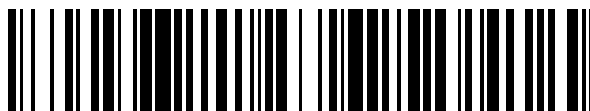


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 684**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2010** **E 14152029 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2023** **EP 2756864**

54 Título: **Sistemas de modulación de la médula espinal para inducir efectos parestésicos y anestésicos**

30 Prioridad:

22.04.2009 US 171790 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2023

73 Titular/es:

NEVRO CORPORATION (100.0%)
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065, US

72 Inventor/es:

ALATARIS, KONSTANTINOS;
WALKER, ANDRE, B y
PARKER, JON

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 942 684 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

Sistemas de modulación de la médula espinal para inducir efectos parestésicos y anestésicos

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere en general a la modulación de la médula espinal para inducir efectos parestésicos y anestésicos, y a los sistemas y métodos asociados.

10 Antecedentes

Se han desarrollado estimuladores neurológicos para tratar el dolor, los trastornos del movimiento, los trastornos funcionales, la espasticidad, el cáncer, los trastornos cardíacos y otras diversas afecciones médicas. Los sistemas de estimulación neurológica implantables suelen tener un generador de pulsos implantable y uno o más cables que administran pulsos eléctricos al tejido neurológico o muscular. Por ejemplo, varios sistemas de estimulación neurológica para la estimulación de la médula espinal (SCS) tienen cables cilíndricos que incluyen un cuerpo de cable con una forma de sección transversal circular y uno o más anillos conductores separados entre sí en el extremo distal del cuerpo de cable. Los anillos conductores funcionan como electrodos individuales y, en muchos casos, los cables de SCS se implantan percutáneamente a través de una aguja grande insertada en el espacio epidural, con o sin la ayuda de un estilete.

Una vez implantado, el generador de pulsos aplica pulsos eléctricos a los electrodos, que a su vez modifican la función del sistema nervioso del paciente, tal como alterar la capacidad de respuesta del paciente a estímulos sensoriales y/o alterar la salida del circuito de motor del paciente. En el tratamiento del dolor, el generador de pulsos aplica pulsos eléctricos a los electrodos, que a su vez pueden generar sensaciones que enmascaran o alteran de otra manera la sensación de dolor del paciente. Por ejemplo, en muchos casos, los pacientes informan de un hormigueo o parestesia que se percibe como más agradable y/o menos incómodo que la sensación de dolor subyacente. Aunque esto puede ser el caso para muchos pacientes, muchos otros pacientes pueden informar menos efectos y/o resultados beneficiosos. Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de técnicas y sistemas mejorados para abordar el dolor del paciente. El documento EP-A-1070518 describe la técnica anterior más relevante.

La invención se define en la reivindicación 1. Cualquier realización que esté en contradicción con el objeto de la reivindicación 1 no es parte de la invención.

35 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración parcialmente esquemática de un sistema implantable de modulación de la médula espinal colocado en la columna vertebral para administrar señales terapéuticas según una realización de la presente descripción.

La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método para tratar a un paciente según una realización particular de la descripción.

Las figuras 3A-3F son diagramas de flujo que ilustran métodos adicionales para tratar a un paciente según realizaciones adicionales de la descripción.

La figura 4 es una ilustración esquemática de un cuerpo de cable representativo adecuado para proporcionar modulación a un paciente según varias realizaciones de la descripción.

Las figuras 5A-5D ilustran formas de onda representativas asociadas con señales aplicadas a pacientes según realizaciones particulares de la descripción.

La figura 6 es una ilustración parcialmente esquemática, en sección transversal de la columna vertebral de un paciente, que ilustra ubicaciones representativas para los cuerpos de cable implantados según realizaciones de la descripción.

55 Descripción detallada

La presente descripción se refiere en general a la modulación de la médula espinal y a los sistemas y métodos asociados que inducen, producen, generan, o provocan de otro modo los efectos parestésicos y anestésicos en un paciente. Tales sistemas y métodos pueden usarse para tratar el dolor del paciente. Los detalles específicos de determinadas realizaciones de la descripción se describen a continuación con referencia a métodos para modular una o más poblaciones o sitios neurales diana de un paciente, y estructuras implantables asociadas para proporcionar la modulación. Aunque las realizaciones seleccionadas se describen a continuación con referencia a la modulación de la raíz posterior y/u otras regiones particulares de la columna vertebral para controlar el dolor, los cables pueden usarse en algunos casos para modular otras estructuras neurológicas de la médula espinal. Algunas realizaciones pueden tener configuraciones, componentes o procedimientos diferentes de los descritos en esta sección, y otras realizaciones pueden eliminar componentes o procedimientos particulares. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica relevante, por tanto,

comprenderá que la invención puede tener otras realizaciones con elementos adicionales y/o puede tener otras realizaciones sin varias de las características mostradas y descritas a continuación con referencia a las figuras 1-6.

En términos generales, los aspectos de muchas de las siguientes realizaciones se refieren a producir una sensación (por ejemplo, parestesia o un efecto parestésico) en el paciente, además de producir un efecto terapéutico (por ejemplo, anestesia o efecto anestésico) en el paciente. El efecto terapéutico puede producirse inhibiendo, suprimiendo, regulando por disminución, bloqueando, previniendo o modulando de otro modo la actividad de la población neural afectada (por ejemplo, células nerviosas). Tales realizaciones pueden ser útiles en casos para los que el paciente se beneficia de un efecto anestésico pero, debido a que el efecto anestésico típicamente crea una ausencia de dolor y/u otras sensaciones, el paciente puede requerir la garantía o la comodidad de una sensación detectable. Al complementar el efecto anestésico con un efecto parestésico, que es detectado por el paciente, el paciente y/o el profesional asociado pueden monitorizar mejor la manera en la que se proporcionan las señales productoras de anestesia. En otras realizaciones, el paciente y/o el médico pueden tener otras bases para complementar señales productoras de anestesia con señales productoras de parestesia. A continuación se describen detalles adicionales con referencia a las figuras 1-6.

La figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de tratamiento representativo 100 para proporcionar alivio del dolor crónico y/u otras afecciones, dispuestas con respecto a la anatomía general de la médula espinal 191 de un paciente. El sistema 100 puede incluir un generador de pulsos 101, que puede implantarse por vía subcutánea dentro de un paciente 190 y acoplarse a un elemento de administración de señales 110. En un ejemplo representativo, el elemento de administración de señales 110 incluye un cable o cuerpo de cable 111 que porta características para administrar terapia al paciente 190 después de la implantación. El generador de pulsos 101 puede conectarse directamente al cuerpo de cable 111, o puede acoplarse al cuerpo de cable 111 a través de un enlace de comunicación 102 (por ejemplo, una extensión). Por consiguiente, el cable 111 puede incluir una sección terminal que está conectada de manera liberable a una extensión en una rotura 114 (mostrada esquemáticamente en la figura 1). Esto permite que se use un solo tipo de sección terminal con pacientes de diferentes tipos de cuerpo (por ejemplo, diferentes alturas). Tal como se usa en el presente documento, los términos cable y cuerpo de cable incluyen cualquiera de varios sustratos adecuados y/o miembros de soporte que portan dispositivos para proporcionar señales de terapia al paciente 190. Por ejemplo, el cuerpo de cable 111 puede incluir uno o más electrodos o contactos eléctricos que dirigen señales eléctricas al tejido del paciente, tal como para proporcionar alivio al paciente. En otras realizaciones, el elemento de administración de señales 110 puede incluir dispositivos distintos de un cuerpo de cable (por ejemplo, una paleta) que también dirigen señales eléctricas y/u otros tipos de señales al paciente 190.

El generador de pulsos 101 puede transmitir señales al elemento de administración de señales 110 que regulan por incremento (por ejemplo, estimulan o excitan) y/o regulan por disminución (por ejemplo, bloquean o suprimen) los nervios diana. Tal como se usa en el presente documento, y a menos que se indique lo contrario, los términos “modular” y “modulación” se refieren generalmente a señales que tienen cualquier tipo de efecto sobre los nervios diana. El generador de pulsos 101 puede incluir un medio legible por máquina (por ejemplo, legible por ordenador) que contiene instrucciones para generar y transmitir señales de terapia adecuadas. El generador de pulsos 101 y/u otros elementos del sistema 100 pueden incluir uno o más procesadores 107, memorias 108 y/o dispositivos de entrada/salida. Por consiguiente, el proceso de proporcionar señales de modulación (por ejemplo, señales eléctricas) y ejecutar otras funciones asociadas puede realizarse mediante instrucciones ejecutables por ordenador contenidas en medios legibles por ordenador, por ejemplo, en el/los procesador(es) 107 y/o memoria(s) 108. El generador de pulsos 101 puede incluir múltiples porciones, elementos y/o subsistemas (por ejemplo, para dirigir señales según múltiples parámetros de administración de señales), alojados en una única carcasa, tal como se muestra en la figura 1, o en múltiples carcasas.

El generador de pulsos 101 también puede recibir y responder a una señal de entrada recibida de una o más fuentes. Las señales de entrada pueden dirigir o influir en la manera en que las instrucciones de terapia se seleccionan, se ejecutan, se actualizan y/o se realizan de otro modo. La señal de entrada puede recibirse desde uno o más sensores 112 (uno se muestra esquemáticamente en la figura 1 con fines ilustrativos) que son transportados por el generador de pulsos 101 y/o distribuidos fuera del generador de pulsos 101 (por ejemplo, en otras ubicaciones del paciente) mientras se comunica con el generador de pulsos 101. Los sensores 112 pueden proporcionar entradas que dependen o reflejan el estado del paciente (por ejemplo, posición del paciente, postura del paciente y/o nivel de actividad del paciente), y/o entradas que son independientes del paciente (por ejemplo, tiempo). En otras realizaciones, las entradas pueden ser proporcionadas por el paciente y/o el médico, tal como se describe con más detalle más adelante. Aún más detalles se incluyen en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente 12/703.683, presentada el 10 de febrero de 2010.

En algunas realizaciones, el generador de pulsos 101 puede obtener energía para generar las señales de terapia desde una fuente de energía externa 103. La fuente de energía externa 103 puede transmitir energía al generador de pulsos implantado 101 usando inducción electromagnética (por ejemplo, señales de RF). Por ejemplo, la fuente de alimentación externa 103 puede incluir una bobina externa 104 que se comunica con una bobina interna correspondiente (no mostrada) dentro del generador de pulsos implantable 101. La fuente de alimentación externa 103 puede ser portátil para facilitar su uso.

En otra realización, el generador de pulsos 101 puede obtener la potencia para generar señales de terapia desde una fuente de energía interna, además de o en lugar de la fuente de energía externa 103. Por ejemplo, el generador de pulsos implantado 101 puede incluir una batería no recargable o una batería recargable para proporcionar tal potencia. Cuando la fuente de alimentación interna incluye una batería recargable, la fuente de alimentación externa 103 puede usarse para recargar la batería. La fuente de alimentación externa 103 se puede recargar a su vez desde una fuente de alimentación adecuada (por ejemplo, potencia de pared convencional).

En algunos casos, un programador externo 105 (por ejemplo, un modulador de prueba) puede acoplarse al elemento de administración de señales 110 durante un procedimiento de implante inicial, antes de implantar el generador de pulsos 101. Por ejemplo, un médico (por ejemplo, un médico y/o una empresa representativa) puede usar el programador externo 105 para variar los parámetros de administración de señales proporcionados al elemento de administración de señales 110 en tiempo real, y seleccionar parámetros óptimos o particularmente eficaces. Estos parámetros pueden incluir la posición del elemento de administración de señales 110, así como las características de las señales eléctricas proporcionadas al elemento de administración de señales 110. En un proceso típico, el médico usa un conjunto de cable 120 para conectar temporalmente el programador externo 105 al dispositivo de administración de señales 110. Por consiguiente, el conjunto de cable 120 puede incluir un primer conector 121 que está conectado de manera liberable al programador externo 105, y un segundo conector 122 que está conectado de manera liberable al elemento de administración de señales 110. Por consiguiente, el elemento de administración de señales 110 puede incluir un elemento de conexión que le permite conectarse a un generador de señal directamente (si es lo suficientemente largo) o indirectamente (si no lo es). El médico puede probar la eficacia del elemento de administración de señales 110 en una posición inicial. El médico puede desconectar entonces el conjunto de cable 120, reposicionar el elemento de administración de señales 110 y reaplicar la modulación eléctrica. Este proceso puede realizarse de manera iterativa hasta que el médico obtenga la posición deseada para el dispositivo de administración de señales 110. Opcionalmente, el médico puede mover el elemento de administración de señales parcialmente implantado 110 sin desconectar el conjunto de cable 120. Se describen detalles adicionales de métodos de conjunto de cable adecuados y técnicas asociadas en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente 12/562.892, presentada el 18 de septiembre de 2009.

Durante este proceso, el médico también puede variar la posición del elemento de administración de señales 110. Después de que se establezca la posición del elemento de administración de señales 110 y los parámetros de administración de señales apropiados usando el programador externo 105, el paciente 190 puede recibir terapia a través de señales generadas por el programador externo 105, generalmente durante un periodo de tiempo limitado. En una aplicación representativa, el paciente 190 recibe tal terapia durante una semana. Durante este tiempo, el paciente lleva el conjunto 120 de cable y el programador externo 105 fuera del cuerpo. Suponiendo que la terapia de prueba es eficaz o muestra la promesa de ser eficaz, el médico entonces reemplaza al programador externo 105 con el generador de pulsos implantado 101, y programa el generador de pulsos 101 con parámetros seleccionados en función de la experiencia obtenida durante el periodo de prueba. Opcionalmente, el médico también puede reemplazar al elemento de administración de señales 110. Una vez que el generador de pulsos implantable 101 se ha colocado dentro del paciente 190, los parámetros de administración de señales proporcionados por el generador de pulsos 101 aún pueden actualizarse de forma remota a través de un programador de médico inalámbrico (por ejemplo, un remoto) 111 y/o un programador de paciente inalámbrico 106 (por ejemplo, un paciente remoto). Generalmente, el paciente 190 tiene un control en menos parámetros que el médico. Por ejemplo, la capacidad del programador de paciente 106 puede limitarse a iniciar y/o detener el generador de pulsos 101, y/o ajustar la amplitud de señal.

En cualquiera de estas realizaciones anteriores, los parámetros según los que el generador de pulsos 101 proporciona señales pueden modularse durante partes del régimen de terapia. Por ejemplo, la frecuencia, amplitud, ancho de pulso y/o ubicación de administración de señal se puede modular según un programa predeterminado, entradas de paciente y/o médico y/o de manera aleatoria o pseudoaleatoria. Tales variaciones de parámetros se pueden usar para abordar una serie de situaciones clínicas potenciales, incluyendo cambios en la percepción del dolor del paciente, cambios en la población neural diana preferida y/o la adaptación o la habituación del paciente.

La figura 2 es un diagrama de flujo esquemático que ilustra un proceso 250 para tratar a un paciente según realizaciones particulares de la descripción. El proceso 250 puede incluir crear tanto un efecto terapéutico como una sensación en un paciente administrando primeros pulsos (por ejemplo, primeros pulsos eléctricos) que tienen un primer conjunto de parámetros de administración de señales, y segundos pulsos (por ejemplo, segundos pulsos eléctricos) que tienen un segundo conjunto de parámetros de administración de señales. Un primer valor de al menos un parámetro del primer conjunto es diferente de un segundo valor de un segundo parámetro correspondiente del segundo conjunto, y los primeros pulsos, segundos pulsos, o ambos se administran a la médula espinal del paciente. En realizaciones particulares, los efectos sobre el paciente pueden atribuirse por separado a cada uno de los pulsos primero y segundo, pero en otras realizaciones, los efectos no necesitan ser atribuidos de tal manera. En una realización, el proceso 250 puede incluir crear un efecto anestésico, no parestésico en el paciente aplicando primeros pulsos a la médula espinal del paciente según los primeros parámetros de administración de señales (porción de proceso 251). En general, el efecto anestésico, no parestésico es uno que aborda el dolor del paciente al bloquear o eliminar de otro modo la sensación de dolor, sin crear una sensación para el paciente. En realizaciones particulares, el efecto anestésico, no parestésico de los primeros pulsos puede tener una o ambas de las siguientes características. Una característica es que el efecto anestésico, no parestésico no es detectado por el paciente. Otra característica es que el efecto anestésico, no parestésico produce una reducción o eliminación del dolor.

En la porción de proceso 252, se crea un efecto parestésico en el paciente aplicando segundos pulsos a la médula espinal según los segundos parámetros de administración de señales. En términos generales, un aspecto de al menos uno de los segundos parámetros de administración de señales es diferente de un aspecto del correspondiente primer parámetro de administración de señal, para producir un efecto parestésico en lugar de un efecto anestésico, no parestésico. En realizaciones particulares, el efecto parestésico crea un hormigueo y/u otra sensación detectable por el paciente. En la porción de proceso 253, se usa información obtenida de los comentarios del paciente al efecto parestésico. Por ejemplo, el paciente y/o el médico pueden usar esta información para comprender que el sistema está en un estado “encendido” en lugar de un estado “apagado”, y/o para determinar si el cable está correctamente o mal colocado, y/o para obtener una indicación de la amplitud o intensidad de señal proporcionada por el sistema. En otras realizaciones, el proceso puede incluir obtener información diferente y/o tomar diferentes acciones. Otros detalles de métodos representativos que emplean variaciones de algunas o todas las etapas anteriores se describen a continuación con referencia a las figuras 3A-3F.

En algunos casos, el dolor experimentado por el paciente (y abordado con los métodos y sistemas de la presente descripción) puede no ser experimentado por el paciente de manera continua. Por ejemplo, en algunos casos, el paciente puede experimentar dolor mientras se encuentra en reposo o caminando, pero no mientras se tumba. En tales casos, puede ser difícil realizar con precisión el procedimiento de preimplante descrito anteriormente con referencia a la figura 1. Durante dicho procedimiento, el paciente suele estar tumbado en decúbito prono mientras el médico ajusta los parámetros de administración de señales asociados con las señales proporcionadas por el elemento de administración de señales (por ejemplo, parámetros de forma de onda, electrodos activos y/o la posición del elemento de administración de señales). La figura 3A es un diagrama de flujo esquemático que ilustra un proceso 350 que puede abordar el caso anterior. El proceso 350 puede incluir la creación de un efecto anestésico, no parestésico en un paciente al administrar, a una población neural diana en la médula espinal del paciente, los primeros pulsos que tienen un primer conjunto de primeros parámetros de administración de señales, con el efecto anestésico de los primeros pulsos que no son detectados por el paciente. Este es un ejemplo de la primera característica descrita anteriormente con referencia a la figura 2. Debido a que el efecto anestésico de los primeros pulsos no es detectado por el paciente, el proceso 350 puede incluir además la creación de un efecto parestésico detectable por el paciente en el paciente, simultáneamente con el efecto anestésico, no parestésico (porción de proceso 352). Este proceso se puede lograr administrando, a la médula espinal del paciente, segundos pulsos que tienen un segundo conjunto de parámetros de administración de señales. Un primer valor de al menos un primer parámetro del primer conjunto de parámetros de administración de señales es diferente de un segundo valor de un segundo parámetro correspondiente del segundo conjunto, por ejemplo, para producir el efecto parestésico. En este proceso, los parámetros correspondientes del primer y segundo conjuntos son análogos. Por ejemplo, si la frecuencia de los segundos pulsos es diferente de la frecuencia de los primeros pulsos para producir un efecto parestésico, las dos frecuencias pueden considerarse parámetros correspondientes. Basándose en los comentarios del paciente a los segundos pulsos, los primeros parámetros de administración de señales se cambian (porción de proceso 353), generalmente por el médico.

Tal como se indicó anteriormente, algunos pacientes pueden experimentar dolor mientras están de pie o caminan, pero no mientras están tumbados. Debido a que el paciente generalmente se encuentra tumbado mientras el médico ajusta los parámetros de administración de señales, puede no ser inmediatamente evidente que los parámetros están creando el efecto deseado en el paciente. Por consiguiente, el médico puede colocar el dispositivo de administración de señales en un sitio que se espera que produzca el efecto anestésico, no parestésico deseado en el paciente, y puede acompañar a las señales destinadas a producir ese efecto con señales que producen deliberadamente un efecto parestésico detectable por un paciente. Cuando el paciente comienza a informar un efecto parestésico, el médico puede tener un grado mejorado de confianza que los parámetros de administración de señales que son comunes tanto a los primeros pulsos (que producen el efecto anestésico) como a los segundos pulsos (que producen el efecto parestésico) se seleccionan correctamente. Estos parámetros de administración de señales pueden incluir la ubicación en la que se administra la señal, la intensidad (por ejemplo, amplitud) de la señal y/u otros parámetros. Si, en base a los comentarios del paciente a los segundos pulsos, los valores de los parámetros pueden mejorarse, el médico puede cambiar los primeros parámetros de administración de señales, por ejemplo, moviendo el cable, aplicando señales a diferentes contactos en el cable, cambiando la intensidad de la señal y/o realizando otros ajustes. En un ejemplo particular, esta disposición puede reducir la probabilidad de que el médico aumentara inadvertidamente la amplitud de los primeros pulsos productores de anestesia a un nivel que producirá incomodidad y/o activación muscular cuando el paciente cambia de posición. En otras realizaciones, otros parámetros de administración de señales pueden ajustarse, tal como se describe más adelante con referencia a las figuras 3B-3F. En cualquiera de estas realizaciones, los segundos parámetros de administración de señales también se pueden cambiar, por ejemplo, en paralelo con los cambios en los primeros parámetros de administración de señales, de modo que el médico continúa recibiendo los comentarios del paciente basándose en el efecto parestésico creado por los segundos pulsos.

La figura 3B ilustra otro proceso representativo 355 para tratar a un paciente, e incluye crear un efecto anestésico, no parestésico en el paciente (porción de proceso 356), generalmente similar a la porción de proceso 351 descrita anteriormente. El efecto anestésico, no parestésico se manifiesta, típicamente, como una reducción percibida o eliminación del dolor, y así representa un ejemplo de la segunda característica descrita anteriormente con referencia a la figura 2. En la porción de proceso 357, el proceso 355 incluye proporcionar una indicación de una resistencia de

los primeros pulsos al crear un efecto parestésico detectable por el paciente en el paciente. Esto puede, a su vez, incluir administrar a los segundos pulsos de la médula espinal del paciente que tienen un segundo conjunto de parámetros de administración de señales (porción de proceso 358a), con la intensidad de los segundos pulsos que se correlacionan con la intensidad de los primeros pulsos (porción de proceso 358b) y con un primer valor de al menos un parámetro del primer conjunto que es diferente de un segundo valor de un segundo parámetro correspondiente del segundo conjunto (porción de proceso 358c). Por ejemplo, la frecuencia de los primeros pulsos puede ser diferente a la frecuencia de los segundos pulsos. En la porción de proceso 359, las fuerzas de los pulsos primero y segundo se cambian de manera paralela. Por ejemplo, a medida que aumenta la intensidad de los primeros pulsos, también puede aumentarse la fuerza de los segundos pulsos. Por consiguiente, cuando el paciente informa de una sensación de parestesia resultante de los segundos pulsos, el médico puede obtener eficazmente una indicación de la intensidad de los primeros pulsos, aunque el paciente puede no ser capaz de informar un efecto directo de los primeros pulsos. En un aspecto de esta realización, las fuerzas de los pulsos primero y segundo pueden ser idénticas, y pueden cambiarse de manera idéntica. En otras realizaciones, esto puede no ser el caso. Por ejemplo, en una realización particular, el médico puede ser consciente de un desplazamiento típico entre la intensidad de un pulso que es adecuado para crear un efecto anestésico y la resistencia de un pulso que es suficiente para crear un efecto parestésico. En tales casos, el médico puede construir este desplazamiento a la manera en que los dos conjuntos de pulsos se cambian para preservar una correlación deseada entre la aparición de un efecto detectable por paciente creado por los segundos pulsos y un efecto anestésico esperado creado por los primeros pulsos. La amplitud o intensidad de los segundos pulsos puede ser significativamente menor que la asociada con los sistemas de SCS convencionales. Este puede ser el caso por al menos la razón que en al menos algunas realizaciones, los segundos pulsos no están necesariamente previstos para enmascarar el dolor (ya que son en tratamientos de SCS convencionales), sino que se pretende crear una sensación detectable por el paciente. Cuando este es el caso, la administración de los segundos pulsos puede usar menos energía que la entrega de pulsos de SCS convencionales. Además de o en lugar de este beneficio potencial, los segundos pulsos pueden permitir que el médico tenga más flexibilidad para establecer un nivel de intensidad apropiado porque se espera que un intervalo más amplio de niveles de intensidad (por ejemplo, que se extiende a valores más bajos que los asociados con SCS convencional) produzca la sensación deseada del paciente.

Además de o en lugar de proporcionar retroalimentación que puede usarse para ajustar los parámetros de administración de señales asociados con los primeros pulsos (por ejemplo, los pulsos productores de anestesia), los aspectos del proceso anterior pueden usarse para identificar fallos (por ejemplo, defectos, anomalías y/o estados inesperados) asociados con el sistema en una etapa temprana. Por ejemplo, la figura 3C ilustra un proceso 360 que incluye la creación de un efecto anestésico, no parestésico en el paciente (porción de proceso 361) que no es detectado por el paciente, y que está acompañado por la creación de un efecto parestésico detectable por el paciente (porción de proceso 362) generalmente similar a la porción de proceso 352 descrita anteriormente. En la porción de proceso 363, las amplitudes de los pulsos primero y segundo se cambian en paralelo. En un proceso representativo, las amplitudes aumentan y, en otros procesos, las amplitudes pueden disminuirse.

La porción de proceso 364 incluye identificar un fallo con la administración de los primeros pulsos basándose, al menos en parte, en la presencia o ausencia de una respuesta del paciente a la amplitud cambiante de los segundos pulsos. Por ejemplo, mientras que el paciente puede ser incapaz de detectar si se están administrando o no los primeros pulsos, el médico puede aumentar la amplitud tanto del primer como del segundo pulso en un punto en el que el médico esperaría que el paciente notifique un efecto parestésico creado por los segundos pulsos. Si el paciente no logra informar de tal efecto, el médico puede ser alertado de un fallo en el sistema de administración de señales que se aplica tanto a la administración de los primeros pulsos como a la de los segundos pulsos. Por consiguiente, el médico puede rectificar el fallo y continuar el proceso de establecer parámetros de administración de señales adecuados para los primeros pulsos, y opcionalmente, los segundos pulsos. El fallo puede ser que el sistema no esté encendido, que haya una discontinuidad eléctrica entre el generador de señales y los contactos del cable, que haya fallado un elemento del generador de señales o del cable, y/o que el sistema presente otra anomalía o característica inesperada. En otras realizaciones, el fallo puede identificarse por la presencia de una respuesta del paciente, en lugar de por la ausencia de una respuesta del paciente. Por ejemplo, si el paciente informa de una sensación cuando no se espera ninguna sensación (por ejemplo, si el paciente informa de calambres musculares, sensación y/o estimulación), esto puede indicar un fallo del sistema. En otros casos, esto puede indicar un cable mal colocado, o un paciente con un umbral de activación más bajo de lo esperado.

La figura 3D ilustra un proceso 370 que incluye dirigir tanto el primer como el segundo pulso a la misma población neural diana del paciente. Por consiguiente, el proceso 370 incluye la creación de un efecto anestésico, no parestésico en un paciente mediante la administración a una población neural diana en la médula espinal del paciente, los primeros pulsos que tienen un primer conjunto de primeros parámetros de administración de señales (porción de proceso 371). El proceso 370 incluye además crear un efecto parestésico en el paciente administrando, a la misma población neural diana, segundos pulsos que tienen características generalmente similares a las descritas anteriormente con referencia a la porción de proceso 352 (por ejemplo, al menos un valor de parámetro diferente de un valor de parámetro correspondiente de los primeros pulsos). En esta realización, los pulsos primero y segundo se administran a la misma población neural diana, por ejemplo, cuando se espera que otras poblaciones neurales diana no tengan una correlación conocida entre las respuestas del paciente a los segundos pulsos, y los efectos del paciente creados por los primeros pulsos. En los casos en los que se conoce tal correlación, las segundas señales pueden aplicarse a una población neural diferente a los primeros pulsos. Por ejemplo, tal como se comenta adicionalmente con referencia a las figuras 5A

y 5B, si una población neural es susceptible a la parestesia pero no a la anestesia, el médico puede desear aplicar los segundos pulsos a una población neural diferente a los primeros pulsos.

La figura 3E es un diagrama de flujo que ilustra un proceso 365 en el que se proporciona un efecto parestésico al paciente en respuesta a una solicitud del paciente. El proceso 365 incluye la creación de un efecto anestésico, no parestésico en el paciente al administrar, a una población neural diana en la médula espinal del paciente, primeros pulsos que tienen un primer conjunto de primeros parámetros de administración de señales (porción 366 de proceso). La porción de proceso 367 incluye complementar el efecto anestésico, no parestésico, en el paciente con un efecto parestésico, detectable por el paciente, basado en una petición del paciente. Este proceso puede, a su vez, incluir administrar a la médula espinal, segundos pulsos del paciente que tengan un segundo conjunto de parámetros de administración de señales, siendo un primer valor de al menos un primer parámetro del primer conjunto diferente de un segundo valor de un segundo parámetro correspondiente del segundo conjunto. En una realización particular, el paciente puede solicitar los segundos pulsos para emular un efecto con el que el paciente ya está familiarizado, tal como se describe a continuación con referencia a la figura 3F.

La figura 3F es un diagrama de bloques esquemático de un proceso 375 para tratar a un paciente que, en términos generales, incluye emular los efectos inductores de parestesia de un dispositivo de SCS convencional con un dispositivo que proporciona tanto anestesia como parestesia. Por consiguiente, el proceso 375 puede incluir seleccionar a un paciente que previamente recibió pulsos que inducían parestesia de un primer modulador de la médula espinal implantado, e implantar un segundo modulador de la médula espinal en ese paciente (porción de proceso 376). En la porción de proceso 377, el segundo modulador de la médula espinal se usa para crear un efecto anestésico, no parestésico en el paciente (porción del proceso 378a), y también un efecto de la calificación detectable por el paciente (porción del proceso 378b), mediante el uso de diferentes parámetros de administración de señales (porción del proceso 379a). Los parámetros de administración de señales se pueden seleccionar para emular los pulsos inductores de parestesia del primer modulador de la médula espinal implantado (porción de proceso 379b). Esta disposición puede usarse para pacientes que prefieren conservar el efecto parestésico obtenido con un dispositivo SCS convencional, además de obtener el beneficio de un efecto anestésico. El paciente puede desear el efecto parestésico por diversas razones, entre las que se incluyen la sensación de familiaridad que puede proporcionar y/o el efecto placentero de la sensación.

En al menos algunos casos, puede ser deseable que el médico u otro profesional controle la amplitud o intensidad de los primeros impulsos productores de anestesia, y que el paciente controle la amplitud o intensidad de los segundos pulsos productores de parestesia. Por consiguiente, el sistema 100 (figura 1) que administra los pulsos puede permitir que el paciente acceda al control de amplitud de los segundos pulsos, y restringir el acceso al control de amplitud de los primeros pulsos al médico. De esta manera, el médico puede asegurarse de que el efecto anestésico se proporcione automáticamente a un nivel seleccionado, y el paciente puede controlar al menos algunos aspectos de los segundos pulsos productores de la sensación. Este es un ejemplo representativo del caso más general en el que la amplitud (y/u otros parámetros) de los pulsos primero y segundo varían independientemente entre sí. Por ejemplo, el médico puede querer variar la frecuencia de los primeros pulsos mientras se mantiene constante la frecuencia de los segundos pulsos. En otras realizaciones, el médico puede querer tener los pulsos primero y segundo aplicados con diferentes ciclos de trabajo, diferentes anchos de pulso, diferentes intervalos de interpulsos, y/u otros parámetros, y por tanto puede desear tener un control independiente sobre los valores de estos parámetros a medida que se aplican a los primeros pulsos, independientemente de los valores de estos parámetros a medida que se aplican a los segundos pulsos.

La figura 4 es una ilustración parcialmente esquemática de un cuerpo de cable 111 que puede usarse para aplicar modulación a un paciente según cualquiera de las realizaciones anteriores. En general, el cuerpo de cable 111 incluye una multitud de electrodos o contactos 120. Cuando el cuerpo de cable 111 tiene una forma de sección transversal circular, tal como se muestra en la figura 4, los contactos 120 pueden tener una forma generalmente de tipo anular y pueden separarse axialmente a lo largo de la longitud del cuerpo de cable 111. En una realización particular, el cuerpo de cable 111 puede incluir ocho contactos 120, identificados individualmente como primero, segundo, tercero... octavo contactos 121, 122, 123... 128. En general, uno o más de los contactos 120 se usan para proporcionar señales, y otro o más de los contactos 120 proporcionan una ruta de retorno de señal. Por consiguiente, el cuerpo de cable 111 puede usarse para administrar modulación monopolar (por ejemplo, si el contacto de retorno está separado significativamente del contacto de administración), o modulación bipolar (por ejemplo, si el contacto de retorno está colocado cerca del contacto de administración y, en particular, en la misma población neural diana que el contacto de administración).

La figura 5A ilustra una forma de onda de señal eléctrica representativa 540a que tiene primeros pulsos 541a y segundos pulsos 542a. En un aspecto particular de esta realización, los primeros pulsos 541a se proporcionan a una frecuencia más alta que los segundos pulsos 542a. En otra realización, esta relación puede invertirse. Un segundo pulso 542a único puede colocarse entre ráfagas secuenciales de los primeros pulsos 541a (tal como se muestra en la figura 5A), o se pueden proporcionar múltiples segundos pulsos 542a entre ráfagas secuenciales de los primeros pulsos 541a. En cualquiera de estas realizaciones, los pulsos primero y segundo 541a, 542a pueden proporcionarse a los mismos contactos, por ejemplo, de modo que ambos conjuntos de pulsos se dirigen a la misma población neural diana. En tales casos, los pulsos primero y segundo 541a, 542a no se superponen temporalmente entre sí. Por consiguiente, el médico puede mantener un nivel adecuado de control sobre los campos eléctricos producidos por cada conjunto de pulsos. Aunque los pulsos primero y segundo no se superponen, pueden intercalarse entre sí de tal manera

que los efectos de cada conjunto de pulsos (por ejemplo, los efectos anestésicos y parestésicos) pueden superponerse temporalmente. Dicho de otra manera, el paciente puede recibir simultáneamente un efecto anestésico y un efecto parestésico de los pulsos intercalados. Tal como se comentó anteriormente, los pulsos primero y segundo pueden aplicarse a diferentes poblaciones neurales en otras realizaciones.

Los primeros pulsos 541a se pueden proporcionar en un ciclo de trabajo que es inferior al 100 %. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5A, los primeros pulsos 541a pueden proporcionarse a un ciclo de trabajo de aproximadamente el 60 %, lo que significa que los primeros pulsos 541a están activos durante el 60 % del intervalo de tiempo entre los segundos pulsos secuenciales 542a. Los primeros pulsos 541a se pueden proporcionar continuamente durante cada ráfaga (por ejemplo, cada primer pulso en una ráfaga puede ser seguido inmediatamente por otra primera ráfaga), o puede colocarse un intervalo entre pulsos entre los primeros pulsos adyacentes 541a. En una realización representativa, el intervalo interpulsos entre los primeros pulsos 541a es de 15 microsegundos y, en otras realizaciones, el intervalo interpulsos puede tener otros valores, incluyendo cero. En la realización mostrada en la figura 5A, el intervalo interpulsos entre los segundos pulsos 542a vecinos se llena o se llena parcialmente con los primeros pulsos 541a. Los primeros pulsos 541a también pueden incluir un intervalo interfásico entre porciones anódica y catódica del pulso. El intervalo interfásico también puede ser de 15 microsegundos en una realización representativa, y puede tener otros valores cero o no cero en otras realizaciones.

En general, el ancho de pulso de los segundos pulsos 542a puede ser mayor que el de los primeros pulsos 541a (tal como se muestra en la figura 5A). En otras realizaciones, los segundos pulsos 542a pueden tener anchos de pulso iguales o menores que los anchos de pulso de los primeros pulsos 541a. La amplitud (por ejemplo, amplitud de corriente o amplitud de tensión) de los segundos pulsos 542a puede ser menor que la amplitud de los primeros pulsos 541a (tal como se muestra en la figura 5A), o igual a la amplitud de los primeros pulsos 541a, o mayor que la amplitud de los primeros pulsos 541a (tal como se describe a continuación con referencia a la figura 5B), dependiendo de si es beneficioso o no mantener un desplazamiento entre las amplitudes respectivas, tal como se comentó anteriormente con referencia a la figura 3B. En ejemplos particulares, los primeros pulsos 541a pueden administrarse a una frecuencia de desde aproximadamente 1,5 kHz hasta aproximadamente 100 kHz, o desde aproximadamente 1,5 kHz hasta aproximadamente 50 kHz. En realizaciones más particulares, los primeros pulsos 541a pueden proporcionarse a frecuencias de desde aproximadamente 3 kHz hasta aproximadamente 20 kHz, o desde aproximadamente 3 kHz hasta aproximadamente 15 kHz, o desde aproximadamente 5 kHz hasta aproximadamente 15 kHz, o desde aproximadamente 3 kHz hasta aproximadamente 10 kHz. La amplitud de los primeros pulsos 541a puede variar entre aproximadamente 0,1 mA y aproximadamente 20 mA en una realización particular, y en realizaciones particulares adicionales, puede variar entre aproximadamente 0,5 mA y aproximadamente 10 mA, o entre aproximadamente 0,5 mA y aproximadamente 4 mA, o entre aproximadamente 0,5 mA y aproximadamente 2,5 mA. En todavía realizaciones adicionales, la amplitud puede ser de desde aproximadamente 2,0 mA hasta aproximadamente 3,5 mA, o desde aproximadamente 1 mA hasta aproximadamente 5 mA, de aproximadamente 6 mA, o de aproximadamente 8 mA. El ancho de pulso (por ejemplo, para solo la fase catódica de los pulsos) puede variar entre aproximadamente 10 microsegundos y aproximadamente 333 microsegundos. En realizaciones particulares adicionales, el ancho de pulso de los primeros pulsos 541a puede variar entre aproximadamente 25 microsegundos y aproximadamente 166 microsegundos, o entre aproximadamente 33 microsegundos y aproximadamente 100 microsegundos, o entre aproximadamente 50 microsegundos y aproximadamente 166 microsegundos. La frecuencia de los segundos pulsos 542a puede estar en el intervalo de desde aproximadamente 2 Hz hasta aproximadamente 1,2 kHz, y en una realización más particular, de aproximadamente 60 Hz. La amplitud de los segundos pulsos 542a puede ser de desde aproximadamente 1 mA hasta aproximadamente 20 mA, y en una realización particular, desde aproximadamente 2 mA hasta aproximadamente 10 mA. El ancho de pulso de los segundos pulsos 542a puede variar entre aproximadamente 10 microsegundos y aproximadamente 1000 microsegundos. En una realización particular adicional, el ancho de pulso de los segundos pulsos puede ser de desde aproximadamente 100 microsegundos hasta aproximadamente 1000 microsegundos, y en una realización adicional, puede ser de aproximadamente 250 microsegundos. En al menos algunas realizaciones, se espera que las amplitudes anteriores serán supraumbral. También se espera que, en al menos algunas realizaciones, la respuesta neural a las señales anteriores será asíncrona. Por ejemplo, la frecuencia de los primeros pulsos 541a se puede seleccionar para que sea mayor (por ejemplo, entre dos veces y diez veces más alta) que el periodo refractario de las neuronas diana en la médula espinal del paciente, que en al menos algunas realizaciones se espera producir una respuesta asíncrona. Otros detalles de sistemas representativos y métodos para producir respuestas neurales asíncronas se incluyen en la solicitud de patente estadounidense pendiente 12/362.244 presentada el 29 de enero de 2009.

La figura 5B ilustra otra señal eléctrica 540b que tiene primeros pulsos 541b y segundos pulsos 542b. En esta realización particular, los primeros pulsos 541b se proporcionan en un ciclo de trabajo más alto (por ejemplo, aproximadamente el 85 %) en comparación con la mostrada en la figura 5A. Los segundos pulsos 542b también se proporcionan a una amplitud ligeramente más alta que la de los primeros pulsos 541a.

Los pulsos mostrados en las figuras 5A y 5B pueden proporcionarse a diferentes pacientes, o al mismo paciente en diferentes momentos, o los pulsos pueden proporcionarse al mismo paciente al mismo tiempo, pero a través de diferentes cables. Por ejemplo, el paciente puede implantarse con dos cables generalmente similares al cable mostrado

en la figura 4. La primera señal 540a se aplica entonces a los contactos primero y segundo de un cable, y la segunda señal aplicada a los contactos primero y segundo del otro cable. En otras realizaciones, las señales pueden aplicarse en cualquiera de una amplia variedad de maneras, por ejemplo, a dos conductores de 8 contactos, a un conductor de 8 contactos y dos conductores de 4 contactos, a cuatro conductores de 4 contactos, o a otras disposiciones de conductores. En cualquiera de estas realizaciones, los segundos pulsos pueden aplicarse a la misma población neural diana que son los primeros pulsos, por ejemplo, cuando se espera que la población neural diana tendrá tanto una respuesta parestésica como una respuesta anestésica. En otras realizaciones, los segundos pulsos pueden aplicarse a una población neural diferente que los primeros pulsos. Por ejemplo, si se espera que la población neural diana a la que se aplican los primeros pulsos tenga una respuesta anestésica, pero no una respuesta parestésica, los segundos pulsos se pueden aplicar a una población neural diferente. En tal caso, la respuesta parestésica en la segunda población neural aún puede usarse para influir en la manera en que los primeros pulsos se aplican a la primera población neural diana. Detalles adicionales de los cables representativos y los sistemas y métodos asociados se incluyen en la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente n.º _____, presentada conjuntamente con la misma, titulada "Selective High Frequency Spinal Cord Stimulation for Inhibiting Pain with Reduced Side Effects, and Associated Systems and Methods" (n.º de expediente 66245.8020US1).

La figura 5C ilustra todavía otra señal 540c que tiene ráfagas separadas de primeros pulsos 541c. Las ráfagas de segundos pulsos 542c se intercalan con las ráfagas de primeros pulsos 541c. Por ejemplo, una sola ráfaga de segundos pulsos 542c puede colocarse entre ráfagas vecinas de primeros pulsos 541c. Esta disposición puede ser apropiada en los casos en los que múltiples pulsos 542c no interrumpidos son adecuados para crear un efecto de máscara, y la separación resultante entre ráfagas de los primeros pulsos 541c no resta significativamente del efecto anestésico creado por los primeros pulsos 541c.

En un aspecto de la realización mostrada en las figuras 5A y 5B, los pulsos primero y segundo son los únicos pulsos proporcionados al elemento de administración de señales correspondiente, y se proporcionan a, por ejemplo, los contactos primero y segundo 121, 122 del cuerpo de cable 110 mostrado en la figura 4. En otras realizaciones, estas señales pueden aplicarse a otros contactos o combinaciones de contactos. Por ejemplo, la figura 5D ilustra una realización en la que una primera señal 540d aplica pulsos primero y segundo correspondientes 541d, 542d a un par de contactos seleccionado (por ejemplo, los contactos primero y segundo 121, 122 mostrados en la figura 4) y una segunda señal 540e aplica pulsos primero y segundo 541e, 542e a otro par de contactos (por ejemplo, los contactos séptimo y octavo 127, 128 mostrados en la figura 4). Los primeros pulsos de alta frecuencia 541d, 541e se proporcionan simultáneamente en cada par de contactos, mientras que los pulsos de baja segunda frecuencia 542d, 542e están escalonados en el tiempo y la ubicación. Esta disposición puede usarse cuando el médico desea proporcionar un campo más amplio con los primeros pulsos 541d, 541e. En otras realizaciones, los pulsos primero y segundo pueden proporcionarse a otros contactos, y/o según otros patrones de temporización, basándose generalmente en una base específica de paciente.

En cualquiera de las realizaciones anteriores, los parámetros de administración de señales seleccionados para cualquiera de los primeros pulsos 541a-e (denominados conjuntamente como primeros pulsos 541) y los segundos pulsos 542a-e (denominados conjuntamente como segundos pulsos 542) pueden seleccionarse para producir un efecto anestésico, no parestésico, y un efecto parestésico, respectivamente. Tal como se comentó anteriormente, en al menos algunas realizaciones, los primeros pulsos 541 se proporcionarán a una frecuencia más alta que los segundos pulsos 542. Por ejemplo, los primeros pulsos 541 pueden proporcionarse a una frecuencia de aproximadamente 1,5 kHz a aproximadamente 50 kHz, mientras que los segundos pulsos 542 pueden proporcionarse en un intervalo de desde aproximadamente 2 Hz hasta aproximadamente 1,2 kHz. En otras realizaciones, los pulsos pueden tener diferentes relaciones. Por ejemplo, los segundos pulsos 542 pueden estar dentro de un intervalo de 3 kHz a 10 kHz, pero a una frecuencia menor que los primeros pulsos 541.

La figura 6 es una ilustración transversal de la médula espinal 191 y una vértebra adyacente 195 (basada generalmente en información de Crossman y Neary, "Neuroanatomy", 1995 (publicado por Churchill Livingstone)), junto con ubicaciones representativas seleccionadas para cuerpos de cable 110 representativos (mostrados como cuerpos de cable 110a-110d) según varias realizaciones de la descripción. La médula espinal 191 está situada entre un cuerpo ventral 196 situado ventralmente y la apófisis transversa 198 y la apófisis espinosa 197 situadas dorsalmente. Las flechas V y D identifican las direcciones ventrales y dorsales, respectivamente. En realizaciones particulares, la vértebra 195 puede estar en T9, T10, T11 y/o T12 (por ejemplo, para lumbalgia axial y/o dolor de piernas) y, en otras realizaciones, los cuerpos conductores pueden colocarse en otras ubicaciones. El cuerpo de cable puede colocarse para proporcionar los mismos o diferentes pulsos a diferentes niveles vertebrales (por ejemplo, T9 y T10). La médula espinal 191 en sí misma está situada dentro de la duramadre 199, que también rodea porciones de los nervios que salen de la médula espinal 191, incluidas las raíces posteriores 193 y los ganglios de la raíz posterior 194.

El cuerpo de cable generalmente se posiciona para modular preferiblemente las fibras táctiles (por ejemplo, para producir el efecto parestésico descrito anteriormente) y para evitar la modulación de las fibras asociadas con la transmisión del dolor nocisensible. En una realización particular, un cuerpo de cable 110a puede posicionarse centralmente en una dirección lateral (por ejemplo, alineado con la línea media de la médula espinal 189) para proporcionar señales directamente a la médula espinal 191. En otras realizaciones, el cuerpo de cable puede ubicarse lateralmente desde la línea media 189. Por ejemplo, el cuerpo de cable puede colocarse justo fuera de la línea media de la médula espinal 189 (tal como se indica por el cuerpo de cable 110b), y/o próximo a la zona de entrada de la raíz

posterior 193 o la zona de entrada de la raíz posterior 188 (por ejemplo, 1-4 milímetros de la línea media de la médula espinal 189, tal como se indica generalmente por el cuerpo de cable 110c), y/o próximo al ganglio de la raíz posterior 194 (tal como se indica por el cuerpo de cable 110d). Otras ubicaciones adecuadas para el cuerpo de cable 110 incluyen el “canalón”, también situado lateralmente desde la línea media 189. En todavía realizaciones adicionales, los cuerpos de cable pueden tener otras ubicaciones próximas a la médula espinal 191 y/o próximas a otras poblaciones neurales diana, por ejemplo, lateralmente desde la línea media 189 y medialmente desde el ganglio de la raíz posterior 194. En cualquiera de las realizaciones anteriores, se pueden aplicar pulsos eléctricos al cuerpo 110 de cable para proporcionar tanto un efecto parestésico como un efecto anestésico, tal como se describió anteriormente. Tal como se comentó anteriormente, el paciente puede implantarse con un único cuerpo de cable (por ejemplo, uno de los cuerpos de cable 110a-110d) o múltiples cuerpos de cable (por ejemplo, combinaciones de los cuerpos de cable 110a-110d).

De lo anterior se desprende que las realizaciones específicas de la invención se han descrito en el presente documento con fines ilustrativos, pero que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse de la invención. Por ejemplo, los parámetros de administración de señales pueden tener valores distintos de los descritos específicamente anteriormente, pero que también se seleccionan para producir efectos anestésicos o parestésicos de la manera descrita anteriormente. Las realizaciones particulares se describieron anteriormente en el contexto de las señales aplicadas a la médula espinal del paciente, pero en otras realizaciones, las señales (por ejemplo, señales que crean un efecto anestésico, no parestésico y/o señales que crean un efecto parestésico) pueden aplicarse a otras poblaciones neurales, incluyendo, pero limitado a, nervios periféricos. Por ejemplo, tales métodos pueden incluir la aplicación de primeros pulsos a la médula espinal del paciente para crear un efecto anestésico, no parestésico, y aplicar segundos pulsos a un nervio periférico para crear un efecto parestésico. Los sistemas adecuados para llevar a cabo las técnicas anteriores se incluyen en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º _____, presentada simultáneamente con la presente, titulada “Devices for Controlling High Frequency Spinal Cord Stimulation for Inhibiting Pain, and Associated Systems and Methods” (n.º de expediente 66245.8024US).

Determinados aspectos de la invención descritos en el contexto de realizaciones particulares pueden combinarse o eliminarse en otras realizaciones. Por ejemplo, las formas de onda descritas anteriormente con referencia a las figuras 5A-5D pueden combinarse en realizaciones adicionales. Además, aunque se han descrito las ventajas asociadas con determinadas realizaciones y el contexto de las mismas, otras realizaciones también pueden presentar dichas ventajas. No todas las realizaciones necesitan necesariamente exhibir tales ventajas para caer dentro del alcance de la presente descripción. En consecuencia, la divulgación y la tecnología asociada pueden abarcar otras realizaciones que no se muestran o describen expresamente en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para tratar el dolor del paciente, que comprende:
5 un dispositivo de administración de señales (110) que tiene una pluralidad de electrodos configurados para ser implantados dentro del espacio epidural de un paciente, próximo a una o más poblaciones neurales diana en la médula espinal del paciente; y
10 un generador de pulsos (101, 105) que tiene un controlador programado con instrucciones para:
generar y administrar primeros pulsos al dispositivo de administración de señales para crear un efecto anestésico, no parestésico en el paciente, teniendo los primeros pulsos una frecuencia en un intervalo de frecuencias de desde 1,5 kHz hasta 50 kHz, y
15 generar y administrar segundos pulsos al dispositivo de administración de señales para crear un efecto parestésico en el paciente, teniendo los segundos pulsos una frecuencia en un intervalo de frecuencias de desde 2 Hz hasta 1,2 kHz,
20 en donde los primeros pulsos tienen un primer ancho de pulso y los segundos pulsos tienen un segundo ancho de pulso mayor que el primer ancho de pulso.
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el generador de pulsos es un generador de pulsos implantable.
3. El método según la reivindicación 1, que comprende además:
25 un programador médico externo programado con instrucciones para ajustar una amplitud de los primeros pulsos.
4. El sistema según la reivindicación 1, en donde el generador de pulsos incluye instrucciones para intercalar los segundos pulsos entre ráfagas secuenciales de los primeros pulsos, en donde los segundos pulsos no se superponen temporalmente con las ráfagas de primeros pulsos.
5. El sistema según la reivindicación 1, en donde el intervalo de frecuencias de los primeros pulsos es de desde 3 kHz hasta 20 kHz.
- 35 6. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema está configurado para:
aumentar la amplitud de los primeros pulsos sin crear una detección detectable por el paciente;
40 crear una sensación en el paciente aumentando una amplitud de los segundos pulsos a medida que aumenta la amplitud de los primeros pulsos; y
basándose en los comentarios del paciente a los segundos pulsos, cambiar los primeros parámetros de administración de señales.
- 45 7. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema está configurado para cambiar las amplitudes de los pulsos primero y segundo de manera paralela.
8. El sistema según la reivindicación 7, en donde las amplitudes de los pulsos primero y segundo están desplazadas, y el sistema está configurado para cambiar las amplitudes de los pulsos, incluyendo
50 cambiar las amplitudes de los pulsos por diferentes cantidades.
9. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema está configurado para identificar un fallo con la administración de los primeros pulsos basándose al menos en parte en la presencia o ausencia de respuesta del paciente para cambiar una amplitud de los segundos pulsos.
- 55 10. El sistema según la reivindicación 9, en donde identificar un fallo se basa al menos en parte en ausencia de una respuesta de paciente.
11. El sistema según la reivindicación 1, en donde el generador de pulsos incluye además instrucciones para recibir actualizaciones a los primeros parámetros de administración de señales, independientemente de actualizaciones a los segundos parámetros de administración de señales.
- 60 12. El sistema según la reivindicación 1, en donde el generador de pulsos incluye instrucciones para dirigir los primeros pulsos a un primer electrodo del dispositivo de administración de señales y dirigir los segundos pulsos a un segundo electrodo del dispositivo de administración de señales diferente al primer electrodo.
- 65

13. El sistema según la reivindicación 1, en donde el generador de pulsos está programado con instrucciones para dirigir los pulsos primero y segundo secuencialmente al mismo electrodo del dispositivo de administración de señales.
- 5 14. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una amplitud de los primeros pulsos está en un intervalo de amplitud de desde 1 mA hasta 5 mA.

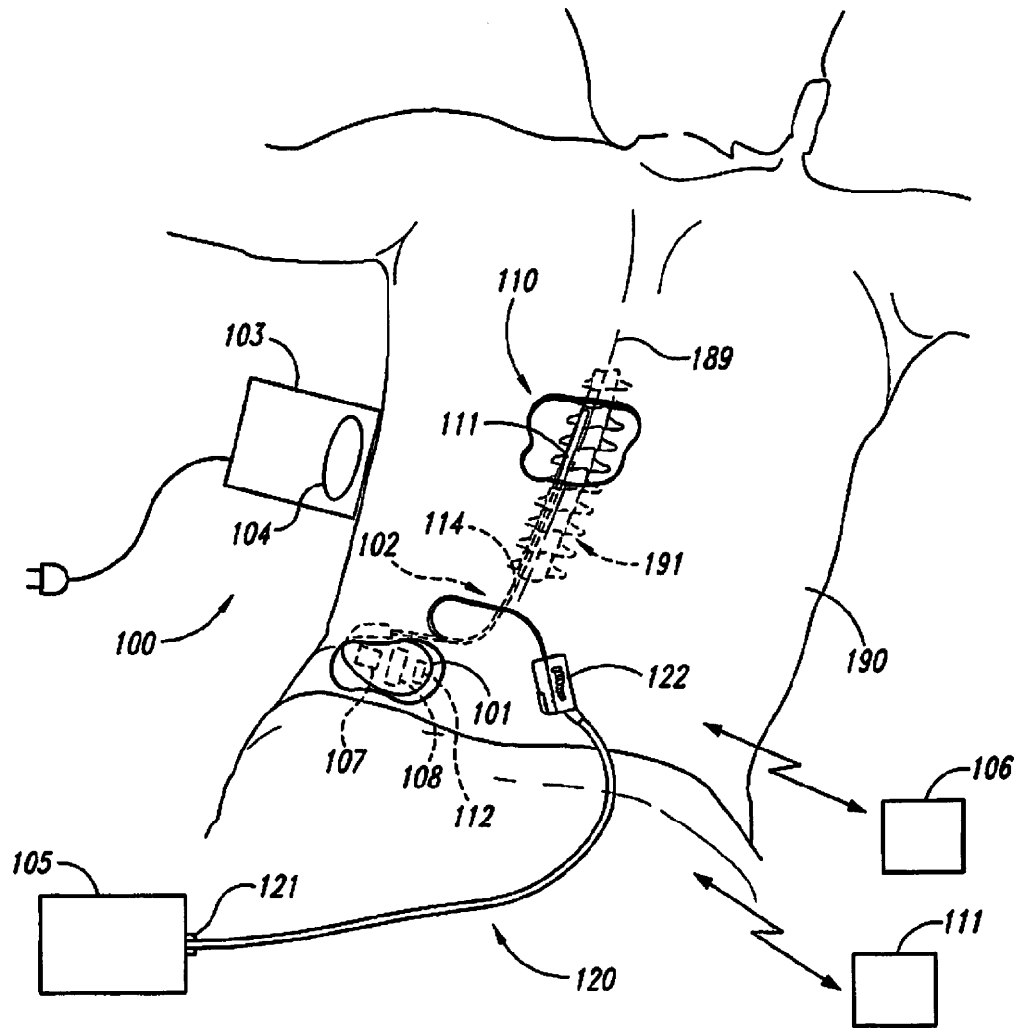


Figura 1

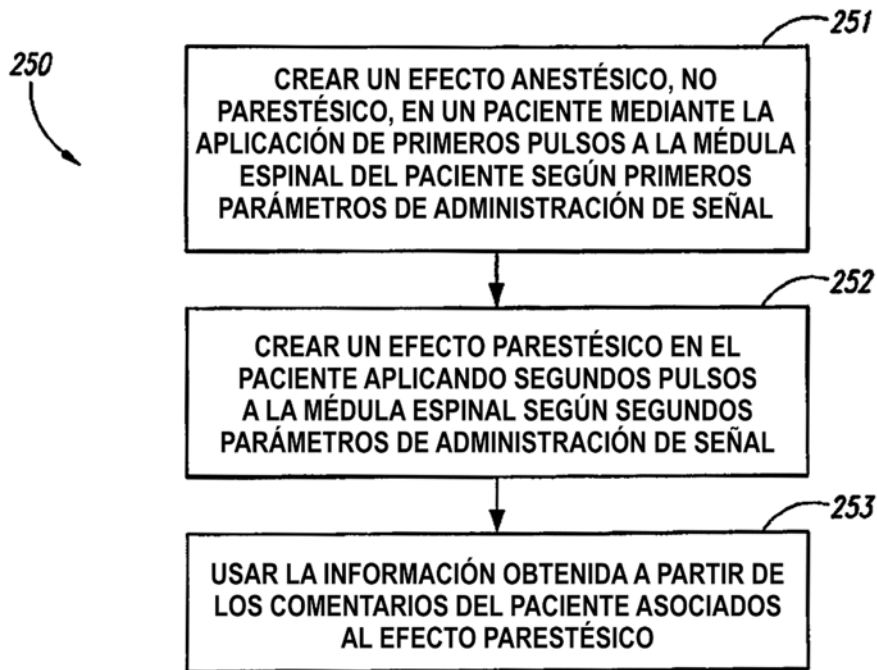


Figura 2

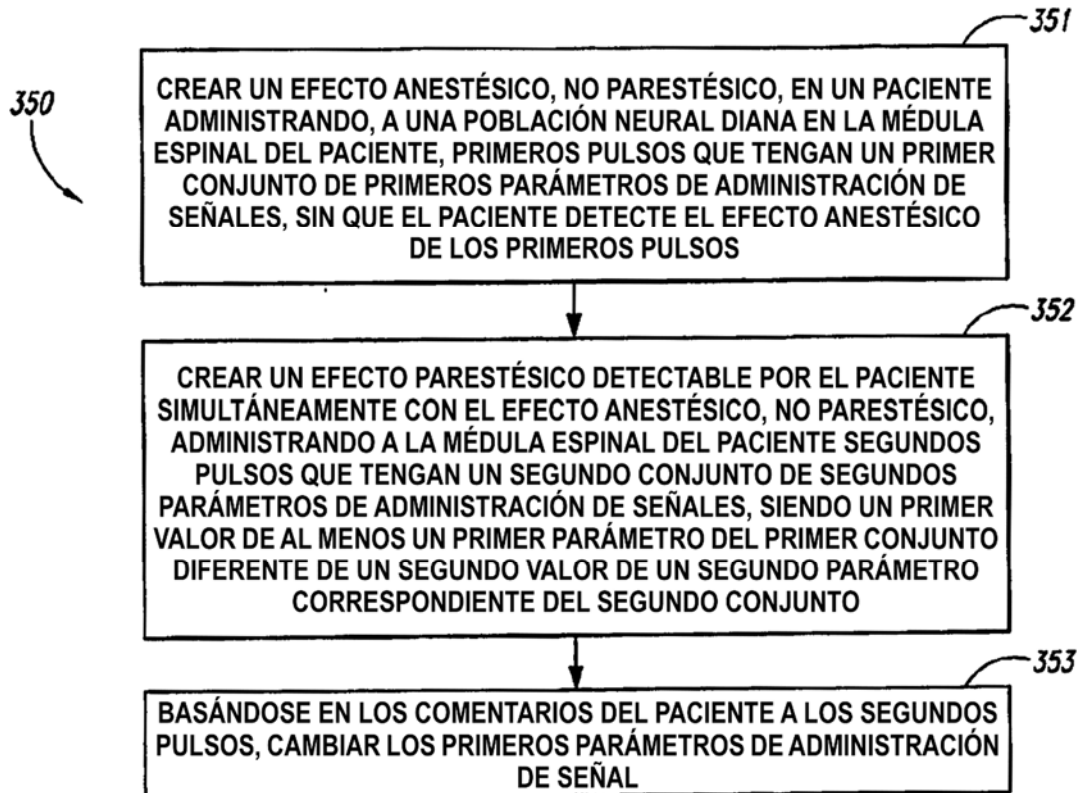


Figura 3A

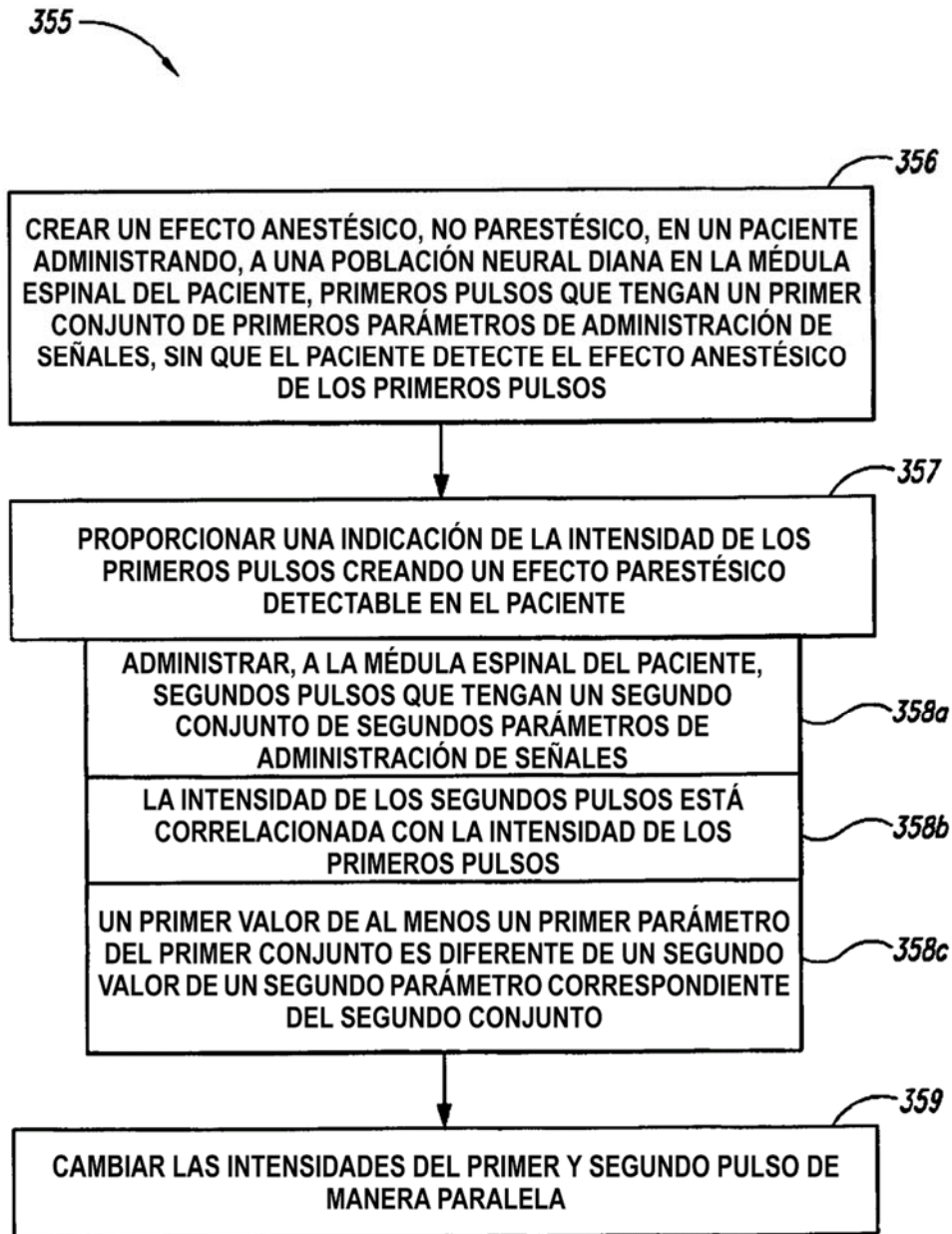


Figura 3B

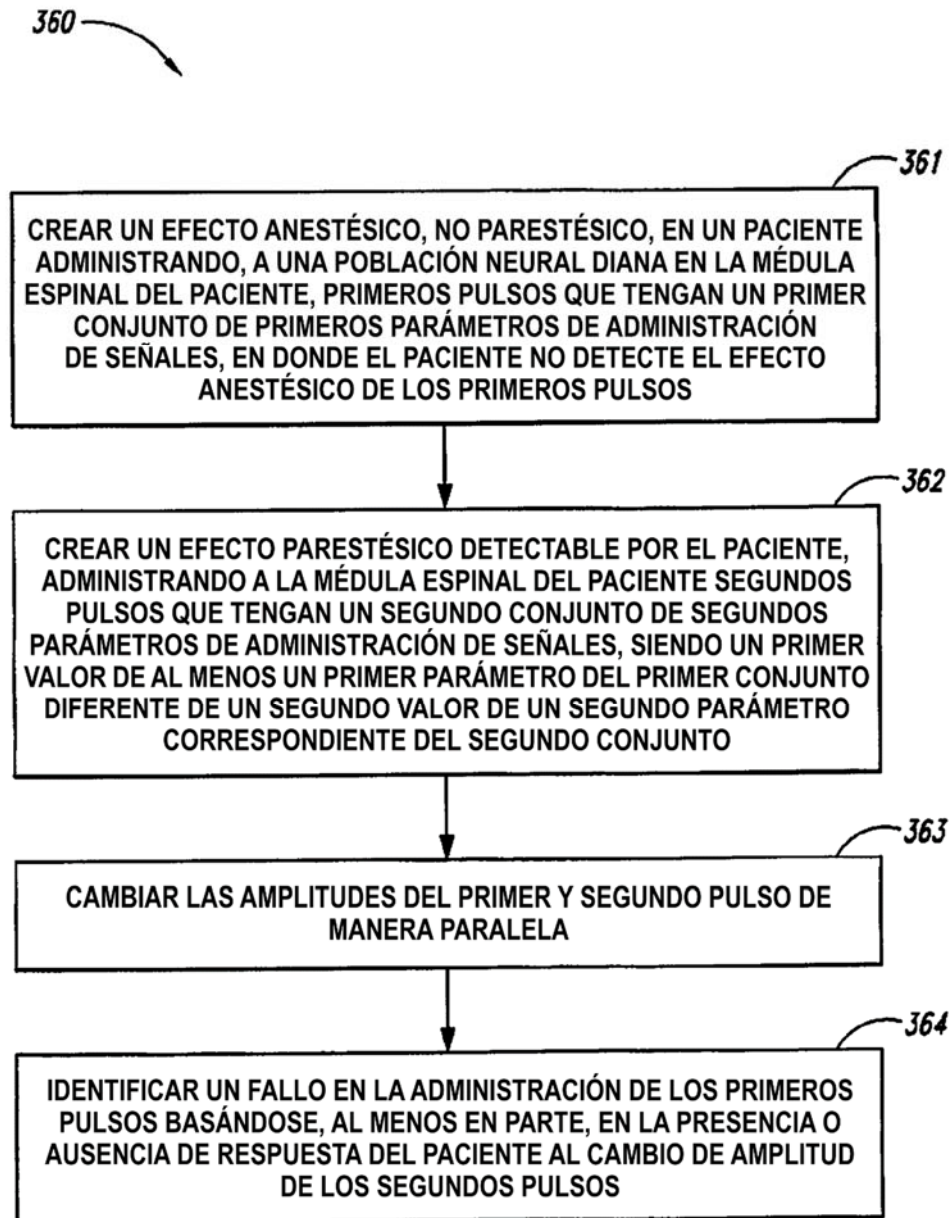


Figura 3C

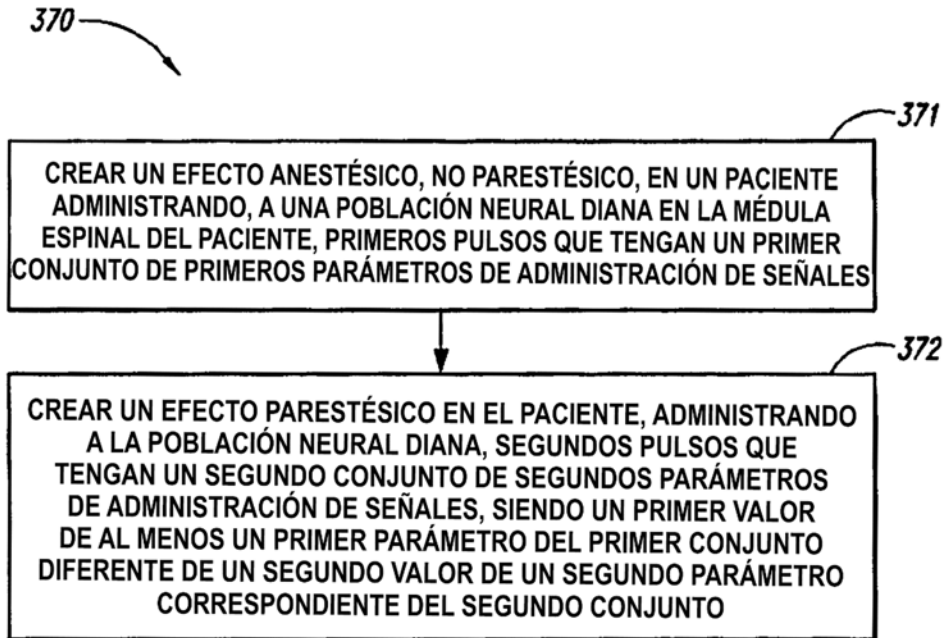


Figura 3D

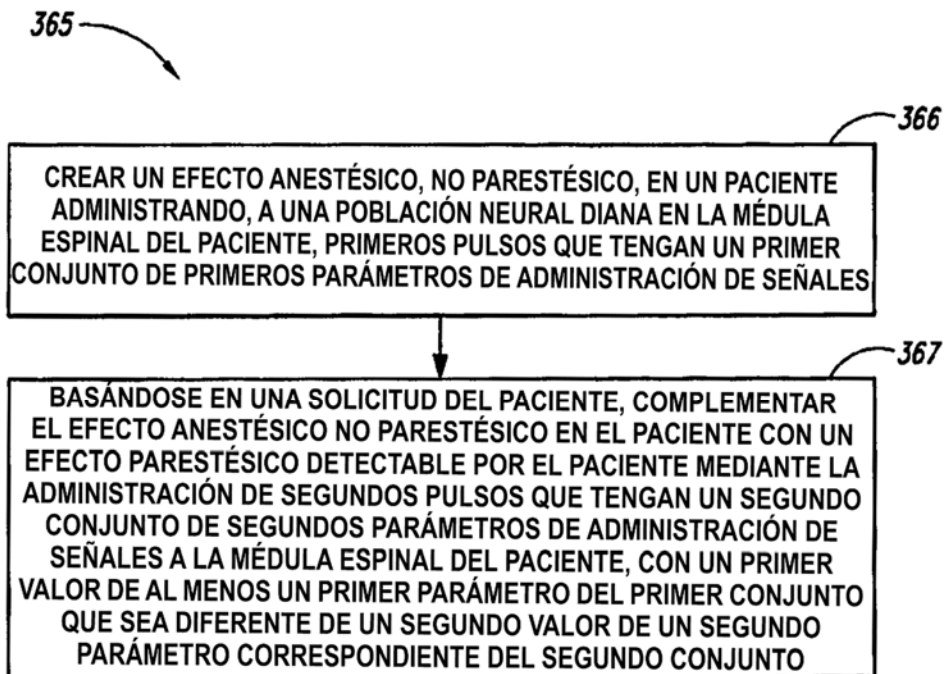


Figura 3E

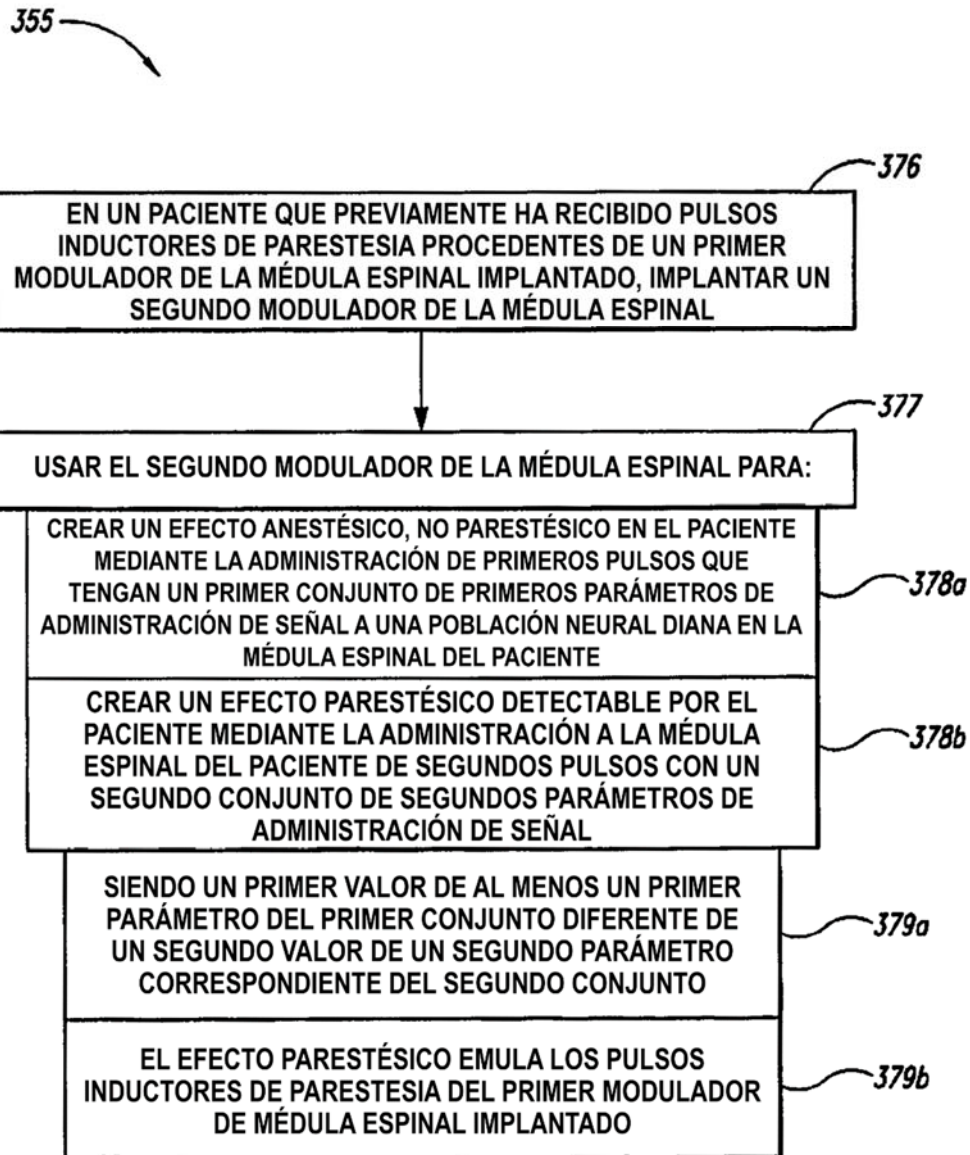


Figura 3F

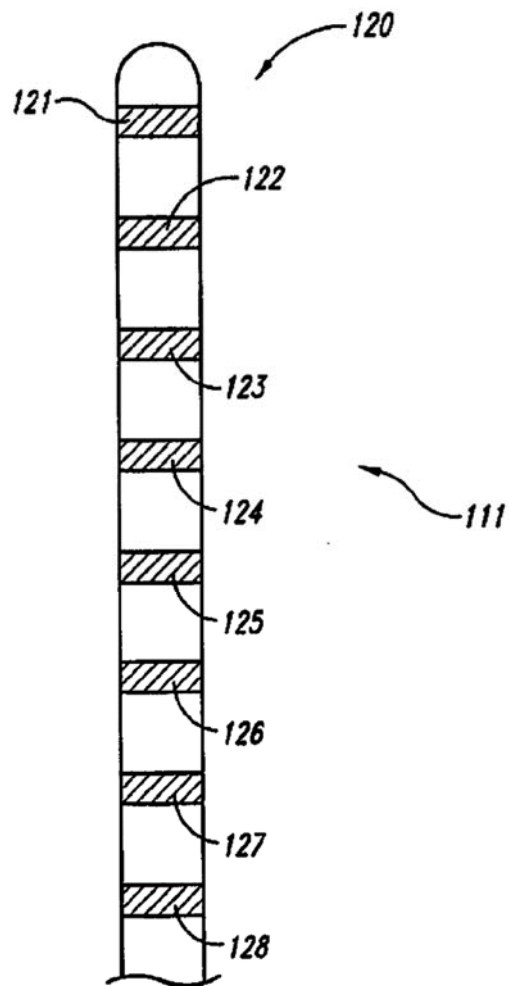


Figura 4

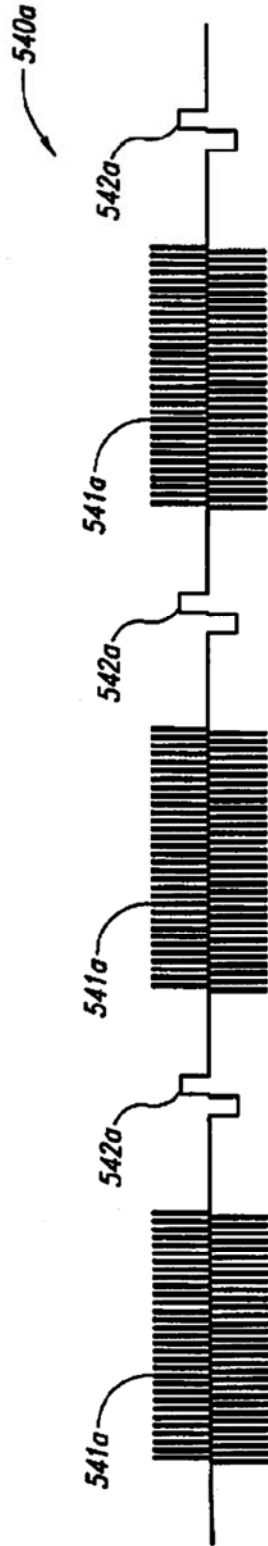


Figure 5A

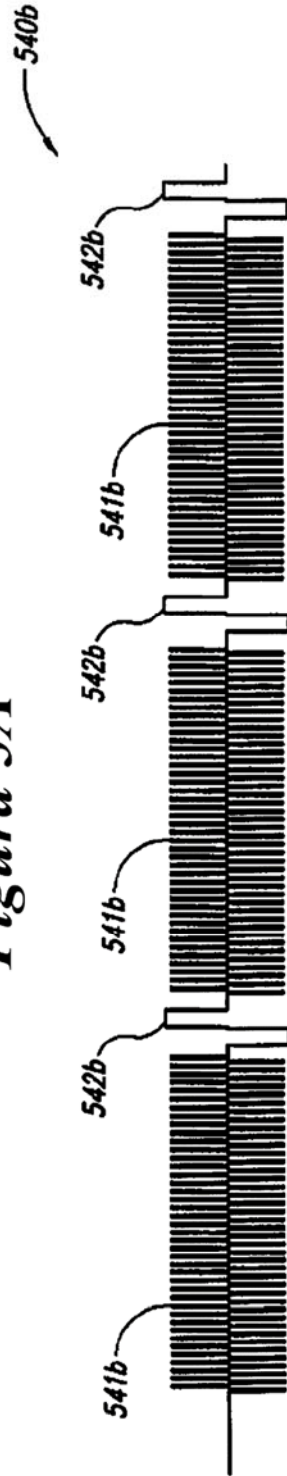


Figure 5B

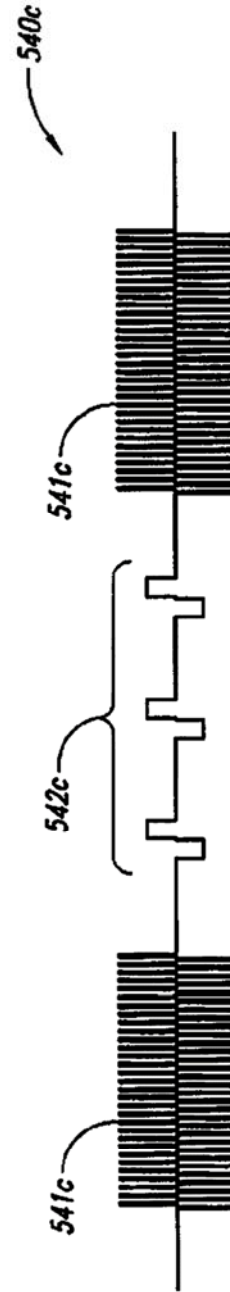
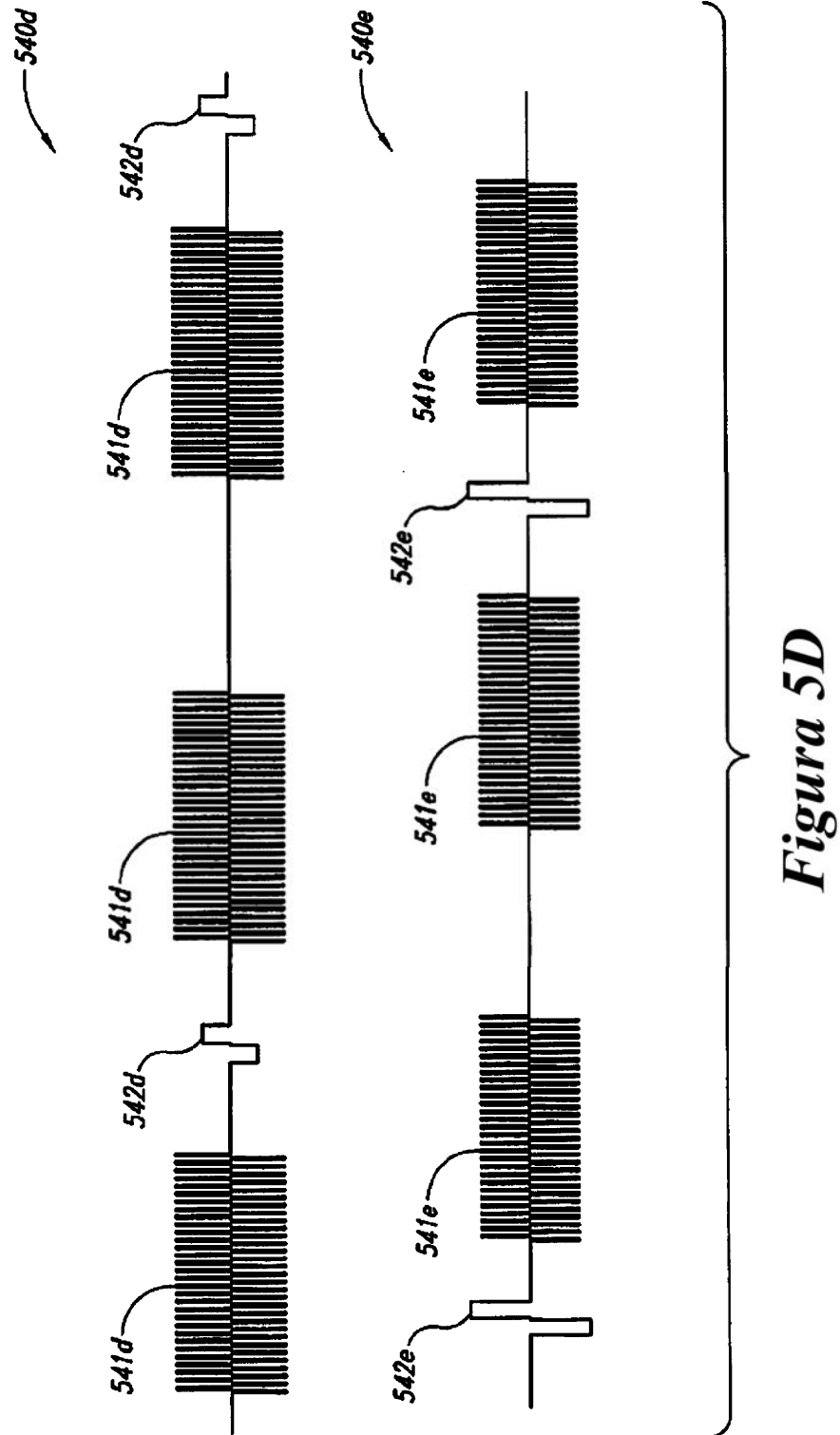


Figure 5C



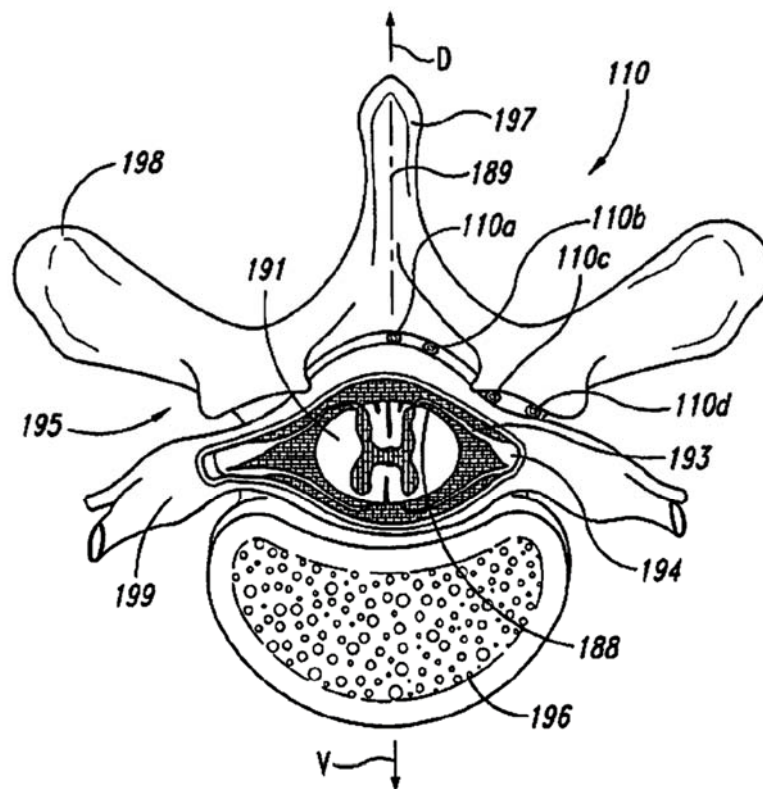


Figura 6