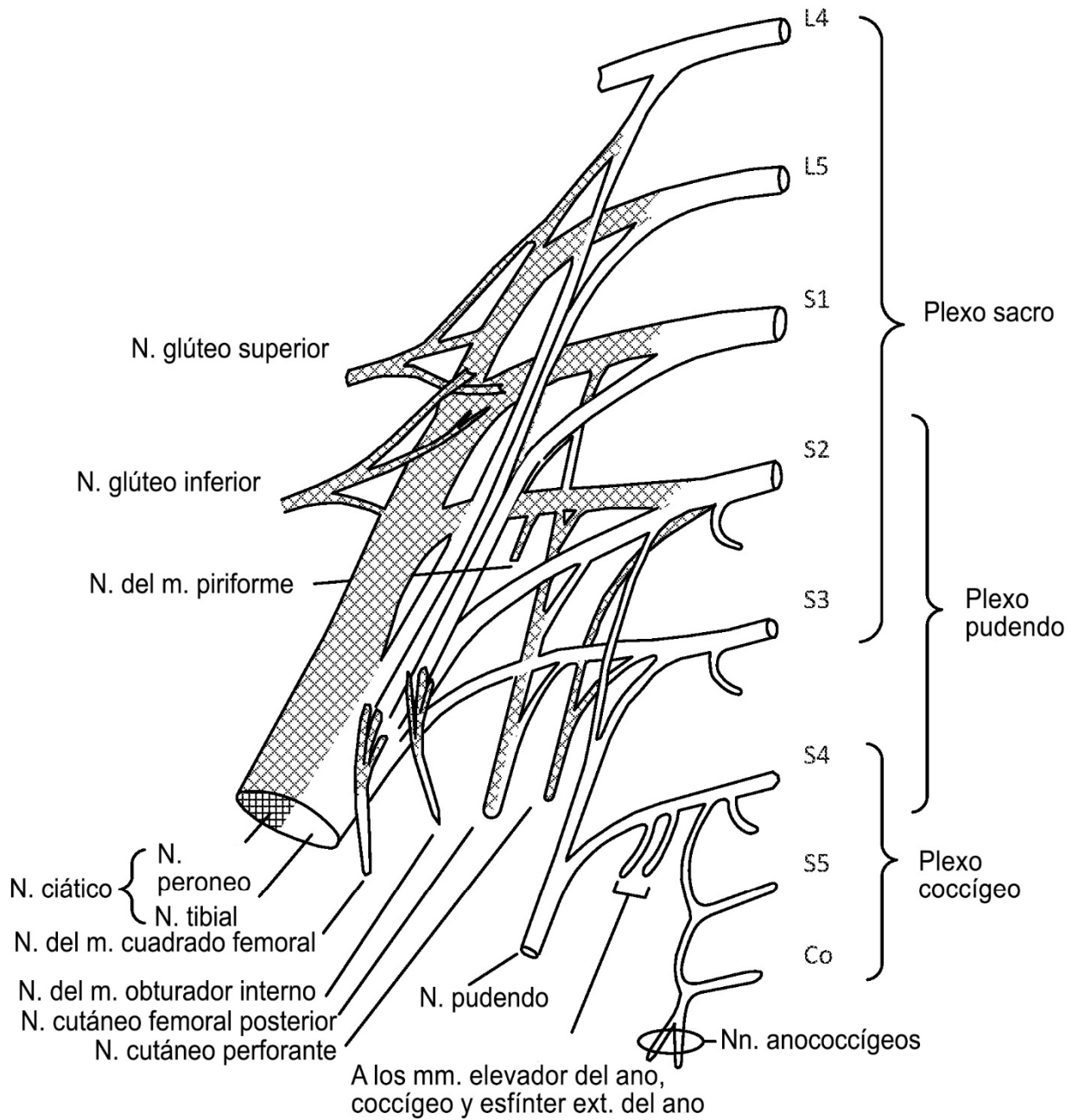


FIG. 2C

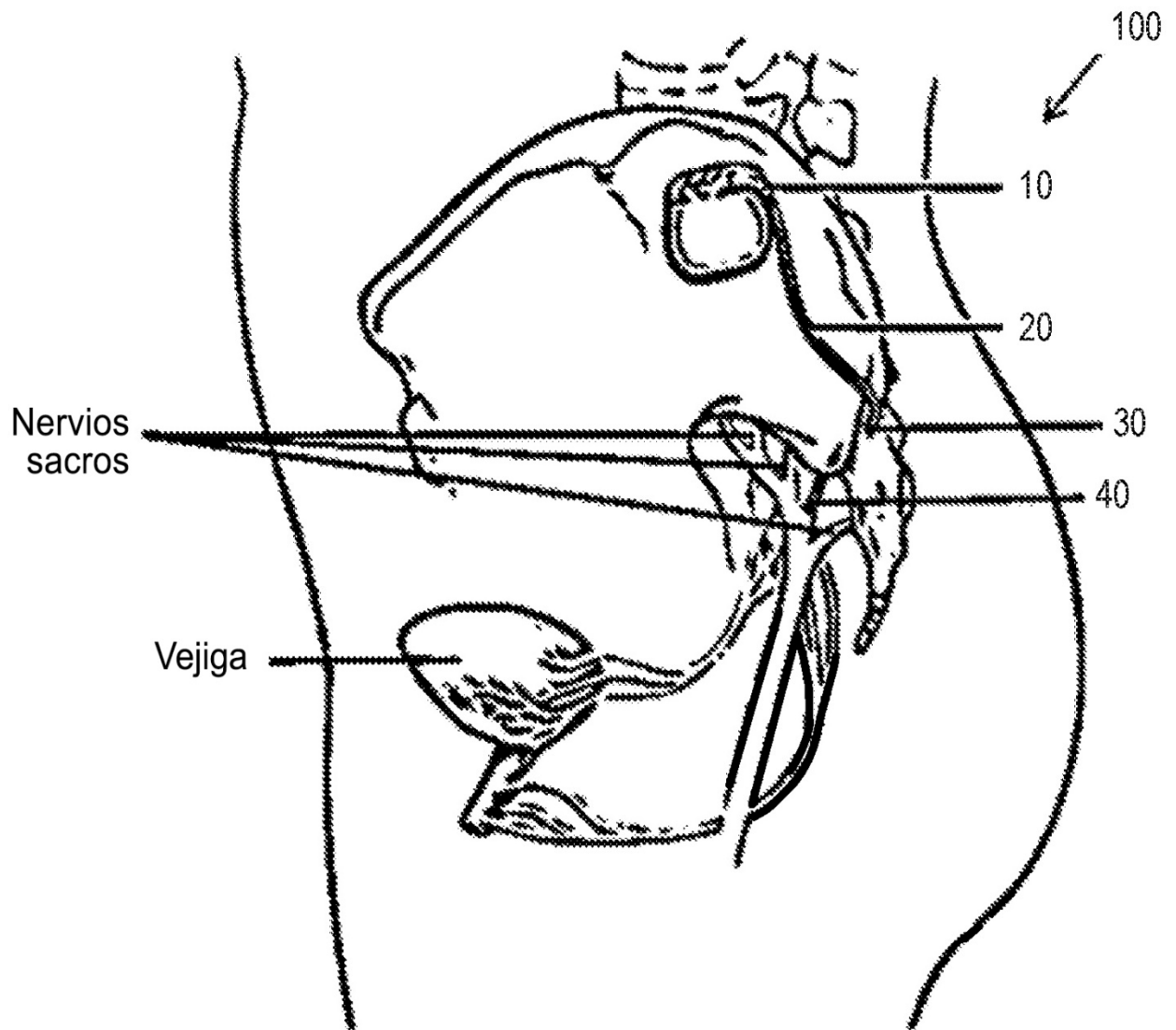


FIG. 3A



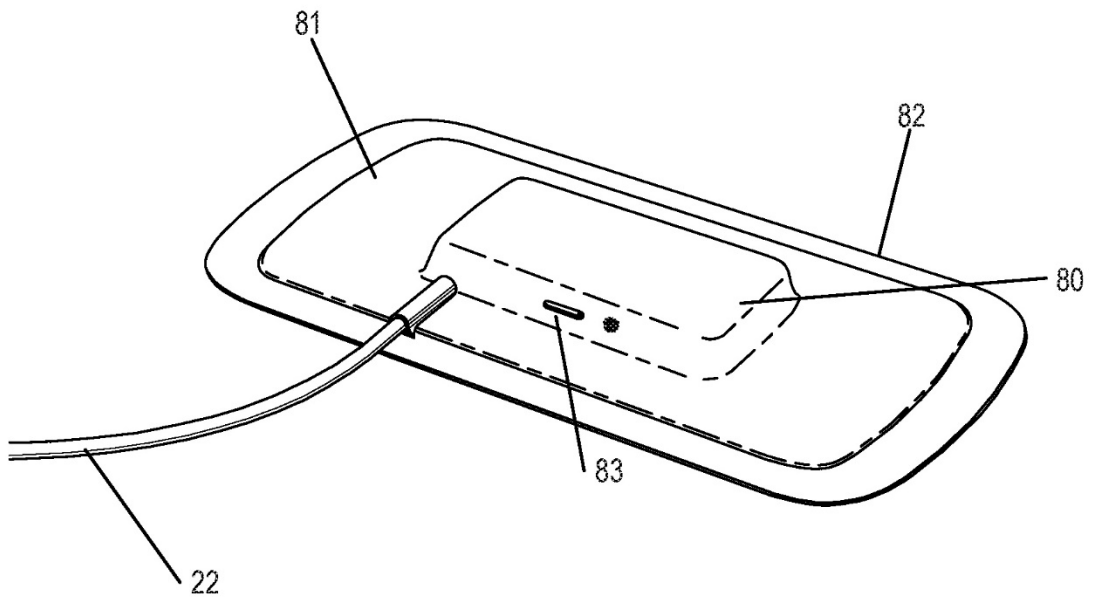
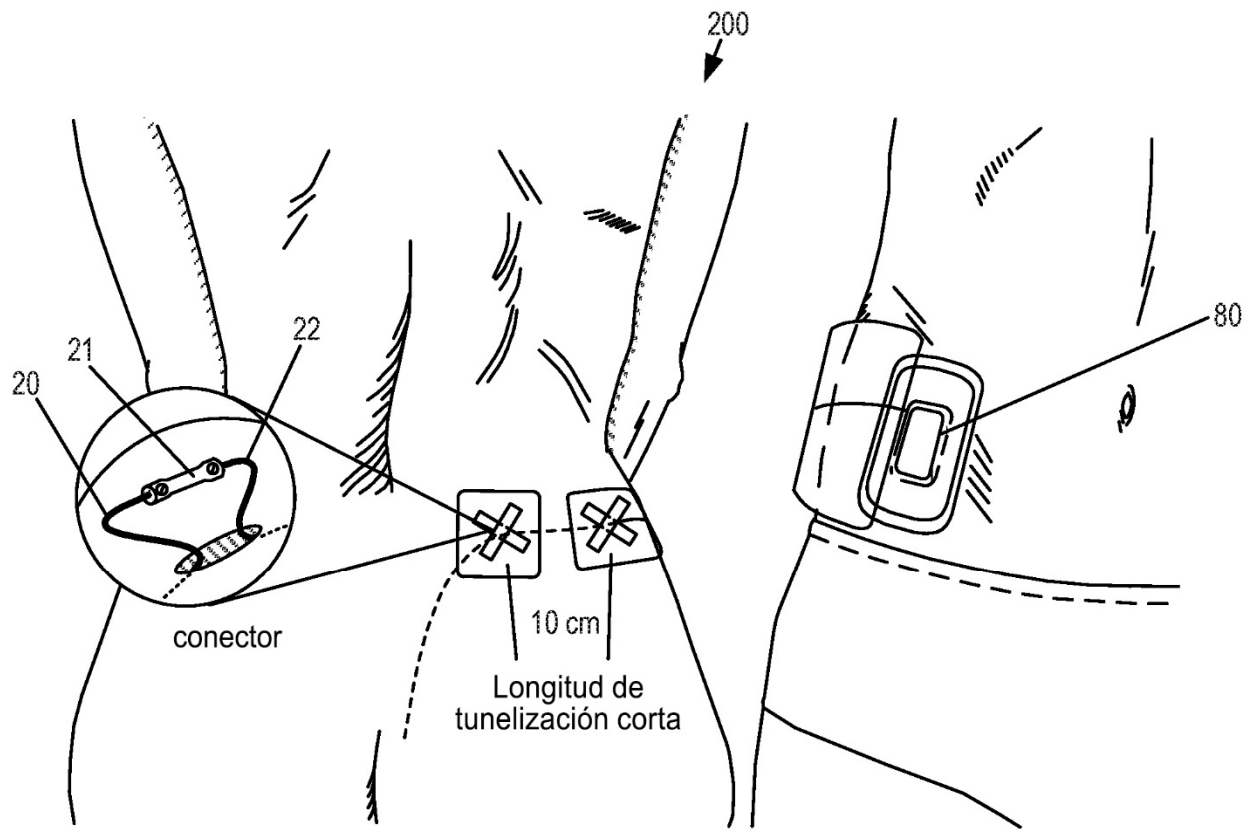


FIG. 3B

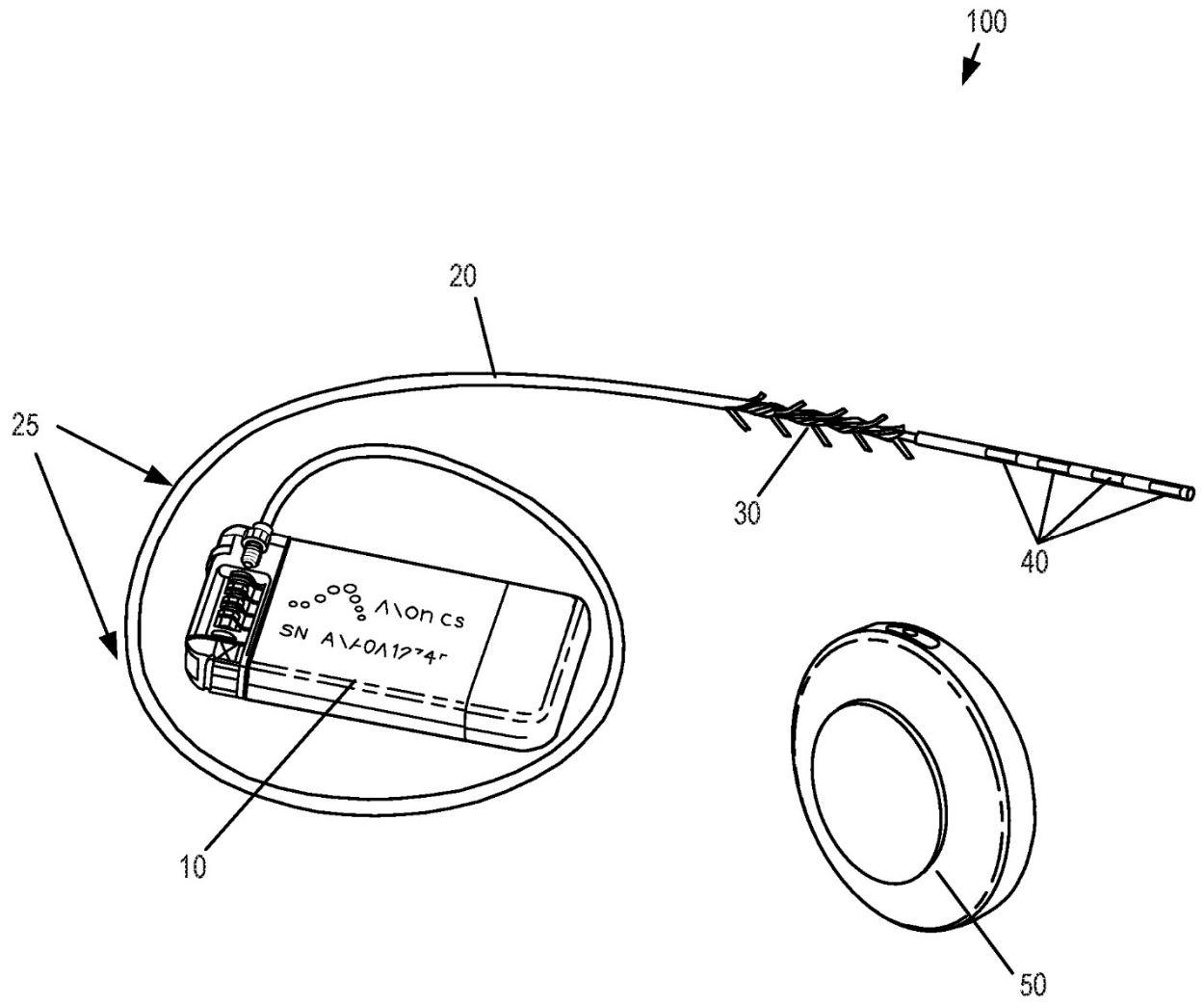


FIG. 4

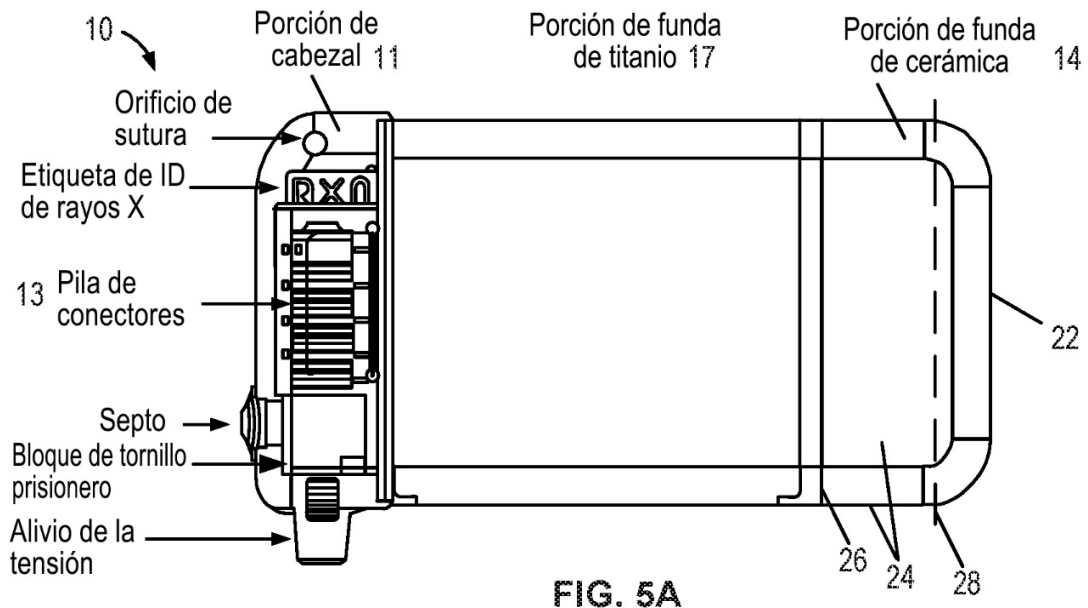


FIG. 5A

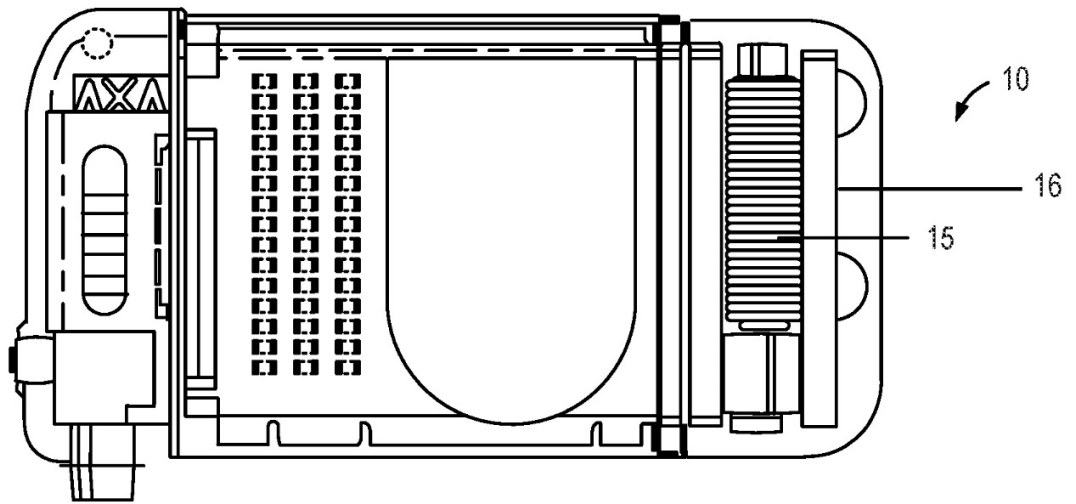


FIG. 5B

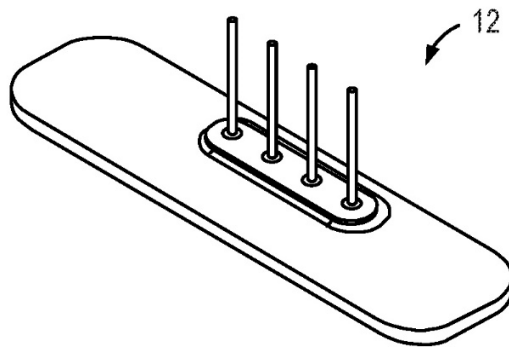
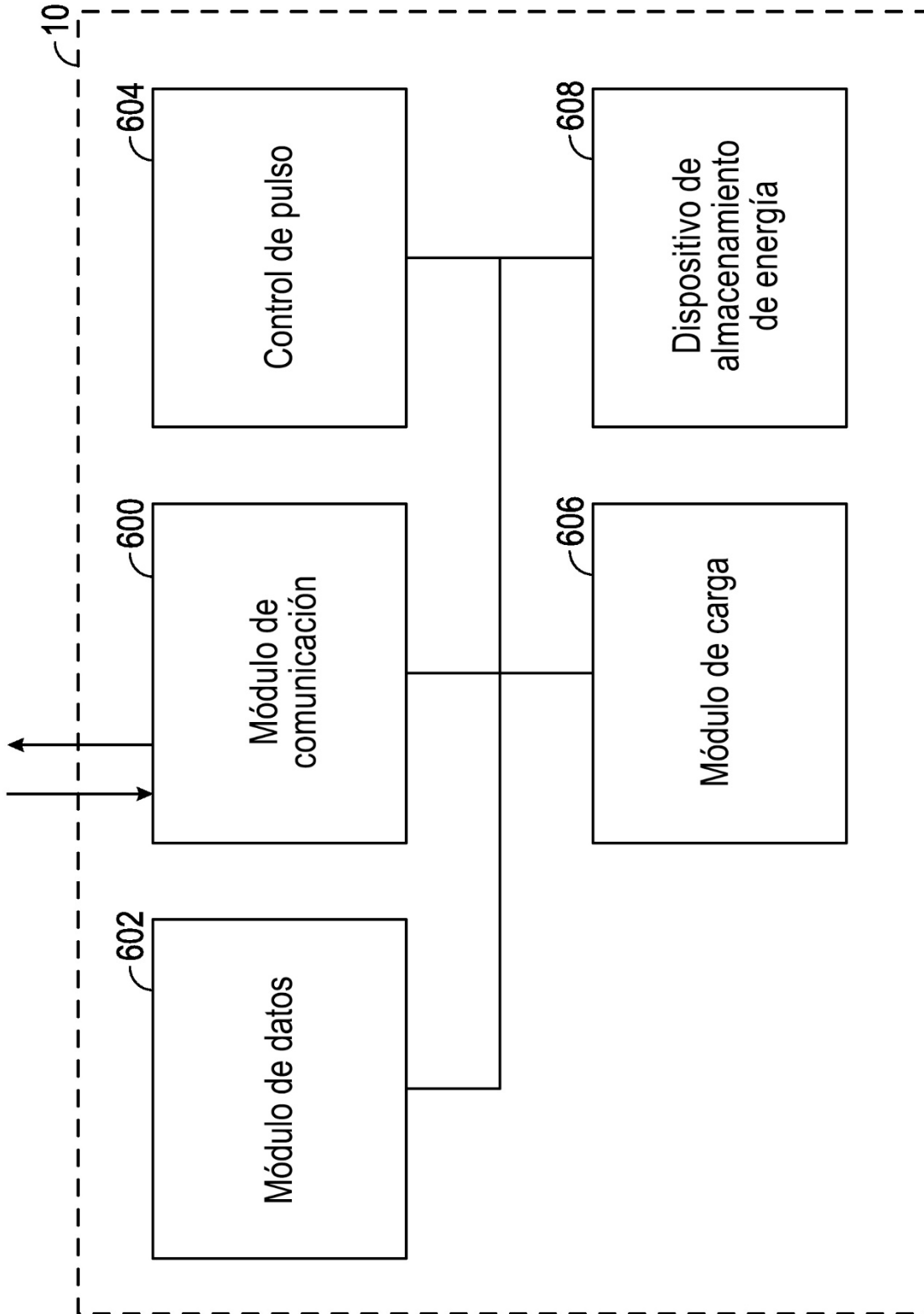


FIG. 5C



**FIG. 6**

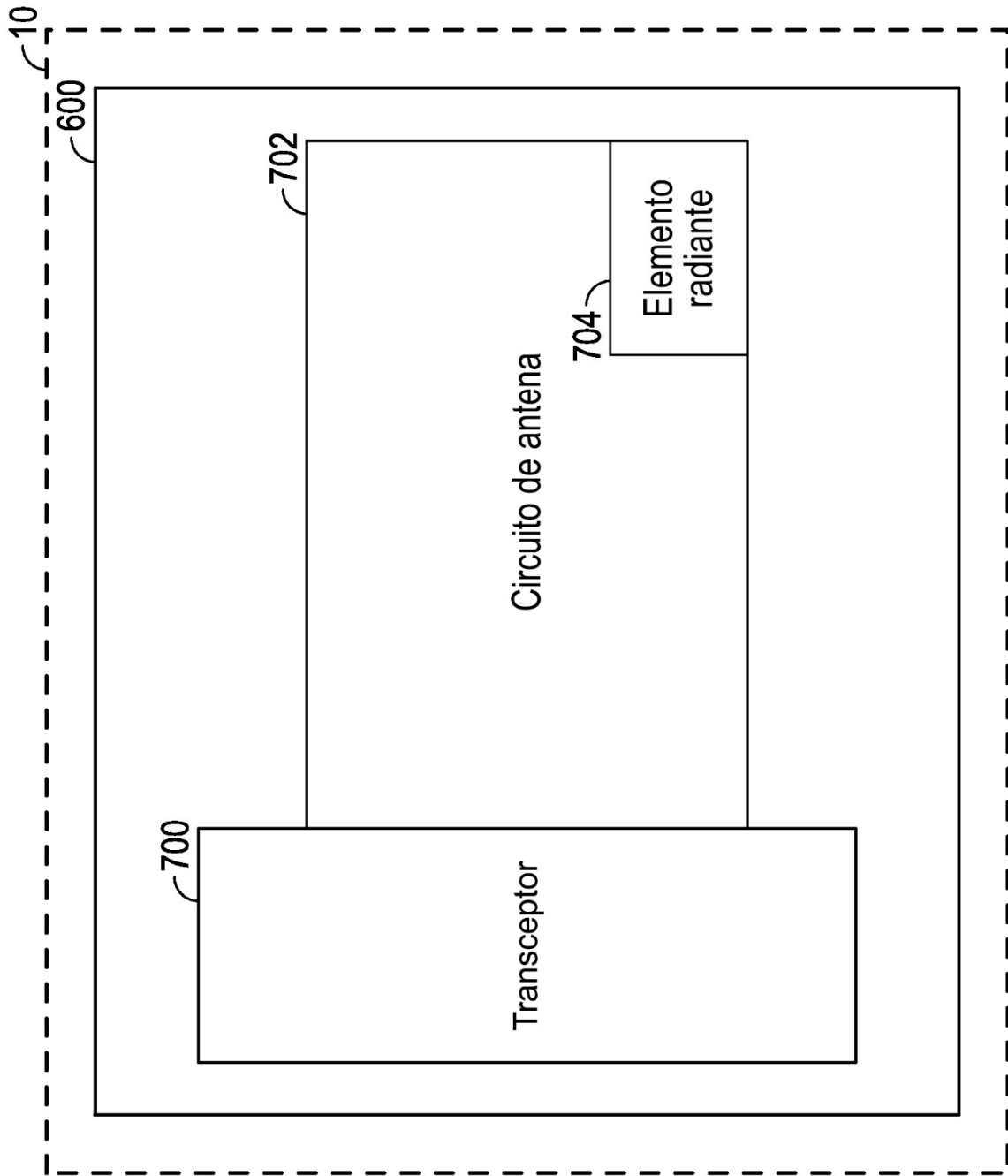


FIG. 7



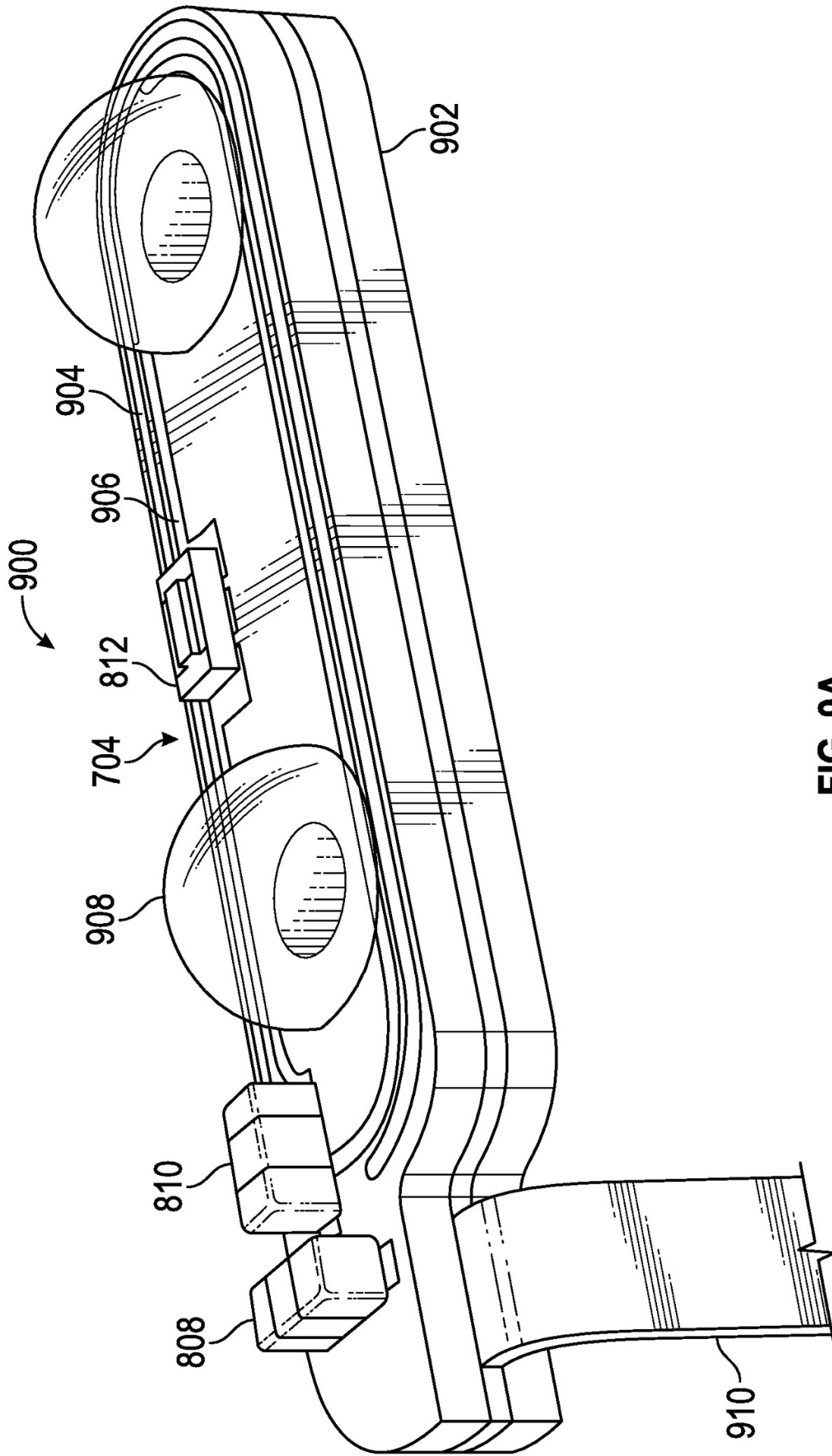
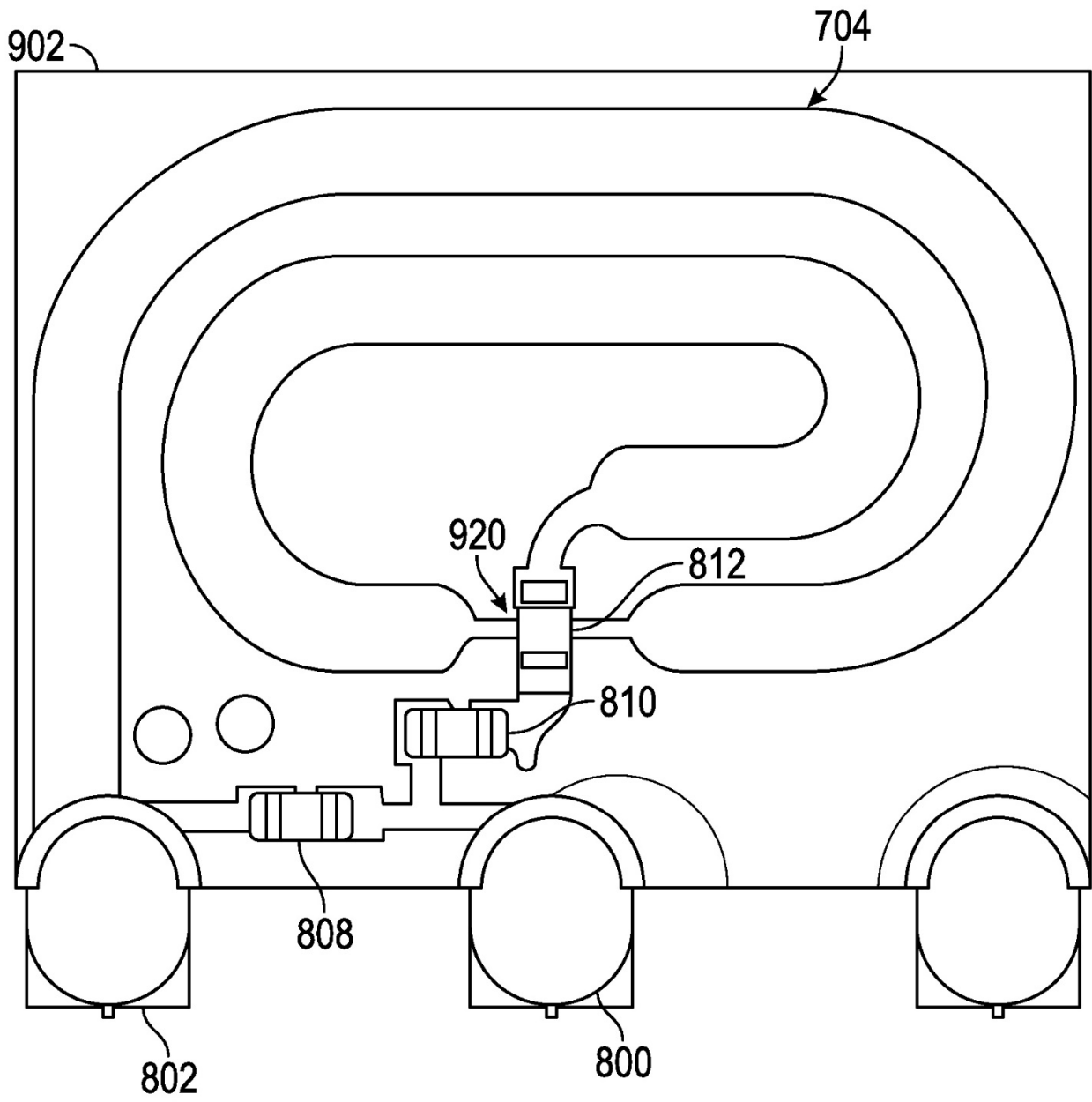
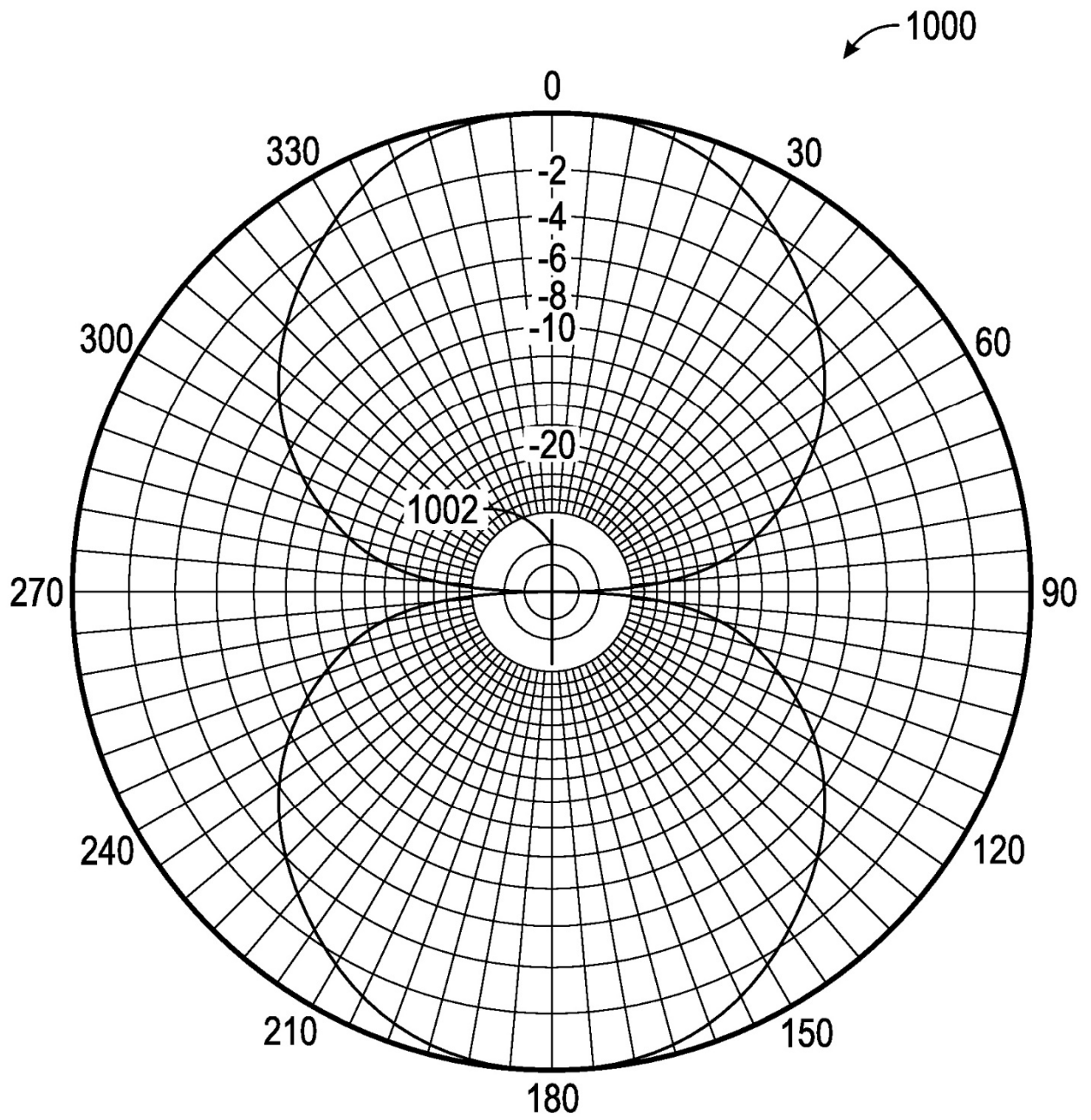


FIG. 9A

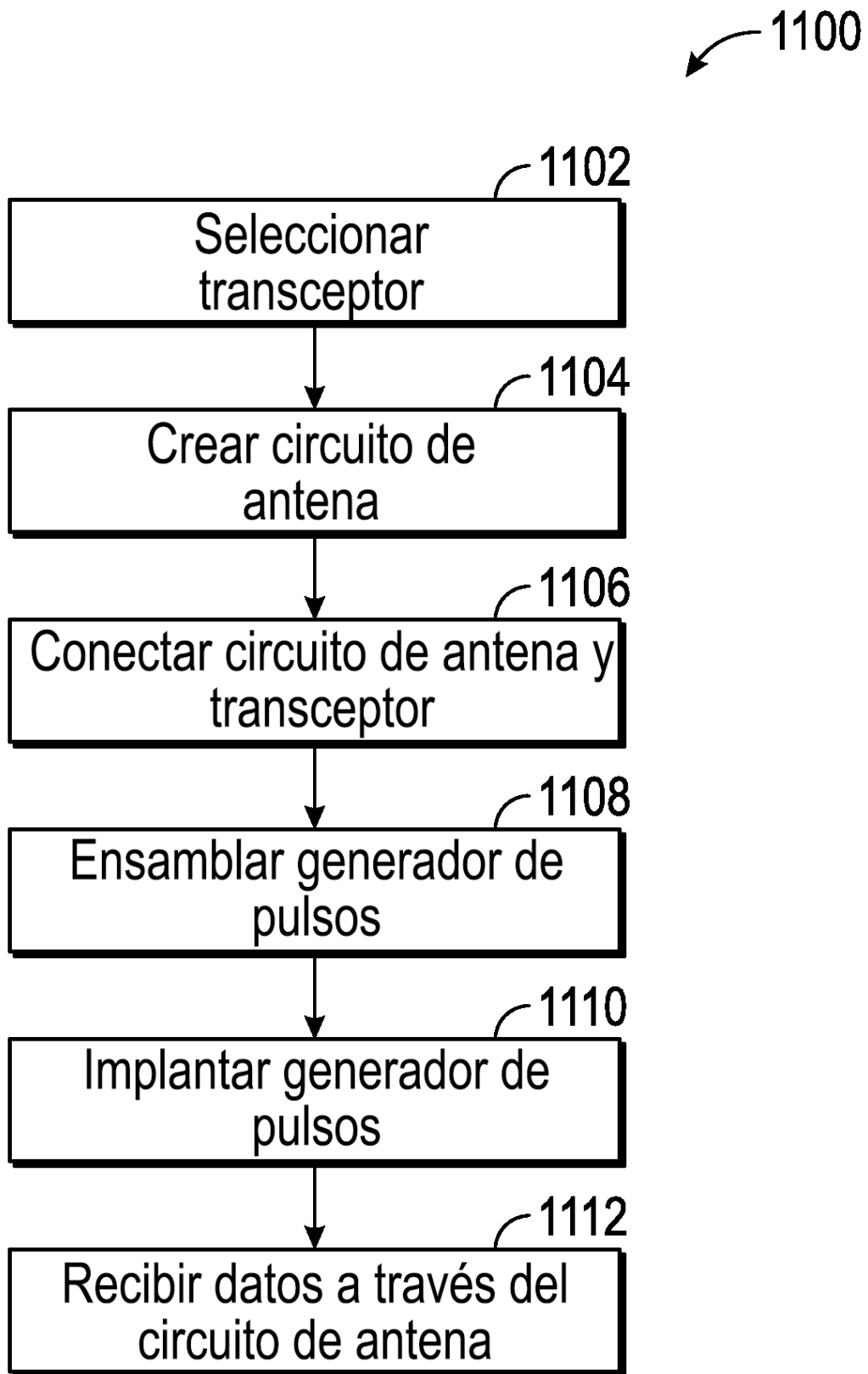


**FIG. 9B**





**FIG. 10**



**FIG. 11**