(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 878 138**

(51) Int. CI.:

A61N 1/00 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.10.2011 PCT/US2011/001761**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12050619**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011 E 11832877 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.06.2021 EP 2627399**

(54) Título: **Aparato de estimulación de la médula espinal**

(30) Prioridad:

14.10.2010 US 925231

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.11.2021

(73) Titular/es:

WAVEGATE CORPORATION (100.0%)
1614 Wolf Circle
Lake Charles, LA 70605, US

(72) Inventor/es:

WOLF. ERICH, W.

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

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

Aparato de estimulación de la médula espinal

Campo de la invención

La presente invención está relacionada en general con la estimulación de la médula espinal (SCS) y la técnica para los ajustes automáticos del sistema SCS utilizando reflectometría infrarroja cercana (NIR).

Antecedentes

La estimulación de la médula espinal es una técnica que se basa en la aplicación de una matriz de electrodos para controlar el dolor crónico. La matriz de electrodos se implanta típicamente en una posición fija dentro del espacio epidural cerca de la médula espinal. Un generador de señal suministra impulsos de corriente a la médula espinal a través de la matriz de electrodos aplicados. Los impulsos de corriente inducen parestesia, que ayuda a bloquear la percepción del dolor.

En la Figura 1 se muestra la columna vertebral con varias vértebras, divididas en cuatro secciones o tipos: vértebras lumbares 2, vértebras torácicas 2, vértebras cervicales 4 y vértebras sacras 5. Las vértebras cervicales 4 incluyen la 1ª vértebra cervical (CI) hasta la 7ª vértebra cervical (C7). Justo debajo de la 7ª vértebra cervical está la primera de las doce vértebras torácicas 3, incluyendo la 1ª vértebra torácica (TI) hasta la 12ª vértebra torácica (T12). Justo debajo de la 12ª vértebra torácica 3 están las cinco vértebras lumbares 2, incluyendo la 1ª vértebra lumbar (LI) hasta la 5ª vértebra lumbar (L5), y la 5ª vértebra lumbar está unida a las vértebras sacras 5 (SI a S5), estando las vértebras sacras 5 fusionadas de forma natural en el adulto.

En la Figura 2 vemos que las vértebras torácicas 10 representativas tienen diversas características notables, compartidas en general con las vértebras lumbares 2 y las vértebras cervicales 4. El grueso segmento ovalado de hueso que forma el aspecto anterior de la vértebra 10 es el cuerpo vertebral 12. El cuerpo vertebral 12 va sujeto al arco vertebral óseo 13 por el que discurren los nervios espinales 19. El arco vertebral 13, que forma la parte posterior de la vértebra 10, comprende dos pedículos 14, que son procesos cortos y robustos que se extienden desde los lados del cuerpo vertebral 12 y las láminas bilaterales 15. Las placas anchas y planas que salen de los pedículos 14 y se unen en un triángulo forman un arco hueco, el canal espinal 16. La apófisis espinosa 17 sobresale de la unión de las láminas bilaterales 15. Los procesos transversales 18 se proyectan desde la unión de los pedículos 14 y las láminas bilaterales 15. Las estructuras del arco vertebral protegen la médula espinal 20 y los nervios espinales 19 que discurren por el canal espinal.

Rodeando la médula espinal 20 está la dura (dura madre) 21, que contiene el líquido cefalorraquídeo (CSF) 22. El espacio epidural 24 es la parte más externa del canal espinal. Es el espacio dentro del canal espinal formado por las vértebras circundantes que queda fuera de la dura.

Con referencia a las Figuras 1, 2 y 3, se muestra la colocación de una matriz de electrodos para la estimulación de la médula espinal de acuerdo con la técnica anterior. La matriz de electrodos 30 se coloca en el espacio epidural 24 entre la dura 21 y las paredes del canal espinal 16, hacia el aspecto dorsal de la lámina bilateral más próxima al canal espinal 15 y el proceso espinoso 17.

La Figura 4 muestra una matriz de electrodos de la técnica anterior 30, incluyendo un juego de contactos de electrodos 35 sellados en una carcasa de elastómero 36. La matriz de electrodos 30 dispone de un juego de cables de electrodos 31 que se conectan a un generador de impulsos eléctricos 32. El generador de impulsos eléctricos puede estar fuera del cuerpo, o puede ser implantado subcutáneamente. El contacto de cada electrodo tiene un conductor eléctrico separado en el juego de cables de electrodo 31, de forma que la corriente de cada contacto puede ser conducida y controlada independientemente.

La distribución anatómica de las parestesias depende de la relación espacial entre un campo eléctrico estimulante generado por la matriz de electrodos y las trayectorias neuronales dentro de la médula espinal. La distribución puede cambiarse alterando la corriente que pasa por uno o más electrodos de la matriz. Cambiando las configuraciones del ánodo y cátodo de la matriz de electrodos cambia también la distribución y por tanto el patrón anatómico de las parestesias inducidas.

Es importante una adecuada intensidad de los impulsos de corriente. Una corriente excesiva produce una sensación incómoda. Una corriente insuficiente produce un alivio inadecuado del dolor. El movimiento del cuerpo, en especial de flexión y torsión, provoca cambios no deseados e incómodos en la estimulación, debido al desplazamiento de la médula espinal respecto a la matriz de electrodos implantados.

Existen métodos y sistemas para controlar los dispositivos implantados en el cuerpo humano. Por ejemplo, *Ecker et al, en la Solicitud de Patente U.S. Nº 2010/0105997*, divulga un dispositivo médico implantable que consta de un controlador y diversos módulos sensores. Un sensor incluye por lo menos una fuente de luz que emite luz a una longitud de onda determinada, que se dispersa a través del tejido perfundido con sangre, un detector detecta la luz reflejada por la masa de sangre de un paciente.

La Patente U.S. Nº 7.684.869 a *Bradley, et al.* divulga un sistema que usa una impedancia entre electrodos para determinar la orientación relativa de un cable a otros cables en la columna vertebral. *Bradley et al.* divulgan además que la impedancia entre electrodos puede ser utilizada para ajustar la energía de estimulación.

La Solicitud de Patente U.S. Nº 2009/0118787 a *Moffitt*, et al. divulga la descripción de la energía eléctrica transportada entre electrodos para crear una región de estimulación. La información fisiológica del paciente se recoge y analiza para localizar un locus de la región de estimulación. La región de estimulación se desplaza electrónicamente.

US2007100398 divulga un dispositivo para la implantación en el cráneo de un paciente, que combina la estimulación neural con la monitorización óptica.

Existen deficiencias en la técnica anterior relacionadas con la precisión de la estimulación de la médula espinal en el alivio del dolor en circunstancias cambiantes. Las deficiencias son más pronunciadas cuando el paciente se mueve. La técnica anterior no proporciona una forma satisfactoria de ajustar automáticamente la estimulación de la médula espinal, para compensar el desplazamiento entre los electrodos y la médula espinal para mantener un nivel constante de alivio del dolor durante el movimiento del paciente.

Resumen de realizaciones preferentes

La invención viene definida por el aparato de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes vienen definidas por las reivindicaciones dependientes. Todos los métodos divulgados son meramente ejemplares y no entran dentro del alcance de la presente invención.

Las realizaciones de la presente invención funcionan ajustando automáticamente la estimulación de la médula espinal para compensar el movimiento del paciente. El ajuste automático permite la parestesia uniforme y la conservación de energía de la batería.

Una realización preferente incluye una matriz de electrodos que incorpora un emisor de infrarrojos (IR) posicionado centralmente entre un juego de electrodos. Junto a los electrodos hay un par de fotodetectores. El emisor IR y los fotodetectores están colocados mirando hacia la médula espinal La luz emitida por el emisor IR se refleja desde la médula espinal y es detectada por los fotodetectores. El primer fotodetector detecta la luz en un primer ángulo, medido desde un eje óptico del emisor IR, y genera una primera señal de corriente. El segundo fotodetector detecta la luz en un segundo ángulo, medido desde el eje óptico del emisor IR y genera una segunda señal de corriente. Las señales de corriente detectadas se utilizan para variar la corriente de estimulación suministrada a los electrodos basada en una tabla de calibración. La corriente variable ajusta el campo eléctrico inducido de cada electrodo para compensar los cambios en la posición de la médula espinal, para conseguir un campo eléctrico constante.

Se divulga también un método de calibración que crea la tabla de calibración. La tabla de calibración se utiliza para guardar los ajustes de corriente óptimos para los electrodos, para varias posiciones fisiológicas conocidas del paciente.

En otra realización, se prevé el funcionamiento por control remoto del estimulador. En esta realización, se establece un enlace de comunicación entre un ordenador de calibración remoto y el estimulador de la médula espinal, para la carga y descarga de datos.

Descripción breve de las figuras

La siguiente divulgación se entenderá mejor si se asocia con las figuras acompañantes. Componentes iguales comparten iguales números.

La Figura 1 presenta una vista de la columna humana mostrando los distintos tipos de vértebras, y una posición aproximada de una matriz de electrodos para la estimulación de la médula espinal;

La Figura 2 presenta una vista transversal de una vértebra torácica indicando la posición de la médula espinal, y una matriz de electrodos para la estimulación de la médula espinal;

La Figura 3 presenta una vista en sección transversal sagital de la columna humana, mostrando la posición aproximada de una matriz de electrodos para la estimulación de la médula espinal;

La Figura 4 presenta una matriz de electrodos según la técnica anterior, para la estimulación de la médula espinal;

Las Figuras 5a y 5b muestran el campo eléctrico relativo producido por una realización preferente, a medida que una médula espinal precesa alrededor de una órbita en el canal espinal;

La Figura 6a muestra una vista en sección transversal de una matriz de electrodos localizada centralmente en relación con una médula espinal con un desplazamiento de 0°;

La Figura 6b muestra una vista en sección transversal de una matriz de electrodos localizada centralmente en relación con una médula espinal con un desplazamiento de 90°;

La Figura 6c muestra una vista en sección transversal de una matriz de electrodos localizada centralmente respecto a una médula espinal con un desplazamiento de 180°;

La Figura 6d muestra una vista en sección transversal de una matriz de electrodos colocada centralmente en relación con una médula espinal con un desplazamiento de 270°;

La Figura 7 muestra una representación esquemática de una realización preferente del sistema de estimulación de la médula espinal posicionalmente sensible;

Las Figuras 8a y 8b muestran dos realizaciones preferentes de un conjunto de electrodos;

La Figura 9 muestra una realización alternativa de un conjunto de electrodos;

La Figura 10 muestra una realización alternativa de un conjunto de electrodos;

La Figura 1 la es un diagrama de bloques de los componentes de una realización preferente de una unidad de generación de impulsos y procesamiento de señal óptica;

La Figura 1 lb es un diagrama de bloque de los componentes de una realización preferente de un controlador de SCS;

la Figura 11 es un diagrama de bloque de los componentes de una realización preferente de una unidad de calibración y programación;

Las Figuras 12a a 12d son diagramas de flujo de un método de operación;

Las Figuras 13a a 13c son diagramas de flujo de un método de calibración;

La Figura 14 es una representación gráfica de una tabla de calibración.

Descripción detallada

La distancia entre un electrodo estimulante y la superficie de la médula espinal puede deducirse a partir de una función dependiente de: 1) la longitud de la trayectoria óptica entre un emisor IR y un juego de fotodetectores, donde la luz se refleja desde la médula espinal; 2) la geometría de la médula espinal; 3) la divergencia óptica del emisor IR; y 4) la presencia de cromóforos en la trayectoria óptica.

La dura que rodea la propia médula espinal es translúcida a la luz infrarroja cercana. La luz infrarroja cercana se dispersará y se reflejará desde la médula espinal. El líquido cefalorraquídeo dispersará de forma insignificante la luz infrarroja cercana, pero no actuará como un reflector importante de la luz infrarroja cercana. La luz del emisor atraviesa la delgada y relativamente avascular dura para penetrar en el líquido cefalorraquídeo, CSF, que produce muy escasa dispersión de la luz. La luz que incide sobre la médula espinal es dispersada, produciendo que una porción se refleje y otra sea absorbida por cromóforos.

La absorción óptica en medio líquido puede describirse por la Ley de Beer-Lambert (Ley de Beer), que resulta razonablemente precisa para un rango de cromóforos y concentraciones. La Ley de Beer dice que la absorbancia óptica de un líquido con una concentración de cromóforos varia de forma lineal con la longitud de la trayectoria a través del líquido y la concentración de cromóforos, según:

$$A_\lambda = \varepsilon_\lambda bc \qquad (1)$$

donde:

ε_λ = absortividad molar o coeficiente de extinción del cromóforo a la longitud de onda λ (la densidad óptica de una muestra de un grosor de 1-cm de una solución 1 M);

b = longitud en centímetros de trayectoria de la muestra; y

c = concentración del compuesto en la muestra, en molaridad (mol L-l).

La absorbancia (A_λ) a una longitud de onda λ está relacionada con la relación de energía luminosa que atraviesa el líquido, I, con la energía luminosa incidente, I_0, en

$$A_\lambda = -\log(I/I_0) \qquad (2)$$

Para la desoxihemoglobina y la oxihemoglobina, son bien conocidos los espectros del coeficiente de extinción.

La longitud de la trayectoria dentro de la médula espinal depende de la geometría de la forma elipsoide de la médula espinal y de su vector normal en relación con los ejes ópticos del emisor y el par detector.

La longitud de la trayectoria óptica dentro del CSF es aproximadamente igual a la longitud de la trayectoria geométrica nominal, ya que la dispersión es pequeña, y el índice de refracción no varía de forma considerable a lo largo de la trayectoria. La absorción de luz del CSF puede ser aproximada a la de su integrante primario, H_20. La sensibilidad del sistema a la longitud de trayectoria del CSF puede ser optimizada utilizando una longitud de onda de luz a un máximo local de la curva del coeficiente de extinción del agua próximo a 950-1000 nm.

Al considerar la longitud de onda del emisor deben tenerse en cuenta también los coeficientes de extinción de los cromóforos primarios, desoxi- y oxihemoglobina. Para minimizar los efectos de los cambios en el flujo sanguíneo en la médula espinal (aunque se cree que son insignificantes en un sentido cuasiestático), se puede seleccionar la longitud de onda isosbéstica de estas especies de cromóforos, de preferencia a aproximadamente 805 nm.

La geometría del par emisor-detector relativa a la médula espinal es el parámetro con mayor tendencia a la variabilidad. La varianza resulta de factores tales como la dependencia de la colocación del electrodo en el canal espinal, el

diámetro del canal, la forma de la médula espinal, el calibre de la médula espinal y la presencia de curvatura escoliótica o cifótica en la columna. En consecuencia, este parámetro geométrico es la razón primaria de que el sistema deba ser calibrado *in situ*, *in vivo*. La posición de la médula espinal puede entonces ser inferida por diversos métodos a partir de datos obtenidos en los extremos de la posición corporal.

Los efectos de la geometría se pueden minimizar reduciendo el ángulo entre los ejes ópticos de emisor y detector en relación con el vector normal de superficie de la médula espinal.

La divergencia del haz del emisor respecto a los rayos incidentes y reflejados influirá en la amplitud de luz detectada.

Es deseable mantener un campo eléctrico constante en un grupo de células diana en la médula espinal, ya que la médula espinal se mueve para reducir de forma consistente la transmisión al cerebro de la sensación de dolor. Cuando el paciente se inclina hacia delante a 0°, la médula espinal se desplaza hacia delante en su órbita en el canal espinal. Se requiere un incremento igual de la amplitud del impulso de estimulación en cada par de electrodos para mantener la misma densidad del campo eléctrico. Cuando el paciente se inclina hacia la derecha 90°, la médula espinal se desplaza hacia la derecha en su órbita en el canal espinal. Se requiere una reducción en la amplitud del impulso de estimulación del electrodo en el electrodo derecho, y un aumento de la amplitud del impulso de estimulación del electrodo en el electrodo izquierdo del par de electrodos. Cuando el paciente se inclina hacia atrás a 180°, la médula espinal se desplaza hacia atrás en su órbita en el canal espinal. Se requiere una reducción en la amplitud del impulso de estimulación del electrodo para mantener un campo eléctrico constante en la médula espinal. Cuando el paciente se inclina hacia la izquierda 270º, la médula espinal se desplaza hacia la izquierda en su órbita. Se requiere una reducción en la amplitud del impulso de estimulación del electrodo en el electrodo izquierdo, y un incremento de la amplitud del impulso de estimulación del electrodo en el electrodo derecho del par de electrodos.

Las Figuras 5a y 5b muestran la intensidad del campo eléctrico relativa que se requiere generar en un electrodo izquierdo y derecho, respectivamente, para el mantenimiento de un campo constante en cualquier punto, en una sección transversal horizontal de la médula espinal, al moverse la médula espinal en una órbita de 360º en el canal espinal.

Referente a las Figuras 6a a 6d, se describe la relación posicional entre los emisores IR, los fotodetectores y los electrodos durante el movimiento espinal.

Referente a la Figura 6a, la médula espinal 20 está posicionada hacia delante en una localización de 0º en el canal espinal. La matriz de electrodos 40 se implanta fuera de la dura 21. El emisor IR 42 está posicionado centralmente sobre el eje óptico 125. Los electrodos 41L y 41R se posicionan hacia la dura y dentro de un rango operativo de células diana 19. Los fotodetectores 43L y 43R se posicionan dentro de un rango operativo de la médula espinal 20. Las células diana 19 se posicionan en la médula espinal 20 en una posición arbitraria pero constante respecto a la médula espinal.

Al funcionar, el emisor IR 42 produce un rayo de luz 48 que forma un ángulo 121 con el eje óptico 125. El rayo de luz 48 se refleja desde la médula espinal 20 y entra en el fotodetector 43R, produciendo así una corriente eléctrica. El emisor IR 42 produce también un rayo de luz 49 que forma un ángulo 122 con el eje óptico 125. El rayo de luz 49 se refleja desde la médula espinal 20 y entra en el fotodetector 43L, produciendo así una corriente eléctrica. Se produce un campo eléctrico originado por el electrodo 41R llegando a las células diana 19. De forma similar, se produce un campo eléctrico originado por el electrodo 41L llegando a las células diana 19. Las amplitudes A_L y A_R son la corriente que activa el electrodo izquierdo y derecho, respectivamente. Ambas son relativamente altas. El rayo de luz 48 atraviesa una distancia D_1 entre el emisor IR 42 y el fotodetector 43R. El rayo de luz 49 atraviesa una distancia D_2 entre el emisor IR 42 y el electrodo 41L. Las distancias D_1 y D_2 son aproximadamente iguales y ambas relativamente altas. Las corrientes fotoeléctricas producidas por los fotodetectores son aproximadamente iguales.

Referente a la Figura 6b, la médula espinal es desplazada a la posición 90º derecha por rotación a través del ángulo 128 y traslación lineal 127.

Al funcionar, el emisor IR 42 produce un rayo de luz 48 que forma un ángulo 121 con el eje óptico 125. El rayo de luz 48 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43R. El emisor IR 42 produce también un rayo de luz 49 que forma un ángulo 122 con el eje óptico 125.

El rayo de luz 48 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43R. El rayo de luz 49 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43L. La distancia del electrodo 41L a las células diana es relativamente grande en comparación con la distancia desde el electrodo 41R. Por tanto, la amplitud de corriente para el electrodo 43L es relativamente alta en comparación con la del electrodo 43R. La distancia total atravesada por el rayo de luz 48 es la distancia D_3. La distancia total atravesada por el rayo de luz 49 es la distancia D_4. Puede verse que la distancia D_3 es menor que la distancia D_1 y la distancia D_2 y es relativamente corta. La distancia D_4 es aproximadamente igual a la distancia D_1 y la distancia D_2. La corriente fotoeléctrica producida por el fotodetector 43L es relativamente baja comparada con la corriente fotoeléctrica producida por el fotodetector 43R.

Referente a la Figura 6c, la médula espinal 20 se posiciona hacia atrás en una localización a 180° en el canal espinal, con una traslación lineal 126 respecto a la localización de 0º.

Al funcionar, el emisor IR 42 produce un rayo de luz 48 que forma un ángulo 121 con el eje óptico 125. El rayo de luz 48 se refleja desde la médula espinal 20 y entra en el fotodetector 43R. El emisor IR 42 produce también un rayo de luz 49 que forma un ángulo 122 con el eje óptico 125. El rayo de luz 49 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43L. Las distancias desde el electrodo izquierdo 41L y el electrodo derecho 41R a las células diana son relativamente cortas. Por consiguiente, las amplitudes de corriente a los electrodos AL y Ar son relativamente bajas comparadas con la Figuras 6a y 6b. El rayo de luz 48 atraviesa la distancia D5 entre el emisor IR 42 y el fotodetector 43R. El rayo de luz 49 atraviesa una distancia D_5 entre el emisor IR 42 y el fotodetector 43L. Puede verse que las distancias D_3 y D_4 son aproximadamente iguales. Además, las distancias D_5 son menores que las distancias D_1 y D_2. Las corrientes fotoeléctricas producidas por ambos fotodetectores son relativamente altas comparadas con las corrientes fotoeléctricas de la Figura 6a.

Referente a 6d, la médula espinal es desplazada en su posición por rotación a través del ángulo 130 y traslación lineal 129. La posición desplazada 270º corresponde a una inclinación del paciente hacia la izquierda.

Al funcionar, el emisor IR 42 produce un rayo de luz 49 que forma un ángulo 122 con el eje óptico 125. El emisor IR 42 produce también un rayo de luz 48 que forma un ángulo 121 con el eje óptico 125. El rayo de luz 49 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43L. El rayo de luz 48 se refleja desde la médula espinal 20 y es recibido por el fotodetector 43R. La distancia del electrodo 41L a las células diana es relativamente corta en comparación con la distancia desde el electrodo derecho 41R a las células diana. Por tanto, la amplitud de corriente para el electrodo 41L es relativamente baja en comparación con la del electrodo derecho 43R. La distancia atravesada por el rayo de luz 49 es la distancia D_8. La distancia atravesada por el rayo de luz 48 es D_7. Puede verse que la distancia D_7 es mayor que la distancia D_8. Puede verse también que la distancia D_7 es aproximadamente igual a las distancias D_1 y D_2. Puede verse además que la distancia D_8 es aproximadamente igual a las distancias D_5 y D_6. La corriente fotoeléctrica producida por el fotodetector 43L es relativamente alta comparada con la corriente fotoeléctrica producida por el fotodetector 43R.

La relación relativa entre las señales de corriente fotoeléctrica recibidas, Pl y Pr, (desde los fotodetectores 43L y 43R, respectivamente) y las amplitudes de corriente requeridas de las señales de corriente a los electrodos, Al y Ar, pueden resumirse en la siguiente tabla para las cuatro posiciones extremas de la médula espinal en el canal espinal.

Tabla 1.

Posición	P_L	P_R	A_L	A_R
Frontal - 0º	L	L	H	H
Derecha - 90º	L	H	H	L
Dorsal - 180º	H	H	L	L
Izquierda - 270º	H	L	L	H

Los coeficientes ópticos asociados a cada par de fotodetectores están correlacionados con una función de la posición de la médula espinal, determinada ratiométricamente (para movimiento de lado-a-lado) y proporcionalmente (para movimiento de delante-a-atrás) a las intensidades de luz detectadas.

El coeficiente de las señales de corriente desde el fotodetector 43L y el fotodetector 43R es representativo de la posición espinal de izquierda a derecha.

$$r = \frac{P_L}{P_R} \quad (3)$$

La intensidad de las señales de corriente fotoeléctrica es representativa de la posición espinal de delante a atrás. La intensidad total puede ser representada por:

$$I = P_L + P_R \quad (4)$$

Referente a la Figura 7, se describe una realización preferente de los componentes implantados del sistema. El estimulador de la médula espinal 45 incluye un generador de impulsos y procesador de señal (PGSP) y una matriz de electrodos. El cable principal 51 conecta la matriz de electrodos 40 a la unidad PGSP 50. La unidad PGSP 50 proporciona energía a los electrodos y al emisor IR, y alberga a los componentes eléctricos del sistema. La unidad PGSP 50 recoge y procesa las señales del fotodetector y aplica ajustes a la corriente del electrodo (o voltaje) en base a las señales del fotodetector. La unidad PGSP 50 se conecta mediante un enlace de comunicación inalámbrica al controlador SCS 53 a través de la barrera de la piel 56. El controlador SCS está configurado de forma que permita la activación y ajustes del estimulador de PS-SCS percutáneamente. La unidad PSGP 50 está también conectada mediante un enlace de comunicación inalámbrica 55 a la unidad de calibración 54. La unidad de calibración 54 está programada para aceptar el feedback del paciente y transmitirlo a PGSP 50 durante la calibración.

Referente a la Figura 8a, se describe una primera realización preferente de la matriz de electrodos 40a. El emisor IR 42 está colocado centralmente en la cubierta elastomérica 46a. Una matriz lineal vertical de electrodos, 41L y 41R,

está colocada a cada lado del emisor IR. Los fotodetectores 43L y 43R están colocados a la izquierda y la derecha de las matrices de electrodos 41L y 41R, respectivamente, y alineados horizontalmente con el emisor IR. Cada electrodo tiene un conductor eléctrico aparte en un conjunto de cables de electrodo contenido en el cable principal 51, de forma que la corriente de cada contacto pueda ser controlada independientemente. Los componentes del conjunto de electrodos van sellados en una cubierta elastomérica 46a.

Referente a la Figura 8b, se describirá una segunda realización preferente del conjunto de electrodos 40a. Un conjunto lineal vertical de electrodos, 41L y 41R, está posicionado a cada lado del emisor IR. Un emisor IR y un fotodetector van juntos unidos en un único dispositivo integrado como un par emisor/detector IR. El par emisor/detector IR 45L, y el par emisor/detector IR 45R están colocados a la izquierda y la derecha de los conjuntos de electrodos 41L y 41R, respectivamente. Cada electrodo tiene un conductor eléctrico aparte en un conjunto de cables de electrodo contenido en el cable principal 51, de forma que la corriente de cada contacto pueda ser controlada independientemente. Los componentes del conjunto de electrodos van sellados en una cubierta elastomérica 46a. La Figura 8B indica las localizaciones físicas de los pares emisor/detector IR ligeramente fuera de la matriz de electrodos. En realizaciones alternativas, los pares emisor/detector IR pueden estar situados en línea con la matriz de electrodos o dentro de la matriz de electrodos. En otra realización alternativa, un par emisor/detector IR puede estar situado entre los pares emisor/detector IR izquierdo y derecho.

La pieza numerada OPB707A de Optek Technology, Inc. constituye un adecuado dispositivo integrado único comprendiendo un fotoemisor y un detector fotodarlington.

La Figura 9 muestra una realización alternativa del conjunto de electrodos 40b. El conjunto de electrodos 40b incluye dos juegos de electrodos 41L y 41R, un juego lineal de emisores IR 42a y dos juegos de fotodetectores IR 44L y 44R. El juego de emisores IR 42A está situado de preferencia en una línea vertical cercana al centro de la cubierta elastomérica. Los juegos de electrodos están posicionados en hileras verticales a cada lado de los emisores IR. El número de electrodos puede variar dependiendo de las dimensiones de la cubierta elastomérica. Los fotodetectores IR 44L y 44R están posicionados a cada lado de los dos juegos de electrodos. Cada electrodo tiene un conductor eléctrico aparte en un conjunto de cables de electrodo contenido en el cable principal 51, de forma que la corriente de cada contacto pueda ser controlada independientemente. Los componentes del conjunto de electrodos van sellados en una cubierta elastomérica 46b.

La Figura 10 ilustra una realización alternativa del conjunto de electrodos 400. El conjunto de electrodos 440 incluye dos juegos de electrodos 441L y 441R, un juego de lentes ópticas 442 para el suministro de luz, lentes ópticas 443L y lentes ópticas 443R para la recogida de luz. Las fibras ópticas terminan en cada lente y se enrutan hacia el cable principal 451. Las lentes ópticas 442 actúan dirigiendo la luz desde las fibras ópticas hacia la médula espinal de modo uniforme. En la realización preferente, las lentes son lentes Fresnel, que reducen la profundidad del perfil de la cubierta elastomérica y difunden la luz uniformemente. Las lentes ópticas 443L y 443R actúan como colectores para recoger y colimar de modo eficiente la luz recibida. Cada electrodo va provisto de un conductor eléctrico separado en el cable principal 451, de forma que se pueda controlar independientemente la corriente a cada electrodo.

La unidad PGSP 50 se alimenta preferentemente con baterías. En una realización alternativa, la unidad PGSP 50 obtiene la alimentación de dispositivos de acoplamiento capacitivos o inductivos. La calibración puede además calibrar las baterías, los dispositivos capacitivos o el acoplamiento inductivo en la unidad PGSP 50. Los enlaces de comunicación 52 o 55 pueden servir además como medio de suministro de carga eléctrica para las baterías o los dispositivos capacitivos de la unidad PGSP 50.

Referente a la Figura 1 la, se describe la unidad PSGP. La unidad PSGP 50 comprende la CPU 70 que incluye una memoria interna 72. La CPU 70 va conectada al modulador de impulsos 62 y al generador de impulsos 60. El modulador 62 va también conectado al generador de impulsos 60. La CPU 70 está también conectada operativamente al modulador óptico 68 y al procesador de señal óptica 64. El modulador óptico 68 está conectado al controlador del emisor de infrarrojos 66. El controlador del emisor de infrarrojos 66 va conectado al emisor IR en el conjunto de electrodos.

El controlador del emisor IR 66 va conectado también al emisor IR 79. En realizaciones que requieren conexión de fibra óptica, los emisores de infrarrojos 79 incluyen lentes y conectores apropiados para acoplar de modo efectivo el emisor IR 79 a la fibra 81. La fibra 81 va conectada a lentes de suministro de luz en la matriz de electrodos.

La CPU también está conectada al procesador de señal óptica 64. El procesador de señal óptica 64 está conectado al juego de fotodetectores en el conjunto de electrodos 40. El generador de impulsos 60 está conectado al juego de electrodos en el conjunto de electrodos 40.

Para generar un impulso hacia los electrodos, la CPU consulta una tabla de calibración almacenada en la memoria interna 72 para determinar la amplitud del impulso P_w, la frecuencia del impulso P_f y las amplitudes de impulso A_L y A_R para los electrodos izquierdo y derecho, respectivamente. La amplitud y la frecuencia del impulso son transmitidas al modulador de impulsos 62 que crea una señal de onda cuadrada modificada. La señal de onda cuadrada modificada pasa al generador de impulsos 60. La CPU 70 pasa la amplitud para los electrodos izquierdo y derecho al generador de impulsos 60 en forma digital. El generador de impulsos 60 amplifica entonces la onda cuadrada modificada según A_L y A_R para formar ondas cuadradas modificadas izquierda y derecha y transmitirlas a los electrodos izquierdo y derecho, respectivamente.

La forma de onda de estimulación de la realización preferente es una onda cuadrada modificada con una amplitud y duración (o ancho). Los anchos de impulso que varían de 20 a 1000 microsegundos han demostrado ser efectivos. La frecuencia de las formas de onda de impulso de entre 20 y 120 hercios han demostrado ser efectivas. La amplitud de salida es preferiblemente de 0 (cero) a +/- 20 mA o 0 (cero) a +/-10 V pero puede variar más allá de esos rangos según la sensibilidad del paciente.

El procesador de señal óptica 64 recibe señales desde el juego de fotodetectores, filtra las señales ópticas y correlaciona las señales ópticas con la amplitud, el ancho de impulso y la frecuencia del emisor IR. El procesador de señal óptica 64 puede incluir una función de detección cerrada sincronizada (por ej. tipo amplificador de bloqueo) u otra función de demodulación para mejorar la relación señal-ruido de la luz detectada.

El detector IR 77 va conectado al procesador de señal óptica 64. El detector IR 77 traduce los impulsos de luz entrantes procedentes de la fibra 82 a señales eléctricas procesadas por el procesador de señal óptica 64. El detector IR 77 incluye lentes para acoplar el detector IR 77 a la fibra 82. La sensibilidad del juego de fotodetectores IR es similar a la de la pieza APA3010P3Bt de Kingbright Corporation.

La CPU 70 va conectada al modulador óptico 68. El modulador óptico 68 genera la forma de onda de emisión IR transmitida a los emisores IR según los parámetros establecidos y transmitidos por la CPU 70. El controlador del emisor IR 66 va conectado al modulador óptico 68 y a la CPU 70. En funcionamiento, para enviar un impulso de luz IR, la CPU activa el modulador óptico para generar la forma de onda adecuada, que es transmitida entonces al controlador del emisor IR. El controlador del emisor IR transmite la forma de onda a los emisores IR. Si se utiliza el emisor IR 79, el impulso es lanzado a la fibra 81.

La forma de onda de emisión IR establecida por la CPU 70 puede tomar varias formas. Por ejemplo, el ancho del impulso del emisor IR puede ser muy corto para minimizar el consumo de energía. Puede producirse un único impulso de emisor IR para el juego de impulsos de estimulación de los electrodos. La longitud de onda típica de la luz IR del jugo de emisores IR es de 940 nm. La intensidad de salida típica de los emisores IR es de 1 a 2 mW y una pieza adecuada es la Nº PDI-E900 de Advanced Photonix, Inc.

La CPU 70 establece comunicaciones transcutáneas, vía transceptor RF 71, con la unidad de calibración y programación 54 y el controlador SCS 53.

Referente a la Figura 1 lb, se describe el controlador SCS 53. El controlador SCS 53 incluye el procesador 900 conectado al transceptor RF 902, la pantalla 904, el dispositivo de entrada/salida 906 y la memoria 908. En la realización preferente, la pantalla 904 es una pantalla de cristal líquido de baja potencia adaptada para mostrar el estado operativo actual del sistema. El dispositivo de E/S 906 es un sencillo dispositivo de contacto por pulsador monitorizado constantemente por el procesador 900. La memoria 908 es una memoria interna conectada al procesador 900. En la realización preferente, el transceptor RF 902 es una combinación de transmisor/receptor de baja potencia.

Referente a la Figura 11c, se describe la unidad de calibración y programación 54. La unidad de calibración y programación 54 incluye el procesador 1000 conectado a la memoria interna 1008, los dispositivos de entrada/salida 1006 y 1007, el transceptor RF 1002 y la pantalla 1004. En la realización preferente, la pantalla 1004 es una pantalla de cristal líquido de baja potencia. El dispositivo de entrada/salida 1006 y el dispositivo de entrada/salida 1007 son simples interruptores de pulsador monitorizados continuamente por el procesador. La memoria 1008 es el procesador interno 1000. El transceptor RF 1002 es una combinación de transmisor/receptor de baja potencia.

Referente a las Figuras 12a, 11 a, 1 lb y 11 c, se describe el método operativo 80 del estimulador PS-SCS. El método 80 asume la forma de un programa informático residente en la memoria 72 de la CPU 70 del PGSP 50. Cuando se activa, el programa forma un ciclo continuo. En el paso 81, el transceptor RF 71 es registrado continuamente respecto a que se reciba del controlador SCS 53 un cambio de señal de código de operación. Una de tres opciones está siempre presente, "¿iniciar?" "¿calibrar?" y "¿detener?".

En el paso 83, si se recibe el código de cambio de operación "¿iniciar?", el método avanza al paso 92. En el paso 92, la CPU 70 activa el modulador óptico 68, que a su vez activa el controlador del emisor IR 66 para generar una serie de impulsos de corriente que se envían a los emisores IR. En el paso 93, los niveles de corriente resultantes en los fotodetectores PD_L y PD_R, son medidos por el procesador de señal óptica 64 y pasados a la CPU 70. En el paso 95, la CPU calcula la amplitud A_L y A_R de la serie de impulsos a enviar a los electrodos. En el paso 99, opcionalmente, la CPU establece los valores del ancho de impulso P_w y la frecuencia P_f de la serie de impulsos a enviar a los electrodos. En el paso 152, la CPU activa el modulador de impulsos para crear la forma de onda de la serie de impulsos a enviar a los electrodos, y activa el generador de impulsos 60 para generar la serie de impulsos. En el paso 154, la CPU almacena los valores de PD_L, PD_R, A_L, A_R, P_W y P_f en la memoria para la futura recuperación. El método vuelve entonces al paso 81.

Si en el paso 83, el código de cambio de operación no es "¿iniciar?", el método avanza al paso 85. En el paso 85, la CPU determina si el código de cambio de operación es "¿calibrar?". Si es así, el método avanza al paso 87. En el paso 87, la CPU transmite el registro histórico conservado en memoria a la unidad de calibración 55. En el paso 89, la CPU entra en la rutina de calibración como se describe más adelante con más detalle. El método vuelve entonces al paso 81.

Si en el paso 85 el código de cambio de operación no es "¿calibrar?", el método avanza al paso 91. En el paso 91, la CPU determina si el código de cambio de operación es "¿detener?". Si es así, el método vuelve al paso 81. Si no, el método avanza al paso 92 y continúa como se ha descrito antes.

El ancho de impulso y la frecuencia se mantienen constantes para un paciente determinado, y solo varían las amplitudes del electrodo izquierdo y derecho.

Referente a la Figura 12b, se describe un método alternativo de estimación de los valores de amplitud en el paso 95. El tiempo de la CPU promedia las amplitudes históricas A_L y A_R para llegar a las amplitudes de electrodo estimadas. En el paso 96, la CPU obtiene una serie de valores históricos para A_L y A_R y un valor de ponderación predeterminado desde la memoria.

En el paso 97 se aplica la siguiente ecuación:

$$A_L(delivered) = \frac{w_k \cdot A_L(k) + w_{k-1} \cdot A_L(k-1) + w_{k-2} \cdot A_L(k-2) + \cdots}{w_k + w_{k-1} + w_{k-2} + \cdots} \quad (5)$$

donde:

w_k = ponderación predeterminada para los valores de A_L en el momento actual $A_L(k)$y momentos anteriores $A_L(k-1)$, $A_L(k-2)$, ... En el momento K;

A_L = amplitud del electrodo izquierdo; y,

En el paso 98 se aplica la siguiente ecuación:

$$A_R(delivered) = \frac{w_k \cdot A_R(k) + w_{k-1} \cdot A_R(k-1) + w_{k-2} \cdot A_R(k-2) + \cdots}{w_k + w_{k-1} + w_{k-2} + \cdots} \quad (6)$$

donde:

w_k = ponderación predeterminada para los valores de A_L en el momento actual $A_L(k)$y momentos anteriores $A_R(k-1)$, $A_R(k-2)$, ... En el momento k;

A_R = amplitud del electrodo izquierdo; y,

Referente a la Figura 12c, se describe un método alternativo de estimación de los valores de amplitud en el paso 95.

En el paso 100 la CPU calcula un factor de distancia *dP* según la ecuación:

$$dp = \sqrt{(PD_L - P_L)^2 + (PD_R - P_R)^2} \quad (7)$$

donde:

PD_L = valor medido de la corriente del fotodetector izquierdo;

PD_R = valor medido de la corriente del fotodetector derecho;

P_L = valor de la tabla de calibración de la corriente del fotodetector izquierdo; y

P_R = valor de la tabla de calibración de la corriente del fotodetector derecho.

dP se calcula para cada fila correspondiendo a las posiciones del paciente 1-4 de la tabla de calibración. En el paso 102, se estiman los valores A_L y A_R como los correspondientes a la fila de la tabla de calibración con el menor factor de distancia *dP*.

Referente a la Figura 12d, se describe un método alternativo de la estimación de los valores de amplitud en el paso 95.

En el paso 105, la CPU consulta la tabla de calibración para localizar el par más próximo de valores PD_L consecutivos que encuadran el valor medido P_L, $[PD_{L\ TOP}, PD_{L\ BOTTOM}]$. En el paso 110, la CPU localiza el par de valores A_L que corresponden al par más cercano de valores PD_L, $[A_{L\ TOP}, A_{L\ BOTTOM}]$- En el paso 115, la CPU aplica la ecuación de interpolación para localizar el valor estimado de A_L, como sigue:

$$A_L = \left(\frac{(A_{L\,TOP} - A_{L\,BOTTOM})}{(PD_{L\,TOP} - PD_{L\,BOTTOM})}\right) \cdot (P_L - PD_{L\,BOTTOM}) + A_{L\,BOTTOM} \quad (8)$$

donde:

A_L = valor estimado de la corriente de impulso del electrodo izquierdo;

$PD_{L\ TOP}$ = valor entre corchetes superior de la corriente del fotodetector en la tabla de calibración;

$PD_{L\ BOTTOM}$ = valor entre corchetes inferior de la corriente del fotodetector en la tabla de calibración;

$A_{L\ TOP}$ = valor superior de la corriente de impulso del electrodo en la tabla de calibración correspondiente a $PD_{L\ TOP}$;

$A_{L\ BOTTOM}$ = valor inferior del par de amplitudes de electrodo en la tabla de calibración correspondiente a $PD_{L\ BOTTOM}$.

En el paso 117, la CPU consulta la tabla de calibración para localizar el par más próximo de valores PDr consecutivos que encuadran el valor P_R, *medido* $[PD_{R\ TOP}, PD_{R\ BOTTOM}]$. En el paso 119, la CPU localiza el par de valores A_R que corresponden al par más próximo de valores $[PD_R, [A_{R\ TOP}, A_{R\ BOTTOM}]$. En el paso 120, la CPU aplica la ecuación de interpolación para localizar el valor estimado

de A_R, como sigue:

$$A_R = \left(\frac{(A_{R\ TOP} - A_{R\ BOTTOM})}{(PD_{R\ TOP} - PD_{R\ BOTTOM})}\right) \cdot (P_R - PD_{R\ BOTTOM}) + A_{R\ BOTTOM} \quad (7)$$

donde:

A_R = valor estimado de la corriente de impulso del electrodo derecho;

$PD_{R\ TOP}$ = valor entre corchetes superior de la corriente del fotodetector en la tabla de calibración;

$PD_{R\ BOTTOM}$ = valor entre corchetes inferior de la corriente del fotodetector en la tabla de calibración;

$A_{R\ TOP}$ = valor superior de la corriente de impulso del electrodo de la tabla de calibración correspondiente a $PD_{R\ TOP}$,

$A_{R\ BOTTOM}$ = valor inferior del par de amplitudes del electrodo en la tabla de calibración correspondiente a $PD_{R\ BOTTOM}$.

Referente a la Figura 12a, el ancho de impulso y la frecuencia se mantienen constantes para un paciente determinado y solo varían las amplitudes del electrodo izquierdo y derecho. En un método alternativo, el paso 150 es llevado a cabo variando el ancho y la frecuencia de impulso de acuerdo con los valores de calibración almacenados en la tabla de calibración para cada electrodo.

Referente a las Figuras 13a y 13b, se describe un método de calibración del estimulador SCS.

Referente a las Figuras 13 a, 11a y 1 lc, el procesador se programa para llevar a cabo los pasos del método de calibración 300 solicitado por un programa de control de calibración. En el paso 520, los niveles de A_L y A_R se establecen al valor mínimo de un rango predeterminado para cada uno. En el paso 525, el generador de impulsos es dirigido por la CPU para enviar una serie de impulsos a cada uno de los electrodos izquierdo y derecho, a los niveles mínimos de A_L y A_R, respectivamente. En el paso 530, se solicita feedback al paciente sobre la percepción de parestesia.

Si el nivel de parestesia no es óptimo según el feedback del paciente, el método pasa al paso 532. En el paso 532, el procesador monitoriza los dispositivos de entrada/salida para determinar si A_L, A_R o A_L y A_R deben ser ajustados, o si el nivel de parestesia es suficiente. Si A_L necesita aumentarse o reducirse en el nivel de corriente, el valor de A_L se ajusta en un volumen discreto en el paso 533. Si el nivel de A_L está a un nivel máximo o mínimo, la unidad de calibración y programación produce una alerta en el paso 534. Si A_R necesita aumentarse o reducirse en el nivel de corriente, el valor de A_R se ajusta en un volumen discreto en el paso 535. Si el nivel de A_R está a un nivel máximo o mínimo, la unidad de calibración y programación produce una alerta en el paso 536. La alerta en el paso 534 y el paso 536 puede ser una indicación visual, una indicación sonora o una indicación visual y sonora.

Tras el ajuste, se repite el paso 525, y se suministra una serie de impulsos a cada electrodo a los nuevos niveles de A_L y A_R. En el paso 530, se solicita nuevamente el feedback sobre la parestesia del paciente. Si el nivel de parestesia sigue sin ser óptimo, según el feedback del paciente, el método repite los pasos 533, 534, 535 y 536 según se requiera. Si el nivel de parestesia es suficiente, según el feedback del paciente en el paso 532, el método avanza al paso 538.

En el paso 538, la CPU almacena el valor A_L. En el paso 539, la CPU almacena el valor de A_R. En el paso 540, la CPU mide el feedback de la señal óptica del procesador de señal óptica representativo de la corriente procedente del fotodetector izquierdo P_L. En el paso 550, la CPU mide el feedback de la señal óptica del procesador de señal óptica representativo de la corriente procedente del fotodetector derecho P_R. En los pasos 560 y 565, la CPU almacena P_L y P_R en la tabla de calibración. En el paso 570, se completan los pasos del método de calibración devolviendo el control al programa de control de calibración.

Referente a las Figuras 13b y 11 c, el procesador de la unidad de calibración 54 se programa para llevar a cabo además los pasos del método siguientes de un programa de control de calibración 400 en colaboración con el movimiento físico del paciente.

En el paso 350, el transceptor RF 1002 recibe una señal indicativa de una solicitud para mover al paciente a la posición prona y la transmite al procesador 1000. En el paso 352, el paciente es colocado en posición prona. El método de calibración 300, como se describe en la Figura 13a, se lleva a cabo para maximizar el nivel de parestesia experimentado por el paciente.

En el paso 360, el transceptor RF 1002 recibe una señal indicativa de una solicitud para mover al paciente a la posición lateral derecha y la transmite al procesador 1000. En el paso 362, el paciente es colocado en la posición lateral

derecha. El método de calibración 300 se lleva a cabo entonces para optimizar el nivel de parestesia experimentado por el paciente.

En el paso 370, el transceptor RF 1002 recibe una señal indicativa de una solicitud mover al paciente a la posición supina y la transmite al procesador 1000. En el paso 372, el paciente es colocado en la posición supina. El método de calibración 300 se lleva a cabo entonces para optimizar el nivel de parestesia experimentado por el paciente.

En el paso 380, el transceptor RF 1002 recibe una señal indicativa de una solicitud para mover al paciente a la posición lateral izquierda y la transmite al procesador 1000. En el paso 382, el paciente es colocado en la posición lateral izquierda. El método de calibración 300 se lleva a cabo entonces para optimizar el nivel de parestesia experimentado por el paciente.

Tras finalizar los pasos 380, 382 y 300, se ha completado el programa de calibración.

El orden de las posiciones del paciente en el programa de calibración 400 puede cambiarse en métodos alternativos. Se pueden añadir posiciones adicionales al programa de calibración 400 en métodos alternativos, por ejemplo, se puede girar al paciente hacia la derecha para calibrar un nivel de parestesia requerido para la posición a la derecha.

Referente a las Figuras 13c y lib, se describen los diversos estados del controlador SCS. En el estado 505, el controlador SCS 53 entra en una posición de espera y registra continuamente la unidad de E/S 906. Tras la recepción, el procesador 900 entra en un estado de ejecución 507 y transmite una señal de "ejecución" al transceptor RF 902. El transceptor RF transmite entonces la señal de "ejecución" a PGSP 50 para posteriores acciones. Tras la transmisión, el procesador vuelve al estado de espera 505.

Si se recibe una señal de "detener" desde el dispositivo de E/S 906, el procesador 900 pasa una señal al transceptor RF 902, que a su vez envía la señal a PGSP 50. El procesador vuelve entonces al estado de espera 505.

Si se recibe una señal de "calibrar" desde la unidad de E/S 906, en el paso 511 el procesador 900 pasa una señal de "calibrar" al transceptor RF 902, que a su vez envía la señal a PGSP 50. El procesador 900 vuelve entonces al estado de espera 505.

La Figura 14 muestra una tabla de calibración 1150 para la realización preferente. Cada fila es un registro de los ajustes óptimos de los electrodos para una posición del paciente, para un par específico de electrodos en el conjunto de electrodos. La tabla de calibración 1150 comprende siete columnas, el identificador de posición del paciente 1152, el valor del fotodetector izquierdo PD_L 1154, el valor del fotodetector derecho PD_R 1156, la amplitud de impulso de estimulación del electrodo izquierdo A_L 1158, la amplitud de impulso de estimulación del electrodo derecho A_R 1160, el ancho de impulso de estimulación del electrodo P_w 1161, y la frecuencia de impulso del electrodo P_f 1162.

El identificador de posición del paciente 1152 en una realización preferente incluye cuatro posiciones, frontal (prona - 0°), derecha - 90°, trasera (supina -180°) e izquierda - 270°. Cada fila de la Tabla 1150 va asociada a una de las cuatro posiciones del paciente. La amplitud de impulso de estimulación del electrodo izquierdo 1158 y la amplitud de impulso de estimulación del electrodo derecho 1160 son valores derivados durante la calibración y registrados para distintas posiciones de la médula espinal, correspondientes a la posición del paciente. En la realización preferente, la amplitud de impulso de estimulación del electrodo izquierdo 1158 y la amplitud de impulso de estimulación del electrodo derecho 1160 son directamente proporcionales a la energía de estimulación suministrada a los electrodos respectivos.

En realizaciones alternativas, se puede proceder a calibración para posiciones físicas adicionales, colocando filas adicionales en la tabla 1150.

El valor PD_L del fotodetector izquierdo 1154 es la intensidad medida para el fotodetector izquierdo. El valor para el fotodetector derecho 1156 es la intensidad medida para el fotodetector derecho.

El ancho del impulso de estimulación del electrodo 1161 y la frecuencia 1162 son constantes. No obstante, en una realización alternativa, el ancho del impulso de estimulación del electrodo 1161 y la frecuencia del impulso del electrodo 1162 varían dentro de un rango predeterminado durante la calibración, y son registradas para cada posición del paciente.

El método 80 de la Figura 12a puede extenderse a aquellos conjuntos de electrodos SCS que contengan más de un par de fotodetectores. La energía de estimulación puede ser suministrada en distintas regiones de la médula espinal, definidas por sectores en el conjunto de electrodos SCS.

Existen otras realizaciones en las que aplicar la presente invención. El fotoemisor puede ser un diodo emisor IR incorporado en la matriz de electrodos, o alternativamente, el diodo emisor IR puede ir montado en el dispositivo del generador y acoplado a la matriz de electrodos del estimulador vía un cable de fibra óptica.

Aunque la presente invención ha sido descrita en términos de realizaciones específicas de la misma, en vista de la presente divulgación se entenderá que numerosas variaciones de la invención están abiertas ahora a los expertos en la materia, variaciones que quedan aún dentro del alcance de la presente enseñanza. Por tanto, la invención debe ser interpretada en un sentido amplio, y limitado solamente por el marco de las reivindicaciones que se adjuntan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para controlar la estimulación de la médula espinal en un paciente, comprendiendo:

una primera matriz de electrodos incorporados en un sustrato flexible;

una segunda matriz de electrodos incorporados en el sustrato flexible;

la primera matriz de electrodos y la segunda matriz de electrodos están dispuestas en posiciones lateralmente opuestas;

un juego de fotoemisores en el sustrato flexible;

un primer juego de fotodetectores incorporados en el sustrato flexible;

un segundo juego de fotodetectores incorporados en el sustrato flexible;

una unidad de procesamiento de señal comprendiendo:

una unidad central de procesamiento y una memoria,

un generador de impulsos, en comunicación con la unidad de procesamiento central, conectado a la primera y segunda matriz de electrodos, y

un procesador de la señal óptica, en comunicación con la unidad de procesamiento central, conectado al juego de fotoemisores, el primer juego de fotodetectores y el segundo juego de fotodetectores.

una tabla de calibración residente en la memoria;

un controlador de estimulación en comunicación con la unidad de procesamiento de la señal, y programado para controlar la operación de la unidad de procesamiento de la señal;

donde el sustrato flexible está configurado para ser implantado en el espacio epidural adyacente a la médula espinal del paciente, y posicionado de forma que la luz emitida por el juego de fotoemisores se refleje de la médula espinal del paciente al primer y el segundo juego de fotodetectores.

donde la unidad de procesamiento de la señal está programada además para llevar a cabo los pasos de:

medir un primer valor del fotodetector para un fotodetector en el primer juego de fotodetectores;

medir un segundo valor del fotodetector para un fotodetector en el segundo juego de fotodetectores;

determinar una posición de la médula espinal a partir de las intensidades lumínicas detectadas del primer valor del fotodetector y el segundo valor del fotodetector;

determinar un grupo de ajustes de electrodos para por lo menos un electrodo de la primera matriz de electrodos, y por lo menos un electrodo en la segunda matriz de electrodos, en base al primer y segundo valor de los fotodetectores y la tabla de calibración.

adaptar el generador de impulsos en base a los ajustes del grupo de electrodos; e

iniciar un impulso eléctrico según los ajustes del grupo de electrodos para proporcionar estimulación a la médula espinal.

2. El aparato de la reivindicación 1, donde la unidad de procesamiento de la señal está programada además para llevar a cabo el paso de:

calcular una relación del primer valor del fotodetector con respecto al segundo valor del fotodetector como una relación óptica, o el paso de

calcular un total del valor del primer valor del fotodetector y el segundo valor del fotodetector como una intensidad óptica.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, comprendiendo además un sistema de calibración conectado a la unidad de procesamiento de la señal, y donde el sistema de calibración está programado para generar los ajustes de calibración, comprendiendo el primer valor del fotodetector, el segundo valor del fotodetector y por lo menos una del grupo de una serie de amplitudes de impulso de corriente, una serie de anchos de impulso de corriente y una serie de frecuencias de impulso, de preferencia donde el sistema de calibración está programado además para generar la tabla de calibración en respuesta a una serie de posiciones del paciente, y de preferencia donde la serie de posiciones del paciente corresponde a posición frontal/prona 0°, derecha 90°, dorsal/supina 180° e izquierda 270°.

4. El aparato de la reivindicación 1, donde el paso de la determinación de un grupo de ajustes de electrodos incluye comparar el primer valor del fotodetector y el segundo valor del fotodetector, con un primer valor del fotodetector almacenado, y un segundo valor del fotodetector almacenado, respectivamente, en la tabla de calibración almacenada que contiene un grupo de ajustes de electrodos.

de preferencia donde el paso incluye además la determinación de un grupo de ajustes de electrodos, incluyendo interpolar el grupo de ajustes de electrodos a partir de una serie calibrada de ajustes de electrodos, o

promediar el tiempo de una serie de ajustes de electrodos, y preferiblemente tomando una media ponderada de una serie de ajustes de electrodos calibrados.

5. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo además un modulador de impulsos, conectado al generador de impulsos y el procesador de señal óptica, para modular los impulsos de acuerdo con una amplitud, una frecuencia y un ancho de impulso, o un modulador óptico, conectado al procesador de señal óptica, para modular la luz emitida desde el juego de fotoemisores.

6. El aparato de la reivindicación 1, donde el primer y el segundo juego de fotodetectores y el juego de fotoemisores comprenden un juego de dispositivos emisor/detector, donde cada dispositivo emisor/detector incluye al menos un fotoemisor, y al menos un fotodetector integrados en un único dispositivo, de preferencia donde el primer y el segundo juego de fotodetectores comprende un juego de dispositivos fotodarlington.

7. El aparato de la reivindicación 1, donde la primera matriz de electrodos está posicionada en una primera columna, la segunda matriz de electrodos está posicionada en una segunda columna; el juego de fotoemisores está dispuesto en una tercera columna, el primer juego de fotodetectores está dispuesto en una cuarta columna, y el segundo juego de fotodetectores está dispuesto en una quinta columna, de preferencia donde la tercera columna está fijada entre la primera y la segunda columna, y de preferencia donde la primera columna está fijada entre la cuarta y la tercera columna, y donde la segunda columna está fijada entre la quinta y la tercera columna.

8. El aparato de la reivindicación 1, comprendiendo, además:

la primera matriz de electrodos integrada en un sustrato de elastómero y dispuesta en una primera columna;

la segunda matriz de electrodos integrada en el sustrato de elastómero dispuesta en una segunda columna;

un primer juego de fibras ópticas integrado en el sustrato de elastómero y dispuesto en una tercera columna;

un segundo juego de fibras ópticas integrado en el sustrato de elastómero dispuesto en una cuarta columna;

un tercer juego de fibras ópticas integrado en el sustrato de elastómero dispuesto en una quinta columna;

la unidad de procesamiento de la señal comprendiendo además:

un emisor IR, conectado ópticamente al primer juego de fibras ópticas, para inserir luz en el primer juego de fibras ópticas, y

el procesador de señal óptica, en comunicación con la unidad de procesamiento central, conectado a una matriz de fotodetectores;

la matriz de fotodetectores, conectada ópticamente con el segundo y tercer juego de fibras ópticas;

donde el sustrato de elastómero está configurado para ser implantado en el espacio epidural adyacente a la médula espinal del paciente, y posicionado de forma que la luz emitida por el primer juego de fibras ópticas se refleje de la médula espinal del paciente al menos en una fibra óptica incluida en el segundo juego de fibras ópticas y el tercer juego de fibras ópticas;

donde la unidad de procesamiento de la señal está programada además para llevar a cabo las operaciones de:

medir un primer valor de conjunto de fotodetectores en la matriz de fotodetectores;

medir un segundo valor de la matriz de fotodetectores en la matriz de fotodetectores;

determinar un juego de ajustes de electrodos para por lo menos un electrodo de la primera matriz de electrodos, y por lo menos un electrodo en la segunda matriz de electrodos, en base al primer y segundo valor de la matriz de fotodetectores;

adaptar el generador de impulsos en base a la serie de ajustes de los electrodos; y,

enviar un primer impulso al menos a un electrodo en la primera matriz de electrodos, y un segundo impulso al menos a un electrodo en la segunda matriz de electrodos, para producir la estimulación de la médula espinal en el paciente.

9. El aparato de la reivindicación 8, donde el primer juego de fibras ópticas termina en el sustrato de elastómero en un conjunto de lentes de dispersión, o donde el segundo y el tercer juego de fibras ópticas terminan en el sustrato de elastómero en un conjunto de lentes de recogida.

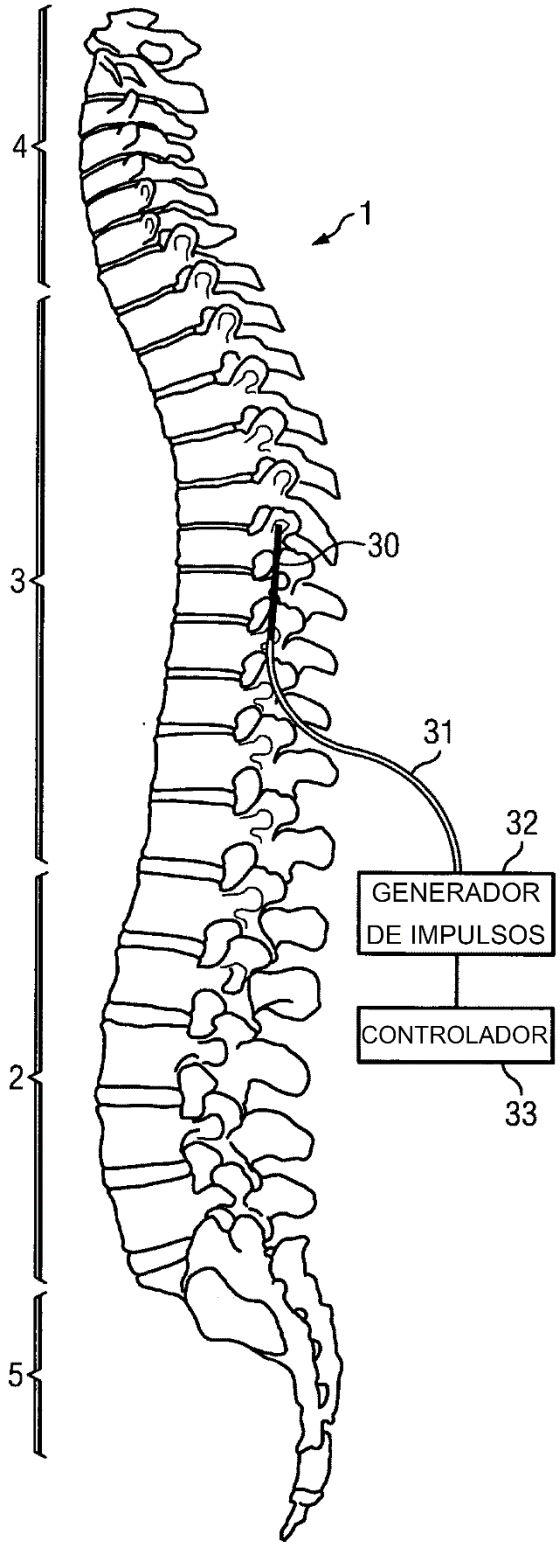


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

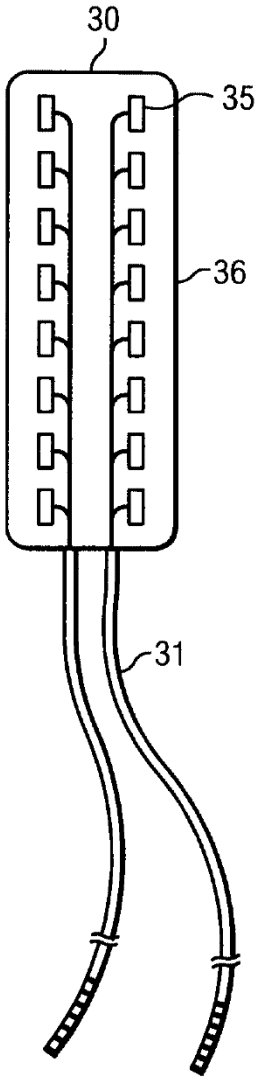


FIG. 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

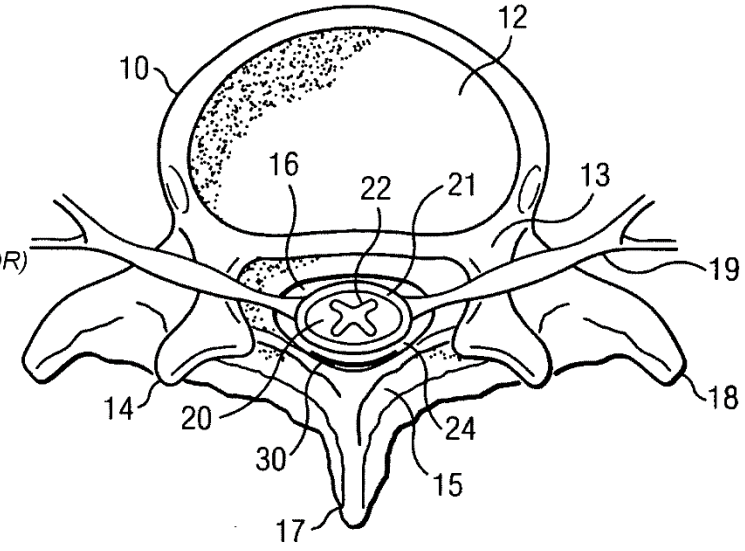


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

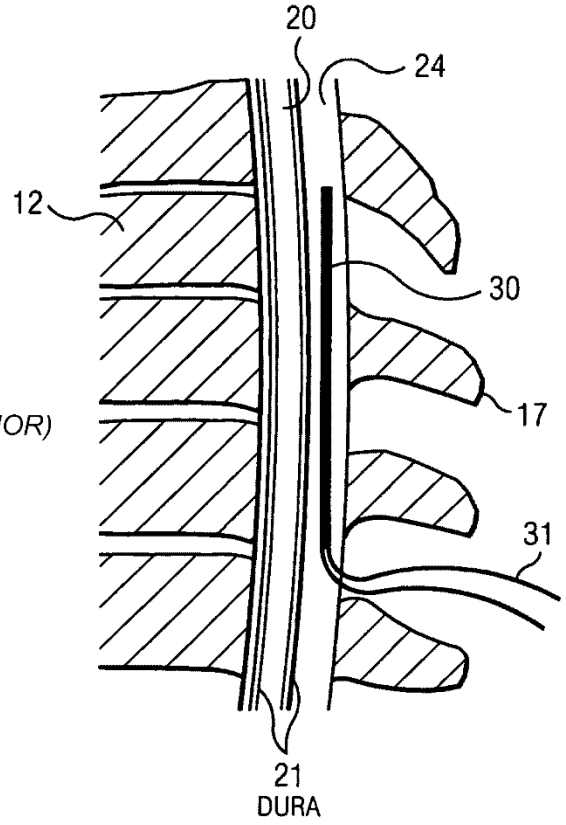


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

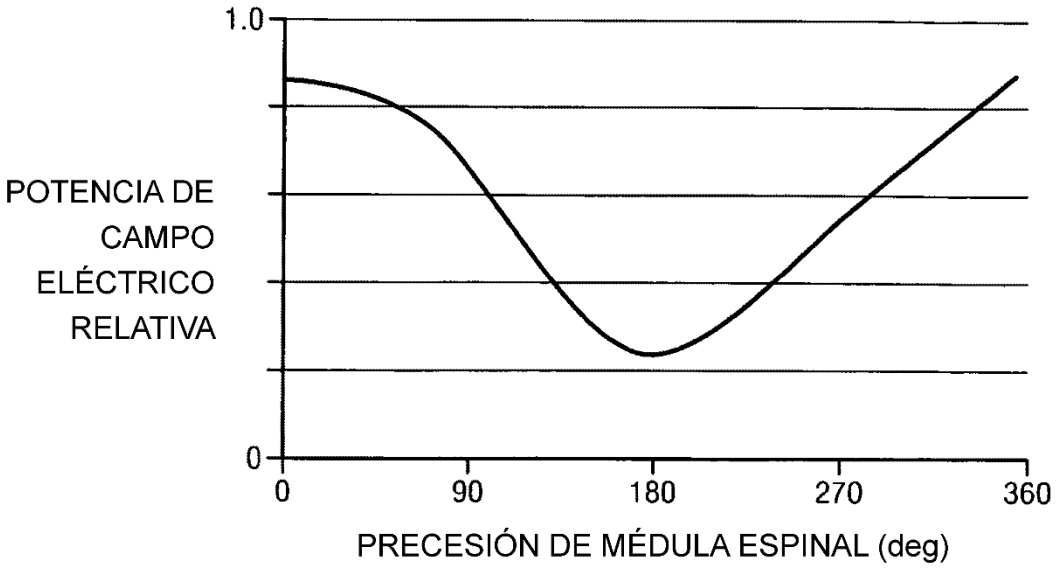

1.0
POTENCIA DE CAMPO ELÉCTRICO RELATIVA
0
0
90
180
270
360
PRECESIÓN DE MÉDULA ESPINAL (deg)

FIG. 5a

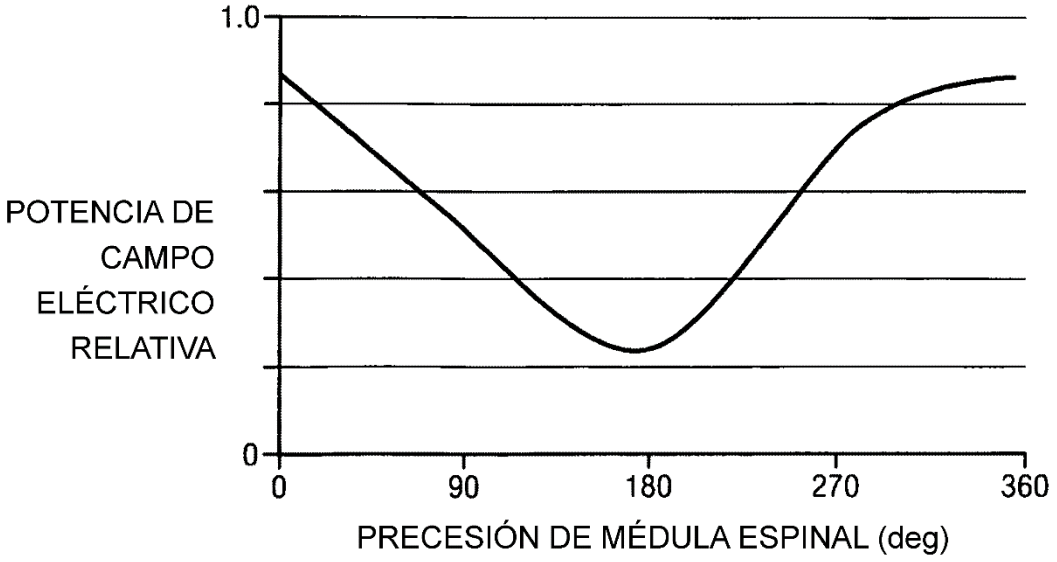
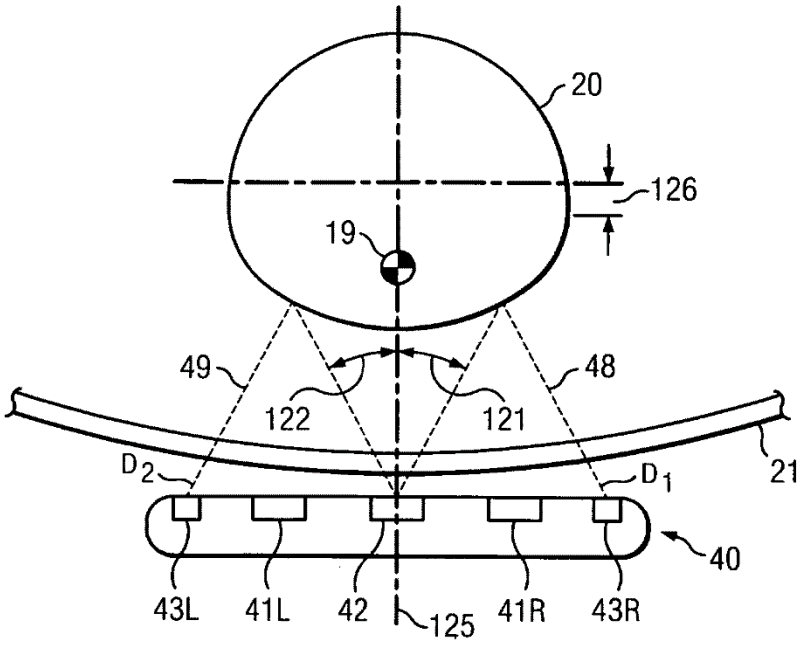
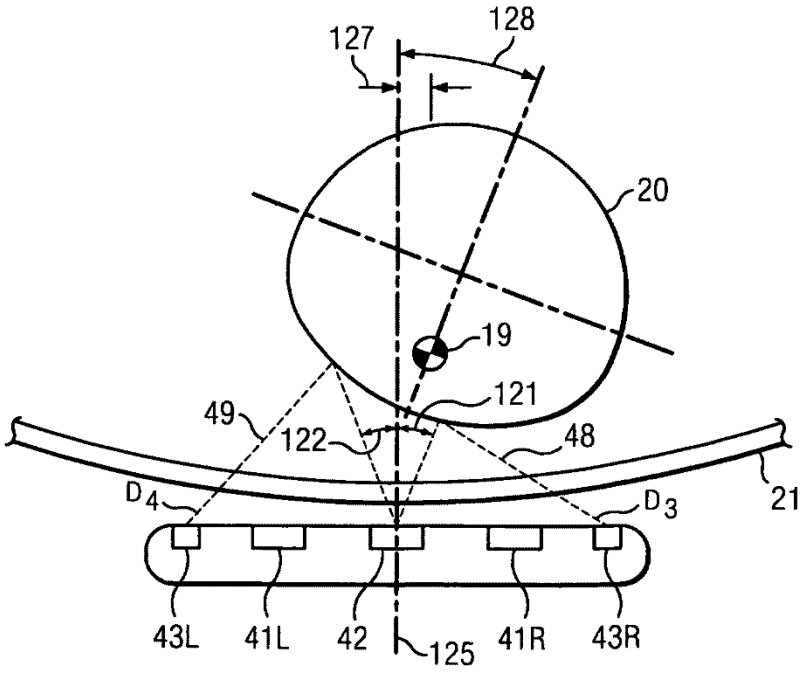

1.0
POTENCIA DE CAMPO ELÉCTRICO RELATIVA
0
0
90
180
270
360
PRECESIÓN DE MÉDULA ESPINAL (deg)

FIG. 5b



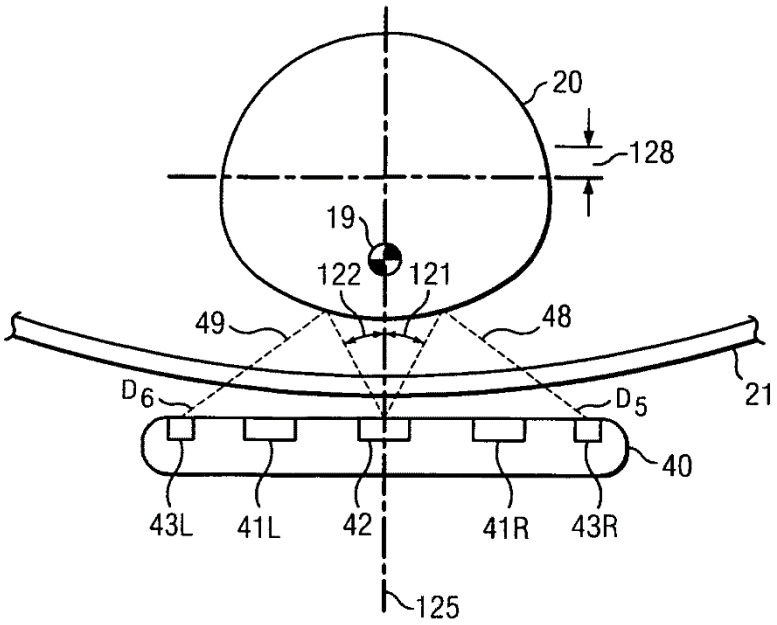
FRONTAL, 0º

FIG. 6a



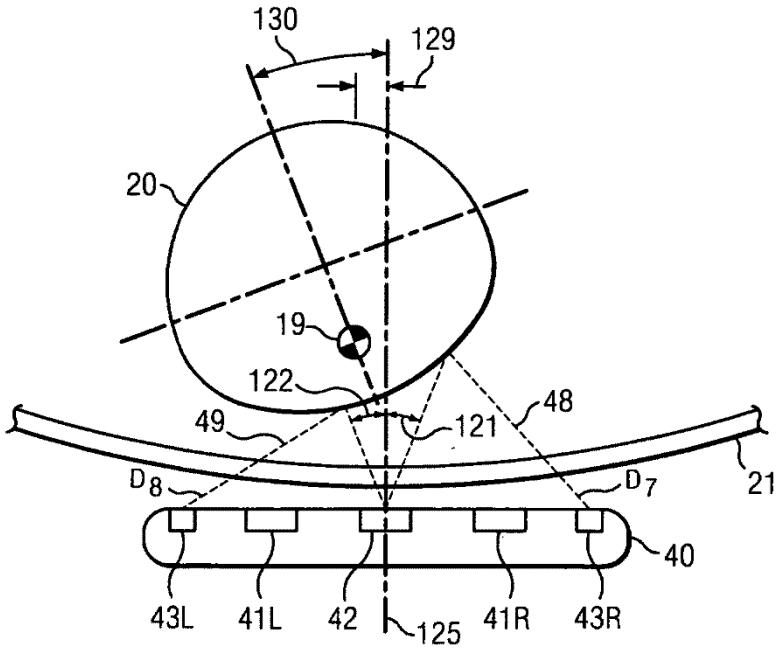
DERECHA, 90º

FIG. 6b



DORSAL, 180°

FIG. 6c



IZQUIERDA, 270°

FIG. 6d

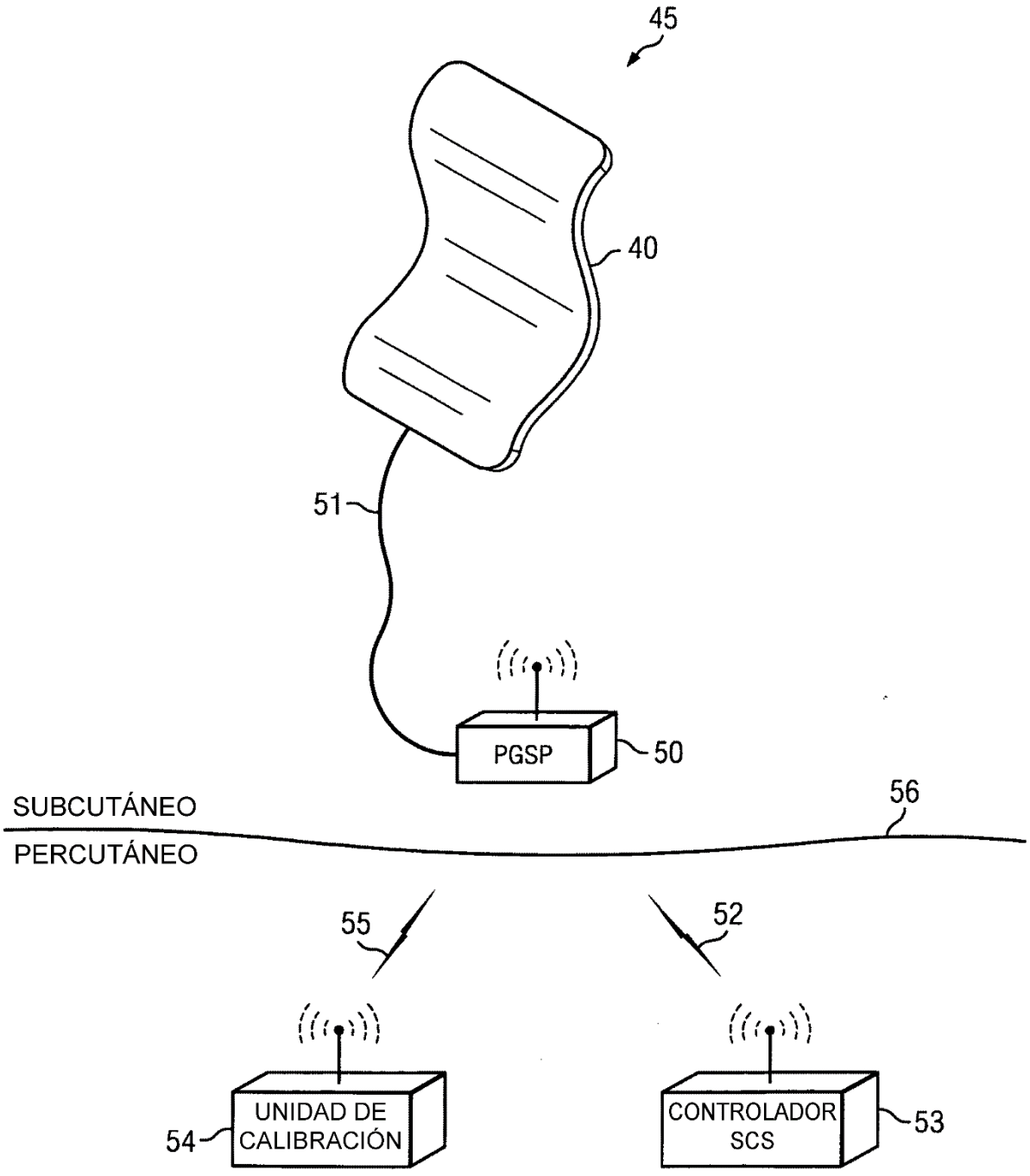

45
40
51
PGSP
50
SUBCUTÁNEO
56
PERCUTÁNEO
55
52
UNIDAD DE CALIBRACIÓN
54
CONTROLADOR SCS
53

FIG. 7

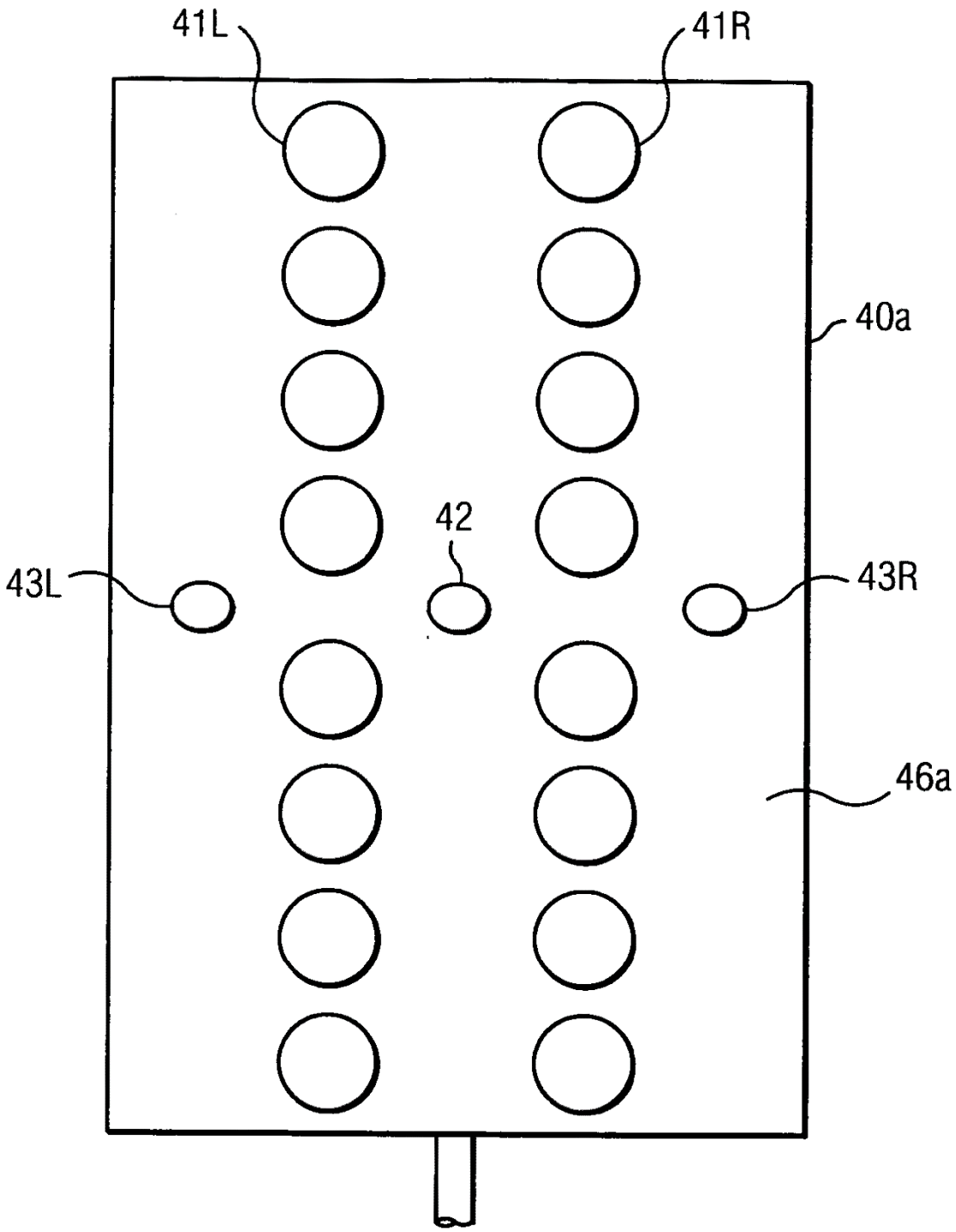


FIG. 8a

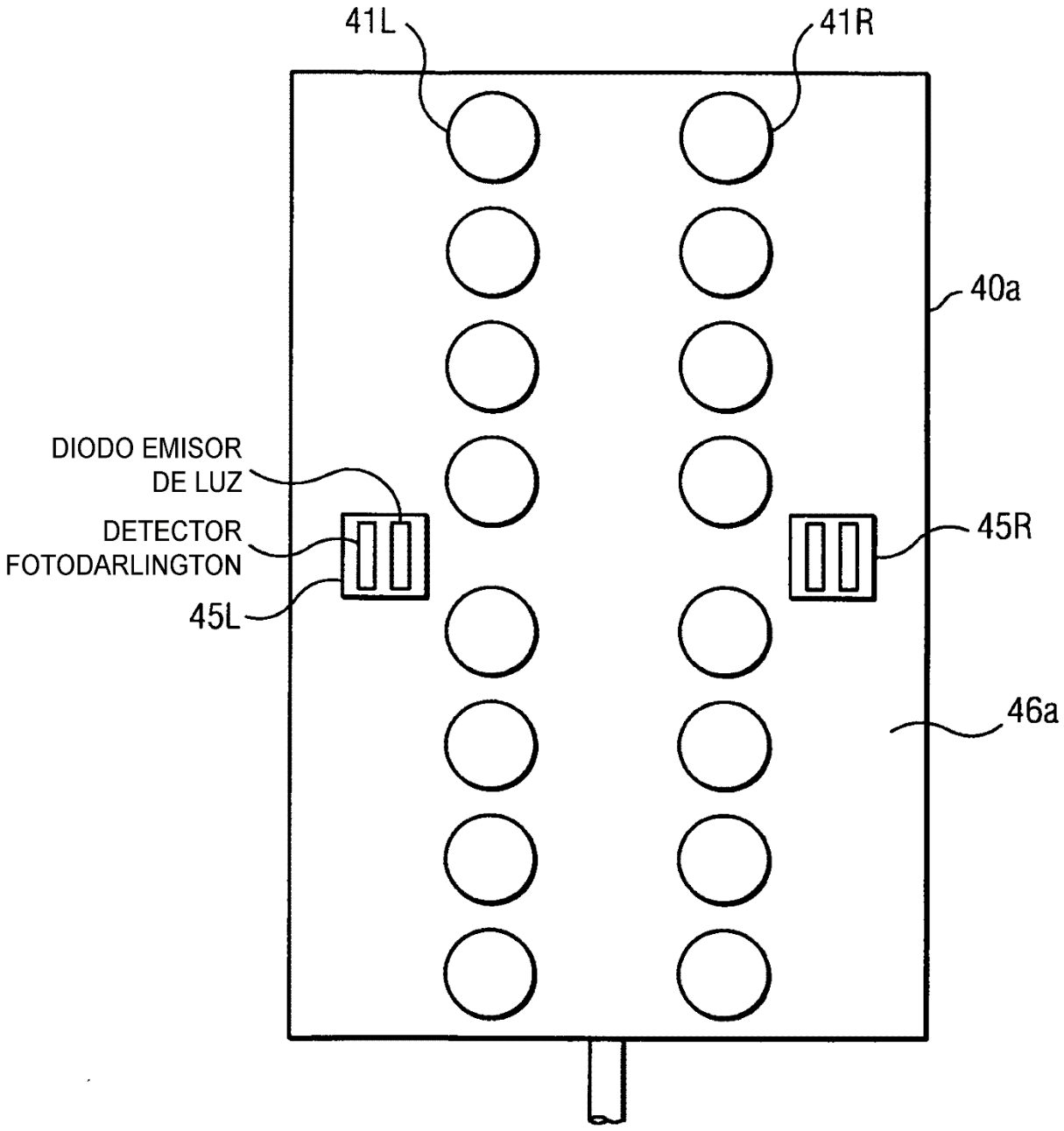

41L
41R
40a
DIODO EMISOR
DE LUZ
DETECTOR
FOTODARLINGTON
45L
45R
46a

FIG. 8b

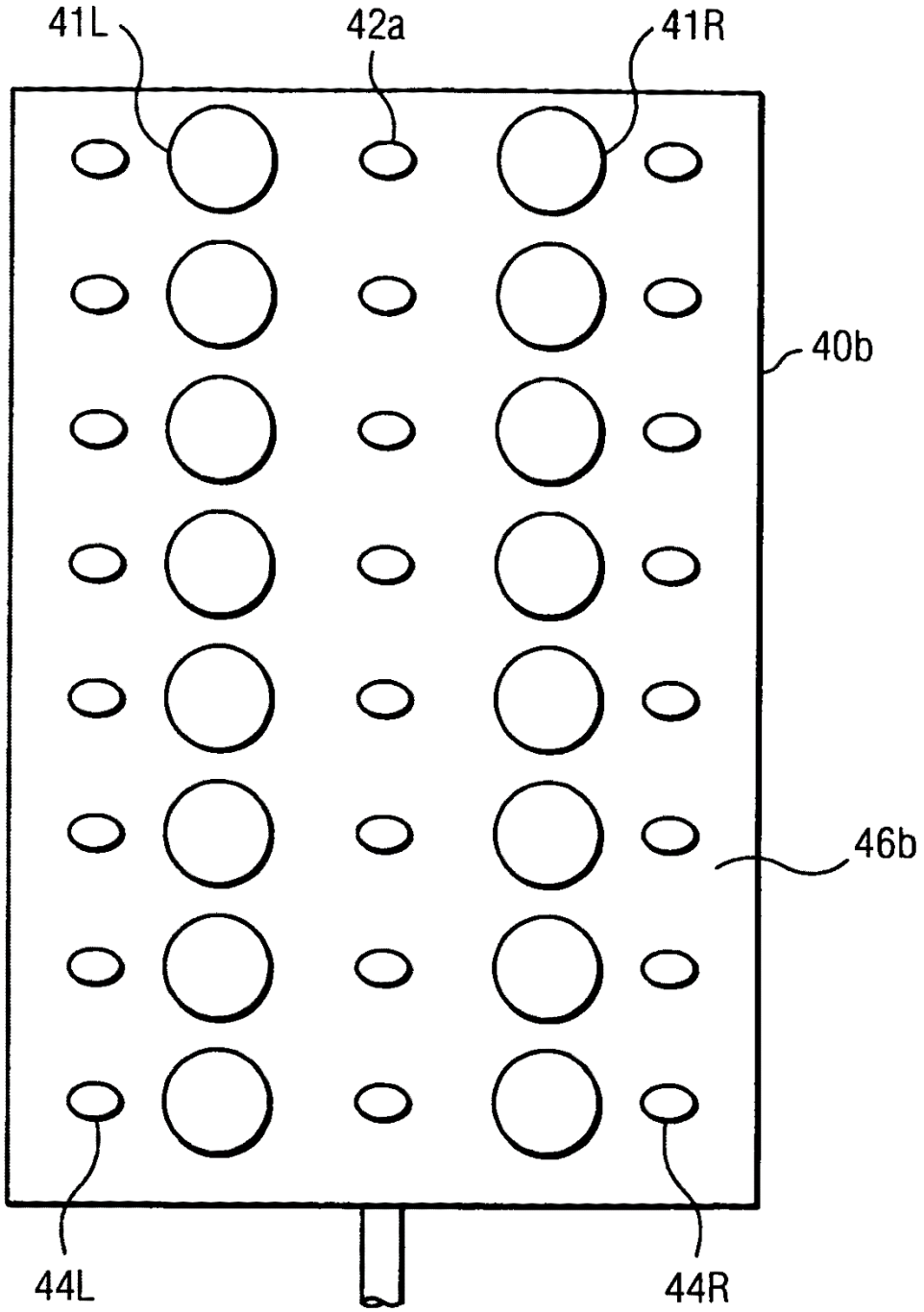


FIG. 9

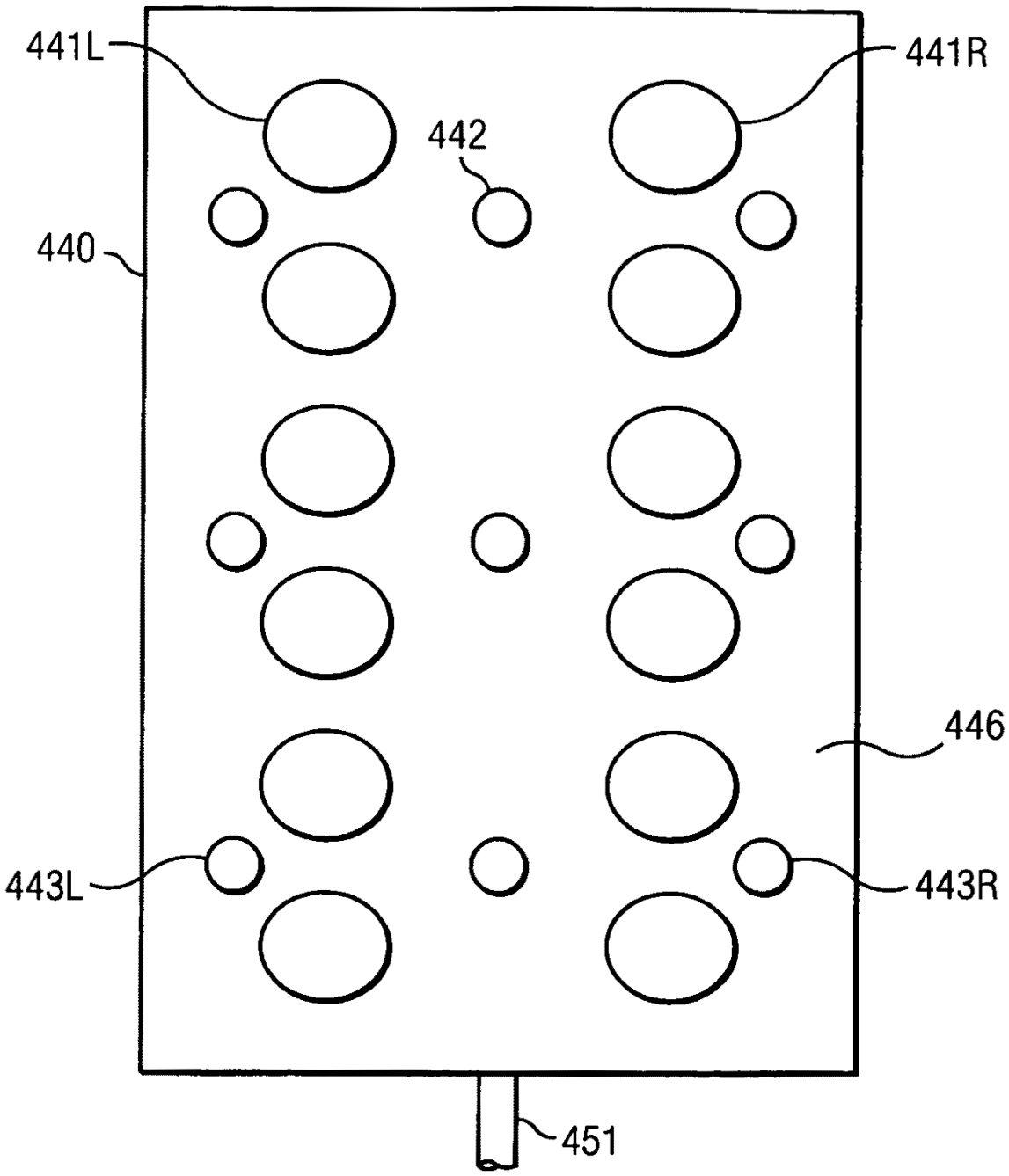


FIG. 10

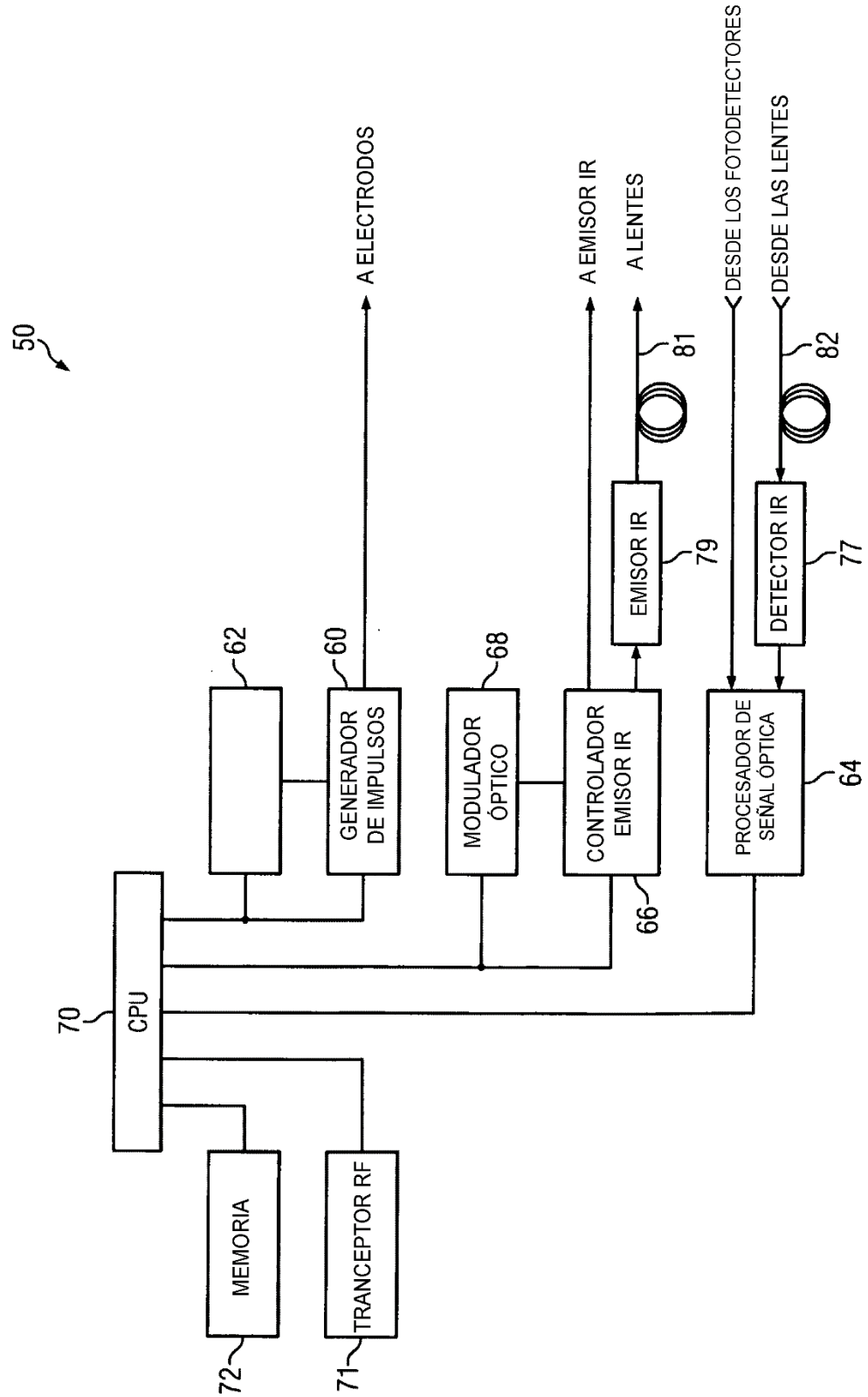

50
A ELECTRODOS
A EMISOR IR
A LENTES
DESDE LOS FOTODETECTORES
DESDE LAS LENTES
81
82
62
60
68
EMISOR IR
79
DETECTOR IR
77
GENERADOR DE IMPULSOS
MODULADOR ÓPTICO
CONTROLADOR EMISOR IR
PROCESADOR DE SEÑAL ÓPTICA
66
64
70
CPU
MEMORIA
TRANCEPTOR RF
72
71

FIG. 11a

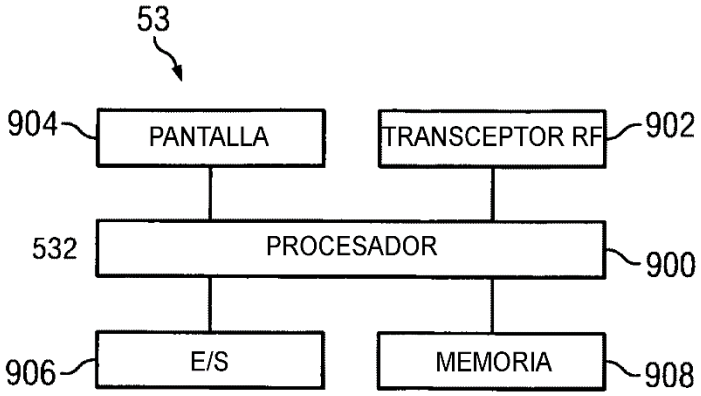


FIG. 11b

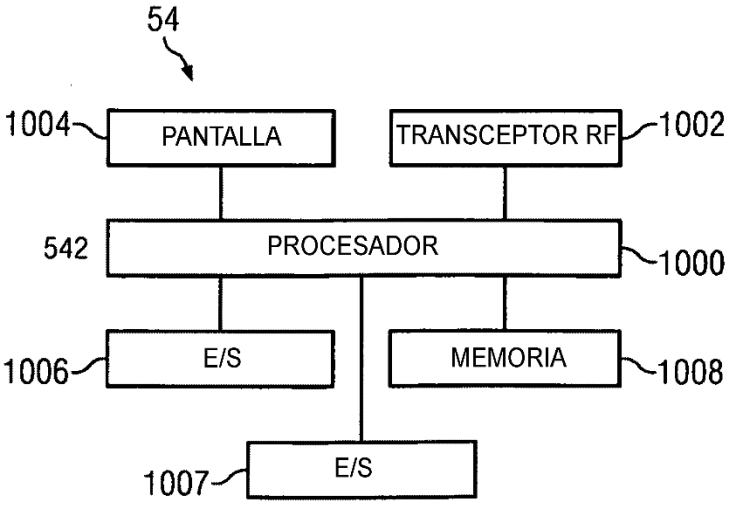


FIG. 11c

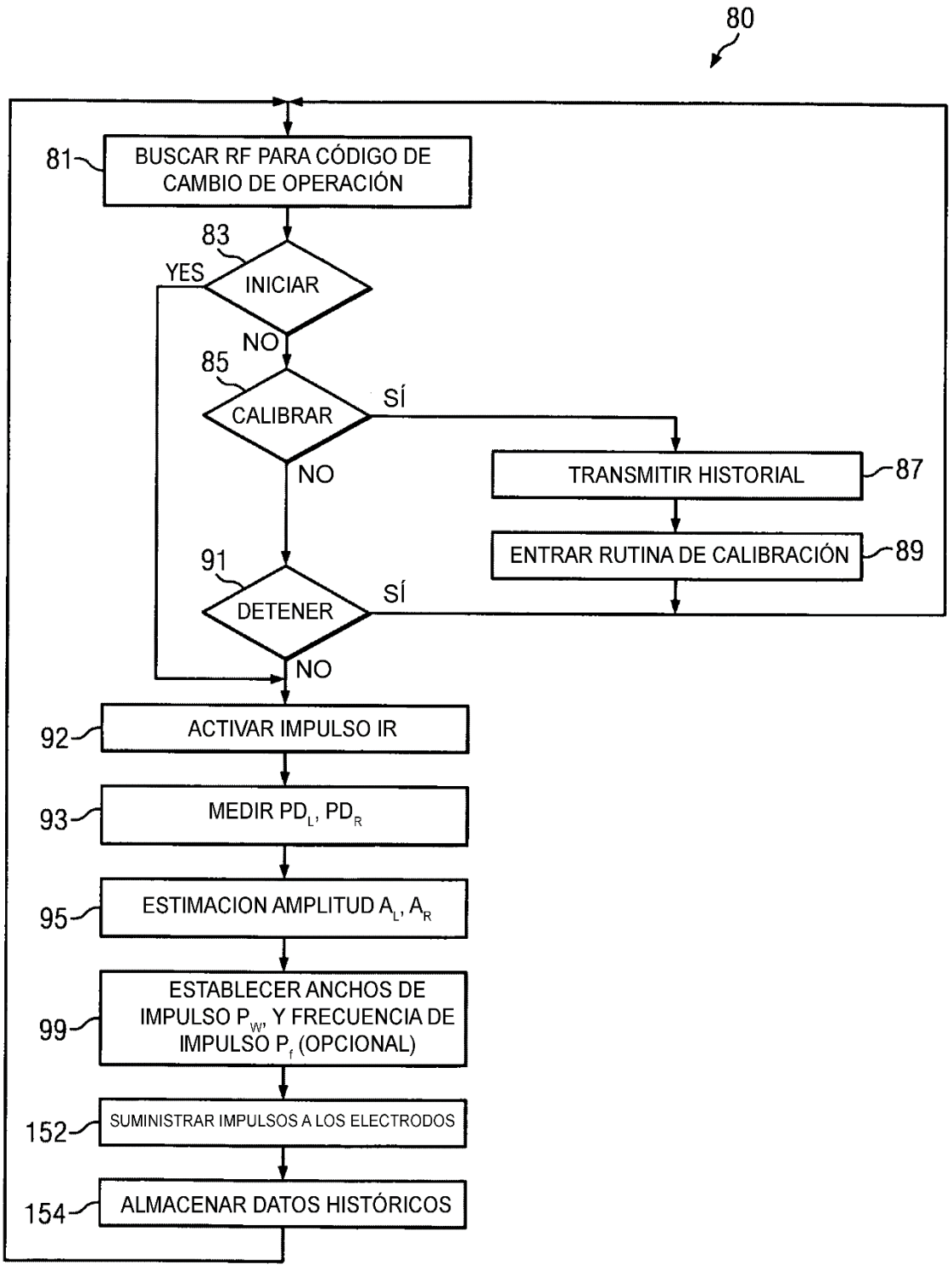

80
81
BUSCAR RF PARA CÓDIGO DE CAMBIO DE OPERACIÓN
83
YES
INICIAR
NO
85
CALIBRAR
SÍ
NO
TRANSMITIR HISTORIAL
87
ENTRAR RUTINA DE CALIBRACIÓN
89
91
DETENER
SÍ
NO
92
ACTIVAR IMPULSO IR
93
MEDIR PD$_L$, PD$_R$
95
ESTIMACION AMPLITUD A$_L$, A$_R$
99
ESTABLECER ANCHOS DE IMPULSO P$_W$, Y FRECUENCIA DE IMPULSO P$_f$ (OPCIONAL)
152
SUMINISTRAR IMPULSOS A LOS ELECTRODOS
154
ALMACENAR DATOS HISTÓRICOS

FIG. 12a

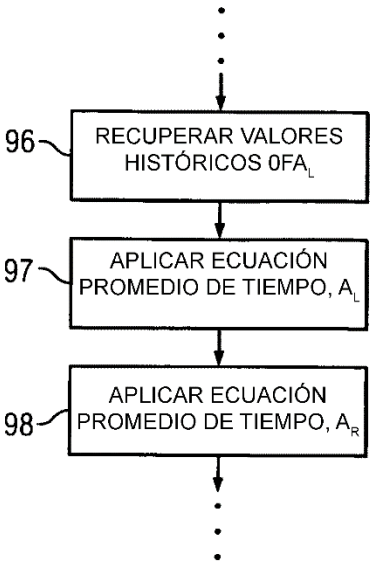


FIG. 12b

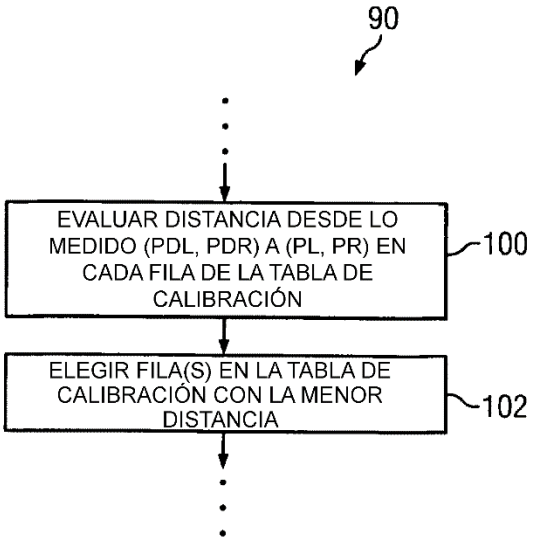


FIG. 12c

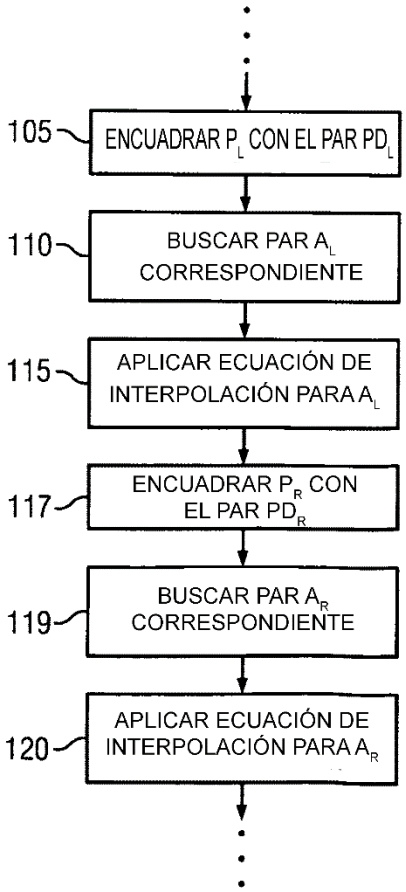


FIG. 12d

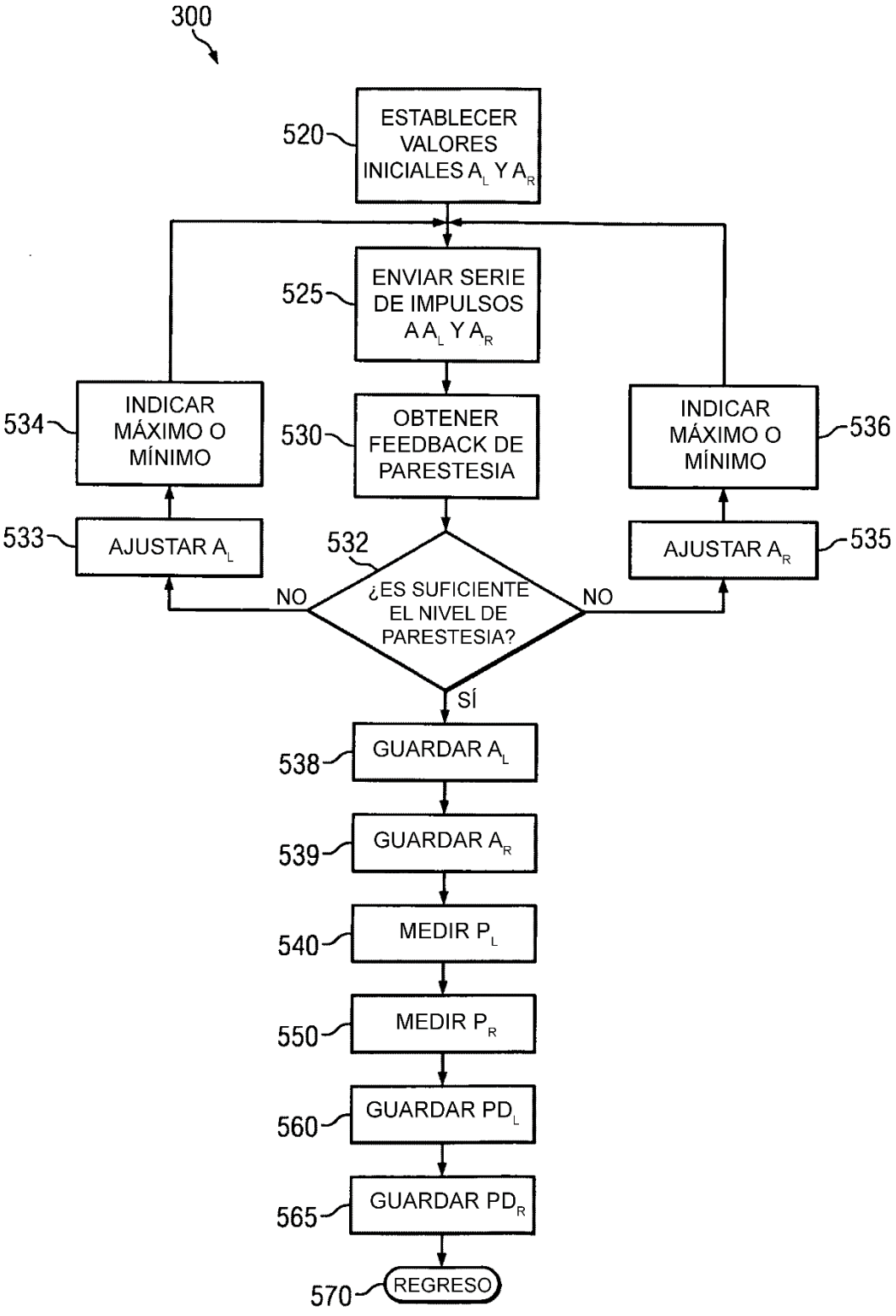

300
520
ESTABLECER VALORES INICIALES A_L Y A_R
525
ENVIAR SERIE DE IMPULSOS A A_L Y A_R
530
OBTENER FEEDBACK DE PARESTESIA
532
¿ES SUFICIENTE EL NIVEL DE PARESTESIA?
NO
SÍ
534
INDICAR MÁXIMO O MÍNIMO
533
AJUSTAR A_L
536
INDICAR MÁXIMO O MÍNIMO
535
AJUSTAR A_R
538
GUARDAR A_L
539
GUARDAR A_R
540
MEDIR P_L
550
MEDIR P_R
560
GUARDAR PD_L
565
GUARDAR PD_R
570
REGRESO

FIG. 13a

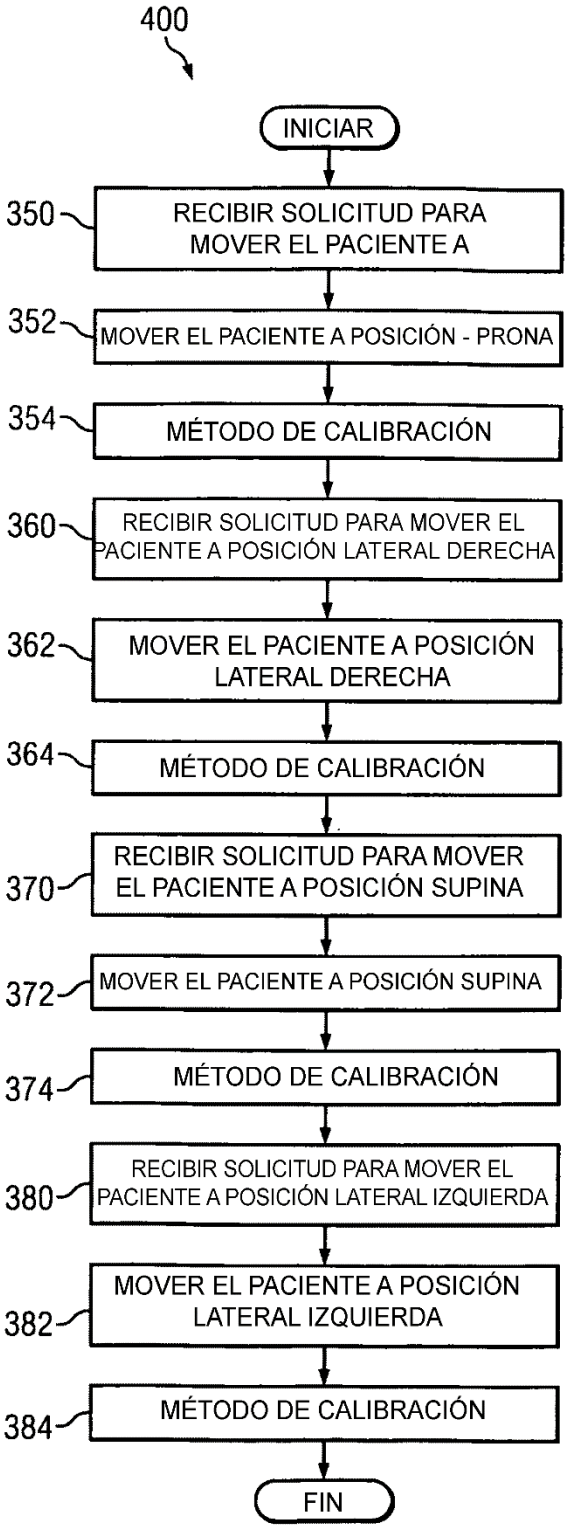

400
INICIAR
350
RECIBIR SOLICITUD PARA MOVER EL PACIENTE A
352
MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN - PRONA
354
MÉTODO DE CALIBRACIÓN
360
RECIBIR SOLICITUD PARA MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN LATERAL DERECHA
362
MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN LATERAL DERECHA
364
MÉTODO DE CALIBRACIÓN
370
RECIBIR SOLICITUD PARA MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN SUPINA
372
MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN SUPINA
374
MÉTODO DE CALIBRACIÓN
380
RECIBIR SOLICITUD PARA MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN LATERAL IZQUIERDA
382
MOVER EL PACIENTE A POSICIÓN LATERAL IZQUIERDA
384
MÉTODO DE CALIBRACIÓN
FIN

FIG. 13b

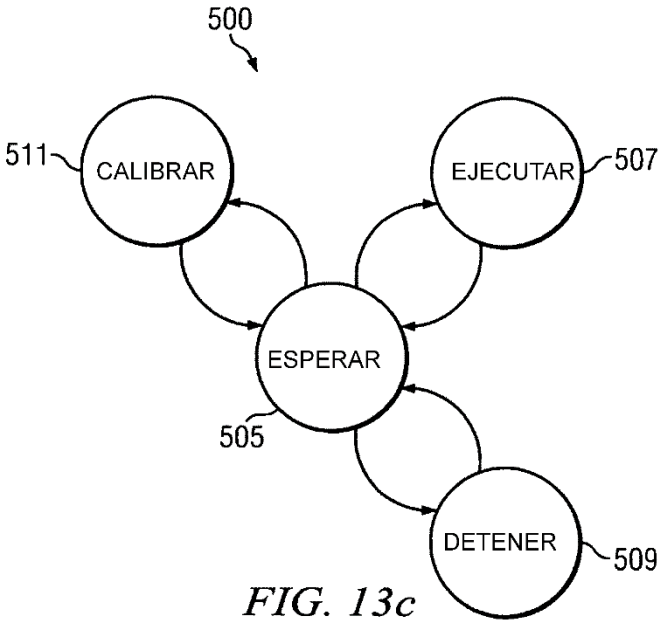


FIG. 13c

1150

1152 POSICIÓN DEL PACIENTE	1154 FOTODETECTOR PD_L	1156 FOTODETECTOR PD_R	1158 AMPLITUD DE IMPULSO IZQUIERD	1160 AMPLITUD DE IMPULSO DERECHO	1161 ANCHO DE IMPULSO	1162 FRECUENCIA DE IMPULSO
1 (FRONTAL) 0°	PD_{L1}	PD_{R1}	AL_1	A_{R1}	P_{W1}	P_{f1}
2 (DERECHA) 90°	PD_{L2}	PD_{R2}	AL_2	A_{R2}	P_{W2}	P_{f2}
3 (DERECHA) 180°	PD_{L3}	PD_{R3}	AL_3	A_{R3}	P_{W3}	P_{f3}
4 (IZQUIERDA) 270°	PD_{L4}	PD_{R4}	AL_4	A_{R4}	P_{W4}	P_{f4}

FIG. 14