

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 231**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61N 1/04	(2006.01)
A61N 1/05	(2006.01)
A61N 1/378	(2006.01)
A61B 5/0488	(2006.01)
A61B 5/11	(2006.01)
A61N 1/372	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2014** **E 14189412 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019** **EP 2865412**

54 Título: **Sistema para restaurar la función muscular de la columna lumbar**

30 Prioridad:

23.10.2013 US 201314061614

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

25.03.2020

73 Titular/es:

**MAINSTAY MEDICAL LIMITED (100.0%)
Clonmel House, Forster Way
Swords, County Dublin, IE**

72 Inventor/es:

**SACHS, DAN;
RAWAT, PRASHANT BRIJMOHANSINGH;
SHIROFF, JASON ALAN y
CROSBY, PETER ANDREW**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 750 231 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para restaurar la función muscular de la columna lumbar

5 I. Campo de la Invención

Esta solicitud generalmente se refiere a sistemas para la estimulación eléctrica neuromuscular, que incluyen la estimulación del tejido asociado con el control de la columna lumbar para el tratamiento del dolor de espalda.

10 II. Antecedentes de la Invención

10 La espalda humana es una estructura complicada que incluye huesos, músculos, ligamentos, tendones, nervios y otras estructuras. La columna vertebral tiene cuerpos vertebrales intercalados y discos intervertebrales, y permite el movimiento en varios planos que incluyen flexión-extensión, flexión lateral, rotación axial, distracción-compresión axial longitudinal, traslación sagital anterior-posterior y traslación horizontal izquierda-derecha. La columna vertebral proporciona puntos de conexión para una compleja colección de músculos que están sujetos a control tanto voluntario como involuntario.

15 El dolor de espalda en la región inferior o lumbar de la espalda es común. En muchos casos, la causa del dolor de espalda es desconocida. Se cree que algunos casos de dolor de espalda son causados por mecanismos anormales de la columna vertebral. Los cambios degenerativos, la lesión de los ligamentos, el traumatismo agudo o el microtrauma repetitivo pueden provocar dolor de espalda a través de la inflamación, cambios bioquímicos y nutricionales, factores inmunológicos, cambios en la estructura o el material de las placas o discos terminales y patología de las estructuras neurales.

20 El sistema de estabilización de la columna vertebral puede conceptualizarse para incluir tres subsistemas: 1) la columna vertebral, que proporciona estabilidad mecánica intrínseca; 2) los músculos de la columna vertebral, que rodean la columna vertebral y proporcionan estabilidad dinámica; y 3) la unidad de control neuromotor, que evalúa y determina los requisitos de estabilidad a través de una respuesta muscular coordinada. En pacientes con un sistema de estabilización funcional, estos tres subsistemas trabajan juntos para proporcionar estabilidad mecánica. El solicitante se da cuenta de que el dolor lumbar resulta de la disfunción de estos subsistemas.

25 La columna vertebral consta de vértebras y ligamentos, por ejemplo ligamentos espinales, anillo de disco y cápsulas facetarias. Ha habido una gran cantidad de trabajo in vitro en espinas de cadáveres explantadas y modelos que evalúan la contribución relativa de varias estructuras de la columna vertebral a la estabilidad, y cómo el compromiso de una estructura de columna específica conducirá a cambios en el rango de movimiento de los segmentos de movimiento de la columna vertebral.

30 La columna vertebral también tiene una función de transductor, para generar señales que describen la postura espinal, los movimientos y las cargas a través de los receptores mecánicos presentes en los ligamentos, cápsulas facetarias, anillo de disco y otros tejidos conectivos. Estos receptores mecánicos proporcionan información a la unidad de control neuromuscular, que genera patrones de respuesta muscular para activar y coordinar los músculos de la columna vertebral para proporcionar estabilidad mecánica muscular. La lesión del ligamento, la fatiga y el deslizamiento viscoelástico pueden dañar la transducción de señales. Si la estructura de la columna vertebral se ve comprometida, debido a una lesión, degeneración o deslizamiento viscoelástico, debe aumentarse la estabilidad muscular para compensar y mantener la estabilidad.

35 Los músculos proporcionan estabilidad mecánica a la columna espinal. Esto es evidente al ver imágenes de la sección transversal de la columna vertebral, ya que el área total de las secciones transversales de los músculos que rodean la columna vertebral es más grande que la columna vertebral en sí. Además, los músculos tienen brazos de palanca mucho más grandes que los del disco intervertebral y los ligamentos.

40 En circunstancias normales, los receptores mecánicos intercambian señales con la unidad de control neuromuscular para la interpretación y la acción. La unidad de control neuromuscular produce un patrón de respuesta muscular basado en varios factores, incluida la necesidad de estabilidad de la columna vertebral, control postural, equilibrio y reducción del estrés en varios componentes de la columna vertebral.

45 Se cree que en algunos pacientes con dolor de espalda, el sistema de estabilización espinal es disfuncional. Con la lesión de los tejidos blandos, los receptores mecánicos pueden producir señales corruptas sobre la posición vertebral, el movimiento o las cargas, lo que lleva a una respuesta muscular inadecuada. Además, los músculos pueden lesionarse, fatigarse, atrofiarse o perder su fuerza, agravando así la disfunción del sistema de estabilización de la columna vertebral. A la inversa, los músculos pueden interrumpir el sistema de estabilización de la columna vertebral al contraer espasmos, contraerse cuando deberían permanecer inactivos o contraerse fuera de secuencia con otros músculos. A medida que los músculos participan en el circuito de retroalimentación a través de receptores mecánicos en forma de husos musculares y órganos tendinosos de Golgi, la disfunción muscular puede comprometer aún más los patrones normales de activación muscular a través de los circuitos de retroalimentación.

50

55

60

65

Los músculos del tronco se pueden clasificar en músculos locales y globales. El sistema muscular local incluye músculos profundos y porciones de algunos músculos que tienen su origen o inserción en las vértebras. Estos músculos locales controlan la rigidez y la relación intervertebral de los segmentos espinales. Proporcionan un mecanismo eficiente para ajustar el control del movimiento intervertebral. El multifido lumbar, con sus accesorios de vértebra a vértebra, es un ejemplo de un músculo del sistema local. Otro ejemplo es el transverso del abdomen, con sus accesorios directos a las vértebras lumbares a través de la fascia toracolumbar.

El multifido es el más grande y medial de los músculos lumbares de la espalda. Tiene una serie repetitiva de fascículos que provienen de las láminas y los procesos espinosos de las vértebras, y muestran un patrón constante de uniones de forma caudal. Estos fascículos están dispuestos en cinco grupos superpuestos, de manera que cada una de las cinco vértebras lumbares da lugar a uno de estos grupos. En cada nivel segmentario, un fascículo surge de la base y el borde caudolateral del proceso espinoso, y varios fascículos surgen, por medio de un tendón común, desde la punta caudal del proceso espinoso. Aunque confluyen entre sí en su origen, los fascículos en cada grupo divergen caudalmente para asumir apegos separados a los procesos mamilares, la cresta ilíaca y el sacro. Algunas de las fibras profundas de los fascículos que se adhieren a los procesos mamilares se unen a las cápsulas de las articulaciones facetarias junto a los procesos mamilares. Los fascículos que llegan del proceso espinoso de una vértebra dada están inervados por la rama medial de la rama dorsal que se origina desde debajo de esa vértebra.

El sistema muscular global abarca los músculos grandes y superficiales del tronco que cruzan múltiples segmentos de movimiento y no tienen una unión directa a las vértebras. Estos músculos son los generadores de par para el movimiento de la columna vertebral, y controlan la orientación de la columna vertebral, equilibran las cargas externas aplicadas al tronco y transfieren la carga desde el tórax a la pelvis. Los músculos globales incluyen el oblicuo interno del abdomen, el oblicuo externo del abdomen, el recto del abdomen, las fibras laterales del cuadrato lumbar y partes del erector de la espina.

Normalmente, la transmisión de carga es indolora. Con el tiempo, se cree que la disfunción del sistema de estabilización de la columna vertebral conduce a la inestabilidad, lo que resulta en una sobrecarga de estructuras cuando la columna se mueve más allá de su zona neutral. La zona neutral es un rango de movimiento intervertebral, medido desde una posición neutral, dentro de la cual se produce el movimiento espinal con una resistencia interna mínima. Las cargas elevadas pueden provocar inflamación, degeneración del disco, degeneración de la articulación facetaria y fatiga muscular. Dado que las placas terminales y el anillo tienen un rico suministro de nervios, se cree que las cargas anormalmente altas pueden ser causa de dolor. La transmisión de carga a las facetas también puede cambiar con la enfermedad degenerativa del disco, lo que lleva a la artritis facetaria y al dolor de faceta.

Para los pacientes que se cree que tienen dolor de espalda debido a la inestabilidad, los médicos ofrecen tratamientos destinados a reducir el movimiento intervertebral. Los métodos comunes para intentar mejorar la fuerza muscular y el control incluyen ejercicios abdominales centrales, el uso de una pelota de estabilidad y Pilates. La fusión espinal es el tratamiento quirúrgico estándar para el dolor de espalda crónico. Después de la fusión, el movimiento se reduce a través del segmento de movimiento vertebral. Los implantes de estabilización dinámica están destinados a reducir el movimiento anormal y la transmisión de carga de un segmento de movimiento espinal, sin fusión. Las categorías de estabilizadores dinámicos incluyen dispositivos de proceso interespinal, dispositivos de ligamento interespinal y estructuras basadas en tornillos pediculares. Las prótesis de reemplazo total de disco y el núcleo artificial también tienen como objetivo mejorar la estabilidad de la columna vertebral y la transmisión de la carga, al tiempo que conserva el movimiento.

Hay una serie de problemas asociados con los implantes actuales que tienen como objetivo restaurar la estabilización de la columna vertebral. Primero, es difícil lograr una distribución uniforme de la carga durante todo el rango de movimiento si la ubicación del eje de rotación óptimo instantáneo no está cerca de la del segmento de movimiento durante todo el rango de movimiento. En segundo lugar, la carga cíclica de los implantes de estabilización dinámica puede causar una falla por fatiga del implante, o la unión del implante con el hueso, por ejemplo, aflojamiento del tornillo. En tercer lugar, la implantación de estos sistemas requiere cirugía, que puede causar un nuevo dolor debido a las adherencias o la formación de neuomas. Además, la cirugía generalmente implica cortar o extraer los ligamentos, cápsulas, músculos y lazos nerviosos, que pueden interferir con el sistema de estabilización de la columna vertebral.

La estimulación eléctrica funcional (FES, por sus siglas en inglés) es la aplicación de la estimulación eléctrica para hacer que la contracción muscular vuelva a animar las extremidades después de un daño al sistema nervioso, como un accidente cerebrovascular o una lesión en la columna vertebral. La FES ha sido objeto de muchas publicaciones de la técnica anterior y científica. En la FES, el objetivo generalmente es evitar el sistema nervioso dañado y proporcionar estimulación eléctrica a los nervios o músculos directamente, lo que simula la acción del sistema nervioso. Un objetivo elevado de la FES es permitir que las personas paralizadas vuelvan a caminar, y eso requiere la acción coordinada de varios músculos que activan varias articulaciones. Los desafíos de la FES se relacionan con la graduación de la fuerza generada por los músculos estimulados, y el sistema de control para cada músculo, así como el sistema en su conjunto para producir la acción deseada, como pararse y caminar.

Con una fisiología normal, los sensores en el músculo, los ligamentos, los tendones y otras estructuras anatómicas proporcionan información como la fuerza que ejerce un músculo o la posición de una articulación, y esa información se

puede utilizar en el sistema de control fisiológico normal para la posición de la extremidad y la fuerza del músculo. Este sentido se conoce como propiocepción. En los pacientes con lesión de la médula espinal, el sistema nervioso sensorial suele estar dañado, así como el sistema motor, y por lo tanto la persona afectada pierde la propiocepción de lo que están haciendo los músculos y las extremidades. Los sistemas FES a menudo buscan reproducir o simular el sistema propioceptivo dañado con otros sensores conectados a una articulación o músculo.

Por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos Nº 6.839.594 de Cohen, se usa una multitud de electrodos para activar grupos seleccionados de axones en un nervio motor que alimenta un músculo esquelético en un paciente de la médula espinal (logrando así un control graduado de la fuerza muscular) y se utilizan uno o más sensores, como un acelerómetro, para detectar la posición de las extremidades junto con los electrodos unidos a los músculos para generar una señal de electromiograma (EMG) indicativa de la actividad muscular. En otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos Nº 6.119.516 de Hock describe un sistema de bioalimentación, que incluye opcionalmente un elemento piezoeléctrico, que mide los movimientos de las articulaciones en el cuerpo. De manera similar, se puede usar un cristal piezoeléctrico como sensor de actividad muscular como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.069.680 de Grandjean.

La FES también se ha utilizado para tratar la espasticidad, caracterizada por un aumento continuo del tono muscular, contracciones musculares involuntarias y reflejos vertebrales alterados que conducen a la tensión muscular, movimientos incómodos y, a menudo, se acompañan de debilidad muscular. La espasticidad se debe a muchas causas, entre ellas parálisis cerebral, lesión de la médula espinal, traumatismo y enfermedades neurodegenerativas. La Patente de Estados Unidos Nº 7.324.853 de Ayal describe aparatos y métodos para estimular eléctricamente los nervios que suministran a los músculos para modificar las contracciones musculares que conducen a la espasticidad. El aparato incluye un sistema de control configurado para analizar la actividad eléctrica de uno o más músculos, el movimiento y la posición de la extremidad y la tensión mecánica en una estructura anatómica.

La estimulación eléctrica neuromuscular (NMES, por sus siglas en inglés) es un subconjunto del campo general de la estimulación eléctrica para la contracción muscular, ya que generalmente se aplica a los nervios y músculos que están anatómicamente intactos, pero el mal funcionamiento es una forma diferente. La NMES puede suministrarse a través de un sistema externo o, en algunas aplicaciones, a través de un sistema implantado.

La NMES a través de electrodos de piel aplicados externamente se ha utilizado para rehabilitar los músculos esqueléticos después de una lesión o cirugía en la articulación asociada. Este enfoque se usa comúnmente para ayudar en la rehabilitación del músculo cuádriceps de la pierna después de la cirugía de rodilla. Se sabe que la estimulación eléctrica no solo mejora la fuerza y la resistencia del músculo, sino que también restablece el funcionamiento incorrecto del control motor de un músculo. Ver, por ejemplo, Gondin et al., "Electromyostimulation Training Effects on Neural Drive and Muscle Architecture", *Medicine & Science in Sports & Exercise* 37, Nº 8, páginas 1291-99 (agosto de 2005).

Se ha utilizado un sistema NMES implantado para tratar la incontinencia mediante la estimulación de los nervios que irrigan los músculos del esfínter anal o urinario. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos Nº 5.199.430 de Fang describe un aparato electrónico implantable para ayudar a que el esfínter urinario se relaje. El documento US 2013/0197607 A1 describe un sistema con dos controladores de paciente para controlar un dispositivo de neuroestimulación implantable para tratar síntomas y afecciones. El documento US 2010/0114206 A1 describe un dispositivo médico implantable ("IMD"), como un marcapasos, que se comunica a través del dispositivo 40 de la interfaz del paciente con un receptor remoto.

Los objetivos y desafíos de la rehabilitación de los sistemas neuromusculares anómalos intactos (es decir, no patológicos) son fundamentalmente diferentes de los objetivos y desafíos de la FES para el tratamiento de pacientes con lesión espinal o personas que padecen espasticidad. En la rehabilitación muscular, el objetivo principal es restaurar el funcionamiento normal del sistema neuromuscular anatómicamente intacto, mientras que en la lesión espinal y la espasticidad, el objetivo principal es simular la actividad normal de un sistema neuromuscular patológicamente dañado.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato y un método para rehabilitar los músculos asociados con el control de la columna lumbar para tratar el dolor de espalda.

Además, sería deseable proporcionar un aparato y un método para restaurar la función muscular de los músculos segmentarios locales asociados con el sistema de estabilización de la columna lumbar.

El documento US-A-2011 224 665 describe un sistema para restaurar la función muscular en la columna lumbar.

El documento US-A-2013 197 607 describe un sistema de neuroestimulación con un programador clínico, un cargador de controlador del paciente y un controlador de bolsillo.

El documento US-A-2010 114 206 describe el uso de identificadores únicos y la comunicación cifrada con implantes médicos.

III. Compendio de la Invención

La presente invención se define en las reivindicaciones y supera los inconvenientes de los sistemas conocidos previamente al proporcionar sistemas y métodos para restaurar la función muscular en la columna lumbar para tratar, por ejemplo, el dolor lumbar. El sistema incluye uno o más electrodos acoplados a un generador de pulso implantable (IPG), un activador de mano configurado para conectarse de manera inalámbrica al IPG y un programador externo configurado para ser conectado de manera inalámbrica al IPG. El uno o más electrodos están configurados para ser implantados en o adyacentes al tejido asociado con el control de la columna lumbar. El IPG está acoplado a uno o más electrodos e incluye un controlador programable y un primer circuito de comunicaciones. El activador de mano incluye un segundo circuito de comunicaciones y está configurado para transferir un comando de estimulación al IPG a través de los circuitos de comunicaciones primero y segundo. El programador externo tiene un tercer circuito de comunicaciones y está configurado para transferir datos de programación al IPG a través de los circuitos de comunicaciones primero y tercero. El comando de estimulación dirige al controlador programable para estimular el tejido según los datos de programación.

El programador externo está acoplado a un ordenador, por ejemplo, un ordenador de un médico, configurado para ejecutar software. El software preferiblemente hace que los datos de programación se muestren, por ejemplo, en la pantalla del ordenador, y permite la selección y el ajuste de dichos datos de programación en función de la entrada del usuario.

Los datos de programación transferidos entre el programador externo y el IPG incluyen preferiblemente al menos uno de: amplitud de pulso, ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión o configuración de electrodo. Por ejemplo, un médico puede ajustar una tasa de estimulación o hacer que se inicie una sesión de tratamiento en el programador externo o en el software del sistema de programación a través del ordenador y los datos de programación se enviarán al IPG para ejecutar tales comandos.

Los comandos de estimulación transferidos entre el activador y el IPG incluyen preferiblemente al menos uno de: un comando para iniciar una sesión de tratamiento o detener la sesión de tratamiento; un comando para proporcionar un estado del generador de impulsos implantable; o una solicitud para realizar una evaluación de impedancia. Por ejemplo, un usuario, por ejemplo, un médico, paciente, cuidador, puede hacer que se inicie una sesión de tratamiento en el activador y se envíe un comando al IPG para ejecutar dicho comando. El activador puede tener una interfaz de usuario configurada para recibir información del usuario para generar un comando de estimulación.

El uno o más electrodos están configurados para ser implantados en, o adyacentes a al menos uno de entre el tejido nervioso, un músculo, un ligamento o una cápsula articular. El sistema puede incluir un cable acoplado al IPG y que tiene el o los electrodos dispuestos sobre el mismo. El cable puede acoplarse a un primer elemento de fijación configurado para anclar el cable a un sitio de anclaje, por ejemplo, músculo, hueso, tejido nervioso, un ligamento y/o una cápsula articular. El cable puede estar acoplado adicionalmente a un segundo elemento de fijación, distal al primer elemento de fijación. En una realización, el primer elemento de fijación tiene un ángulo distal con respecto al cable y el segundo elemento de fijación tiene un ángulo proximal con respecto al cable de modo que los elementos de fijación primero y segundo están configurados para intercalar el sitio de anclaje entre ellos.

El controlador programable del IPG puede programarse con, por ejemplo, parámetros de estimulación y configurarse para ajustar los parámetros de estimulación basándose en la recepción de datos de programación del programador externo. En una realización, el controlador programable está programado para dirigir uno o más electrodos para estimular el tejido a una amplitud de pulso entre aproximadamente de 0,1-7 mA o aproximadamente de 2-5 mA, un ancho de pulso entre aproximadamente 20-500 μ s o aproximadamente 100-400 μ s, y una tasa de estimulación entre aproximadamente 1-20 Hz o aproximadamente 15-20 Hz. Además, el controlador programable puede programarse para dirigir uno o más electrodos para estimular el tejido de una manera equilibrada en la carga. Además, el controlador programable puede programarse para dirigir uno o más electrodos para estimular el tejido con amplitudes de pulso crecientes hasta una amplitud de pulso máxima y luego estimular con amplitudes de pulso decrecientes. En una realización, el controlador programable está programado para dirigir uno o más electrodos para estimular el nervio de la rama dorsal que inerva el músculo multifido. El controlador programable también puede programarse para dirigir uno o más electrodos para estimular los fascículos del nervio de la rama dorsal que inerva el músculo multifido.

Los circuitos de comunicación primero, segundo y/o tercero pueden ser inductivos y/o emplear transceptores de RF.

En una realización, el activador de mano incluye un adaptador acoplado a un alojamiento de mano mediante un cable. Preferiblemente, el cable tiene una longitud suficiente para permitir que un usuario coloque el adaptador en la proximidad extracorpórea de la IPG mientras que se ve el alojamiento de mano.

Un método para restaurar la función muscular de la columna lumbar para reducir el dolor de espalda incluye proporcionar uno o más electrodos, un generador de pulso implantable, un programador externo y un activador de mano; implantar uno o más electrodos en o adyacentes al tejido asociado con el control de la columna lumbar; implantar el generador de impulsos implantable en comunicación con uno o más electrodos; transferir datos de programación al

generador de impulsos implantable desde el programador externo; y accionar el activador de mano para ordenar al generador de pulso implantable que estimule el tejido con uno o más de los electrodos que responden a los datos de programación.

5 Este y cualquier otro método descrito en la presente memoria, así como cualesquiera ejemplos, realizaciones y aspectos que no caigan dentro del alcance de la reivindicación 1, no forman parte de la invención.

IV. Breve descripción de los dibujos

10 La FIGURA 1 es una vista esquemática de un ejemplo de realización de un sistema estimulador construido según los principios de la presente invención.

La FIGURA 2 muestra un ejemplo de cable de electrodo del sistema estimulador de la FIGURA 1.

La FIGURA 3A muestra un ejemplo de generador de impulsos implantable (IPG) del sistema estimulador de la FIGURA 1.

15 Las FIGURAS 3B a 3D muestran diagramas de bloques generalizados alternativos del IPG de la FIGURA 3A, en donde el IPG de la FIGURA 3B tiene un circuito de comunicaciones inductivo, el IPG de la FIGURA 3C tiene un circuito de comunicaciones de transceptor de RF y el IPG de la FIGURA 3D tiene un circuito de comunicaciones inductivo y un circuito de comunicaciones de transceptor de RF.

La FIGURA 4A muestra un ejemplo de activador del sistema estimulador de la FIGURA 1.

20 Las FIGURAS 4B y 4C muestran diagramas de bloques generalizados alternativos del activador de la FIGURA 4A, en donde el activador de la FIGURA 4B tiene un circuito de comunicaciones inductivo y el activador de la FIGURA 4C tiene un circuito de comunicaciones de transceptor de RF.

La FIGURA 5A muestra un ejemplo de programador externo del sistema estimulador de la FIGURA 1.

25 Las FIGURAS 5B y 5C muestran diagramas de bloques generalizados alternativos del programador externo de la FIGURA 5A, en donde el programador externo de la FIGURA 5B tiene un circuito de comunicaciones inductivo y el programador externo de la FIGURA 5C tiene un circuito de comunicaciones de transceptor de RF.

La FIGURA 6 es un diagrama de bloques de los componentes funcionales de un ejemplo de sistema de programación basado en software del sistema estimulador de la FIGURA 1.

Las FIGURAS 7A a 7D muestran un método ejemplar para implantar un electrodo y un IPG según los principios de la presente invención.

30 La FIGURA 8 muestra un gráfico que representa un ejemplo de forma de onda de estimulación eléctrica de carga equilibrada que puede ser suministrada por los electrodos y el IPG de la presente invención.

La FIGURA 9 representa una gráfica que muestra un ejemplo de tren de impulsos de estimulación que puede ser administrado por los electrodos y el IPG de la presente invención.

35 La FIGURA 10 muestra una gráfica que representa un ejemplo de sesión que puede ser entregada por los electrodos y el IPG de la presente invención.

Las FIGURAS 11 a 15 son ejemplos de capturas de pantalla que ilustran diversos aspectos de la interfaz de usuario del sistema de programación basado en software de la presente invención.

V. Descripción detallada de la Invención

40 El sistema de estimulación neuromuscular de la presente invención comprende dispositivos implantables para facilitar la estimulación eléctrica del tejido dentro de la espalda de un paciente y dispositivos externos para comunicar de forma inalámbrica los datos de programación y los comandos de estimulación a los dispositivos implantables. Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden utilizarse para estimular el tejido asociado con el control segmentario local de la columna lumbar según los datos de programación para rehabilitar el tejido con el tiempo. Según los principios de la presente invención, el sistema estimulador puede optimizarse para su uso en el tratamiento del dolor de espalda de la columna lumbar.

50 Con referencia a la FIGURA 1, se proporciona una descripción general de un ejemplo de sistema estimulador construido según los principios de la presente invención. En la FIGURA 1, los componentes del sistema no están representados a escala en una base relativa o absoluta. El sistema estimulador 100 incluye el cable de electrodo conductor 200, el generador de pulso implantable (IPG) 300, el activador 400, el imán opcional 450, el programador externo 500 y el sistema 600 de programación basado en software.

55 El cable 200 de electrodo incluye un cuerpo de cable 202 que tiene una multitud de electrodos, ilustrativamente, los electrodos 204, 206, 208 y 210. El cable 200 de electrodo está configurado para la implantación en o adyacente al tejido, por ejemplo, tejido nervioso, músculo, un ligamento y/o una cápsula articular que incluye tejido asociado con el control segmentario local de la columna lumbar. El electrodo 200 está acoplado al IPG 300, por ejemplo, a través del bloque conector 302. El IPG 300 está configurado para generar pulsos de manera que los electrodos 204, 206, 208 y/o 210 administren estimulación eléctrica neuromuscular ("NMES") al tejido objetivo. En una realización, los electrodos se colocan para estimular un nervio periférico donde el nervio entra en el músculo esquelético, que puede ser uno o más de los músculos de entre el multifido, el transverso del abdomen, el cuadrato lumborum, el psoas mayor, el interno del abdomen, el oblicuo externo del abdomen y el erector de la espina. Dicha estimulación puede inducir la contracción del músculo para restaurar el control neural y rehabilitar el músculo, mejorando así la función muscular de los músculos segmentarios locales de la columna lumbar, mejorando la estabilidad de la columna lumbar y reduciendo el dolor de espalda.

El IPG 300 está controlado por, y opcionalmente, accionado por, el activador 400, que incluye el módulo de control 402 acoplado al adaptador 404, por ejemplo, a través del cable 406. El módulo de control 402 tiene una interfaz 408 de usuario que permite a un usuario, por ejemplo, paciente, médico, cuidador, ajustar un número limitado de parámetros de funcionamiento del IPG 300, incluido el inicio y la detención de una sesión de tratamiento. El módulo de control 402 se comunica con el IPG 300 a través del adaptador 404, que puede comprender una bobina inductiva o un transceptor de RF configurado para comunicar información de manera bidireccional a través de la piel de un paciente al IPG 300 y, opcionalmente, a transmitir energía a IPG 300.

El sistema estimulador 100 también puede incluir el imán opcional 450 configurado para transmitir un campo magnético a través de la piel de un paciente al IPG 300, de manera que un sensor magnético del IPG 300 detecta el campo magnético y el IPG 300 inicia o detiene una sesión de tratamiento en respuesta al campo magnético detectado.

En la FIGURA 1, el sistema 600 de programación basado en software está instalado y se ejecuta en un ordenador portátil convencional, y es utilizado por el médico del paciente junto con el programador externo 500 para proporcionar la programación a IPG 300. Durante las visitas del paciente, el programador externo 500 puede estar acoplado, ya sea de forma inalámbrica o usando un cable como el cable 502, al ordenador del médico de manera que el sistema 600 de programación basado en software pueda descargarse para revisar los datos almacenados en el IPG 300 a través del programador externo 500. El sistema 600 de programación basado en software también puede transferir datos de programación al IPG 300 a través de programador externo 500 para reprogramar los parámetros de estimulación programados en el IPG 300. Por ejemplo, el sistema de programación 600 se puede usar para programar y ajustar parámetros tales como amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión y configuración del electrodo. El sistema de programación 600 también se puede configurar para cargar y almacenar los datos recuperados del IPG 300 en un servidor remoto para que el médico pueda acceder posteriormente.

Con referencia ahora a la FIGURA 2, se describe un ejemplo de realización del cable 200 de electrodo. El cable 200 de electrodo contiene una multitud de electrodos 204, 206, 208 y 210, dispuestos en el extremo distal 210 del cuerpo 202 del cable, que están configurados para ser implantados en o adyacentes a un tejido, tal como el tejido nervioso, el músculo, el ligamento y/o la cápsula articular. El cuerpo 202 del cable es de una longitud adecuada para colocar los electrodos en o adyacentes al tejido objetivo, mientras que el IPG se implanta en una ubicación adecuada, por ejemplo, la parte inferior de la espalda. Por ejemplo, el cuerpo 202 del cable puede ser de entre aproximadamente 30 y 80 cm de longitud, y preferiblemente alrededor de 45 o aproximadamente 65 cm de longitud. El cuerpo 202 del cable también tiene un diámetro adecuado para la colocación, por ejemplo, entre aproximadamente 1 y 2 mm de diámetro y preferiblemente aproximadamente 1,3 mm. Los electrodos 204, 206, 208 y 210 pueden configurarse para estimular el tejido a una frecuencia de estimulación y a un nivel y duración suficiente para hacer que el músculo se contraiga y pueden ser electrodos de anillo, electrodos parciales, electrodos segmentados, electrodos de manguito del nervio colocados alrededor del nervio que inerva el músculo objetivo, o similar. Los electrodos 204, 206, 208, 210 tienen una longitud adecuada y una distancia adecuada a lo largo del cuerpo 202 del cable. Por ejemplo, los electrodos 204, 206, 208, 210 pueden tener una longitud de aproximadamente 2-5 mm, y preferiblemente aproximadamente de 3 mm, y pueden estar espaciados a aproximadamente 2-6 mm, y preferiblemente a aproximadamente 4 mm. Como también será entendido por un experto en la técnica, un cable de electrodo puede contener más o menos de cuatro electrodos.

También en el extremo distal 210, los elementos de fijación primero y segundo 212 y 214 están acoplados al cuerpo 202 del cable a través de los anillos de fijación primero y segundo 216 y 218, respectivamente. Los elementos de fijación primero y segundo 212 y 214 están configurados para emparedar un sitio de anclaje, por ejemplo, un músculo, entre ellos, para asegurar el electrodo 200 en un sitio objetivo sin dañar el sitio de anclaje. Los primeros elementos de fijación 212 están inclinados distalmente en relación con el cuerpo 202 del cable, y resisten el movimiento en la primera dirección e impiden, en el caso ilustrado, la inserción del cable demasiado lejos, así como la migración distal. Los segundos elementos de fijación 214 están inclinados proximalmente respecto al cuerpo 202 del cable y penetran a través de un plano de tejido y se despliegan en el lado distal del tejido inmediatamente adyacente al objetivo de estimulación. Los primeros elementos de fijación 212 están configurados para resistir el movimiento en la dirección opuesta en relación con los segundos elementos de fijación 214. Esta combinación evita la migración tanto de manera proximal como distal, y también en rotación. En la realización ilustrada, los primeros elementos de fijación 212 se colocan entre el electrodo 208 y el electrodo más distal 210 y el segundo elemento de fijación 214 se coloca entre el electrodo más distal 210 y la tapa de extremo 220. La longitud y el espaciado entre los elementos de fijación están definidos por la estructura alrededor de la cual se colocarán. En una realización, la longitud de cada elemento de fijación está entre aproximadamente 1,5-4 mm y preferiblemente a aproximadamente 2,5 mm y la separación está entre aproximadamente 2 mm y 10 mm y preferiblemente a aproximadamente 6 mm. Los elementos de fijación primero y segundo 212 y 214 están configurados para colapsarse hacia dentro hacia el cuerpo 202 del cable en un estado de entrega y para expandirse, por ejemplo, debido a la retracción de una funda, en un estado desplegado. Mientras que la FIGURA 2 ilustra los elementos de fijación 212 y 214 en el cuerpo 202 del cable, debe entenderse que se pueden usar otros elementos de fijación para anclar el cable 200 del electrodo en una ubicación adecuada que incluya los elementos de fijación descritos en la Publicación de la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2013/0131766 de Crosby y la Solicitud de Patente de Estados Unidos con N° de Serie 13/797.100, ambas asignadas al cesionario de la presente invención.

El cuerpo 202 del cable incluye además un lumen 222 del estilete que se extiende a través del mismo. El lumen 222 del estilete tiene una forma y un tamaño para permitir que se inserte un estilete en él, por ejemplo, durante el suministro del cable 200 del electrodo. En una realización, la tapa 220 del extremo se usa para evitar que el estilete se extienda distalmente fuera del lumen 222 del estilete más allá de la tapa 220 del extremo.

En el extremo proximal 224, el cable 200 del electrodo incluye contactos 226, 228, 230 y 232 separados a lo largo del cuerpo 202 del cable por los espaciadores 234, 236, 238, 240 y 242. Los contactos 226, 228, 230 y 232 pueden comprender una terminal diametral y se acoplan eléctricamente a los electrodos 204, 206, 208 y 210, respectivamente, mediante, por ejemplo, alambres enrollados en espiral recubiertos individualmente. Una porción del extremo proximal 224 está configurada para ser insertada en el IPG 300 y el retenedor 244 del tornillo de fijación está configurado para recibir un tornillo del IPG 300 para asegurar la porción del cable 200 del electrodo dentro del IPG 300.

Como sería evidente para un experto en la técnica, serían aceptables varias ubicaciones y configuraciones de electrodos, incluida la posibilidad de electrodos para la superficie de la piel (no dentro del alcance de las presentes reivindicaciones). El(los) electrodo(s) puede(n) ser una matriz de una multitud de electrodos, o puede(n) ser un simple electrodo único en el que el circuito eléctrico se completa con un electrodo colocado en otro lugar (no mostrado) como un parche en la superficie de la piel o mediante el cartucho de un implante generador de pulso. Además, el cable 200 del electrodo puede comprender un electrodo sin cables o activado de forma inalámbrica, tal como se describe en la Patente de los Estados Unidos N° 8.321.021 de Kisker, de modo que no sea necesario acoplar ningún cable al IPG 300.

Con referencia a la FIGURA 3A, el IPG 300 está configurado para generar impulsos para la transmisión eléctrica al electrodo 200. Como es común con otros dispositivos médicos implantables activos, los componentes electrónicos del IPG están alojados en una carcasa 304 de metal herméticamente sellada. La carcasa 304 puede componerse de titanio u otro material biocompatible, e incluye un bloque conector 302 que permite que el cable 200 del electrodo esté acoplado eléctricamente a la electrónica dentro de la carcasa 304 a través del canal 306. El canal 306 está acoplado a los conductores 308, 310, 312 y 314 que están acoplados a la electrónica del IPG. Cuando el extremo proximal 224 del electrodo conductor 200 se inserta dentro del canal 306, los conductores 308, 310, 312 y 314 están acoplados eléctricamente a los contactos 226, 228, 230 y 232, respectivamente, y, a su vez, acoplados eléctricamente a los electrodos 204, 206, 208 y 210, respectivamente. El tornillo de fijación 316 está configurado para ser apretado en el retenedor 244 del tornillo de fijación para asegurar una porción del cable 200 de electrodo en el canal 306. El IPG 300 incluye además un segundo canal (no mostrado) con cuatro conductores adicionales. Los dos canales separados facilitan la estimulación bilateral y la configuración del electrodo, por ejemplo, la combinación de electrodos positivos y negativos, puede programarse independientemente para cada canal.

Como apreciará un experto en la técnica, mientras que el IPG 300 se puede implantar ilustrativamente, puede disponerse un estimulador de manera externa a un cuerpo de un paciente de forma temporal o permanente (no dentro del alcance de las presentes reivindicaciones). Por ejemplo, un estimulador externo se puede acoplar a los electrodos de forma inalámbrica.

Con respecto a la FIGURA 3B, ahora se describe un diagrama esquemático generalizado de los componentes funcionales internos del IPG 300. El IPG 300 puede incluir el controlador programable 318, el sistema de telemetría 320 acoplado a la bobina 322, la fuente de alimentación 324, la matriz 326 de conmutación de electrodos, los sensores 328 del sistema y el módulo 330 del circuito terapéutico opcional.

El controlador 318 está acoplado eléctricamente a los componentes funcionales internos del IPG 300 y está configurado para controlarlos. El controlador 318 puede comprender una unidad de microcontrolador disponible comercialmente que incluye un microprocesador programable, una memoria volátil, una memoria no volátil, como una EEPROM para almacenar la programación y el almacenamiento no volátil, por ejemplo, memoria flash, para almacenar firmware y un registro de los parámetros operativos del sistema y los datos del paciente. La memoria del controlador 318 almacena instrucciones de programa que, cuando se ejecutan por el procesador del controlador 318, hacen que el procesador y los componentes funcionales del IPG 300 proporcionen la funcionalidad que se les atribuye en la presente memoria. El controlador 318 está configurado para ser programable de tal manera que los datos de programación se almacenan en la memoria del controlador 318 y se pueden ajustar usando un programador externo 500 como se describe a continuación. Los datos de programación pueden incluir amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión y configuración del electrodo. Según una realización, los parámetros programables, sus rangos y los valores nominales son:

ES 2 750 231 T3

Parámetro	Mín.	Máx.	Nominal
Amplitud	0mA	7,0mA	1mA
Ancho del pulso	25µs	500µs	200µs
Tasa	1Hz	40Hz	20Hz
Rampa de Entrada	0s	5s	2s
Rampa de Salida			
Ciclo encendido	2s	20s	10s
Ciclo apagado	20s	120s	20s
Sesión	1 mín.	60 mín.	30 mín.

5 El controlador 318 puede ser programable para permitir la estimulación eléctrica entre cualquier combinación elegida de electrodos en el cable, proporcionando así una configuración bipolar simple. Además, el controlador 318 puede programarse para administrar pulsos de estimulación en una configuración bipolar protegida (más de 1 ánodo que rodea un cátodo central) o la carcasa 304 del IPG puede programarse como el ánodo, lo que permite la estimulación unipolar desde cualquiera de los electrodos.

10 El controlador 318 puede programarse además con una rutina para calcular la impedancia en el cable 200 del electrodo. Por ejemplo, el controlador 318 puede dirigir el suministro 324 de energía para enviar una señal eléctrica a uno o más electrodos que emiten energía eléctrica. Uno o más de otros electrodos reciben la potencia eléctrica emitida y envían una señal recibida al controlador 318 que ejecuta la rutina para calcular la impedancia basándose en la señal enviada y la señal recibida.

15 El controlador 318 está acoplado a un circuito de comunicaciones que incluye el sistema de telemetría 320, que está acoplado eléctricamente a la bobina 322, que permite la transmisión de comandos de estimulación, y opcionalmente energía, entre el IPG 300 y el activador 400, de manera tal que el IPG 300 puede ser alimentado, programado y/o controlado por el activador 400. Por ejemplo, el controlador 318 puede iniciar o detener una sesión de tratamiento en respuesta a los comandos de estimulación recibidos de un sistema de telemetría correspondiente y a la bobina del activador 400 a través de la bobina 322 y el sistema 320 de telemetría. El sistema 320 de telemetría y la bobina 322 permiten la transmisión adicional de los datos de programación y, opcionalmente, la potencia, entre el IPG 300 y el programador externo 500, de modo que el sistema 600 de programación basado en software puede alimentar, programar y/o controlar el IPG 300 a través del programador externo 500. Por ejemplo, el controlador 318 puede dirigir los cambios a por lo menos uno de entre la amplitud del pulso (voltaje o corriente), ancho del pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión y configuración del electrodo que responden a los datos de programación recibidos de un sistema de telemetría y a la bobina del programador externo 500 correspondientes a través de la bobina 322 y el sistema 320 de telemetría.

30 La tecnología para el sistema 320 de telemetría y la bobina 322 es bien conocida por los expertos en la técnica y puede incluir un imán, un sistema de telemetría de corto alcance, un sistema de telemetría de mayor alcance (como el uso de la telemetría MICS RF disponible en Zarlink Semiconductores de Ottawa, Canadá), o tecnología similar a la de un programador de marcapasos. Alternativamente, la bobina 322 se puede usar para transmitir solo energía, y se pueden proporcionar transmisores de radiofrecuencia separados en el activador IPG 300 400 y/o en el programador externo 500 para establecer una comunicación de datos bidireccional o unidireccional.

35 La fuente de alimentación 324 alimenta los componentes eléctricos del IPG 300, y puede comprender una celda o batería primaria, una celda o batería secundaria (recargable) o una combinación de ambas. Alternativamente, la fuente de alimentación 324 puede no incluir una celda o batería, sino que comprende un condensador que almacena energía transmitida a través de la piel a través de un Sistema de Transmisión de Energía Transcutánea (TETs), por ejemplo, mediante acoplamiento inductivo. En una realización preferida, la fuente de alimentación 324 comprende una batería de ión litio.

45 El controlador 318 también puede acoplarse a la matriz 326 de conmutación de electrodos, de modo que cualquier subconjunto de electrodos de los cables de electrodo puede acoplarse de manera seleccionable al módulo del circuito terapéutico 330, que se describe en detalle a continuación. De esta manera, se puede elegir un conjunto de electrodos apropiado de la selección completa de electrodos implantados en el cuerpo del paciente para lograr un efecto terapéutico deseado. La matriz de conmutación de electrodos 326 funciona preferiblemente a alta velocidad, permitiendo así la aplicación de pulsos de estimulación sucesivos a diferentes combinaciones de electrodos.

50 Los sensores 328 del sistema pueden comprender uno o más sensores que controlan el funcionamiento de los sistemas del IPG 300, y los datos de registro relacionados con el funcionamiento del sistema, así como los fallos del sistema, que pueden almacenarse en un registro para su posterior lectura utilizando el sistema 600 de programación basado en software. En una realización, los sensores 328 del sistema incluyen un sensor magnético configurado para detectar un campo magnético y para transmitir una señal al controlador 318 basándose en el campo magnético detectado de manera que el controlador inicie o detenga una sesión de tratamiento. En otra realización, los sensores 328 del sistema incluyen uno o más sensores configurados para detectar la contracción muscular y para generar una señal de sensor basada en la contracción muscular. El controlador 318 está configurado para recibir la señal del sensor de los sensores

328 del sistema y para ajustar los parámetros de estimulación en función de la señal del sensor. En una realización, los sensores 328 del sistema detectan un aumento o disminución en el movimiento muscular y el controlador 318 aumenta o disminuye la frecuencia de estimulación para mantener una contracción muscular suave y continua.

5 En una realización, los sensores 328 pueden incluir un acelerómetro que detecta la aceleración de un músculo causada por la contracción muscular. El acelerómetro puede ser un acelerómetro analógico o digital de 1, 2 o 3 ejes que determina si el paciente está activo o dormido o detecta la actividad general del paciente, lo que puede ser una medida sustituta de los parámetros clínicos (por ejemplo, más actividad implica menos dolor), y/o un monitor de ritmo cardíaco o ritmo respiratorio (ventilación por minuto), por ejemplo, que puede obtenerse utilizando uno o más de los electrodos dispuestos en los electrodos. El acelerómetro se puede usar para determinar la orientación del IPG 300 y, por inferencia, la orientación del paciente, en cualquier momento. Por ejemplo, después de la implantación, el sistema 600 de programación basado en software puede usarse para tomar una lectura del implante, por ejemplo, cuando el paciente está tendido, para calibrar la orientación del acelerómetro. Si se le indica al paciente que permanezca boca abajo durante la administración de la terapia, entonces se puede programar el acelerómetro para que registre la orientación del paciente durante la estimulación, proporcionando así información sobre el cumplimiento del paciente. En otras realizaciones, los sensores 328 del sistema pueden incluir un sensor de presión, un sensor de movimiento y/o un medidor de tensión configurado para detectar la contracción muscular y para generar una señal del sensor basada en la contracción muscular, y en una realización adicional, se incluyen varias combinaciones de por lo menos uno de entre un acelerómetro, un sensor de presión, un sensor de movimiento y/o un medidor de tensión.

20 Los sensores 328 también pueden incluir, por ejemplo, un sensor de humedad para medir la humedad dentro del alojamiento 304, que puede proporcionar información relacionada con el estado de los componentes electrónicos, o un sensor de temperatura, por ejemplo, para medir la temperatura de la batería durante la carga para asegurar el funcionamiento seguro de la batería. Los datos de los sensores del sistema pueden ser registrados por el controlador 318 y almacenados en una memoria no volátil para su posterior transmisión al sistema de programación 600 basado en software a través del programador externo 500.

30 Como apreciará un experto en la técnica, los sensores 328 del sistema se pueden colocar en una variedad de ubicaciones que incluyen: dentro del alojamiento 302, dentro o adyacente al tejido que se estimula y/o cerca del músculo que se contrae y conectados a través de un cable separado al IPG 300. En otras realizaciones, los sensores 324 pueden integrarse en uno o más de los cables utilizados para la estimulación o pueden ser sensores independientes acoplados operativamente al IPG 300 usando, por ejemplo, señales de radiofrecuencia (RF) para transmitir y recibir datos.

35 El controlador 318 también se puede acoplar al módulo de circuito terapéutico opcional 330 que proporciona cualquiera de una serie de modalidades de tratamiento complementario de estimulación terapéutica, analgésico, retroalimentación o extirpación como se describe en detalle a continuación. El IPG 300 incluye ilustrativamente un módulo de circuito terapéutico 330, aunque se pueden emplear módulos de circuito adicionales en una realización particular dependiendo de su aplicación prevista, como se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 40 2011/0224665 de Crosby, asignada al cesionario de la presente invención. El módulo de circuito terapéutico 330 puede configurarse para proporcionar diferentes tipos de estimulación, ya sea para inducir contracciones musculares o para bloquear las señales de dolor en las fibras nerviosas aferentes; para controlar las contracciones musculares inducidas por la estimulación y ajustar el régimen de estimulación aplicado según sea necesario para obtener el resultado deseado; o para extirpar de forma selectiva e intermitente las fibras nerviosas para controlar el dolor y facilitar así la rehabilitación muscular.

50 Con referencia a la FIGURA 3C, el IPG 300' está construido de manera similar a IPG 300 de la FIGURA 3B, en la que los componentes similares se identifican mediante números de referencia asignados similares. Así, por ejemplo, la fuente de alimentación 324' en la FIGURA 3C corresponde a la fuente de alimentación 324 de la FIGURA 3B, etc. Como se observará al comparar las FIGURAS 3B y 3C, el IPG 300' incluye un circuito de comunicaciones que emplea un transceptor 332 acoplado a la antena 334 (que puede estar dentro o fuera de la carcasa hermética) en lugar del sistema de telemetría 320 y la bobina 322 del IPG 300.

55 El transceptor 332 comprende preferiblemente un transceptor de radiofrecuencia (RF) y está configurado para comunicaciones bidireccionales a través de la antena 334 con un circuito transceptor similar dispuesto en el activador 400 y/o el programador externo 500. Por ejemplo, el transceptor 332 puede recibir comandos de estimulación del activador 400 y datos de programación del sistema 600 de programación basado en software a través del programador externo 500. El controlador 318 puede dirigir los cambios a al menos uno entre amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión y configuración del electrodo, y que incluye los comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento, en respuesta a la programación de datos y/o los comandos de estimulación recibidos de un transceptor y una antena correspondientes del activador 400 y/o del programador externo 500 a través de la antena 334 y del transceptor 332. El transceptor 332 también puede incluir un modo de funcionamiento de baja potencia, de manera que se despierte periódicamente para escuchar los mensajes entrantes y responda solo a aquellos mensajes que incluyen el 60 identificador único del dispositivo asignado a ese IPG. Además, el transceptor 332 puede emplear una rutina de 65

encriptación para garantizar que los mensajes enviados o recibidos por el IPG 300 no puedan ser interceptados o falsificados.

5 Con referencia a la FIGURA 3D, el IPG 300" está construido de manera similar al IPG 300 de la FIGURA 3B y al IPG 300' de la FIGURA 3C, excepto que el IPG 300" incluye un circuito de comunicaciones que emplea el sistema de telemetría 320" y la bobina 322" y un circuito de comunicaciones que emplea el transceptor 332" y la antena 334". El IPG 300" está preferiblemente en una realización en la que el IPG 300" se comunica de forma inductiva y que utiliza RF. En una realización, el sistema de telemetría 320" y la bobina 322" están configurados para transferir comandos de estimulación, y opcionalmente energía, entre el IPG 300" y el activador 400 desde un sistema de telemetría correspondiente y una bobina del activador 400. En tal realización, el transceptor 332" y la antena 334" están configurados para transferir datos de programación entre el IPG 300" y el programador externo 500' desde un transceptor y una antena correspondientes del programador externo 500'. En una realización alternativa, el sistema de telemetría 320" y la bobina 322" permiten la transferencia de datos de programación, y opcionalmente energía, entre el IPG 300" y el programador externo 500 desde un sistema de telemetría correspondiente y la bobina del programador externo 500. En tal realización, el transceptor 332" y la antena 334" están configurados para la transferencia de comandos de estimulación entre el IPG 300" y el activador 400' desde un transceptor y una antena correspondientes del activador 400'.

20 Con referencia ahora a la FIGURA 4A, se describe el ejemplo de activador 400, que incluye el módulo de control 402 y el adaptador 404. El módulo de control 402 incluye una carcasa 410 dimensionada para uso manual y el interfaz de usuario 408. La interfaz de usuario 408 permite que un usuario, por ejemplo, paciente, médico, cuidador, ajuste un número limitado de parámetros de funcionamiento del IPG 300, que incluyen el inicio y la detención de una sesión de tratamiento. De manera ilustrativa, la interfaz de usuario 408 incluye el LED 412 de señal, el LED 414 de estado, el LED 416 de advertencia, el botón de inicio 418, el botón de parada 420, el botón de estado 422 y el LED 424 de la batería. El LED 412 de señal contiene preferiblemente diodos, cada uno de los cuales emite luz de un color diferente preseleccionado. El LED 412 de señal está configurada para iluminarse cuando el circuito de comunicaciones dentro del adaptador 404 detecta una conexión adecuada con el circuito de comunicaciones correspondiente en el IPG 300 adecuado para la transmisión de energía y/o la comunicación de datos entre el IPG 300 y el activador 400. En una realización, el LED 412 de señal ilumina un diodo rojo cuando no hay una conexión adecuada, un diodo amarillo cuando la conexión es adecuada pero débil, y un diodo verde cuando la conexión es adecuada y fuerte. El LED 414 de estado también puede incluir múltiples diodos que se iluminan en un patrón de destellos y/o colores para indicar al usuario el estado del IPG 300. Dichos patrones se almacenan en la memoria del controlador del módulo de control 402 y pueden indicar si el IPG está dirigiendo la estimulación para que ocurra o en espera de órdenes. Un usuario puede consultar un manual de usuario para decodificar un patrón que se muestra en el LED 414 de estado. El LED 416 de advertencia está configurado para iluminarse cuando el controlador del módulo de control 402 detecta un error e indica que un usuario debe comunicarse con su médico o clínica. Cuando se presiona el botón de inicio 418, el controlador del módulo de control 402 dirige una señal para ser enviada al IPG 300 a través del adaptador 404 y el cable 406 para comenzar una sesión de tratamiento. Cuando se presiona el botón de parada 420, el controlador del módulo de control 402 dirige una señal que se enviará al IPG 300 a través del adaptador 404 y el cable 406 para finalizar una sesión de tratamiento. Alternativamente, la sesión de tratamiento puede tener una duración predeterminada y el controlador desactiva los electrodos cuando expira el tiempo de la sesión. El LED 424 de la batería está configurado para encenderse cuando el controlador en el módulo de control 402 detecta que los niveles de la batería están por debajo de un umbral predeterminado.

45 El adaptador 404 está configurado para comunicar información y, opcionalmente, transferir la potencia del módulo de control 402 al IPG 300 de manera bidireccional a través de la piel de un paciente. En una realización, el adaptador 404 incluye una bobina inductiva dentro de su alojamiento. El cable 406 es de una longitud adecuada para que un paciente pueda colocar cómodamente el adaptador 404 en proximidad extracorpórea al IPG 300 implantado en la parte inferior de la espalda del paciente mientras ve el módulo de control 402 para confirmar la colocación correcta utilizando el LED 412 de señal.

55 Con respecto a la FIGURA 4B, ahora se describe un diagrama esquemático generalizado de los componentes funcionales internos del activador 400. El activador 400 puede incluir el controlador programable 426, el sistema de telemetría 428 acoplado a la bobina 430, la interfaz de usuario 432, la fuente de alimentación 434 y los circuitos 436 de entrada y salida (E/S). En una realización preferida, el controlador programable 426, el sistema de telemetría 428, la interfaz 432 de usuario, la fuente de alimentación 434 y los circuitos 436 de entrada y salida (E/S) están alojados dentro del alojamiento del módulo de control 410 y la bobina 430 está alojada dentro del alojamiento para el adaptador 404.

60 El controlador 426 está acoplado eléctricamente a, y está configurado para controlar, los componentes funcionales internos del activador 400. El controlador 426 puede comprender una unidad de microcontrolador disponible comercialmente que incluye un microprocesador programable, una memoria volátil, una memoria no volátil como una EEPROM para almacenar la programación y un almacenamiento no volátil, por ejemplo, una memoria flash, para almacenar firmware y un registro de los parámetros de funcionamiento del sistema y los datos del paciente. La memoria del controlador 426 puede almacenar instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por el procesador del controlador 426, hacen que el procesador y los componentes funcionales del activador 400 proporcionen la funcionalidad que se les atribuye en la presente memoria. El controlador 426 está configurado para ser programable.

5 Por ejemplo, el controlador 426 puede enviar comandos de estimulación, en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 432 de usuario, al controlador 318 del IPG 300 a través de los sistemas de telemetría (o RF) para iniciar o detener una sesión de tratamiento. En una realización preferida, se puede ajustar un número limitado de parámetros de estimulación en la interfaz 432 de usuario para minimizar la posibilidad de lesiones causadas por ajustes realizados por usuarios no médicos. En una realización alternativa, el controlador 426 también puede enviar ajustes a los parámetros de estimulación, por ejemplo, amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión y configuración del electrodo para el IPG 300 sensible a la entrada de usuario recibida en la interfaz 432 de usuario.

10 El controlador 426 está acoplado al sistema de telemetría 428, que está acoplado eléctricamente a la bobina 430 (por ejemplo, a través del cable 406), que permite la transmisión de energía y los comandos de estimulación entre el activador 400 y el IPG 300 (o el IPG 300'), de manera que el IPG 300 puede ser alimentado, programado y/o controlado mediante el activador 400 en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 432 de usuario. Por ejemplo, el controlador 426 puede dirigir el sistema de telemetría 428 y la bobina 430 para enviar ajustes a los parámetros de estimulación, incluidos los comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento o proporcionar el estado del IPG, en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 432 de usuario, a la bobina 322 y al sistema de telemetría 320 del IPG 300. La tecnología para el sistema de telemetría 428 y la bobina 430 es bien conocida por los expertos en la técnica y puede ser similar al sistema de telemetría 320 y a la bobina 322 que se describieron anteriormente. Alternativamente, la bobina 430 se puede usar solo para transmitir potencia, y se pueden proporcionar transmisores de radiofrecuencia separados en el activador 400 y el IPG 300 para establecer comunicación de datos bidireccional o unidireccional.

25 La interfaz 432 de usuario está configurada para recibir información del usuario y para mostrar información al usuario. Como se describió anteriormente, la interfaz 432 de usuario puede incluir botones para recibir entradas de usuario y LED para mostrar información al usuario. Como será evidente para un experto en la técnica, la interfaz 432 de usuario no está limitada a la misma y puede usar una pantalla, una pantalla táctil, un teclado, un micrófono, un altavoz, una bola de seguimiento o similares.

30 La fuente de alimentación 434 alimenta los componentes eléctricos del activador 400, y puede comprender una celda o batería primaria, una celda o batería secundaria (recargable) o una combinación de ambas. Alternativamente, la fuente de alimentación 434 puede ser un puerto para permitir que el activador 400 se conecte a una toma de pared convencional para componentes de alimentación.

35 Los circuitos 436 de entrada y salida (E/S) pueden incluir puertos para la comunicación de datos, tales como la comunicación por cable con una computadora y/o puertos para recibir memoria extraíble, por ejemplo, una tarjeta SD, sobre la cual se pueden almacenar instrucciones de programa o datos relacionados con el uso del activador 400.

40 Con referencia a la FIGURA 4C, el activador 400' está construido de manera similar al activador 400 de la FIGURA 4B, excepto que el activador 400' incluye un circuito de comunicaciones que emplea el transceptor 438 y la antena 440 en lugar de un circuito de comunicaciones que emplea el sistema de telemetría 428 y la bobina 430. El transceptor 438 comprende preferiblemente un transceptor de radiofrecuencia (RF) y está configurado para comunicaciones bidireccionales a través de la antena 440 con el transceptor 332 a través de la antena 334 del IPG 300'. El transceptor 438 puede transmitir comandos de estimulación desde el activador 400' hasta el IPG 300' (o el IPG 300"). Por ejemplo, el controlador 426' puede dirigir el transceptor 438 para transmitir comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento al IPG 300' en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz de usuario 432'. En una realización, el controlador 426' puede dirigir el transceptor 438 para transmitir un comando para proporcionar el estado del IPG 300' o comandos para ajustar los parámetros de estimulación a IPG 300' en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz de usuario 432'.

50 El transceptor 438 también puede incluir un modo de funcionamiento de baja potencia, de modo que se despierte periódicamente para escuchar los mensajes entrantes y responda solo a esos mensajes, que incluyen el identificador único del dispositivo asignado a ese activador. Además, el transceptor 438 puede emplear una rutina de cifrado para garantizar que los mensajes enviados o recibidos por el activador 400' no puedan ser interceptados o falsificados.

55 Con referencia ahora a la FIGURA 5A, ahora se describe un ejemplo de programador externo 500. El programador externo 500 incluye una carcasa 504 dimensionada para uso manual y el interfaz 506 de usuario. La interfaz 506 de usuario le permite a un usuario, por ejemplo, un paciente, un médico o un cuidador, enviar datos de programación al IPG 300, que incluyen comandos para ajustar los parámetros de estimulación. De manera ilustrativa, la interfaz 506 de usuario incluye el LED 508 de estado, el botón de estado 510 y los LED 512 de señal. El LED 508 de estado está configurado para encenderse cuando se presiona el botón de estado 510 para indicar que se ha enviado una comunicación exitosa al IPG 300, por ejemplo, el comando para detener una sesión de tratamiento. Los LED 512 de señal están configurados para iluminarse en función de la intensidad de la señal entre el IPG 300 y el programador externo 500. El controlador del programador externo 500 puede dirigir los LED de señal apropiados para iluminarse en función de la intensidad de las señales entre los respectivos sistemas de telemetría y bobinas o transceptores y antenas del programador externo 500 y el IPG 300. Los LED 512 de señal pueden incluir diodos con diferentes colores. Por ejemplo, los LED 512 de señal pueden incluir diodos rojos configurados para iluminarse cuando la intensidad de la señal

entre el programador externo 500 y el IPG 300 es débil o inexistente, diodos amarillos configurados para iluminarse cuando la intensidad de la señal entre el programador externo 500 y el IPG 300 es media y diodos verdes configurados para iluminarse cuando la intensidad de la señal entre el programador externo 500 y el IPG 300 es fuerte. El programador externo 500 incluye además el puerto 514 configurado para recibir el cable 502, de modo que el programador externo 500 está acoplado eléctricamente y puede comunicar los datos de programación con el sistema 600 de programación basado en software ejecutado en un ordenador.

Con respecto a la FIGURA 5B, ahora se describe un diagrama esquemático generalizado de los componentes funcionales internos del programador externo 500. El programador externo 500 puede incluir el controlador programable 516, el sistema de telemetría 518 acoplado a la bobina 520, la interfaz 522 de usuario, la fuente de alimentación 524 y los circuitos 526 de entrada y salida (E/S).

El controlador 516 está acoplado eléctricamente y configurado para controlar los componentes funcionales internos del programador externo 500. El controlador 516 puede comprender una unidad de microcontrolador disponible comercialmente que incluye un microprocesador programable, una memoria volátil, una memoria no volátil como una EEPROM para almacenar la programación y un almacenamiento no volátil, por ejemplo, una memoria flash, para almacenar firmware y un registro de los parámetros de funcionamiento del sistema y los datos del paciente. La memoria del controlador 516 puede almacenar instrucciones de programa que, cuando son ejecutadas por el procesador del controlador 516, hacen que el procesador y los componentes funcionales del programador externo 500 proporcionen la funcionalidad que se les atribuye en la presente memoria. El controlador 516 está configurado para ser programable de tal manera que los parámetros de estimulación, por ejemplo, amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización del ciclo, temporización de la sesión y configuración del electrodo, pueden ajustarse en respuesta a la entrada del usuario recibido en la interfaz 522 de usuario. Por ejemplo, el controlador 516 puede enviar datos de programación, que respondan a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522 de usuario, al controlador 318 del IPG 300 a través de los sistemas de telemetría (o RF) respectivos para ajustar los parámetros de estimulación o para iniciar o detener una sesión de tratamiento. En una realización preferida, sólo un el médico tiene acceso al programador externo 500 para minimizar la posibilidad de lesiones causadas por ajustes realizados por usuarios que no son médicos.

El controlador 516 está acoplado al sistema de telemetría 518, que está acoplado eléctricamente a la bobina 520, que permite la transmisión de datos de programación, y opcionalmente alimentación, entre el sistema 600 de programación basado en software y el IPG 300 (o el IPG 300") a través del programador externo 500. De esta manera, el IPG 300 puede ser alimentado, programado y/o controlado por el sistema 600 de programación basado en software y el programador externo 500 en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522 de usuario. Por ejemplo, el controlador 516 puede dirigir el sistema de telemetría 518 para transmitir parámetro(s) de estimulación, tal(es) como amplitud de pulso (voltaje o corriente), ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización del ciclo, temporización de la sesión y configuración del electrodo, que incluyen los comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento, al IPG 300, como respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522 de usuario y/o el sistema 600 de programación basado en software. Como otro ejemplo, el controlador 516 puede dirigir el sistema de telemetría 518 para transmitir órdenes de interrogación, tales como las solicitudes del valor real de los parámetros de estimulación, el voltaje de la batería, los datos registrados en el IPG 300 y los datos de estado del IPG 300, al IPG 300 en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522 de usuario y/o al sistema 600 de programación basado en software, y para recibir respuestas a las órdenes de interrogación desde el IPG 300. Como otro ejemplo, el controlador 516 puede dirigir el sistema de telemetría 518 para transmitir comandos al IPG 300 para calcular la impedancia del cable 200 de electrodo que utiliza una rutina almacenada en el controlador 318 del IPG 300 y para recibir la impedancia del cable calculada desde el sistema de telemetría del IPG 300. La tecnología para el sistema de telemetría 518 y la bobina 520 es bien conocida por los expertos en la técnica y puede ser similar al sistema de telemetría 320 y a la bobina 322 descritos anteriormente. Alternativamente, la bobina 520 se puede usar solo para transmitir energía, y se pueden proporcionar transmisores de radiofrecuencia separados en el programador externo 500 y el IPG 300 para establecer una comunicación de datos direccional.

La interfaz 522 de usuario está configurada para recibir la entrada del usuario y para mostrar información al usuario. Como se describió anteriormente, la interfaz 522 de usuario puede incluir botones para recibir entradas del usuario y LEDs para mostrar información al usuario. Como será evidente para un experto en la técnica, la interfaz 522 de usuario no está limitada a la misma y puede utilizar una pantalla, una pantalla táctil, un teclado, un micrófono, un altavoz, una bola de seguimiento o similares.

La fuente de alimentación 524 alimenta los componentes eléctricos del programador externo 500, y puede comprender una celda o batería primaria, una celda o batería secundaria (recargable) o una combinación de ambas. Alternativamente, la fuente de alimentación 524 puede ser un puerto para permitir que el programador externo 524 se conecte a una toma de pared convencional para alimentar componentes. En una realización preferida, la fuente de alimentación 524 comprende un puerto USB y un cable que permite que el programador externo 500 se alimente desde un ordenador, por ejemplo, a través del cable 502, que ejecuta el sistema 600 de programación basado en software.

Los circuitos de entrada y salida (E/S) 526 pueden incluir puertos para la comunicación de datos, tales como la comunicación por cable con un ordenador y/o puertos para recibir memoria extraíble, por ejemplo, una tarjeta SD, en la

cual se pueden almacenar las instrucciones del programa o los datos relacionados con el programador externo 500 que se usan. En una realización, la E/S 526 comprende el puerto 514, y los circuitos correspondientes, para aceptar el cable 502, de manera que el programador externo 500 esté acoplado eléctricamente a un ordenador que ejecuta el sistema 600 de programación basado en software.

5 Con referencia a la FIGURA 5C, el programador externo 500' se construye de manera similar al programador externo 500 de la FIGURA 5B, excepto que el programador externo 500' incluye un circuito de comunicaciones que emplea el transceptor 528 y la antena 530 en lugar de un circuito de comunicaciones que emplea el sistema de telemetría 518 y la bobina 520. El transceptor 528 comprende preferiblemente un transceptor de radiofrecuencia (RF) y está configurado para comunicaciones bidireccionales a través de la antena 530 con el transceptor 332 a través de la antena 334 del IPG 300'. El transceptor 528 puede transmitir datos de programación desde el programador externo 500' al IPG 300' (o al IPG 300"). Por ejemplo, el controlador 516' puede dirigir al transceptor 528 para transmitir parámetro(s) de estimulación, tal(es) como la amplitud de pulso (voltaje o corriente), el ancho de pulso, la tasa de estimulación, la frecuencia de estimulación, la temporización de rampa, la temporización del ciclo, la temporización de la sesión y la configuración del electrodo, que incluyen comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento, al IPG 300' en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522' de usuario y/o el sistema 600 de programación basado en software. Como otro ejemplo, el controlador 516' puede dirigir al transceptor 528 para transmitir órdenes de interrogación, como las solicitudes del valor real de los parámetros de estimulación, el voltaje de la batería, los datos registrados al IPG 300' y los datos de estado del IPG 300', al IPG 300' en respuesta a la entrada del usuario recibida en la interfaz 522' de usuario y/o el sistema 600 de programación basado en software, y para recibir respuestas a las órdenes de interrogación del IPG 300'. Por ejemplo, el controlador 516' puede dirigir al transceptor 528 para transmitir comandos al IPG 300' para calcular la impedancia del cable 200 del electrodo que utiliza una rutina almacenada en el controlador 318' del IPG 300' y para recibir la impedancia del conductor calculada a partir del transceptor 332 del IPG 300'.

25 El transceptor 528 también puede incluir un modo de funcionamiento de baja potencia, de manera que se despierte periódicamente para escuchar los mensajes entrantes y responda solo a esos mensajes, que incluyen el identificador único del dispositivo asignado a ese programador externo. Además, el transceptor 528 puede emplear una rutina de cifrado para garantizar que los mensajes enviados o recibidos por el programador externo 500 no puedan ser interceptados o falsificados.

30 Con referencia ahora a la FIGURA 6, se describe ahora el software que implementa el sistema de programación 600. El software del sistema de programación 600 comprende varios bloques funcionales, representados esquemáticamente en la FIGURA 6, que incluye el bloque principal 602, el bloque 604 de registro de eventos, el bloque 606 de descarga de datos, el bloque 608 de ajustes de la configuración, el bloque 610 de la interfaz de usuario, el bloque 612 de detección de la alarma, el bloque 614 de calibración del sensor, el bloque 616 de actualización del firmware, el bloque 618 de identificación del dispositivo y el bloque 620 de información del estado. El software preferiblemente está escrito en C++ y emplea un formato orientado a objetos. En una realización preferida, el software está configurado para ejecutarse sobre un sistema operativo Microsoft Windows™ (una marca registrada de Microsoft Corporation, Redmond, Washington) o basado en Unix, como los que se emplean de manera convencional en ordenadores de escritorio y portátiles. El ordenador que ejecuta el sistema de programación 600 preferiblemente incluye un puerto de datos, por ejemplo, un puerto USB o una conexión inalámbrica comparable, que permite que el programador externo 500 y/o el activador 400 se acoplen al mismo. Como alternativa, como se explicó anteriormente, el ordenador puede incluir una tarjeta inalámbrica, por ejemplo, conforme a la norma IEEE 802.11, permitiendo así que el IPG 300, el activador 400 y/o el programador externo 500 se comuniquen de manera inalámbrica con el ordenador que ejecuta el sistema de programación 600. Como otra alternativa adicional, el IPG 300, el activador 400 y/o el programador externo 500 pueden incluir un circuito o circuitos de comunicaciones que tiene circuitería de telefonía, por ejemplo, circuitería GSM, CDMA, LTE, o similares, que marcan y cargan datos automáticamente, como datos de alarma, desde el IPG 300 hasta un sitio web seguro al que puede acceder el médico del paciente.

50 El bloque principal 602 incluye preferiblemente una rutina de software principal que se ejecuta en el ordenador del médico y controla el funcionamiento general de los otros bloques funcionales. El bloque principal 602 permite al médico descargar datos de eventos e información de alarmas almacenados en el IPG 300, a través del programador externo 500, al ordenador de su oficina, y también permite que el sistema de programación 600 controle directamente el funcionamiento del IPG 300, a través del programador externo 500. El bloque principal también permite al médico cargar actualizaciones de firmware y datos de configuración al IPG 300 a través de un programador externo 500.

60 El bloque 604 de registro de eventos es un registro de los datos de funcionamiento descargados del IPG 300, que utiliza un programador externo 500, y puede incluir, por ejemplo, tiempos de inicio y finalización de la sesión de tratamiento, parámetros de estimulación actuales, parámetros de estimulación de sesiones de tratamiento anteriores, datos de sensores, impedancia del cable, corriente de la batería, voltaje de la batería, estado de la batería y similares. El registro de eventos también puede incluir la sucesión de eventos, como alarmas u otras condiciones anormales.

65 El bloque 606 de descarga de datos es una rutina que ordena al IPG 300, que utiliza un programador externo 500, que transfiera los datos al sistema de programación 600 para su descarga después de que el IPG 300 esté acoplado al sistema de programación 600 del ordenador a través del programador externo 500. El bloque 606 de descarga de datos

puede iniciar, ya sea automáticamente o por instigación del médico a través del bloque 610 de interfaz de usuario, la descarga de datos almacenados en el registro de eventos.

5 El bloque 608 de ajustes de la configuración es una rutina que configura los parámetros almacenados dentro del IPG 300, que utiliza un programador externo 500, que controla el funcionamiento del IPG 300. Los parámetros de temporización del intervalo pueden determinar, por ejemplo, cuánto tiempo permanece el procesador en modo de espera antes de ser despertado, para que escuche las comunicaciones de radio o controle el funcionamiento del IPG 300. Los parámetros de temporización del intervalo pueden controlar, por ejemplo, la duración de una sesión de tratamiento. Los ajustes de temporización del intervalos transmitidos al IPG 300 desde el sistema de programación 600 también pueden determinar cuándo y con qué frecuencia se escriben los datos del evento en la memoria en el controlador 318. En una realización en la que el programador externo 500 también está configurado para transferir datos al activador 400, el sistema de programación 600 también se puede usar para configurar los parámetros de temporización utilizados por el firmware ejecutado por el controlador 426 del activador 400. El médico también puede usar el bloque 608 para configurar los parámetros almacenados en la memoria del controlador 318 relacionados con los valores límite en el funcionamiento del controlador 318. Estos valores pueden incluir tiempos en que el IPG 300 puede y no puede funcionar, etc. El bloque 608 también puede configurar el almacenamiento de parámetros dentro de la memoria del controlador 318 relacionado con el control del funcionamiento del IPG 300. Estos valores pueden incluir números de objetivo de las sesiones de tratamiento y los parámetros de estimulación.

20 El bloque 610 de interfaz de usuario maneja la visualización de la información recuperada del sistema de programación 600 y del IPG 300, a través del programador externo 500, y del bloque 606 de descarga de datos, y presenta esa información en un formato intuitivo y de fácil comprensión para la revisión del médico. Dicha información puede incluir el estado del IPG 300, los tiempos de inicio y finalización de la sesión de tratamiento, los parámetros de estimulación actuales, los parámetros de estimulación de las sesiones de tratamiento anteriores, los datos del sensor, la impedancia del cable, el estado de la batería y similares. El bloque 610 de interfaz de usuario también genera pantallas de interfaz de usuario que le permiten al médico ingresar información para configurar el tiempo de la sesión, los parámetros de estimulación, las solicitudes para calcular la impedancia del cable, etc.

30 El bloque 612 de detección de alarma puede incluir una rutina para evaluar los datos recuperados del IPG 300, que utiliza un programador externo 500 y que marca condiciones anormales para la atención del médico. Por ejemplo, el bloque 612 de detección de alarma puede marcar cuándo un parámetro medido por los sensores 328 del sistema está por encima o por debajo de un umbral predeterminado.

35 El bloque 614 de calibración del sensor puede incluir una rutina para probar o medir la deriva, de los sensores 328 del sistema empleados en el IPG 300, por ejemplo, debido al envejecimiento o al cambio en la humedad. El bloque 614 puede luego calcular valores de compensación para corregir los datos medidos de los sensores y transmitir esa información al IPG 300 para su almacenamiento en la memoria no volátil del controlador 318.

40 El bloque 616 de actualización del firmware puede comprender una rutina para verificar los números de versión del firmware del controlador instalado en el IPG 300, que utiliza un programador externo 500 y que identifica si existe un firmware actualizado. Si es así, la rutina puede notificar al médico y permitir que el médico descargue el firmware revisado al IPG 300, en la memoria no volátil.

45 El bloque 618 de identificador del dispositivo consiste en un identificador único para el IPG 300 que se almacena en la memoria no volátil del controlador 318 y en una rutina para leer esos datos cuando el sistema de programación 600 está acoplado al IPG 300 a través del programador externo 500. El identificador del dispositivo también se puede usar por el IPG 300 para confirmar que las comunicaciones inalámbricas recibidas desde el activador 400 y/o el programador externo 500 están destinadas a ese IPG específico. Del mismo modo, esta información es utilizada por el activador 400 y/o el programador externo 500 para determinar si el IPG asociado con ese sistema generó un mensaje recibido. Finalmente, el sistema de programación 600 puede emplear la información del identificador del dispositivo para confirmar que el activador 400 y el IPG constituyen un conjunto coincidente.

50 El bloque 620 de información de estado comprende una rutina para interrogar al IPG 300, cuando se conecta a través del activador 400, o del programador externo 500, al sistema de programación 600, para recuperar los datos de estado actuales del IPG 300, que utiliza un programador externo 500. Dicha información puede incluir, por ejemplo, el estado de la batería, los parámetros de estimulación, la impedancia del cable, la fecha y la hora en los relojes internos de las sesiones de tratamiento, la información de control de la versión para el firmware y el hardware actualmente en uso, y datos del sensor.

60 Con referencia ahora a las FIGURAS 7A a 7D, se describe un ejemplo de método para implantar un electrodo y un IPG. Primero, se proporcionan el cable 200 del electrodo, el IPG 300, el estilete (ahora mostrado), el manguito de sutura 700, el introductor 702 y el dilatador 704, como se muestra en la FIGURA 7A. En la Figura 7A, los componentes del sistema no están representados a escala en una base relativa o absoluta. La manga de sutura 700 incluye ilustrativamente la primera sección final 706, la sección media 708 separada de la primera sección final mediante la primera ranura 710, la segunda sección final 712 separada de la sección intermedia 708 mediante la segunda ranura 714, y el lumen 716 del manguito. La primera y la segunda secciones finales 706 y 712 pueden tener porciones cónicas truncadas como se

muestra. La primera y la segunda ranuras 710 y 714 están dimensionadas y conformadas para aceptar suturas de tal manera que el manguito de sutura 700 se pueda asegurar al tejido, por ejemplo, una fascia superficial, al utilizar las suturas. El lumen 716 del manguito está dimensionado de tal manera que el electrodo 200 se puede insertar a través del mismo.

5

El introductor 702 puede incluir el lumen introductor 718, la punta distal 720 y la porción de acoplamiento 722. El lumen introductor 718 se extiende a través del introductor 702 y está conformado y dimensionado para permitir que el electrodo 200 se deslice a través del mismo. La punta distal 720 está biselada para facilitar la introducción a través del tejido. La porción de acoplamiento 722, ilustrativamente un extremo hembra con hilos, está configurada para acoplarse a una porción del dilatador 704. En una realización, el introductor 702 comprende un introductor de 2,3 mm (7 French (Fr)) disponible en el mercado.

10

El dilatador 704 puede incluir el lumen 724 del dilatador, la punta distal 726, la porción de acoplamiento 728 y el mango 730. El lumen 724 del dilatador se extiende a través del dilatador 704 y se dimensiona y conforma para permitir que el introductor 702 se deslice a través del mismo. La punta distal 726 está biselada para facilitar la introducción a través del tejido. La porción de acoplamiento 728, ilustrativamente un extremo macho con roscas, está configurada para acoplarse a una porción del introductor 702, por ejemplo, la porción de acoplamiento 722. El mango 730 está dimensionado y conformado para permitir que un médico pueda sostener cómodamente el dilatador 704.

15

A continuación, se inserta un estilete dentro del lumen del estilete del cable 200 del electrodo para proporcionar una rigidez adicional al cable 200 del electrodo para facilitar el paso del cable 200 del electrodo a través del introductor 702. El estilete puede ser un estilete disponible comercialmente, tal como un estilete de bloqueo disponible en Cook Group Incorporated de Bloomington, Indiana. El cable 200 del electrodo se inserta luego dentro del lumen introductor 718 del introductor 702.

20

25

Mediante el uso de fluoroscopia, acústica, anatómica o guía TC, el dilatador 704 se administra de forma transcutánea y transmuscular a un sitio objetivo, por ejemplo, en o adyacente al tejido asociado con el control de la columna lumbar. Dicho tejido puede incluir tejido nervioso, músculo, ligamento y/o cápsula articular. En una realización, el músculo incluye el músculo esquelético, como los músculos multifido, transverso del abdomen, cuadrato lumbar, psoas mayor, interno del abdomen, oblicuo externo del abdomen y erector de la columna vertebral y el tejido nervioso incluye un nervio periférico que inerva el músculo esquelético. En una realización preferida, el tejido nervioso comprende el nervio de la rama dorsal, o fascículos del mismo, que inervan el músculo multifido.

30

A continuación, el introductor 702 (que tiene una porción del cable del electrodo dispuesto en él) se inserta a través del lumen 724 del dilatador hasta el sitio objetivo. El introductor 702 se puede acoplar luego al dilatador 704, por ejemplo, al atornillar la porción 722 del acoplamiento sobre la porción 728 del acoplamiento.

35

Las FIGURAS 7B-7D representan una proyección lateral de un segmento de una columna lumbar humana típica que muestra un cuerpo vertebral V, un proceso transversal TP, un ligamento intersectorial ITL y una rama dorsal DR. En la FIGURA 7B, el dilatador 704 que tiene un introductor 702 dispuesto a través del mismo, que tiene una porción del cable del electrodo dispuesto en el mismo, está colocado adyacente al sitio objetivo, ilustrativamente, la rama medial del nervio de la rama dorsal DR que inerva el músculo multifido. En una realización, los electrodos del cable del electrodo están posicionados para estimular la rama medial de la rama dorsal que sale entre los segmentos lumbares L2 y L3 y pasa sobre el proceso transversal de la vértebra L3, lo que provoca la contracción de los fascículos del multifido lumbar en los segmentos L3, L4, L5 y S1 y en algunos pacientes también en el segmento L2.

40

45

El introductor 702 y el dilatador 704 se mueven proximalmente, por ejemplo, al utilizar el mango 730, mientras se mantiene la posición del cable 200 del electrodo en el sitio objetivo, como se muestra en la FIGURA 7C. El primer y el segundo elementos de fijación del cable 200 del electrodo hacen una transición individual desde un estado colapsado dentro del introductor 702 a un estado expandido, mostrado en la FIGURA 7C, cuando el introductor 702 pasa sobre el elemento de fijación respectivo. El primer y segundo elementos de fijación emparedan un sitio de anclaje, por ejemplo, un músculo, entre ellos sin dañar el sitio de anclaje en el estado expandido para fijar el cable 200 del electrodo en el sitio objetivo.

50

El introductor 702 y el dilatador 704 se mueven en sentido proximal desde el extremo proximal del conductor 200 del electrodo y el manguito 700 de sutura se coloca sobre el extremo proximal del cable 200 del electrodo y se mueve distalmente, como se ilustra en la FIGURA 7D. Cuando el manguito 700 de sutura se coloca adyacente a la fascia superficial SF debajo de la piel SK, las suturas se cosen en la primera y segunda ranuras del manguito 700 de sutura para asegurar el manguito 700 de sutura a la fascia superficial SF.

55

60

Finalmente, el IPG se acopla al extremo proximal del cable 200 del electrodo y se implanta en la parte inferior de la espalda del paciente.

Ahora se describen los ejemplos de parámetros de estimulación según los aspectos de la presente invención. Preferiblemente, dichos parámetros de estimulación se seleccionan y programan para inducir la contracción del músculo para restaurar el control neural y rehabilitar el músculo asociado con el control de la columna, mejorando así la

65

estabilidad de la columna lumbar y reduciendo el dolor de espalda. Tal como se utiliza en esta especificación, "para restaurar la función muscular" significa restaurar un grado observable de la función muscular como lo reconocen las medidas existentes de evaluación del paciente, tales como el Índice de Discapacidad de Oswestry ("ODI") como se describe en Lauridsen et al., Capacidad de respuesta y mínima diferencia clínicamente importante para los instrumentos de dolor y discapacidad en pacientes con dolor lumbar, en el BMC Musculoskeletal Disorders, 7: 82-97 (2006), la Evaluación de Calidad de Vida Europea 5D ("EQ-5D") como se describe en Brazier et al., Una comparación del EQ-5D y el SF-6D en siete grupos de pacientes, en el Health Econ. 13: 873-884 (2004), o una Escala Analógica Visual ("VAS") como se describe en Hagg et al., y La importancia clínica de los cambios en las puntuaciones de resultados después del tratamiento para el dolor crónico de espalda, Eur Spine J 12: 12 20 (2003). Según un aspecto de la presente invención, "restaurar la función muscular" significa observar al menos una mejora del 15% en una de las puntuaciones de evaluación anteriores dentro de los 30 a 60 días del inicio del tratamiento. Como se describió anteriormente, los parámetros de estimulación pueden programarse en el IPG, pueden ajustarse en el IPG en respuesta a (i) las órdenes de estimulación transferidas desde el activador o (ii) los datos de programación transferidos desde el programador externo.

Los parámetros de estimulación incluyen, por ejemplo, la amplitud de pulso (voltaje o corriente), el ancho de pulso, la tasa de estimulación, la frecuencia de estimulación, la temporización de rampa, la temporización de ciclo, la temporización de sesión y la configuración del electrodo, que incluyen comandos para iniciar o detener una sesión de tratamiento. En una realización, la amplitud del pulso está programada para ser ajustable entre 0 y 7 mA. En una realización preferida, la amplitud del pulso se programa entre aproximadamente 2-5 mA, 2,5-4,5 mA, o 3-4 mA, y preferiblemente alrededor de 3,5 mA. En una realización, el ancho del pulso está programado para ser ajustable entre 25 y 500 μ s. En una realización preferida, el ancho del pulso está programado para estar entre aproximadamente 100-400 μ s, 150-350 μ s o 200-300 μ s, y preferiblemente aproximadamente 350 μ s. En una realización, la tasa de estimulación está programada para ser ajustable entre 1 y 40 Hz. En una realización preferida, la tasa de estimulación está programada para estar entre aproximadamente 5-35 Hz, 10-30 Hz o 15-20 Hz y preferiblemente alrededor de 20 Hz. En una realización, la temporización de la rampa está programada para ser ajustable entre 0 y 5 s. En una realización preferida, la temporización de la rampa está programada para estar entre aproximadamente 0,5-4,5 s, 1-4 s, 1,5-3,5 s, o 2-3 s, y preferiblemente alrededor de 2,5 s. En una realización, la temporización de la rampa de salida está programada para ajustarse entre 0 y 5 s. En una realización preferida, la temporización de rampa de salida está programada para estar entre aproximadamente 0,5-4,5 s, 1-4 s, 1,5-3,5 s, o 2-3 s, y preferiblemente alrededor de 2,5 s. En una realización, la temporización de ciclo está programada para ser ajustable entre 2 y 20 s. En una realización preferida, la temporización del ciclo de encendido se programa entre aproximadamente 4-18 s, 6-16 s, 8-14 s, 9-13 s, o 10-12 s, y preferiblemente alrededor de 10 segundos. En una realización, la temporización de apagado del ciclo está programada para ajustarse entre 20 y 120 s. En una realización preferida, la temporización de apagado del ciclo se programa entre aproximadamente 30-110 s, 40-100 s, 50-90 s, 55-85 s, 60-80 s, o 65-75 s, y preferiblemente de aproximadamente 70 s. En una realización, la temporización de la sesión está programada para ser ajustable entre 1 y 60 min. En una realización preferida, la temporización de la sesión se programa entre aproximadamente 5-55 min, 10-50 min, 15-45 min, 20-40 min, o 25-35 min, y preferiblemente a aproximadamente 30 min.

La FIGURA 8 es un gráfico de un ejemplo de una forma de onda de estimulación eléctrica de carga equilibrada que puede ser suministrada por los electrodos y el IPG de la presente invención. El IPG dirige los electrodos, en respuesta a la programación, los comandos de estimulación y/o los datos de programación recibidos, para estimular a una amplitud de pulso durante el tiempo de un ancho de pulso y luego equilibra la carga al caer a una amplitud de pulso negativa y a continuación llevar la amplitud del pulso de nuevo a cero durante el tiempo de una forma de onda. La estimulación puede ser controlada por corriente y equilibrada por carga, o controlada por voltaje y equilibrada por carga.

La FIGURA 9 es un gráfico que muestra un ejemplo de tren de pulsos de estimulación que puede ser administrado por los electrodos y el IPG de la presente invención. Durante la programación del ciclo de encendido, el IPG dirige los electrodos, en respuesta a la programación, los comandos de estimulación y/o los datos de programación recibidos, para entregar un tren de pulsos de estimulación en forma de "rampa de entrada" de manera que la amplitud del pulso aumenta en incrementos predeterminados para alcanzar el pico de amplitud de pulso programado. De esta manera, el número de pulsos en la "rampa de entrada" necesario para alcanzar el pico de amplitud de pulso programado puede ser determinado por el IPG que responde a los datos suministrados por el sistema de programación. Después de alcanzar el pico de amplitud de pulso programado, el IPG dirige a los electrodos para que suministren al pico de amplitud de pulso programado durante un número predeterminado de pulsos de estimulación. Una vez que se alcanza el número predeterminado de pulsos de estimulación, el IPG dirige los electrodos, en respuesta a la programación, los comandos de estimulación y/o los datos de programación recibidos, para entregar un tren de pulsos de estimulación en una "rampa de salida" de tal manera que la amplitud del pulso disminuya en incrementos predeterminados del pico de amplitud del pulso programada hasta cero. Como se muestra en la FIGURA 9, la amplitud del pulso puede caer, por ejemplo, a cero, entre cada pulso de estimulación.

La FIGURA 10 es un gráfico que muestra un ejemplo de sesión que puede ser administrada por los electrodos y el IPG de la presente invención. En este ejemplo, durante un ciclo, el IPG dirige los electrodos, en respuesta a la programación, los comandos de estimulación y/o los datos de programación recibidos, para entregar la estimulación eléctrica durante el ciclo de encendido, seguido por una duración del ciclo de apagado sin estimulación eléctrica. Ilustrativamente, una sesión es una duración programable de ciclos repetitivos y el retardo de la sesión es el retardo del

tiempo entre la recepción del comando por parte del IPG para iniciar una sesión hasta el comienzo del primer ciclo. Una vez que se completa una sesión, el IPG dirige los electrodos, en respuesta a la programación, los comandos de estimulación y/o los datos de programación recibidos, para que deje de suministrar la estimulación eléctrica hasta que comience una nueva sesión.

5

Con referencia ahora a las FIGURAS 11-15, se describen ejemplos de capturas de pantalla del bloque 610 de interfaz de usuario del software 600 para un sistema estimulador. La FIGURA 11 muestra la pantalla principal 1100 del programa que se muestra a un médico que ejecuta el sistema 600 de programación basado en software. La pantalla principal 1100 del programa incluye el área 1102 de identificación y estado, el área 1104 de configuración de electrodos, el área 1106 de parámetros de sesión, el área 1108 de registros de impedancia, el área de configuración 1110 y los botones 1112.

10

En la FIGURA 11, el área 1102 de identificación y estado incluye la Identificación del Sujeto, el Modo IPG, el Estado de la Batería, el Número de Serie y el Efecto Imán. La Identificación del Sujeto permite a un usuario, por ejemplo, un médico, ingresar una Identificación, que luego se muestra, para un sujeto que tiene electrodos implantados y un IPG de la presente invención. El Modo IPG permite que un usuario active el modo "ON", de modo que se active el IPG implantado en el sujeto, y active el modo "OFF", de manera que el IPG se desactive. El Estado de la Batería muestra la energía restante de la batería de la fuente de alimentación en el IPG. El Estado de la Batería puede actualizarse después de que un usuario interroge al IPG para solicitar información actualizada sobre el estado de la batería. El Número de Serie muestra el número de serie asignado al IPG implantado en el sujeto. El Efecto Imán permite a un usuario cambiar la forma en que el IPG responde a la detección de un campo magnético de un imán, por ejemplo, el imán 450. Por ejemplo, un usuario puede seleccionar "Detener Sesión Solamente", de manera que el IPG solo detendrá una sesión de estimulación al detectar el imán; el usuario puede seleccionar "Iniciar Sesión Solamente", de modo que el IPG solo iniciará una sesión de estimulación al detectar el imán; el usuario puede seleccionar "Iniciar y Detener la Sesión", de modo que el IPG parará o parará de manera intercambiable una sesión de estimulación cada vez que se detecte el imán; o el usuario puede seleccionar "Sin Efecto", de modo que el IPG no responda a la detección del imán.

15

20

25

El área 1104 de configuración del electrodo incluye el Modo de Estimulación, la Tasa, la pantalla del cable del electrodo derecho, la pantalla del cable del electrodo izquierdo, la Amplitud, el Ancho del Pulso, el área de Impedancia y la Compensación. El Modo de Estimulación le permite al usuario seleccionar un modo "Bilateral" donde los electrodos en dos cables de electrodo separados estimulan el tejido al mismo tiempo o un modo "Unilateral" donde los electrodos en solo un cable de electrodo estimulan el tejido. La Tasa permite a un usuario seleccionar una tasa de estimulación de cualquier número entero entre, por ejemplo, 1-40 Hz. La pantalla del electrodo derecho muestra una ilustración de cuatro electrodos (numerados 1-4) en el cable de electrodo derecho implantado dentro del sujeto, mientras que la pantalla del cable de electrodo izquierdo muestra los cuatro electrodos (numerados 5-8) en el cable de electrodo izquierdo implantado dentro del sujeto. Un usuario puede seleccionar qué electrodo(s) estimular en una sesión y puede cambiar la polaridad de cada electrodo entre positivo y negativo. En la realización ilustrada, cuando comienza una sesión, el electrodo negativo 2 en el cable derecho y el electrodo negativo 6 en el cable izquierdo transmiten energía al tejido objetivo para estimular el tejido y los electrodos positivos 1 y 5, respectivamente, reciben la energía después de que haya pasado a través del tejido objetivo. La amplitud le permite a un usuario ajustar la amplitud de pulso entregada por un electrodo en un cable. Un usuario puede aumentar la amplitud del pulso seleccionando el botón de Amplitud y a continuación presionar el botón de flecha hacia arriba correspondiente y disminuirla presionando el botón de flecha hacia abajo correspondiente para el cable del electrodo derecho o izquierdo. En una realización, la amplitud del pulso aumenta o disminuye en 0,1 mA cuando el usuario presiona el botón de flecha correspondiente. Alternativamente, un usuario puede ingresar la amplitud de pulso deseada usando, por ejemplo, el teclado del ordenador. El ancho de pulso le permite a un usuario ajustar el ancho de pulso entregado por un electrodo en un cable. Un usuario puede aumentar el ancho de pulso seleccionando el botón Ancho de Pulso y a continuación presionar el botón de flecha hacia arriba correspondiente y disminuirlo al presionar el botón de flecha hacia abajo correspondiente para el cable del electrodo derecho o izquierdo. En una realización, el ancho del pulso aumenta o disminuye en 1 μ s cuando un usuario presiona el botón de flecha correspondiente. Alternativamente, un usuario puede ingresar el ancho de pulso deseado usando, por ejemplo, el teclado del ordenador. El área de impedancia permite al usuario seleccionar el botón Medir Impedancia que hace que el sistema de programación, a través del programador externo, ordene al IPG que ejecute la rutina para medir las impedancias y a continuación transmita las impedancias medidas al sistema de programación, a través del programador externo. Las impedancias medidas se muestran entonces para cada electrodo. La Compensación le permite al usuario compensar la temporización de la estimulación entre los electrodos derecho e izquierdo.

30

35

40

45

50

55

El área 1106 de parámetros de sesión incluye Sesión, Ciclo Encendido, Ciclo Apagado, Rampa de Entrada y Rampa de Salida. El botón correspondiente para cada uno de los parámetros permite al usuario ajustar la temporización para cada parámetro al seleccionar el botón y luego presionar las flechas hacia arriba o hacia abajo, o, alternativamente, al seleccionar el botón correspondiente e ingresar el parámetro deseado usando, por ejemplo, el teclado del ordenador.

60

El área 1108 de registro de impedancia incluye el Registro Diario de la Impedancia, el Tiempo de Registro Diario, el Registro de la Matriz de Impedancia y el Período de Registro de la Matriz. El Registro Diario de la impedancia incluye un botón que permite a un usuario seleccionar "SÍ" o "NO". Si un usuario selecciona "SÍ", el IPG ejecutará la rutina de prueba de la impedancia todos los días y almacenará la impedancia medida en su memoria para transferirla al software del sistema de programación. El Tiempo de Registro Diario le permite a un usuario ajustar cuántas horas y minutos por

65

día el IPG registrará la impedancia medida. El Registro de la Matriz de Impedancia permite a un usuario que seleccione "SÍ", que el IPG almacene la impedancia medida en forma de matriz, y "NO" que el IPG no almacene la impedancia medida en forma de matriz. El Período de Registro de Matriz permite a un usuario seleccionar "Cada hora", "Diariamente" o "Semanalmente", para que el IPG almacene la impedancia medida en una matriz cada hora, todos los días o todas las semanas, respectivamente.

El área de configuración 1110 incluye el Máximo Acumulativo, el Tiempo de Bloqueo, el Retardo de la Sesión, el Equilibrio del Tren de Pulsos, el Período de Interfase, el Modo de Equilibrio, el Límite de Voltaje y la Transposición L-R (Izquierda-Derecha). El Máximo Acumulativo permite a un usuario seleccionar la acumulación máxima de minutos de la sesión de estimulación en una cantidad de días. El Tiempo de Bloqueo permite que un usuario establezca una cantidad de horas o minutos en las que una sesión de estimulación no se puede iniciar. El Retardo de la Sesión permite a un usuario seleccionar una cantidad de segundos que una sesión se retrasará después de que el IPG reciba un comando para iniciar una sesión. El Equilibrio del Tren de Pulsos permite a un usuario hacer que el modo de equilibrio del tren de pulsos sea "Activo" o "Inactivo". El modo de equilibrio del tren de pulsos puede ser el modo descrito anteriormente con respecto a la FIGURA 9. El Período de Interfase permite a un usuario ajustar el tiempo entre los pulsos de estimulación. El Modo de Equilibrio permite a un usuario hacer que un modo de equilibrio sea "Activo" o "Inactivo". El modo de equilibrio puede ser el modo descrito anteriormente con respecto a la FIGURA 8. El Límite de Voltaje permite a un usuario ajustar el voltaje máximo que se puede suministrar desde la fuente de energía a los electrodos. En una realización, el límite de voltaje se puede establecer en "Automático", de manera que el controlador del IPG determine el voltaje máximo en función de los umbrales predeterminados programados en él. La Transposición L-R permite al usuario "APAGAR" o "ENCENDER" un modo que, cuando se activa, hace que el estímulo se intercambie entre los electrodos del cable del electrodo derecho y los electrodos del cable del electrodo izquierdo.

Los botones 1112 incluyen Interrogar, Programar, Iniciar sesión y Detener sesión. Cuando se presiona, el botón "Interrogar" hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan órdenes de interrogación, tales como las solicitudes para el (i) valor real del(os) parámetro(s) de estimulación programados en el IPG, (ii) el voltaje de batería restante en el IPG, (iii) los datos registrados en el IPG y (iv) los datos de estado del IPG, a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesados por el controlador del IPG. Los datos de respuesta se envían a continuación de vuelta al software, a través de los circuitos de comunicaciones en el IPG y el programador externo, para mostrarlos en la interfaz de usuario del ordenador, tal como la pantalla principal 1100 del programa. El botón "Programar", cuando se presiona, hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan los datos de programación a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesados mediante el controlador del IPG. Los datos de programación pueden incluir, por ejemplo, los ajustes realizados por el usuario a las diversas áreas de entrada en la pantalla principal 1100 del programa. Cuando se presiona el botón "Iniciar Sesión", hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una orden para comenzar una sesión de tratamiento, u opcionalmente los datos de programación que incluye dicha orden, a los circuitos de comunicaciones en el IPG con los parámetros de estimulación seleccionados para ser procesados por el controlador del IPG. Los datos de los parámetros de estimulación se pueden almacenar en el controlador del IPG, de modo que las sesiones futuras causarán la estimulación con los parámetros de estimulación seleccionados. El botón "Detener Sesión", cuando se presiona, hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una orden, para detener una sesión de tratamiento, a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesados por el controlador de IPG.

La FIGURA 12 muestra la pantalla 1200 del programa temporal que se muestra a un médico que ejecuta el sistema de programación 600 basado en software. La pantalla 1200 del programa temporal incluye el área 1202 de configuración de los electrodos, el área 1204 de los parámetros de la sesión, el área 1206 de configuración y los botones 1208. La pantalla 1200 del programa temporal permite a un usuario ajustar los parámetros de estimulación de forma temporal, por ejemplo, para una o dos sesiones.

El área 1202 de configuración del electrodo es similar al área 1104 de configuración del electrodo de la FIGURA 11 y por concisión, no se describirá de nuevo en detalle. El área 1204 de los parámetros de sesión es similar al área 1106 de los parámetros de la sesión de la FIGURA 11, aunque el área 1204 de los parámetros de la sesión puede incluir menos parámetros para el ajuste del usuario. Ilustrativamente, el área 1204 de los parámetros de la sesión incluye la Rampa de Entrada y la Rampa de Salida.

El área de configuración 1206 es similar al área de configuración 1110 de la FIGURA 11, aunque el área de configuración 1206 puede incluir menos configuraciones para el ajuste del usuario. De manera ilustrativa, el área de configuración 1206 incluye el Equilibrio del Tren de Pulsos, el Período de Interfase, el Modo de Equilibrio, el Límite de Voltaje y la Transposición L-R.

Los botones 1208 incluyen Iniciar Programa Temporal, Detener Programa Temporal y Copiar Valores Modificados en la Pantalla Principal. El botón "Iniciar Programa Temporal", cuando se presiona, hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una orden para comenzar una sesión de tratamiento a los circuitos de comunicaciones en el IPG con los parámetros de estimulación temporal seleccionados para que sean procesados por el controlador del IPG. Los datos de los parámetros de estimulación temporales pueden almacenarse en el controlador del IPG de manera temporal, de modo que las sesiones futuras harán la estimulación con los parámetros de estimulación programados antes de recibir los parámetros de estimulación temporales. El botón "Detener Programa Temporal",

cuando se presiona, hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una orden para detener una sesión de tratamiento a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesada por el controlador del IPG. El botón "Copiar Valores Modificados en la Pantalla Principal", cuando se presiona, hace que el sistema de programación 600 basado en software copie los parámetros de estimulación temporales ingresados en la pantalla 1200 en las áreas de entrada correspondientes en la pantalla 1100 del programa principal de la FIGURA 11.

La FIGURA 13 muestra la pantalla 1300 de impedancia que se muestra a un médico que ejecuta el sistema de programación 600 basado en software. La pantalla 1300 de impedancia incluye el área 1302 de configuración del electrodo y el área 1304 de la matriz de impedancia.

El área 1302 de configuración del electrodo incluye la pantalla de impedancia del cable del electrodo derecho, la pantalla de la impedancia del cable del electrodo izquierdo y el área de impedancia. La pantalla de impedancia del cable del electrodo derecho muestra una ilustración de cuatro electrodos (numerados 5-8) en el cable del electrodo derecho implantado dentro del sujeto, mientras que la pantalla de impedancia del cable del electrodo izquierdo muestra los cuatro electrodos (numerados 1-4) en el cable del electrodo izquierdo implantado dentro del sujeto. Un usuario puede seleccionar en qué electrodo(s) medir la impedancia al usar las pantallas respectivas. El área de impedancia permite a un usuario seleccionar el botón "Medir Impedancia" que hace que el sistema de programación, a través del programador externo, ordene al IPG que ejecute la rutina para medir las impedancias en los electrodos seleccionados en las pantallas de los cables y luego transmita las impedancias medidas de nuevo al sistema de programación, a través del programador externo. Las impedancias medidas se muestran entonces para cada electrodo. La selección de electrodos en las pantallas de los cables para medir la impedancia no afecta el área 1104 de configuración del electrodo de la pantalla 1100 del programa principal en la FIGURA 11.

El área 1304 de la matriz de impedancia incluye una matriz de impedancia y un botón de Medir la Matriz de Impedancia. Cuando se presiona, el botón "Medir la Matriz de Impedancia" hace que la matriz de impedancia se rellene con las impedancias medidas según las selecciones hechas en el área 1302 de configuración del electrodo. En la realización ilustrada, la impedancia entre el electrodo 2 (seleccionado para ser negativo) y el electrodo 1 (seleccionado para ser positivo) en el cable izquierdo se mide que es de 490 Ohmios y la impedancia entre el electrodo 6 (seleccionado para ser negativo) y el electrodo 5 (seleccionado para ser positivo) en el cable derecho del electrodo se mide que es de 1355 Ohmios. Por lo tanto, cuando se presiona el botón Medir la Matriz de Impedancia, el software hace que se llene 490 en la intersección de 2 negativos y 1 positivo y que se rellene 1355 en la intersección de 6 negativos y 5 positivos en la matriz de impedancia. La matriz de impedancia también puede mostrarse cuando un electrodo está excluido o fuera de rango.

La FIGURA 14 muestra la pantalla 1400 de revisión de datos que se muestra a un médico que ejecuta el sistema de programación 600 basado en software. La pantalla 1400 de revisión de datos incluye el área 1402 de registro diario y el área 1404 de la matriz de datos.

El área 1402 de registro diario permite al usuario ver, día por día, el Número de Sesiones Diarias, el Tiempo Total de Sesión Diaria, la Impedancia Diaria y el Voltaje. El botón de fecha permite a un usuario seleccionar un día y una hora de tal manera que un usuario pueda ver los datos almacenados del día/hora seleccionados. El área "Número de Sesiones Diarias" muestra el número de sesiones de tratamiento que se iniciaron para el día seleccionado. El área "Tiempo Total de Sesión Diaria" muestra el número de minutos de sesiones de tratamiento para el día seleccionado. El área "Impedancia Diaria" muestra la impedancia medida del cable de electrodo derecho e izquierdo para el día seleccionado. El área "Voltaje" muestra el voltaje restante medido en la fuente de alimentación del IPG al final del día seleccionado.

El área 1404 de la matriz de datos incluye una matriz de datos y un botón "Obtener Datos Almacenados". Cuando se presiona, el botón "Obtener Datos Almacenados" hace que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una solicitud de datos almacenados a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesados por el controlador del IPG. El controlador del IPG recupera los datos almacenados de su memoria y hace que los circuitos de comunicaciones en el IPG transmitan los datos almacenados a los circuitos de comunicaciones en el programador externo para mostrarlos en la pantalla 1400 de revisión de datos. La matriz de datos se rellena con los datos almacenados recibidos en las fila y columna apropiadas correspondientes a la configuración del electrodo. La matriz de datos también puede mostrarse cuando se desactiva un electrodo.

La FIGURA 15 muestra la pantalla 1500 de gráficos de datos que se muestra a un médico que ejecuta el sistema de programación 600 basado en software. La pantalla 1500 de gráficos de datos incluye el gráfico 1502 del tiempo de sesión y el gráfico 1504 de impedancia. El gráfico 1502 del tiempo de sesión muestra el tiempo total de la sesión diaria sobre una base diaria, como recuperado de los datos almacenados en el IPG. En la realización ilustrada, el tiempo 1506 de la sesión muestra que el paciente utilizó el sistema de estimulación durante 60 minutos el primer día y luego no usó el sistema de estimulación durante los siguientes 15 días. El gráfico 1504 de impedancia muestra la impedancia diaria para el electrodo derecho e izquierdo sobre una base diaria, como recuperado de los datos almacenados en el IPG. En la realización ilustrada, la impedancia derecha 1508 muestra que la impedancia medida para los electrodos en el cable del electrodo derecho fue de aproximadamente 12.000 ohmios durante tres días, mientras que la impedancia izquierda 1510 muestra que la impedancia medida para los electrodos en el cable del electrodo izquierdo fue de aproximadamente 1400 ohmios durante tres días. Cuando se presiona, el botón "Obtener Datos Almacenados" hace

5 que los circuitos de comunicaciones en el programador externo transmitan una solicitud de datos almacenados a los circuitos de comunicaciones en el IPG para ser procesados por el controlador del IPG. El controlador del IPG recupera los datos almacenados de su memoria y hace que los circuitos de comunicaciones en el IPG transmitan los datos almacenados a los circuitos de comunicaciones en el programador externo para mostrarlos en la pantalla 1500 de gráficos de datos.

10 Como entenderá fácilmente un experto en la técnica, un usuario puede introducir datos en la interfaz del usuario al utilizar los mecanismos adecuados conocidos en la técnica, como, por ejemplo, introducir números, letras y/o símbolos a través de un teclado o una pantalla táctil un ratón, un panel táctil, la selección de un menú desplegable, órdenes de voz o similares.

15 Aunque anteriormente se describen varias realizaciones ilustrativas de la invención, será evidente para un experto en la técnica que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones sin apartarse de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para recuperar la función muscular de la columna lumbar, el sistema que comprende:

- 5 uno o más electrodos (200, 202, 204, 206, 208, 210) configurados para ser implantados en o adyacentes al tejido asociado con el control de la columna lumbar;
- 10 un generador de pulsos implantable (300, 300', 300") acoplado a uno o más electrodos, el generador de pulsos implantable que tiene un controlador programable (318, 318', 318") configurado para ejecutar una rutina para medir la impedancia de uno o más electrodos y un primer circuito de comunicaciones (320, 320", 322, 322", 332, 332", 334, 334"), el generador de pulsos implantable que almacena un identificador de dispositivo único asignado a ese generador de pulsos implantable y una rutina de cifrado;
- 15 un activador de mano (400, 400') que tiene un segundo circuito de comunicaciones (428, 430, 438, 440), el activador configurado para transferir una orden de estimulación cifrada al generador de pulsos implantable a través del primer y el segundo circuitos de comunicaciones, la orden de estimulación cifrada que incluye el identificador único del dispositivo asignado al generador de pulsos implantable; un programador externo (500, 500') que tiene un tercer circuito de comunicaciones (518, 520, 528, 530), el programador externo configurado para transferir datos de programación al generador de pulsos implantable a través del primer y el tercer circuitos de comunicaciones, los datos de programación que incluyen el identificador único asignado al generador de pulsos implantable; y
- 20 el software (600) configurado para ejecutarse en un ordenador acoplada al programador externo, el software configurado para enviar un comando, a través del programador externo, al generador de pulsos implantable para ejecutar la rutina y luego transmitir las impedancias medidas al ordenador a través del programador externo, en el que el software está configurado además para mostrar las impedancias medidas para cada uno de los uno o más electrodos,
- 25 en el que la orden de estimulación cifrada del activador de mano dirige al controlador programable para estimular el tejido según los datos de programación transferidos al generador de pulsos implantable mediante el programador externo.
- 30 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el software está configurado además para seleccionar, ajustar y visualizar los datos de programación en base a la entrada del usuario.
3. El sistema de la reivindicación 1 ó 2, en el que los datos de programación comprenden al menos uno de: amplitud de pulso, ancho de pulso, tasa de estimulación, frecuencia de estimulación, temporización de rampa, temporización de ciclo, temporización de sesión o configuración de los electrodos.
- 35 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la orden de estimulación cifrada comprende al menos uno de: una orden para iniciar una sesión de tratamiento o detener la sesión de tratamiento; una orden para proporcionar un estado del generador de pulsos implantable; o una solicitud para realizar una evaluación de la impedancia.
- 40 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que uno o más electrodos están configurados para ser implantados en o adyacentes a al menos uno de entre el tejido nervioso, un músculo, un ligamento o una cápsula articular.
- 45 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador programable dirige uno o más electrodos para estimular el nervio de la rama dorsal, o los fascículos del mismo, que inervan el músculo multifido.
- 50 7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que los circuitos de comunicación primero, segundo y tercero son inductivos.
8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los circuitos de comunicación primero, segundo y tercero emplean transceptores de RF.
- 55 9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el activador de mano comprende un adaptador (404) acoplado a una carcasa de mano (410) mediante un cable (406), el cable que tiene una longitud suficiente para permitir al usuario colocar el adaptador en la proximidad extracorpórea al generador de pulsos implantable mientras que observa la carcasa de mano.
- 60 10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el controlador programable dirige uno o más de los electrodos para estimular el tejido a una amplitud de pulso entre aproximadamente 0,1-7 mA, un ancho de pulso entre aproximadamente 20-500 μ s y una tasa de estimulación entre aproximadamente 1-20 Hz.
- 65 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un cable (200) que tiene uno o más electrodos dispuestos sobre el mismo, el cable configurado para acoplarse al generador de pulsos implantable.

12. El sistema de la reivindicación 11, que comprende además un primer elemento de fijación (212) acoplado al cable, el primer elemento de fijación configurado para anclar el cable a un sitio de anclaje.

5 13.. El sistema de la reivindicación 12, que comprende además un segundo elemento de fijación (214) acoplado al cable distal al primer elemento de fijación, en el que el primer elemento de fijación está inclinado distalmente con respecto al cable y el segundo elemento de fijación está inclinado proximalmente respecto al cable, y en el que los elementos de fijación primero y segundo están configurados para emparejar el sitio de anclaje entre ellos.

10 14. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el controlador programable dirige uno o más electrodos para estimular el tejido de una manera equilibrada en carga.

15 15. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el controlador programable dirige uno o más electrodos para estimular el tejido con amplitudes de pulso crecientes hasta una amplitud de pulso pico y luego estimular con amplitudes de pulso decrecientes.

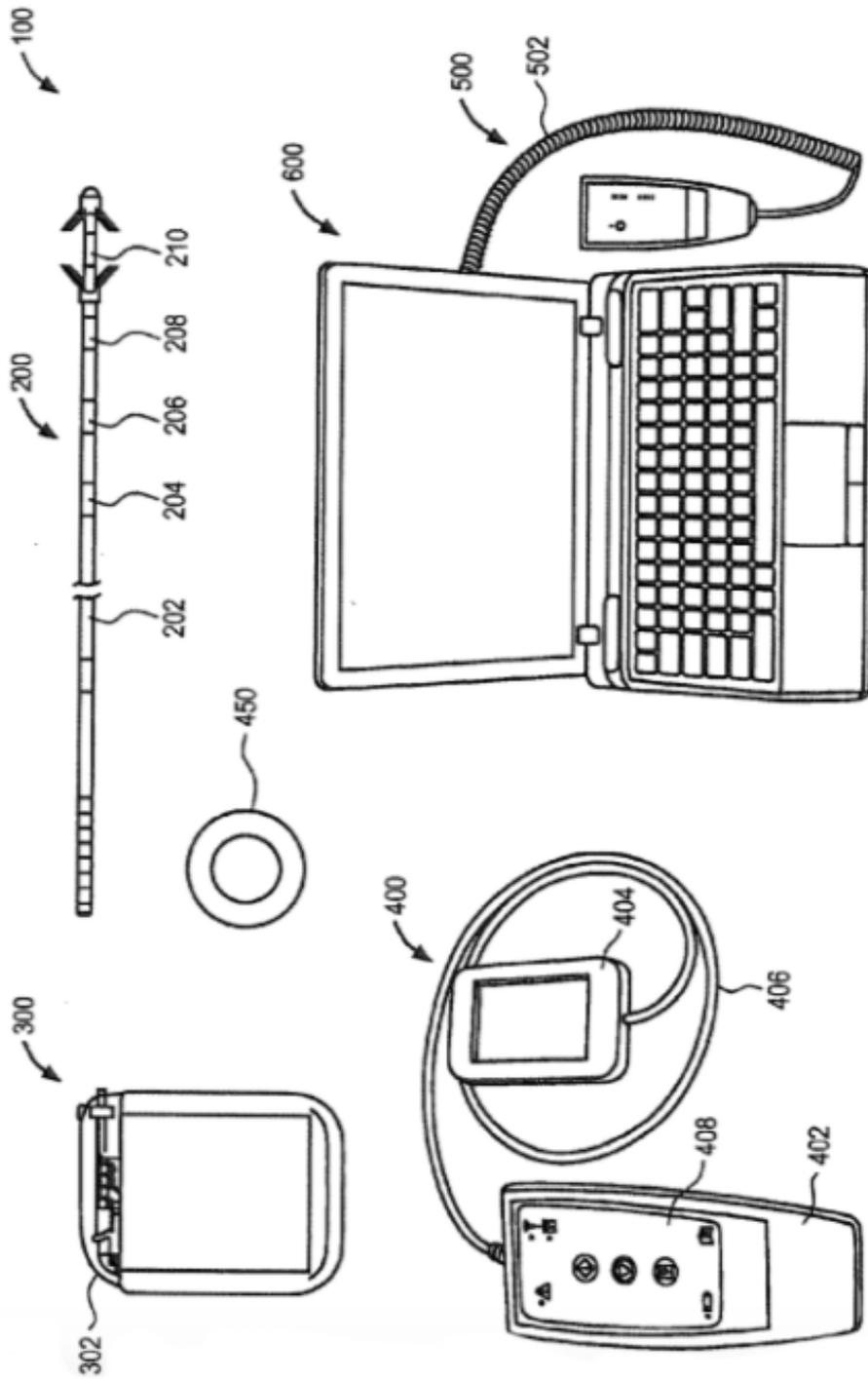


FIG. 1

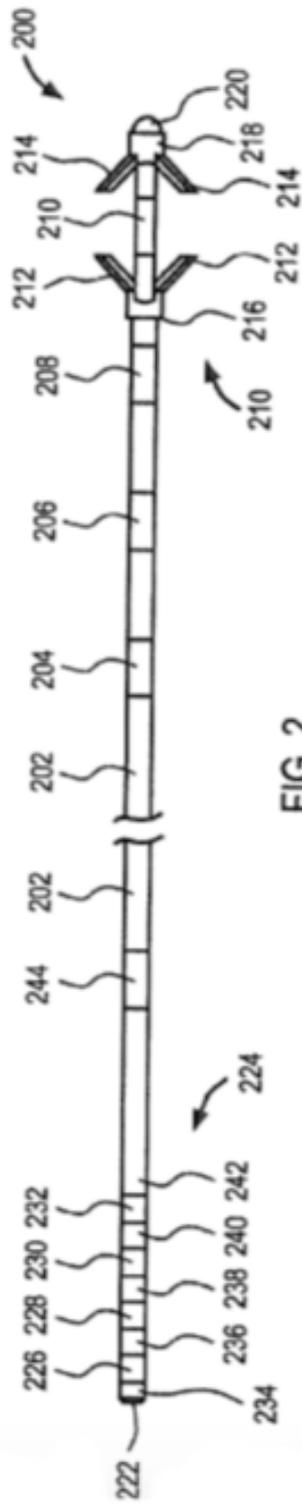


FIG. 2

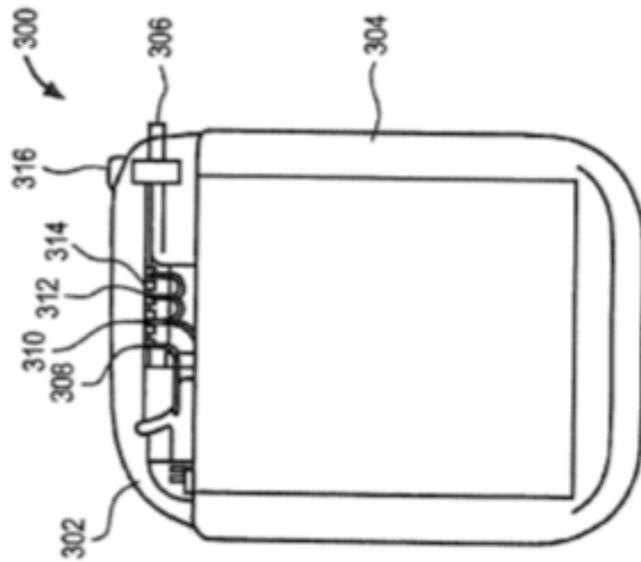


FIG. 3A

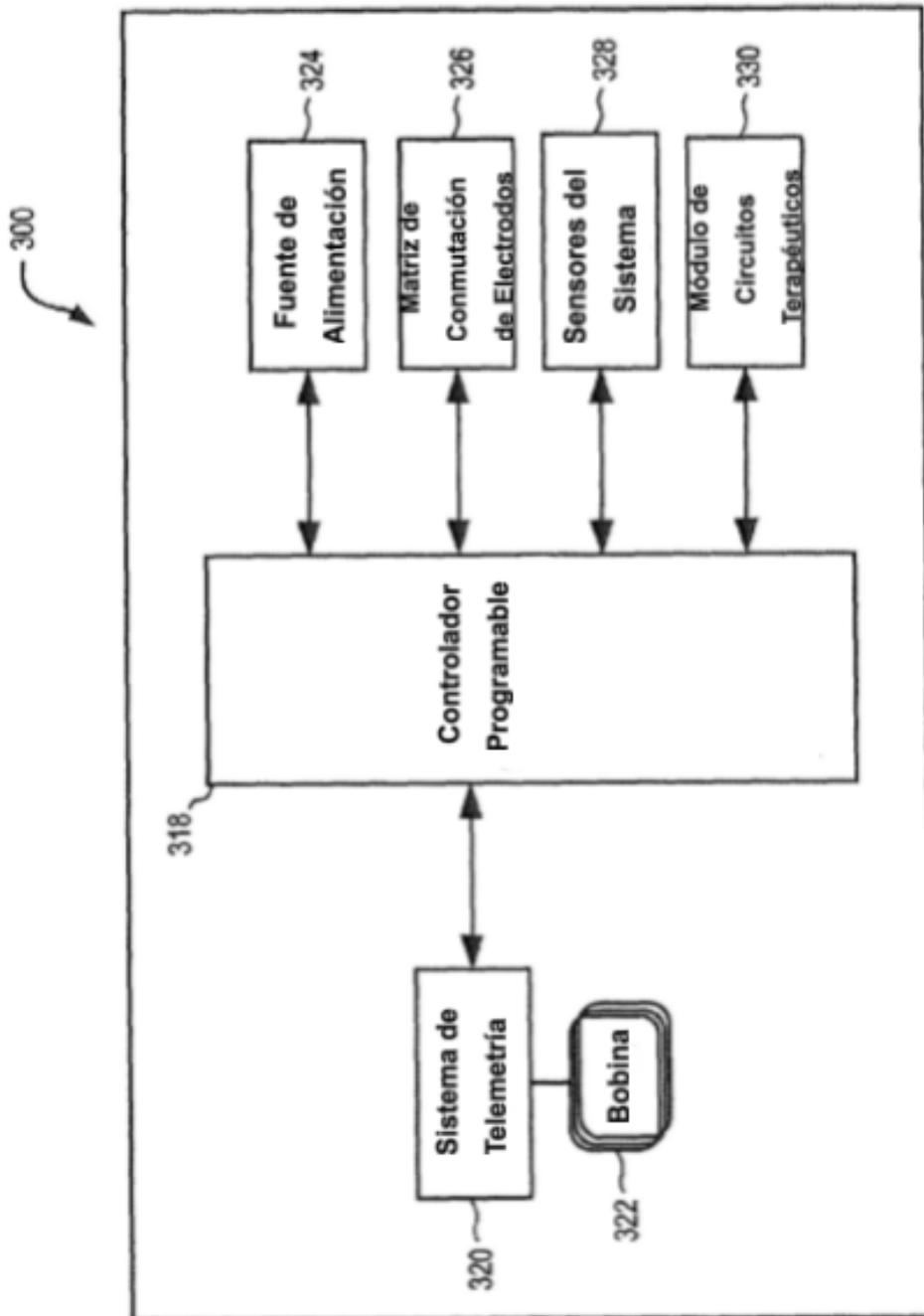


FIG. 3B

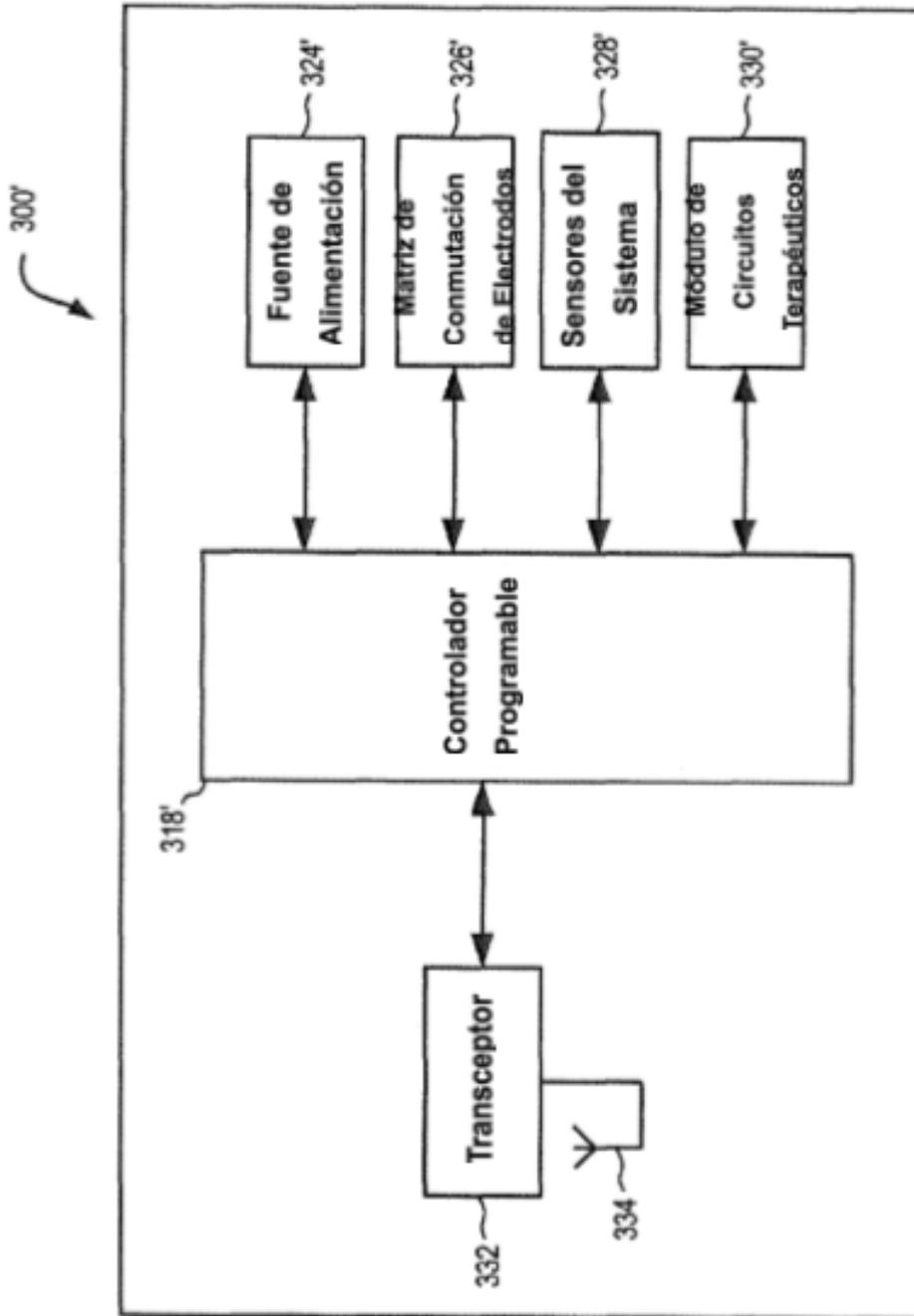


FIG. 3C

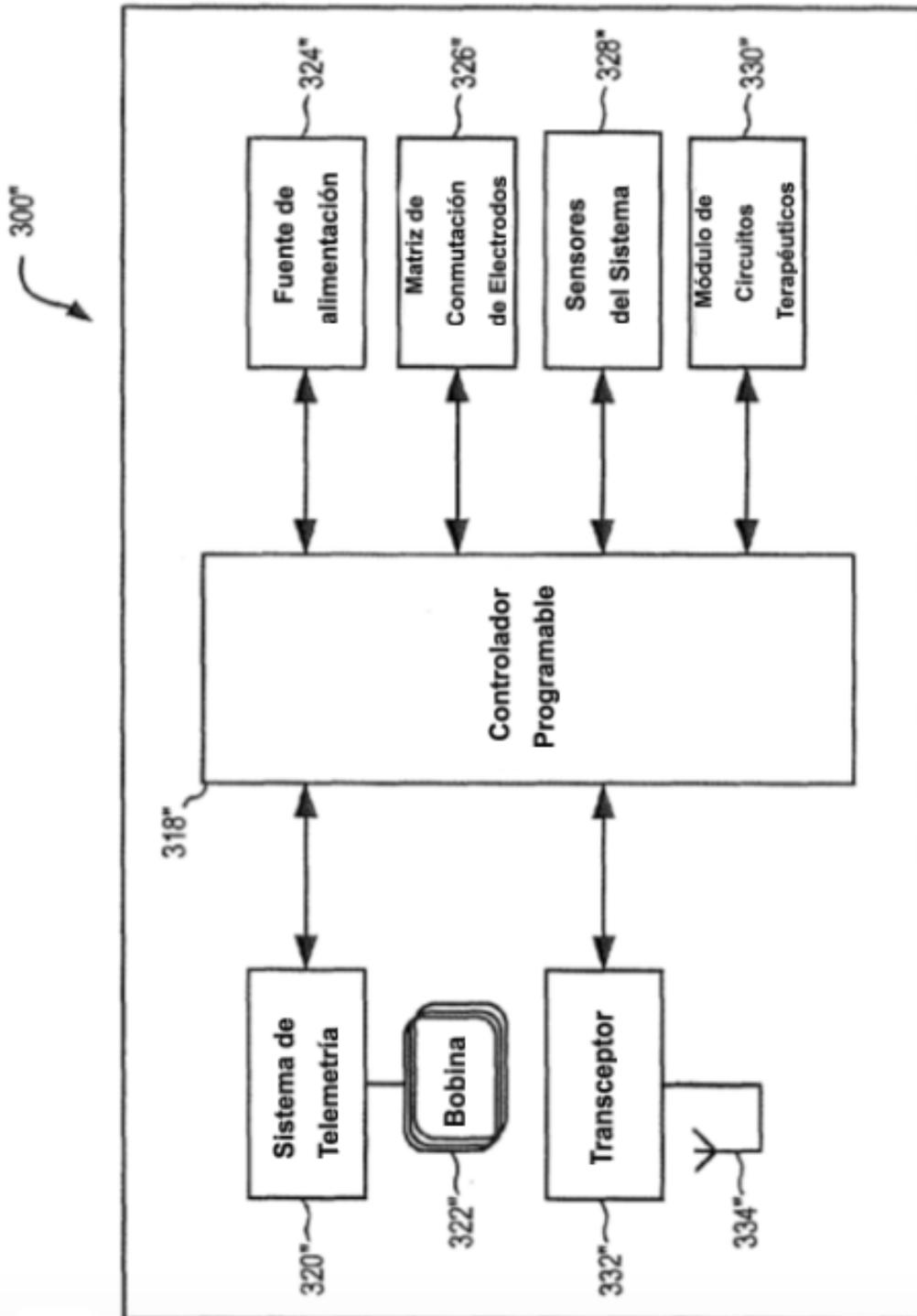


FIG. 3D

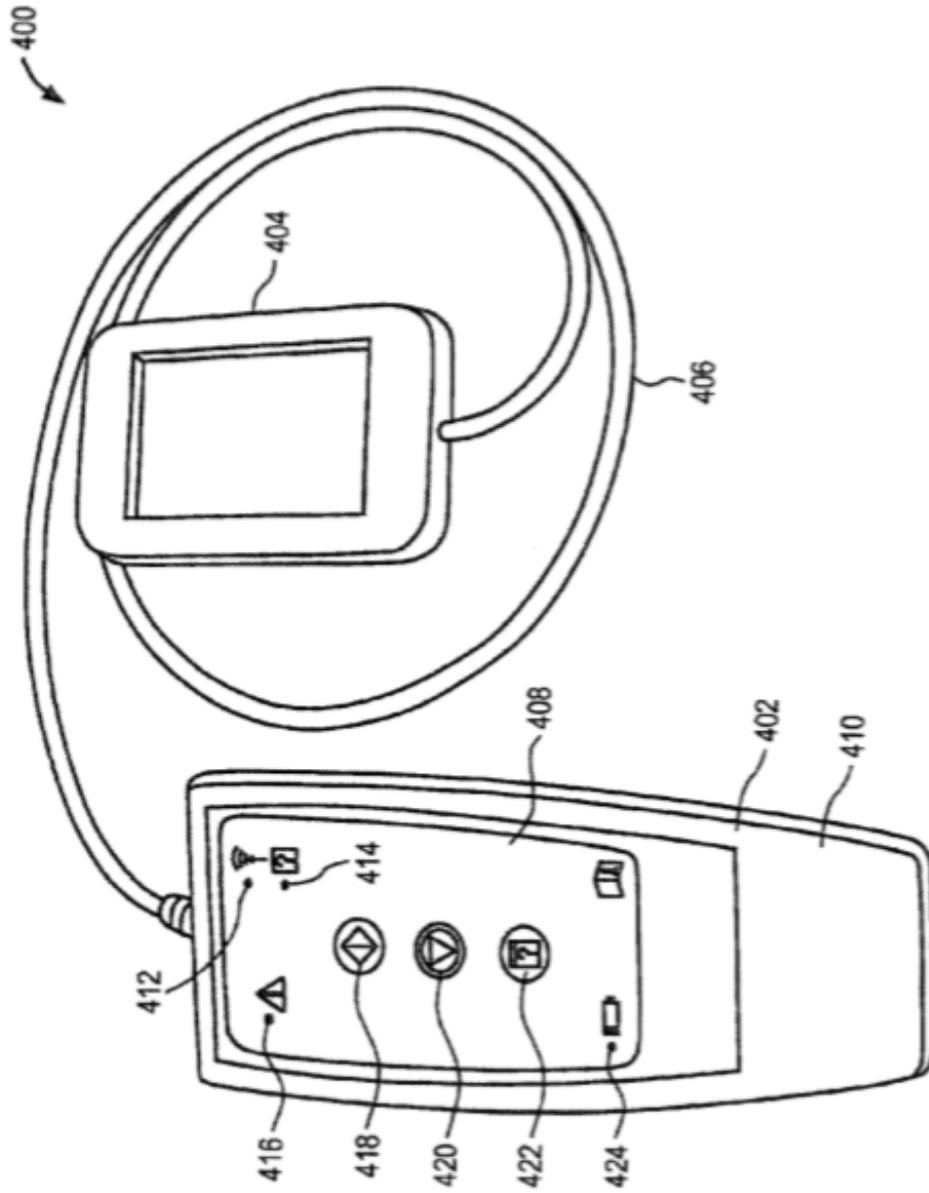


FIG. 4A

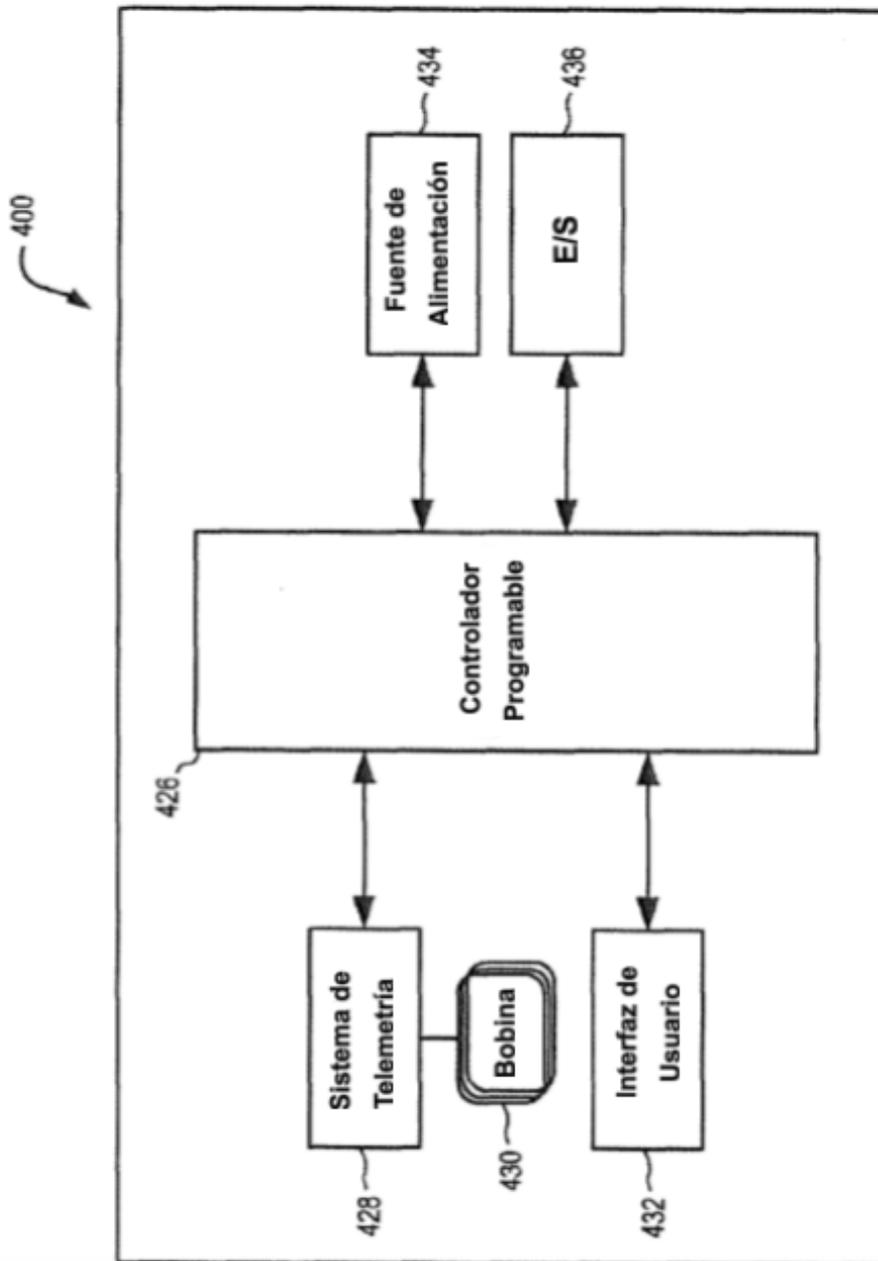


FIG. 4B

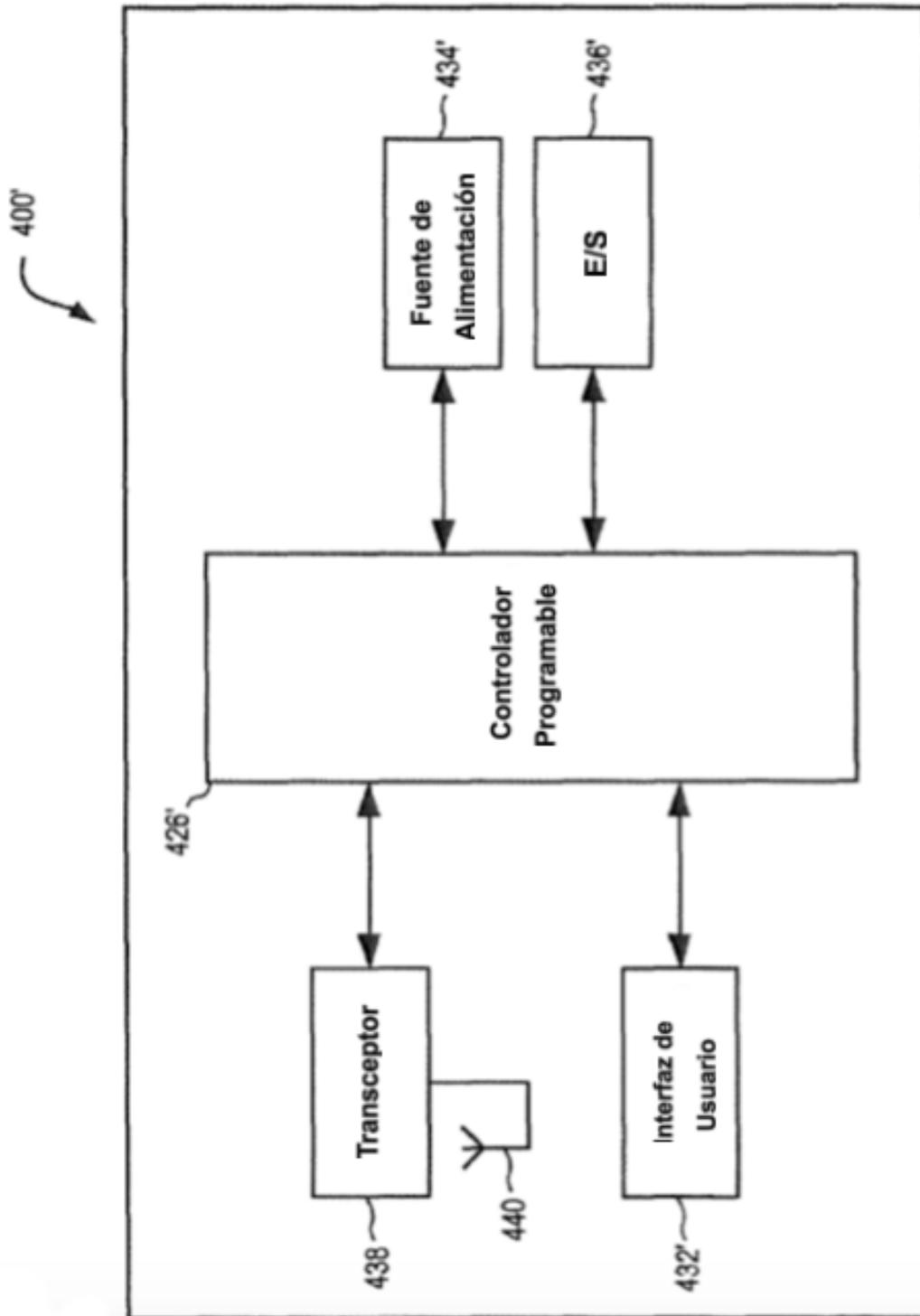


FIG. 4C

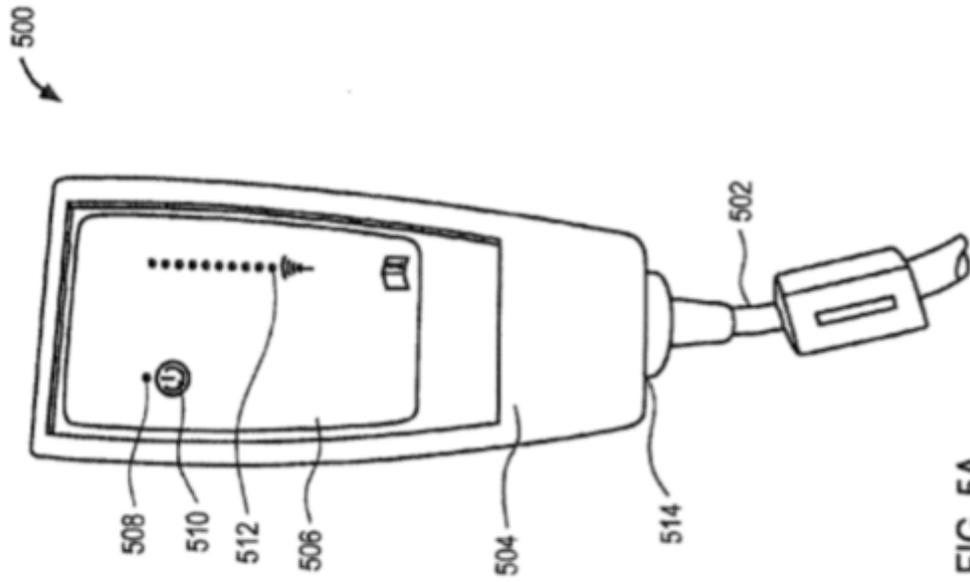


FIG. 5A

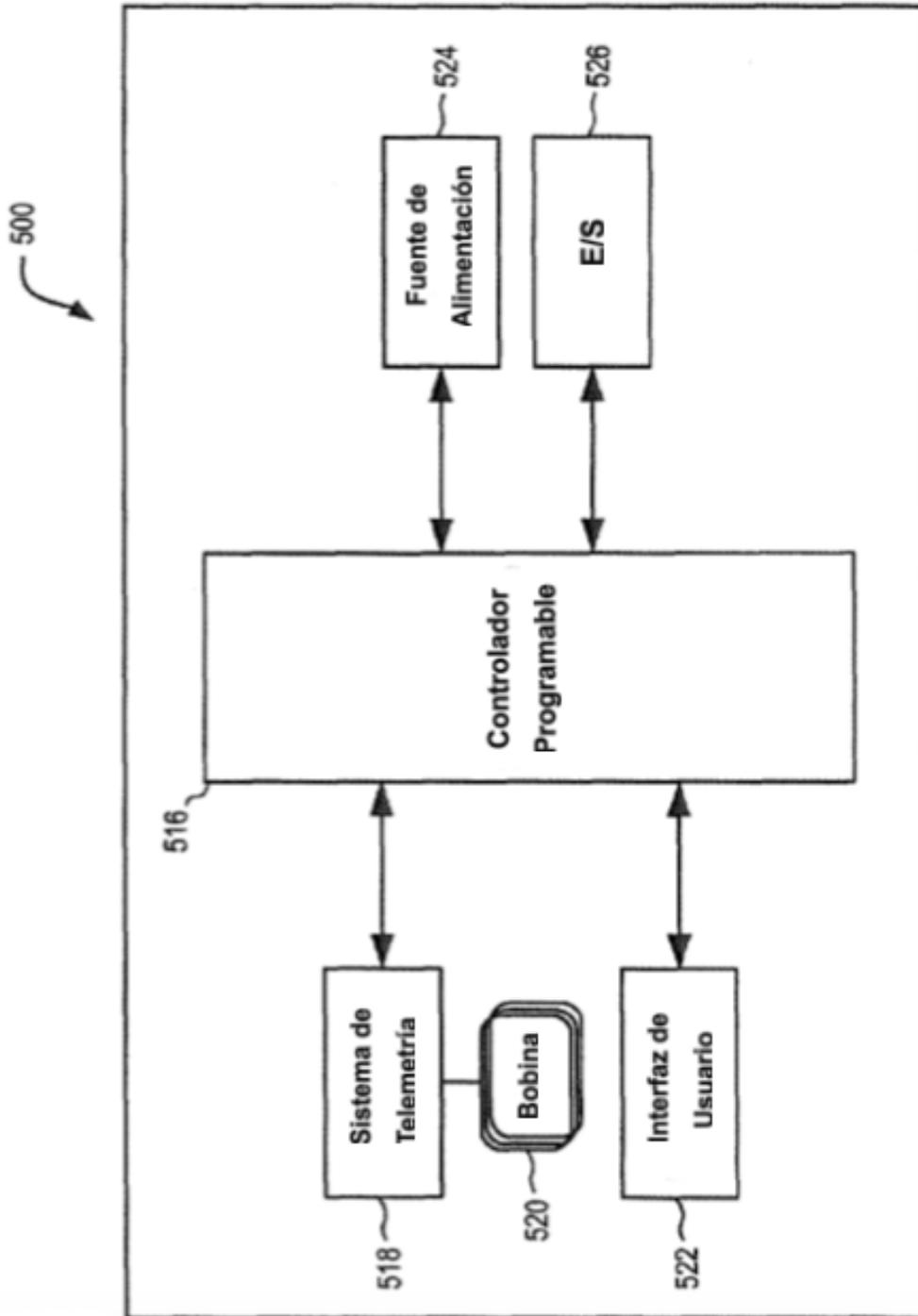


FIG. 5B

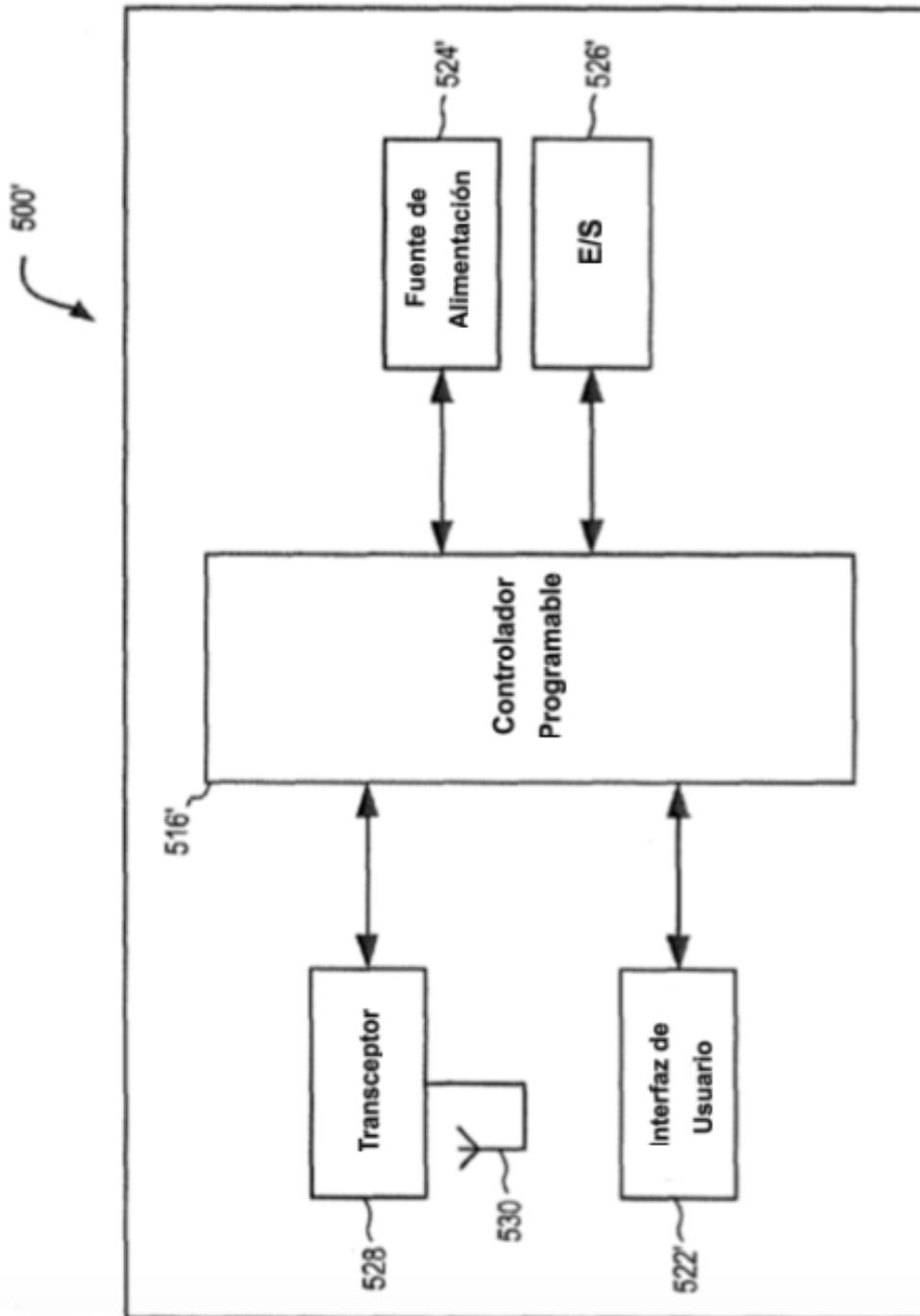


FIG. 5C

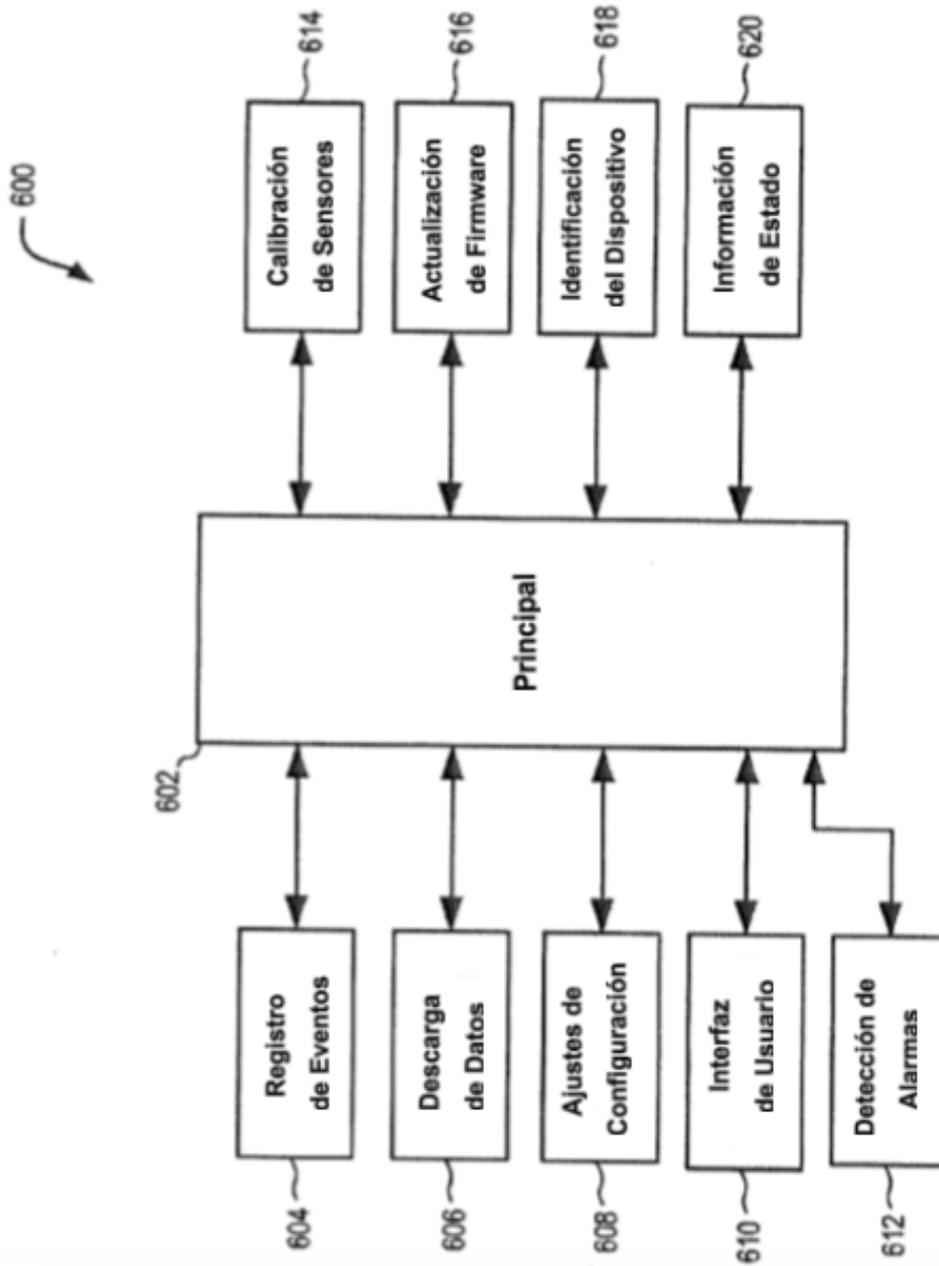


FIG. 6

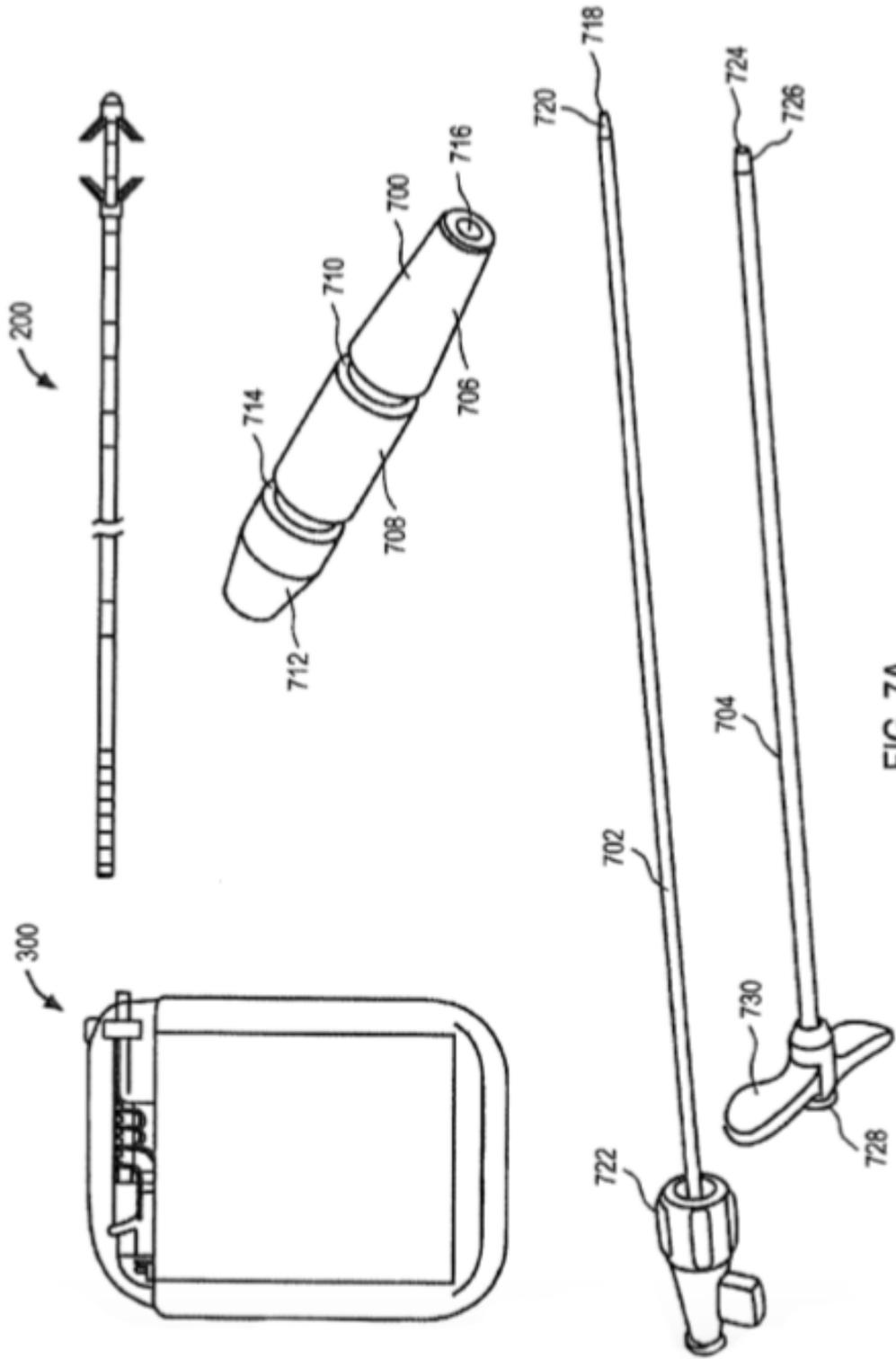


FIG. 7A

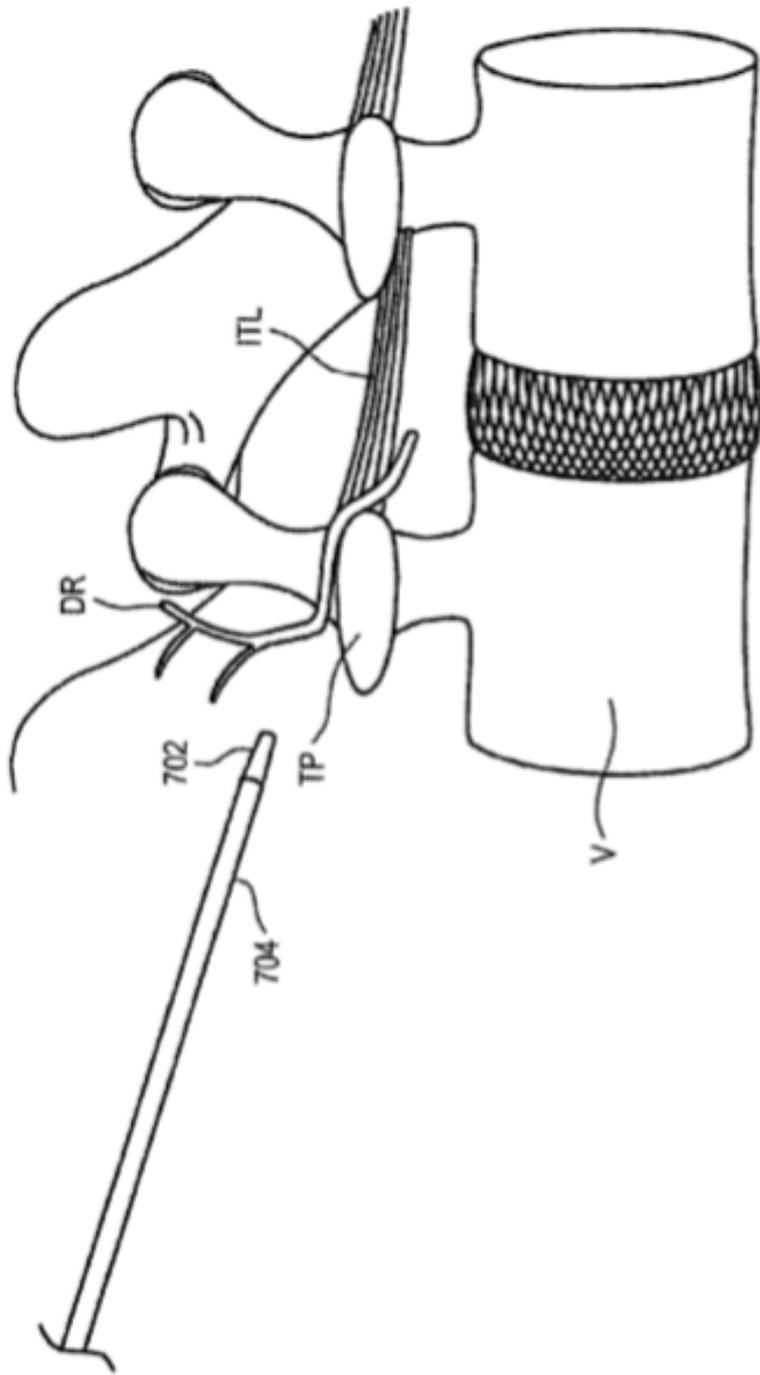


FIG. 7B

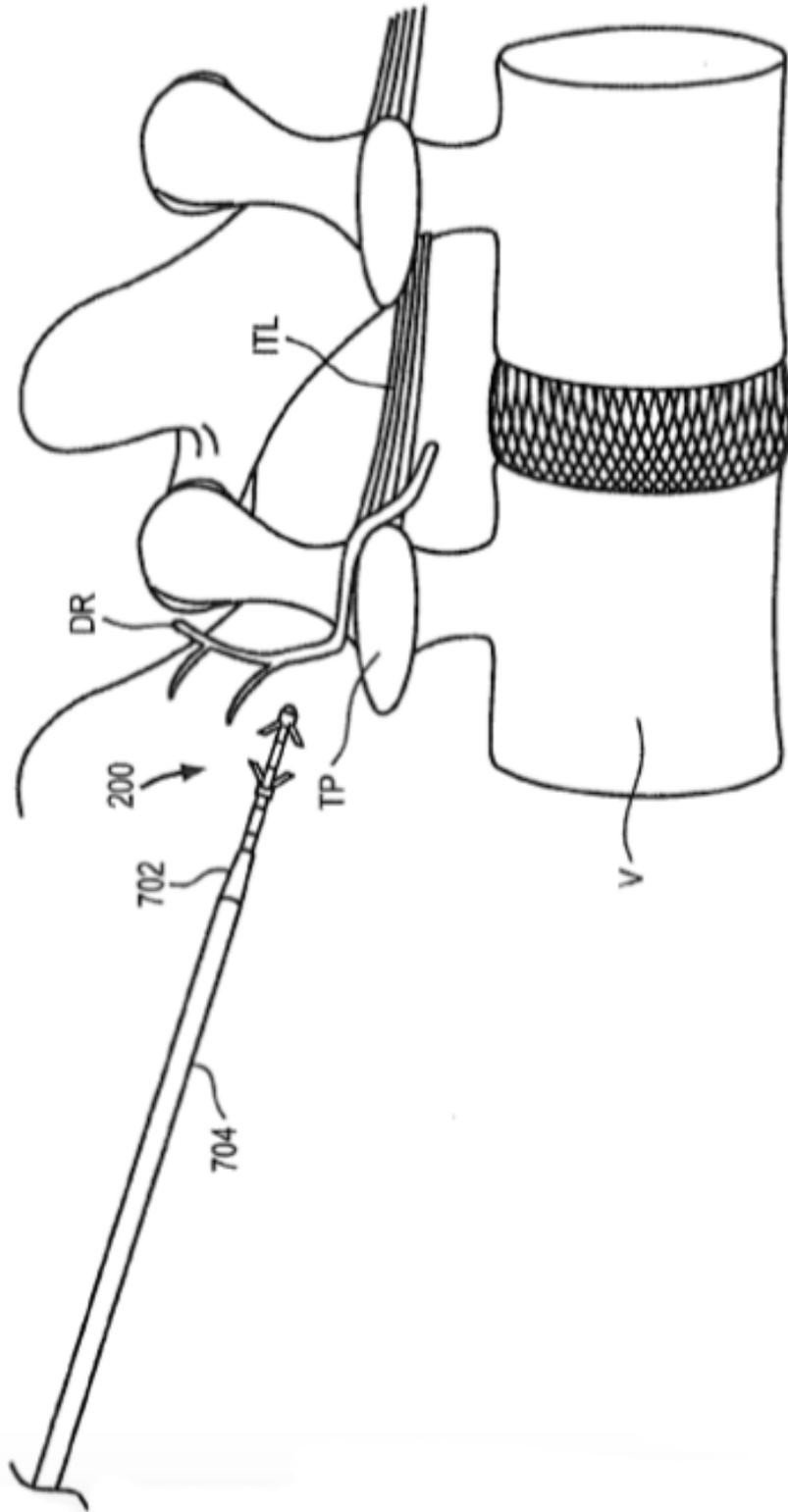


FIG. 7C

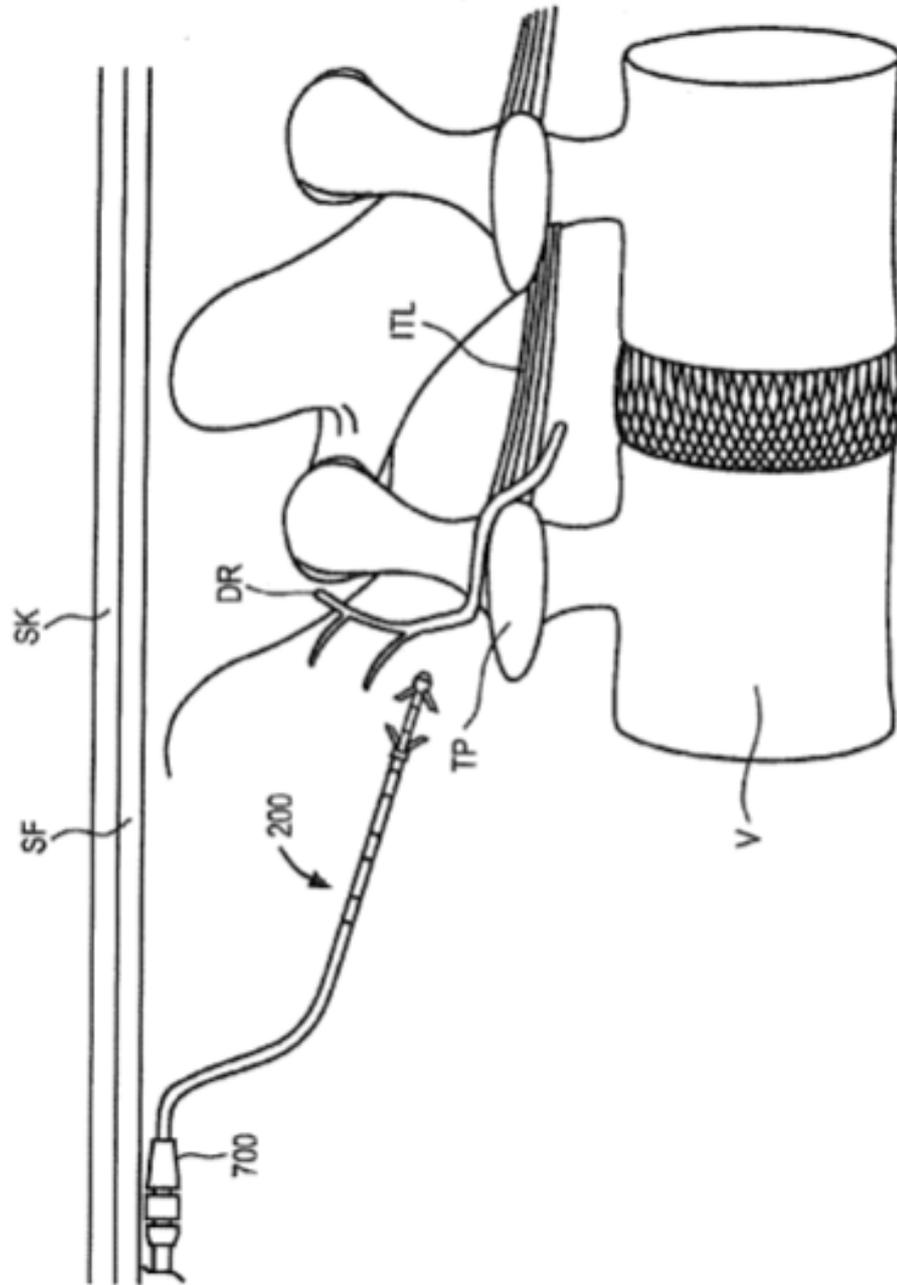


FIG. 7D

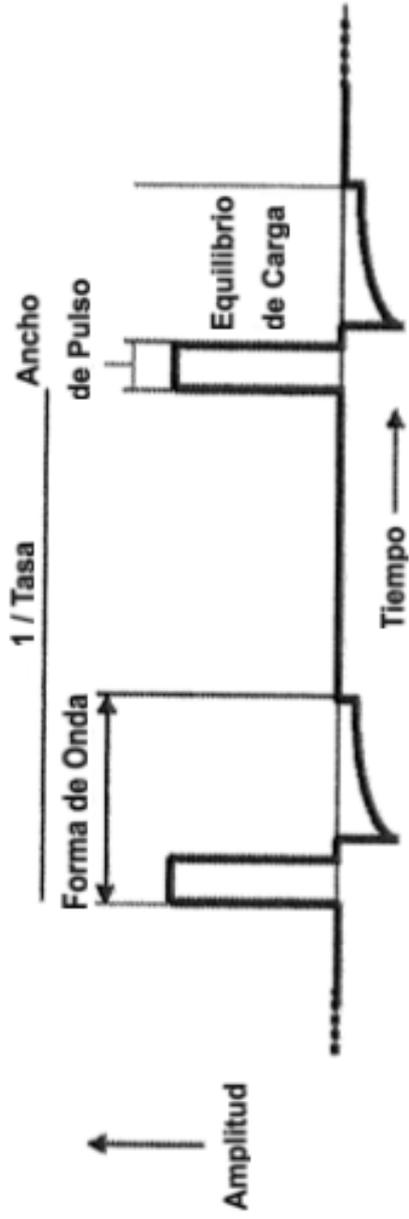


FIG. 8

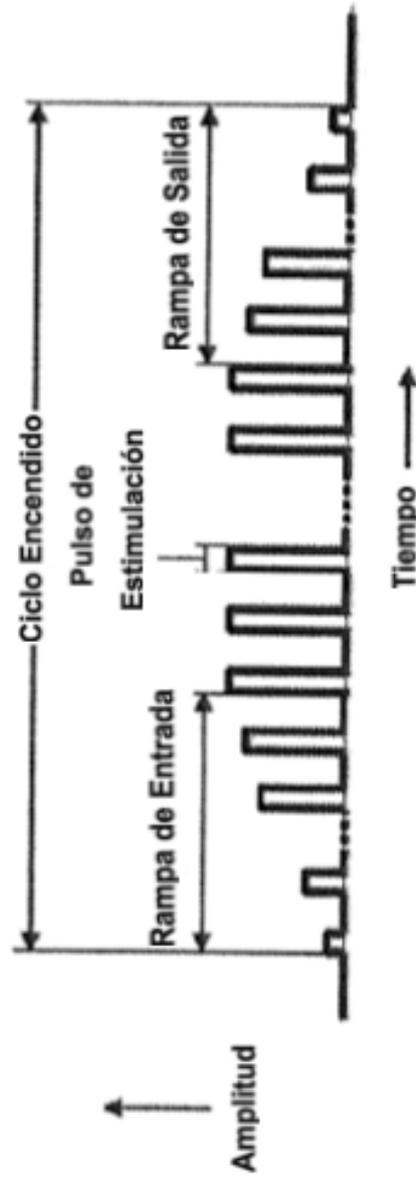


FIG. 9

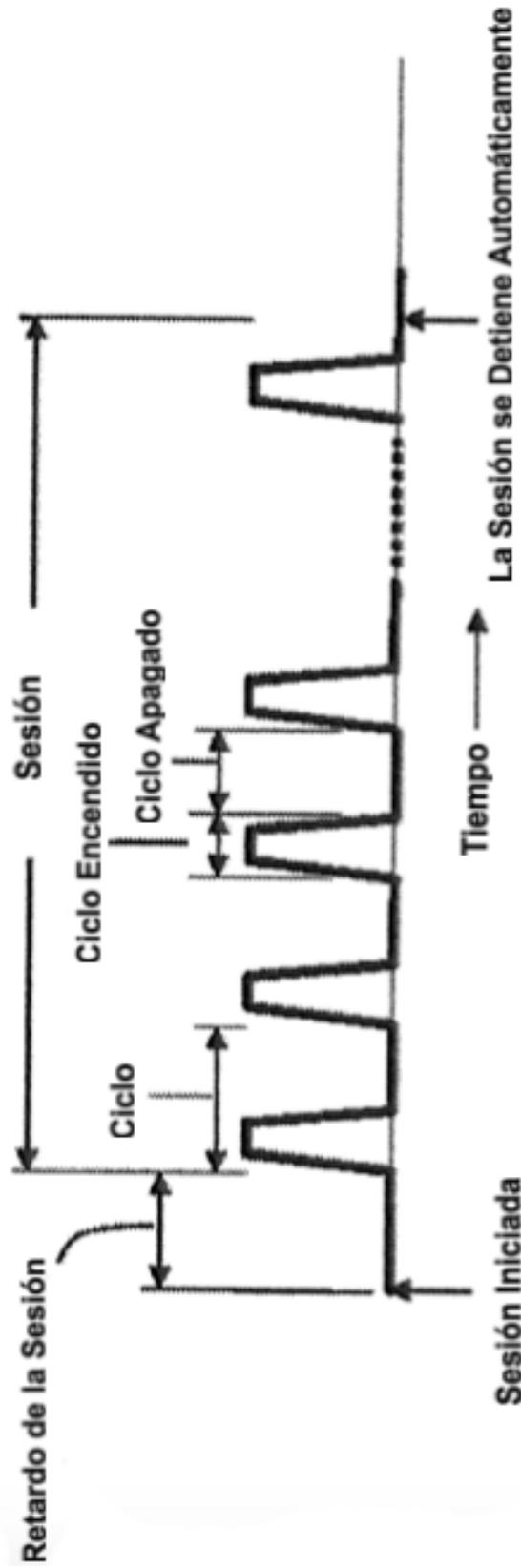


FIG. 10

1100

Programa Principal | Programa Temporal | Pantalla de impedancia | Revisión de datos | Gráficos de datos

Identificación del sujeto | Modo IPG | Estado de la Batería | Efecto Imán

1102 | ENCENDIDO | 1100 | 100 | Parar Sesión Solo

Modo de Simulación | Biletral | Registro de Impedancias | 1108

1104 | Tasa | 20 Hz

Amplitud Anchura de Pulso

Amplitud Anchura de Pulso

| 1405 Ohmios | 540 Ohmios | 0 s | Compensar | 0 s

Parámetros de la Sesión | 1106

Sesión | 1 m

Ciclo Encendido | 10 s

Ciclo Apagado | 20 s

Rampa de Entrada | 2 s

Rampa de Salida | 2 s

Amplitud Anchura de Pulso

| 30 m | | | 92 us

| 0,0 hor. | | Activo

| 0 s | | 10 V | | ENCENDIDO

Registro de Impedancias | 1108

| Si

| 0 hr |

| Si

| Diario

1112

FIG. 11

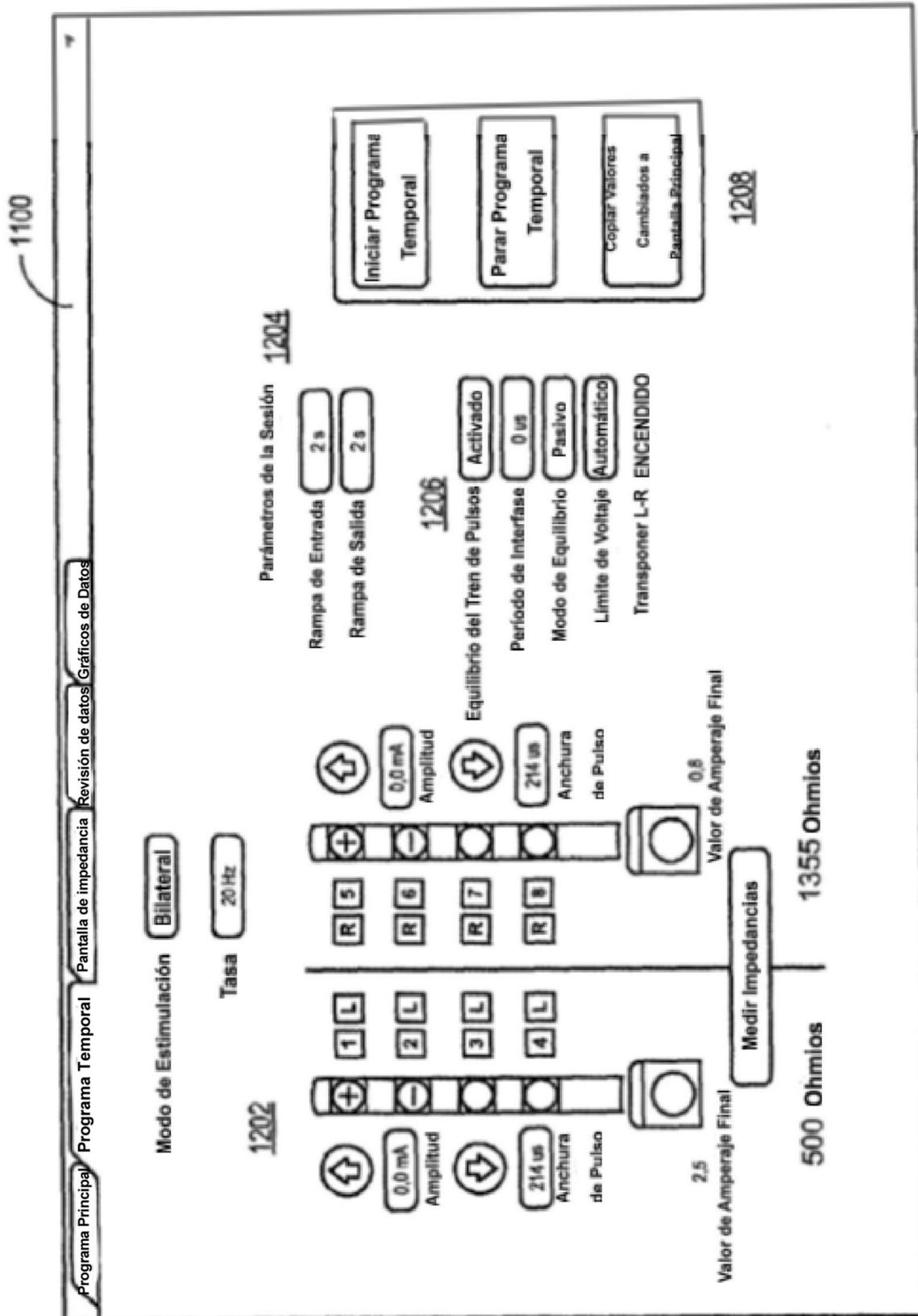


FIG. 12

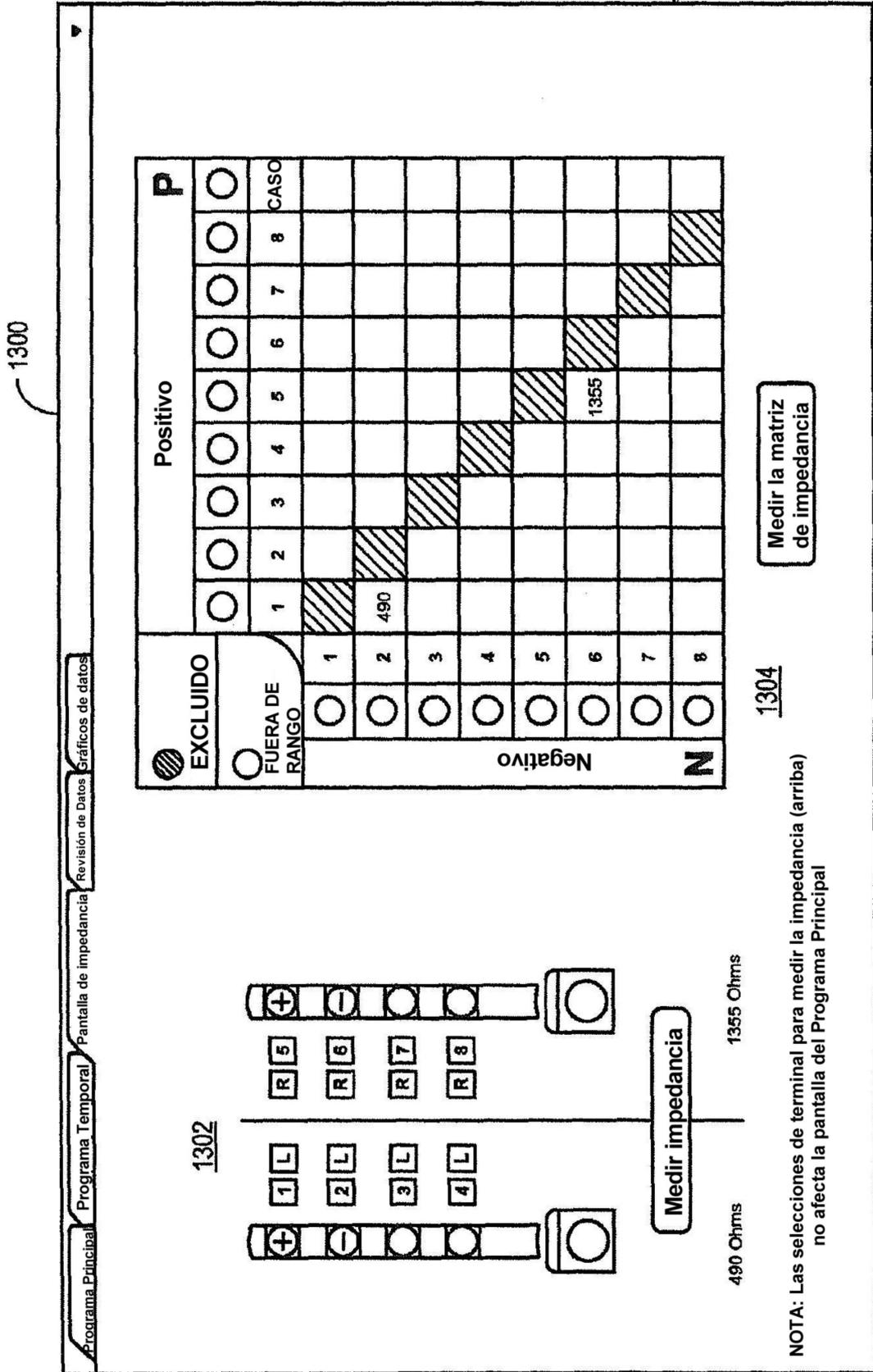


FIG. 13

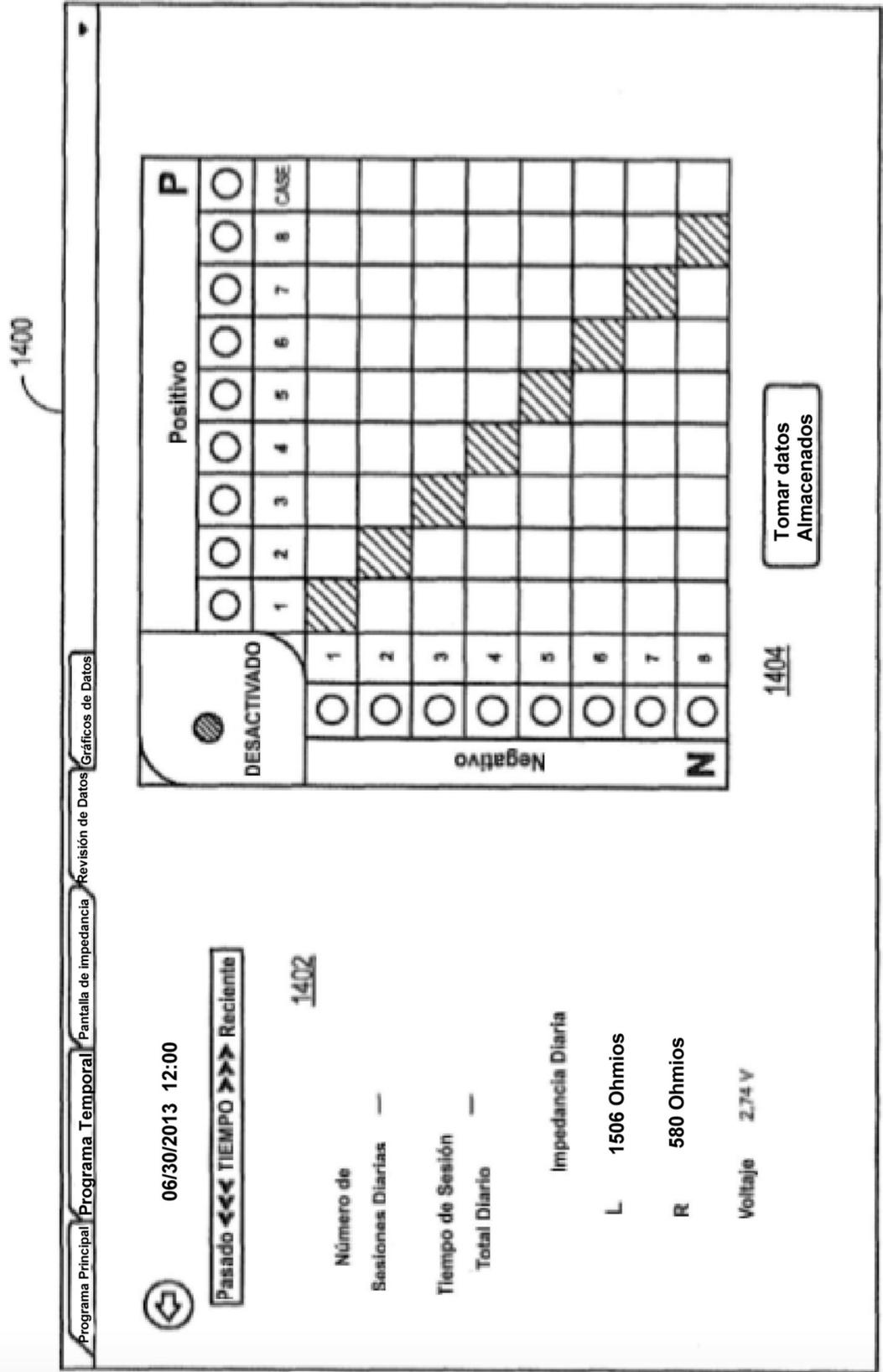


FIG. 14

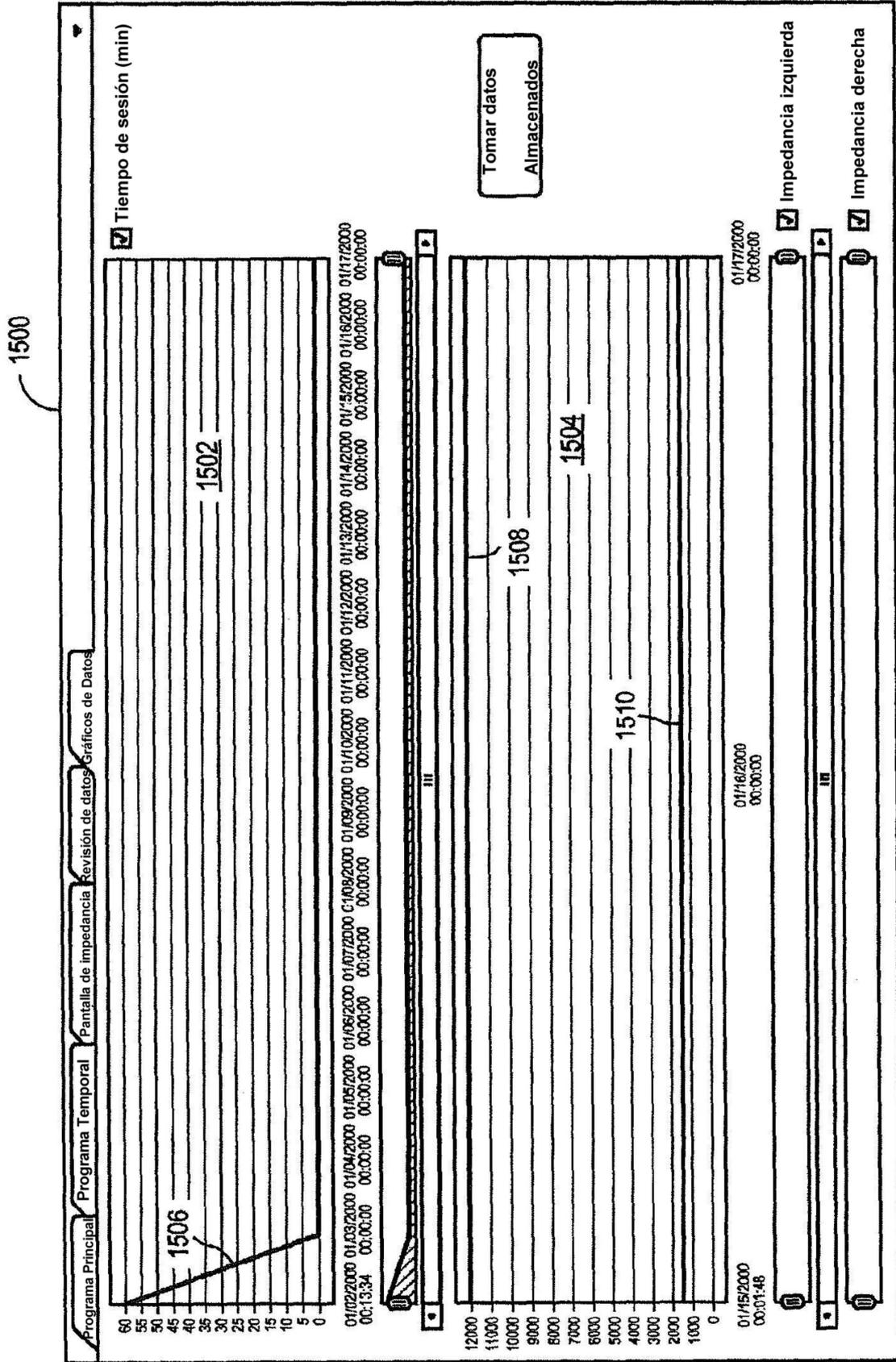


FIG. 15