(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 010 635**

(51) Int. CI.:

A61N 1/372 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2012 E 23206731 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 4356954**

(54) Título: **Control remoto de selección de potencia o polaridad para un estimulador neural**

(30) Prioridad:

29.07.2011 US 201161513397 P
27.01.2012 WO PCT/US2012/023029

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.04.2025

(73) Titular/es:

CURONIX LLC (100.00%)
1310 Park Central Blvd. South
Pompano Beach, FL 33064, US

(72) Inventor/es:

PERRYMAN, LAURA TYLER;
LARSON, PATRICK y
ANDRESEN, CHAD

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

DESCRIPCIÓN

Control remoto de selección de potencia o polaridad para un estimulador neural

Campo técnico

Esta descripción está relacionada con estimuladores neurales implantados.

Antecedentes

La modulación neural de tejido neural en el cuerpo por estimulación eléctrica se ha convertido en un tipo importante de terapia para condiciones inhabilitantes crónicas, tales como dolor crónico, problemas de iniciación y control de movimiento, movimientos involuntarios, distonía, incontinencia urinaria y fecal, dificultades sexuales, insuficiencia vascular, arritmia cardiaca y más. La estimulación eléctrica de la columna vertebral y haces nerviosos que dejan la médula espinal fue la primera terapia aprobada de modulación neural y se viene usando comercialmente desde los 70. Los electrodos implantados se usan para pasar corrientes eléctricas pulsátiles de frecuencia controlable, anchura y amplitudes de impulsos. Dos o más electrodos están en contacto con elementos neurales, principalmente axones, y pueden activar selectivamente diámetros variables de axones, con beneficios terapéuticos positivos. Se utiliza una variedad de técnicas terapéuticas de estimulación eléctrica intracuerpo para tratar condiciones neuropáticas que utilizan un estimulador neural implantado en la columna vertebral o áreas circundantes, incluido el cuerno dorsal, ganglios de raíz dorsal, raíces dorsales, fibras de columna dorsal y haces nerviosos periféricos que dejan la columna dorsal o el cerebro, tales como nervios vagos, occipital, trigeminal, hipogloso, sacral y coccígeol.

Un estimulador neural pasivo implantable y un sistema que comprende este tipo de estimulador se conocen de los documentos US4612934 y US7027874.

Compendio

La invención se define por las reivindicaciones independientes. En un aspecto, un estimulador neural implantable incluye uno o más electrodos, al menos una antena, y uno o más circuitos conectados a al menos una antena. El uno o más electrodos se configuran para aplicar uno o más impulsos eléctricos a tejido excitable. La antena se configura para recibir una o más señales de entrada que contienen información de asignación de polaridad y energía eléctrica, la información de asignación de polaridad designa polaridades para cada uno de los electrodos. El uno o más circuitos se configuran para controlar una interfaz de electrodo de manera que los electrodos tienen las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad; crear uno o más impulsos eléctricos usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; y suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos a través de la interfaz de electrodo de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido excitable según las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad.

Implementaciones de este y otros aspectos pueden incluir los siguientes rasgos. Las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad puede incluir una polaridad negativa, una polaridad positiva o una polaridad neutra. Los impulsos eléctricos incluyen una parte catódica y una parte anódica. La interfaz de electrodo puede incluir una red de conmutación de enrutamiento de polaridad. La red de conmutación de enrutamiento de polaridad puede incluir una primera entrada que recibe la parte catódica de los impulsos eléctricos y una segunda entrada que recibe la parte anódica de los impulsos eléctricos. La red de conmutación de enrutamiento de polaridad se puede configurar para dirigir la parte catódica a electrodos con una polaridad negativa, enrutar la parte anódica a electrodos con una polaridad positiva, y desconectar electrodos con una polaridad neutra de los impulsos eléctricos.

El uno o más circuitos pueden incluir un registro con una salida acoplada a una entrada de selección de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad. El registro se puede configurar para almacenar la información de asignación de polaridad y enviar la información de asignación de polaridad almacenada de la salida de registro a la entrada de selección de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad para controlar la red de conmutación de enrutamiento de polaridad para dirigir la parte catódica a electrodos con una polaridad negativa, enrutar la parte anódica a electrodos con una polaridad positiva, y desconectar electrodos con una polaridad neutra de los impulsos eléctricos.

El uno o más circuitos incluyen un circuito de restablecimiento de encendido y un condensador, en donde el condensador puede almacenar una carga usando una parte de la energía eléctrica contenida en la una o más señales de entrada, y en donde el condensador se puede configurar para energizar el circuito de restablecimiento de encendido para restablecer el contenido de registro cuando el estimulador neural implantado pierde potencia.

La al menos una antena se puede configurar para transmitir, a la antena separada a través de acoplamiento radiativo eléctrico, una o más señales de realimentación de estímulo. El uno o más circuitos se pueden configurar para generar una señal de realimentación de estímulo. La señal de realimentación de estímulo puede indicar uno o más parámetros asociados con el uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido excitable por el uno o más electrodos. Los parámetros pueden incluir la potencia que es entregado al tejido y una impedancia en el tejido.

El uno o más circuitos pueden incluir un sensor de corriente configurado para sentir una cantidad de corriente que se entrega al tejido y un sensor de tensión configurado para sentir una tensión que se entrega al tejido. El sensor de corriente puede incluir un resistor colocado en conexión en serie con un ramal anódico de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad, y la parte anódica de los impulsos eléctricos puede ser transportada por el ramal anódico. El sensor de corriente y el sensor de tensión se acoplan a un modulador de portadora controlado analógico, el modulador se configura para comunicar la corriente y la tensión sentidas a la antena separada.

La al menos una antena puede incluir una primera antena y una segunda antena. La primera antena se puede configurar para recibir una señal de entrada que contiene la energía eléctrica. La segunda antena se puede configurar para transmitir la señal de realimentación de estímulo a la antena separada a través de acoplamiento radiativo eléctrico. La segunda antena puede además configurarse para recibir una señal de entrada que contiene la información de asignación de polaridad. La frecuencia de transmisión de la segunda antena puede ser más alta que una frecuencia resonante de la primera antena. La frecuencia de transmisión de la segunda antena puede ser un segundo armónico de la frecuencia resonante de la primera antena. La frecuencia de transmisión y la frecuencia resonante están en un intervalo de aproximadamente 300 MHz a aproximadamente 6 GHz. La al menos una antena puede tener entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 7 cm de longitud y entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 3 mm de anchura. La al menos una antena puede ser una antena dipolo.

El uno o más circuitos puede incluir adicionalmente un circuito rectificador configurado para rectificar la señal de entrada recibida por la primera antena para generar el uno o más impulsos eléctricos. El circuito rectificador puede acoplarse a un temporizador RC para dar forma al uno o más impulsos eléctricos. El circuito rectificador puede incluir al menos un puente rectificador de onda completa. El puente rectificador de onda completa puede incluir varios diodos, cada uno de los cuales puede ser menor que 100 micrómetros de longitud.

En otro aspecto, el sistema incluye un módulo de generador de impulsos de RF. El módulo de generador de impulsos de RF incluye un módulo de antena y uno o más circuitos acoplados al módulo de antena.

El módulo de antena se configura para enviar una o más señales de entrada a al menos una antena en un estimulador neural implantable a través de acoplamiento radiativo eléctrico. La una o más señal de entrada contiene energía eléctrica e información de asignación de polaridad que designa asignaciones de polaridad de uno o más electrodos en el estimulador neural implantable. El estimulador neural implantable se configura para controlar una interfaz de electrodo de manera que los electrodos tienen las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad, crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada, y suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos a través de la interfaz de electrodo de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido neural con las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad. El módulo de antena se configura además para recibir una o más señales de la al menos una antena en un estimulador neural implantable a través del acoplamiento radiativo eléctrico.

El uno o más circuitos se configuran para generar la una o más señales de entrada y enviar la una o más señales de entrada al módulo de antena; extraer una señal de realimentación de estímulo de una o más señales recibidas por el módulo de antena, la señal de realimentación de estímulo es enviada por el estimulador neural implantable e indica uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos; y ajustar parámetros de la señal de entrada en función de la señal de realimentación de estímulo.

Implementaciones de este y otros aspectos pueden incluir los siguientes rasgos. El módulo de antena se puede configurar para transmitir partes de la señal de entrada que contiene energía eléctrica usando una frecuencia de portadora diferente que partes de la señal de entrada que contienen información que codifica las asignaciones de polaridad de uno o más electrodos.

El módulo de antena puede incluir una primera antena configurada para funcionar en una primera frecuencia para transmitir una señal de entrada que contiene la energía eléctrica y una segunda antena configurada para funcionar en una segunda frecuencia para recibir la una o más señales de la al menos una antena del estimulador neural implantable. La segunda frecuencia puede ser, por ejemplo, una segunda frecuencia de armónico de la primera frecuencia.

Diversas implementaciones puede ser de coste inherentemente bajo comparadas con sistemas implantables existentes de modulación neural, y esto puede llevar a adopción más amplia de terapia de modulación neural para pacientes en necesidad así como reducción de coste total para el sistema de asistencia sanitaria.

Los detalles de una o más implementaciones se presentan en los dibujos adjuntos y la siguiente descripción. Otros rasgos, objetos y ventajas se harán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

La figura 1 representa un diagrama de alto nivel de un ejemplo de un sistema de estimulación neural inalámbrica.

La figura 2 representa un diagrama detallado de un ejemplo del sistema de estimulación neural inalámbrica.

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo del funcionamiento del sistema de estimulador neural inalámbrico.

La figura 4 representa un diagrama de flujo que muestra un ejemplo del funcionamiento del sistema cuando el nivel de corriente en los electrodos está por encima del umbral límite.

La figura 5 es un diagrama que muestra ejemplos de señales que se pueden usar para detectar una discordancia de impedancia.

La figura 6 es un diagrama que muestra ejemplos de señales que se pueden emplear durante el funcionamiento del sistema de estimulador neural inalámbrico.

La figura 7 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para que el usuario controle el estimulador neural inalámbrico implantable a través de un programador externo en un sistema de realimentación de bucle abierto.

La figura 8 es otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que el usuario controle el estimulador inalámbrico con limitaciones en los límites inferior y superior de amplitud de corriente.

La figura 9 es incluso otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que el usuario controle el estimulador neural inalámbrico a través de ajustes de parámetros preprogramados.

La figura 10 es todavía otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para un estado de batería baja para el módulo de generador de impulsos de RF.

La figura 11 es incluso otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que un Representante del Fabricante programe el estimulador neural inalámbrico implantado.

La figura 12 es un diagrama de circuito que muestra un ejemplo de un estimulador neural inalámbrico.

La figura 13 es un diagrama de circuito de otro ejemplo de un estimulador neural inalámbrico.

La figura 14 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de funciones de control y realimentación de un estimulador neural implantable inalámbrico.

La figura 15 es un esquema que muestra un ejemplo de un estimulador neural implantable inalámbrico con componentes para implementar funciones de control y realimentación.

La figura 16 muestra un ejemplo de una forma de onda de impulso vista en la circuitería de gestión de potencia de un estimulador neural implantable inalámbrico.

La figura 17 es un esquema de un ejemplo de una red de conmutación de enrutamiento de polaridad.

Las figuras 18A y 18B muestran respectivamente un ejemplo de una forma de onda generada por un circuito rectificador de un estimulador neural inalámbrico y el correspondiente espectro.

La figura 19 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de operaciones de funciones de control y realimentación de un estimulador neural implantable inalámbrico.

Descripción detallada

En diversas implementaciones, se puede usar un sistema de estimulación neural para enviar estimulación eléctrica a tejido nervioso pretendido al usar energía remota de radiofrecuencia (RF) sin cables ni acoplamiento inductivo para alimentar el estimulador implantado pasivo. Los tejidos nerviosos pretendidos pueden estar, por ejemplo, en la columna vertebral que incluye la tractos espinotalámicos, cuerno dorsal, ganglios de raíz dorsal, raíces dorsales, fibras de columna dorsal, y haces nerviosos periféricos que dejan la columna dorsal o tronco encefálico, así como cualesquiera nervios craneales, nervios de ganglios abdominales, torácicos o trigeminales, haces nerviosos de la corteza cerebral, cerebro profundo y cualesquiera nervios sensorial o motores.

Por ejemplo, en algunas implementaciones, el sistema de estimulación neural puede incluir un módulo de controlador, tal como un módulo de generador de impulsos de RF, y un estimulador neural implantado pasivo que contiene una o más antenas dipolo, uno o más circuitos, y uno o más electrodos en contacto o en proximidad con tejido neural pretendido para facilitar la estimulación. El módulo de generador de impulsos de RF puede incluir una antena y se puede configurar para transferir energía desde la antena de módulo a las antenas implantadas. El uno o más circuitos del estimulador neural implantado se pueden configurar para generar impulsos eléctricos adecuados para estimulación neural usando la energía transferida y para suministrar los impulsos eléctricos a los electrodos de modo que los impulsos se aplican al tejido neural. Por ejemplo, el uno o más circuitos pueden incluir circuitería de acondicionamiento de onda que rectifica la señal de RF recibida (por ejemplo, usando un rectificador de diodos), trasforma la energía de RF a una señal de frecuencia baja adecuada para la estimulación de tejido neural, y presenta la forma de onda resultante a una distribución de electrodos. El uno o más circuitos del estimulador neural implantado también pueden

incluir circuitería para comunicar información hacia atrás al módulo de generador de impulsos de RF para facilitar un mecanismo de control de realimentación para control de parámetros de estimulación. Por ejemplo, el estimulador neural implantado puede enviar al módulo de generador de impulsos de RF una señal de realimentación de estímulo que es indicativa de parámetros de los impulsos eléctricos, y el módulo de generador de impulsos de RF puede emplear la señal de realimentación de estímulo para ajustar parámetros de la señal enviada al estimulador neural.

La figura 1 representa un diagrama de alto nivel de un ejemplo de un sistema de estimulación neural. El sistema de estimulación neural puede incluir cuatro componentes mayores, es decir, un módulo de programador 102, un módulo de generador de impulsos de RF 106, una antena de transmisión (TX) 110 (por ejemplo, una antena de parche, antena de ranura, o una antena dipolo), y un estimulador neural inalámbrico implantado 114. El módulo de programador 102 puede ser un dispositivo informático, tal como un teléfono inteligente, que ejecuta una aplicación de software que soporta una conexión inalámbrica 114, tal como Bluetooth®. La aplicación puede permitir al usuario ver el estado y la diagnosis de sistema, cambiar diversos parámetros, aumentar/disminuir la amplitud deseada de estímulo de los impulsos de electrodo, y ajustar la sensibilidad de realimentación del módulo de generador de impulsos de RF 106, entre otras funciones.

El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede incluir comunicación electrónica que soporta la conexión inalámbrica 104, la circuitería de estimulación y la batería para alimentar la electrónica de generador. En algunas implementaciones, el módulo de generador de impulsos de RF 106 incluye la antena TX incrustada en su factor de forma de empaquetado mientras, en otras implementaciones, la antena TX se conecta al módulo de generador de impulsos de RF 106 a través de una conexión cableada 108 o una conexión inalámbrica (no se muestra). La antena TX 110 se puede acoplar directamente a tejido para crear un campo eléctrico que alimenta el módulo de estimulador neural implantado 114. La antena TX 110 se comunica con el módulo de estimulador neural implantado 114 a través de una interfaz de RF. Por ejemplo, la antena TX 110 radia una señal de transmisión de RF que es modulada y codificada por el módulo de generador de impulsos de RF 110. El módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114 contiene una o más antenas, tal como antena(s) dipolo, para recibir y transmitir a través de la interfaz de RF 112. En particular, el mecanismo de acoplamiento entre la antena 110 y la una o más antenas en el módulo implantado de estimulación neural 114 es acoplamiento radiativo eléctrico y no acoplamiento inductivo. En otras palabras, el acoplamiento es a través de un campo eléctrico en lugar de un campo magnético.

A través de este acoplamiento radiativo eléctrico, la antena TX 110 puede proporcionar una señal de entrada al módulo implantado de estimulación neural 114. Esta señal de entrada contiene energía y puede contener información que codifica formas de onda de estímulo a aplicar en los electrodos del módulo de estimulador neural implantado 114. En algunas implementaciones, el nivel de potencia de esta señal de entrada determina directamente una amplitud aplicada (por ejemplo, potencia, corriente o tensión) del uno o más impulsos eléctricos creados usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada. Dentro del estimulador neural inalámbrico implantado 114 hay componentes para demodular la señal de transmisión de RF, y electrodos para entregar la estimulación a tejido neuronal circundante.

El módulo de generador de impulsos de RF 106 se puede implantar subcutáneamente, o puede ser llevado externo al cuerpo. Cuando es externo al cuerpo, el módulo de generador de RF 106 se puede incorporar en un diseño de correa o arnés para permitir acoplamiento radiativo eléctrico a través de la piel y tejido subyacente para transferir alimentación y/o parámetros de control al módulo de estimulador neural implantado 114, que puede ser un estimulador pasivo. En ningún caso, circuito(s) de receptor interno(s) al módulo de estimulador neural 114 puede(n) capturar la energía radiada por la antena TX 110 y convertir esta energía a una forma de onda eléctrica. El circuito(s) de receptor puede modificar además la forma de onda para crear un impulso eléctrico adecuado para la estimulación de tejido neural, y este impulso puede ser entregado al tejido por medio de plaquitas de electrodo.

En algunas implementaciones, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede controlar a distancia los parámetros de estímulo (esto es, los parámetros de los impulsos eléctricos aplicados al tejido neural) y monitorizar la realimentación desde el módulo de estimulador neural inalámbrico 114 basándose en señales de RF recibidas del módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114. Un algoritmo de detección de realimentación implementado por el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede monitorizar datos enviados inalámbricamente desde el módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114, incluida información acerca de la energía que el módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114 está recibiendo del generador de impulsos de RF e información acerca de la forma de onda de estímulo que es entregada a las plaquitas de electrodo. A fin de proporcionar una terapia eficaz para una condición médica dada, el sistema se puede afinar para proporcionar la cantidad óptima de excitación o inhibición a las fibras nerviosas por estimulación eléctrica. Se puede usar un método de control de realimentación de bucle cerrado en el que se monitorizan las señales de salida desde el módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114 y se usan para determinar el nivel apropiado de corriente de estimulación neural para mantener activación neuronal eficaz, o, en algunas casos, el paciente puede ajustar manualmente las señales de salida en un método de control de bucle abierto.

La figura 2 representa un diagrama detallado de un ejemplo del sistema de estimulación neural. Como se representa, el módulo de programación 102 puede comprender sistema de entrada de usuario 202 y subsistema de comunicación 208. El sistema de entrada de usuario 221 puede permitir ajustar diversos ajustes de parámetros (en algunos casos, a modo de bucle abierto) por el usuario en forma de conjuntos de instrucciones. El subsistema de comunicación 208 puede transmitir estos conjuntos de instrucciones (y otra información) por medio de la conexión inalámbrica 104, tal

como Bluetooth o wifi, al módulo de generador de impulsos de RF 106, así como recibir datos del módulo 106.

Por ejemplo, el módulo de programador 102, que puede ser utilizado por múltiples usuarios, tal como una unidad de control del paciente o unidad de programador del clínico, se puede usar para enviar parámetros de estimulación al módulo de generador de impulsos de RF 106. Los parámetros de estimulación que pueden ser controlados pueden incluir amplitud de impulso, frecuencia de impulso, y anchura de impulso en los intervalos mostrados en la Tabla 1. En este contexto el término impulso se refiere a la fase de la forma de onda que produce directamente estimulación del tejido; los parámetros de la fase de equilibrado de carga (descrita más adelante) pueden ser controlados de manera similar. El paciente y/o el clínico también pueden controlar opcionalmente la duración global y el patrón de tratamiento.

Tabla de parámetros de estimulación 1	
Amplitud de impulso:	0 a 20 mA
Frecuencia de impulso:	0 a 2000 Hz
Anchura de impulso:	0 a 2 ms

El módulo de estimulador neural implantable 114 o el módulo de generador de impulsos de RF 114 pueden ser programados inicialmente para satisfacer los ajustes de parámetros específicos para cada paciente individual durante el procedimiento de implantación inicial. Debido a que condiciones médicas o el propio cuerpo pueden cambiar con el tiempo, la capacidad de reajustar los ajustes de parámetros puede ser beneficiosa para asegurar la eficacia en curso de la terapia de modulación neural.

El módulo de programador 102 puede ser funcionalmente un dispositivo inteligente y una aplicación asociada. El hardware de dispositivo inteligente puede incluir una CPU 206 y ser usado como vehículo para manejar entrada de pantalla táctil en una interfaz gráfica de usuario (GUI) 204, para procesar y almacenar datos.

El módulo de generador de impulsos de RF 106 se puede conectar por medio de conexión cableada 108 a una antena TX externa 110. Como alternativa, la antena y el generador de impulsos de RF se ubican subcutáneamente (no se muestra).

Las señales enviadas por el módulo de generador de impulsos de RF 106 al estimulador implantado 114 pueden incluir atributos de potencia y de establecimiento de parámetros en relación a forma de onda, amplitud, anchura de impulso y frecuencia de estímulo. El módulo de generador de impulsos de RF 106 también puede funcionar como unidad de recepción inalámbrica que recibe señales de realimentación del módulo de estimulador implantado 114. Con este fin, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede contener microelectrónica u otra circuitería para manejar la generación de las señales transmitidas al módulo de estimulador 114 así como manejar señales de realimentación, tales como las del módulo de estimulador 114. Por ejemplo, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede comprender subsistema de controlador 214, oscilador de alta frecuencia 218, amplificador de RF 216, un conmutador de RF, y un subsistema de realimentación 212.

El subsistema de controlador 214 puede incluir una CPU 230 para manejar procesamiento de datos, un subsistema de memoria 228 tal como una memoria local, un subsistema de comunicación 234 para comunicar con el módulo de programador 102 (que incluye recibir parámetros de estimulación el módulo de programador), circuitería de generador de impulsos 236, y convertidores digital/analógico (D/A) 232.

El subsistema de controlador 214 puede ser usado por el paciente y/o el clínico para controlar los ajustes de parámetros de estimulación (por ejemplo, al controlar los parámetros de la señal enviada desde el módulo de generador de impulsos de RF 106 al módulo de estimulador neural 114). Estos ajustes de parámetros pueden afectar, por ejemplo, a la potencia, el nivel de corriente o la forma del uno o más impulsos eléctricos. La programación de los parámetros de estimulación se puede realizar usando el módulo de programación 102, como se ha descrito anteriormente, para establecer la tasa de repetición, anchura de impulso, amplitud y forma de onda que serán transmitidas por la energía de RF a la antena de recepción (RX) 238, típicamente una antena dipolo (aunque se pueden usar otros tipos), en el módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 214. El clínico puede tener la opción de bloquear y/u ocultar ciertos ajustes dentro de la interfaz de programador, limitando así la capacidad del paciente para ver o ajustar ciertos parámetros porque el ajuste de ciertos parámetros puede requerir conocimiento médico detallado de neurofisiología, neuroanatomía, protocolos para modulación neural, y límites de seguridad de la estimulación eléctrica.

El subsistema de controlador 214 puede almacenar ajustes de parámetros recibidos en el subsistema de memoria local 228, hasta que los ajustes de parámetros son modificados por nuevos datos de entrada recibidos del módulo de programación 102. La CPU 206 puede usar los parámetros almacenados en la memoria local para controlar la circuitería de generador de impulsos 236 para generar una forma de onda de estímulo que es modulada por un

oscilador de alta frecuencia 218 en el intervalo de 300 MHz a 8 GHz. La señal de RF resultante puede entonces ser amplificada por el amplificador de RF 226 y entonces enviada a través de un conmutador de RF 223 a la antena TX 110 para llegar a través de profundidades de tejido a la antena RX 238.

En algunas implementaciones, la señal de RF enviada por la antena TX 110 puede ser simplemente una señal de transmisión de alimentación usada por el módulo de estimulador 114 para generar impulsos eléctricos. En otras implementaciones, también se puede transmitir una señal de telemetría al módulo de estimulador 114 para enviar instrucciones acerca de los diversos funcionamientos del módulo de estimulador 114. La señal de telemetría puede ser enviada por la modulación de la señal de portadora (a través de la piel si es externo, o a través de otros tejidos corporales si el módulo de generador de impulsos 106 está implantado subcutáneamente). La señal de telemetría se usa para modular la señal de portadora (una señal de alta frecuencia) que se acopla sobre la antena(s) implantada(s) 238 y no interfiere con la entrada recibida en el mismo conductor para alimentar el implante. En una realización la señal de telemetría y señal de alimentación se combinan en una señal, donde la señal de telemetría de RF se usa para modular la señal de alimentación de RF, y así el estimulador implantado es alimentado directamente por la señal de telemetría recibida; subsistemas separados en el estimulador aprovechan la potencia contenida en la señal e interpretan los datos contenidos de la señal.

El conmutador de RF 223 puede ser un dispositivo multifinalidad tal como un acoplador direccional dual, que pasa el impulso de RF de amplitud relativamente alta, de duración extremadamente corta a la antena TX 110 con mínima pérdida de inserción mientras proporciona simultáneamente dos salidas de bajo nivel al subsistema de realimentación 212; una salida entrega una señal de alimentación hacia delante al subsistema de realimentación 212, donde la señal de alimentación hacia delante es una versión atenuada del impulso de RF enviado a la antena TX 110, y la otra salida entrega una señal de alimentación inversa a un puerto diferente del subsistema de realimentación 212, donde alimentación inversa es una versión atenuada de la energía de RF reflejada desde la Antena TX 110.

Durante el tiempo de ciclo activo (cuando se está transmitiendo una señal de RF al estimulador 114), el conmutador de RF 223 se establece para enviar la señal de alimentación hacia delante al subsistema de realimentación. Durante el tiempo de ciclo inactivo (cuando no se está transmitiendo una señal de RF al módulo de estimulador 114), el conmutador de RF 223 puede cambiar a un modo de recepción en el que ser recibe la energía de RF reflejada y/o señales de RF desde el módulo de estimulador 114 para ser analizadas en el subsistema de realimentación 212.

El subsistema de realimentación 212 del módulo de generador de impulsos de RF 106 puede incluir circuitería de recepción para recibir y extraer señales de telemetría u otras de realimentación del estimulador 114 y/o energía de RF reflejada de la señal enviada por la antena TX 110. El subsistema de realimentación puede incluir un amplificador 226, un filtro 224, un demodulador 222 y un convertidor A/D 220.

El subsistema de realimentación 212 recibe la señal de alimentación hacia delante y convierte esta señal de CA de alta frecuencia a un nivel de CC que puede ser muestreada y enviada al subsistema de controlador 214. De esta manera las características del impulso de RF generado pueden ser comparadas con una señal de referencia dentro del subsistema de controlador 214. Si existe disparidad (error) en cualquier parámetro, el subsistema de controlador 214 puede ajustar la salida al generador de impulsos de RF 106. La naturaleza del ajuste puede ser, por ejemplo, proporcional al error computado. El subsistema de controlador 214 puede incorporar entradas y límites adicionales en su esquema de ajuste tal como la amplitud de señal de la alimentación inversa y cualesquiera valores predeterminados máximo o mínimo para diversos parámetros de impulso.

La señal de alimentación inversa se puede usar para detectar condiciones de fallo en el sistema de entrega de alimentación de RF. En una condición ideal, cuando la antena TX 110 ha coincidido perfectamente con la impedancia del tejido con el que contacta, las ondas electromagnéticas generadas por el generador de impulsos de RF 106 pasa sin impedimentos desde la antena TX 110 al tejido corporal. Sin embargo, en aplicaciones del mundo real puede existir un gran grado de variabilidad en los tipos de cuerpo de los usuarios, tipos de ropa llevada y posicionamiento de la antena 110 relativo a la superficie de cuerpo. Puesto que la impedancia de la antena 110 depende de la permitividad relativa del tejido subyacente y cualesquiera materiales intermedios, y también depende de la distancia de separación global de la antena a la piel, en cualquier aplicación dada puede haber una discordancia de impedancia en la interfaz de la antena TX 110 con la superficie de cuerpo. Cuando ocurre tal discordancia, las ondas electromagnéticas enviadas desde el generador de impulsos de RF 106 son reflejadas parcialmente en esta interfaz, y esta energía reflejada se propaga hacia atrás a través de la alimentación de antena.

El conmutador de RF de acoplador direccional dual 223 puede impedir que la energía de RF reflejada se propague hacia atrás al amplificador 226, y puede atenuar esta señal de RF reflejada y enviar la señal atenuada como señal de alimentación inversa al subsistema de realimentación 212. El subsistema de realimentación 212 puede convertir esta señal de CA de alta frecuencia a un nivel de CC que puede ser muestreado y enviado al subsistema de controlador 214. El subsistema de controlador 214 puede entonces calcular la ratio de la amplitud de la señal de alimentación inversa a la amplitud de la señal de alimentación hacia delante. La ratio de la amplitud de señal de alimentación inversa al nivel de amplitud de alimentación hacia delante puede indicar la gravedad de la discordancia de impedancia.

A fin de sentir condiciones de discordancia de impedancia, el subsistema de controlador 214 puede medir la ratio de alimentación reflejada en tiempo real, y según umbrales preestablecidos para esta medición, el subsistema de controlador 214 puede modificar el nivel de alimentación de RF generada por el generador de impulsos de RF 106. Por ejemplo, para un grado moderado de alimentación reflejada la línea de acción puede ser que el subsistema de controlador 214 aumente la amplitud de alimentación de RF enviada a la antena TX 110, como sería necesario para compensar acoplamiento de antena TX ligeramente no óptimo pero aceptable al cuerpo. Para ratios más altas de alimentación reflejada, la línea de acción puede ser impedir el funcionamiento del generador de impulsos de RF 106 y establecer un código de fallo para indicar que la antena TX 110 tiene poco o nada de acoplamiento con el cuerpo. Este tipo de condición de fallo de alimentación reflejada también puede ser generado por una conexión pobre o rota a la antena TX. En cualquier caso, puede ser deseable detener transmisión de RF cuando la ratio de alimentación reflejada está por encima de un umbral definido, porque la alimentación reflejada internamente puede llevar a calentamiento no deseado de componentes internos, y esta condición de fallo significa que el sistema no puede entregar suficiente alimentación al estimulador neural inalámbrico implantado y así no puede entregar terapia al usuario.

El controlador 242 del estimulador 114 puede transmitir señales informativas, tales como una señal de telemetría, a través de la antena 238 para comunicar con el módulo de generador de impulsos de RF 106 durante su ciclo de recepción. Por ejemplo, la señal de telemetría desde el estimulador 114 se puede acoplar a la señal modulada en la antena(s) dipolo 238, durante el estado activo e inactivo del circuito de transistor para permitir o no una forma de onda que produce las ráfagas de RF correspondientes necesarias para transmitir al módulo de generador de impulsos 106 externo (o implantado a distancia). La antena(s) 238 se puede conectar a electrodos 254 en contacto con tejido para proporcionar un camino de retorno para la señal transmitida. Se puede usar un convertidor A/D (no se muestra) para transferir datos almacenados a un patrón en serie que se puede transmitir en la señal modulada de impulsos desde la antena(s) interna(s) 238 del estimulador neural.

Una señal de telemetría desde el módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114 puede incluir parámetros de estímulo tales como la potencia o la amplitud de la corriente que es entregada al tejido desde los electrodos. La señal de realimentación se puede transmitir al módulo de generador de impulsos de RF 116 para indicar la intensidad del estímulo en el haz nervioso por medio de acoplar la señal a la antena RX implantada 238, que radia la señal de telemetría al módulo de generador de impulsos de RF 106 externo (o implantado a distancia). La señal de realimentación puede incluir una o ambas de una señal de portadora modulada de impulsos de telemetría analógica y digital. Datos tales como parámetros de impulsos de estimulación y características medidas de prestaciones de estimulador se pueden almacenar en un dispositivo de memoria interno dentro del estimulador neural implantado 114, y enviados en la señal de telemetría. La frecuencia de la señal de portadora puede estar en el intervalo de 300 MHz a 8 GHz.

En el subsistema de realimentación 212, la señal de telemetría puede ser modulada en descenso usando el demodulador 222 y digitalizada al ser procesada a través de un convertidor analógico a digital (A/D) 220. La señal de telemetría digital puede entonces ser enrutada a una CPU 230 con código incrustado, con la opción de reprogramar, para traducir la señal a una medición de corriente correspondiente en el tejido basándose en la amplitud de la señal recibida. La CPU 230 del subsistema de controlador 214 puede comparar los parámetros de estímulo informados a los contenidos en la memoria local 228 para verificar que el estimulador(s) 114 ha entregado los estímulos especificados al tejido. Por ejemplo, si el estimulador informa una corriente menor que la especificada, el nivel de potencia desde el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede ser aumentado de modo que el estimulador neural implantado 114 tendrá más potencia disponible para estimulación. El estimulador neural implantado 114 puede generar datos de telemetría en tiempo real, por ejemplo, a una tasa de 8 kbits por segundo. Todos los datos de realimentación recibidos del módulo de conductor implantado 114 se pueden apuntar frente al tiempo y muestrear para ser almacenados para recuperación en un sistema de monitorización remoto accesible por el profesional de atención sanitaria para tendencias y correlaciones estadísticas.

La secuencia de señales de RF programables a distancia recibidas por la antena(s) interna(s) 238 puede ser acondicionada hasta formas de onda que son controladas dentro del estimulador implantable 114 por el subsistema de control 242 y ser enrutada a los electrodos apropiados 254 que se colocan en proximidad del tejido que va a ser estimulado. Por ejemplo, la señal de RF transmitida desde el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede ser recibida por la antena RX 238 y procesada por la circuitería, tal como circuitería de acondicionamiento de forma de onda 240, dentro del módulo de estimulador neural inalámbrico implantado 114 para ser convertida en impulsos eléctricos aplicados a los electrodos 254 a través de la interfaz de electrodo 252. En algunas implementaciones, el estimulador implantado 114 contiene entre dos y dieciséis electrodos 254.

La circuitería de acondicionamiento de forma de onda 240 puede incluir un rectificador 244, que rectifica la señal recibida por la antena RX 238. La señal rectificada puede ser alimentada al controlador 242 para recibir instrucciones codificadas del módulo de generador de impulsos de RF 106. La señal de rectificador también puede ser alimentada a un componente de equilibrio de carga 246 que se configura para crear uno o más impulsos eléctricos basados de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero en el uno o más electrodos (esto es, los impulsos son equilibrados en carga). Los impulsos equilibrados en carga se pasan a través del limitador de corriente 248 a la interfaz de electrodo 252, que aplica los impulsos a los electrodos 254 según sea apropiado.

El limitador de corriente 248 asegura el nivel de corriente de los impulsos aplicados a los electrodos 254 no está por encima de un umbral de nivel de corriente. En algunas implementaciones, una amplitud (por ejemplo, nivel de corriente, nivel de tensión o nivel de potencia) del impulso de RF recibido determina directamente la amplitud del estímulo. En este caso, puede ser particularmente beneficioso incluir un limitador de corriente 248 para impedir excesiva corriente o carga que es entregada a través de los electrodos, aunque el limitador de corriente 248 puede ser usado en otras implementaciones donde este no sea el caso. Generalmente, para un electrodo dado que tiene un área superficial de varios milímetros cuadrados, es la carga por fase la que debe ser limitada por seguridad (donde la carga entregada por una fase de estímulo es la integral de la corriente). Pero, en algunos casos, en cambio el límite puede ser colocado en la corriente, donde la corriente máxima multiplicada por la máxima duración de impulso posible es menor o igual a la máxima carga segura. Más generalmente, el limitador 248 actúa como limitador de carga que limita una característica (por ejemplo, corriente o duración) de los impulsos eléctricos de modo que la carga por fase permanece por debajo de un nivel de umbral (típicamente, un límite de carga segura).

En caso de que el estimulador neural inalámbrico implantado 114 reciba un "fuerte" impulso de alimentación de RF suficiente para generar un estímulo que superaría el límite predeterminado de carga segura, el limitador de corriente 248 puede limitar automáticamente o "recortar" la fase de estímulo para mantener la carga total de la fase dentro del límite de seguridad. El limitador de corriente 248 puede ser un componente pasivo limitador de corriente que corta la señal a los electrodos 254 una vez se alcanza el límite de corriente segura (el umbral de nivel de corriente). Como alternativa, o adicionalmente, el limitador de corriente 248 puede comunicar con la interfaz de electrodo 252 para apagar todos los electrodos 254 para impedir niveles de corriente dañinas para el tejido.

Un caso de recorte puede desencadenar un modo de control de realimentación de limitador de corriente. La acción de recorte puede provocar que el controlador envíe un umbral de señal de datos de alimentación al generador de impulsos 106. El subsistema de realimentación 212 detecta el umbral de señal de alimentación y demodula la señal en datos que se comunican al subsistema de controlador 214. Los algoritmos del subsistema de controlador 214 pueden actuar en esta condición de limitación de corriente al reducir específicamente la alimentación de RF generada por el generador de impulsos de RF, o cortar la alimentación completamente. De esta manera, el generador de impulsos 106 puede reducir la alimentación de RF entregada al cuerpo si el estimulador neural inalámbrico implantado 114 informa que está recibiendo exceso de alimentación de RF.

El controlador 250 del estimulador 205 puede comunicar con la interfaz de electrodo 252 para controlar diversos aspectos de la configuración de electrodo e impulsos aplicados a los electrodos 254. La interfaz de electrodo 252 puede actuar como multiplex y controlar la polaridad y conmutación de cada uno de los electrodos 254. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el estimulador inalámbrico 106 tiene múltiples electrodos 254 en contacto con tejido, y para un estímulo dado el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede asignar arbitrariamente uno o más electrodos para 1) actuar como electrodo de estimulación, 2) actuar como electrodo de retorno, o 3) estar inactivo por comunicación de asignación enviada inalámbricamente con las instrucciones de parámetro, que el controlador 250 usa para establecer la interfaz de electrodo 252 según sea apropiado. Puede ser fisiológicamente ventajoso asignar, por ejemplo, uno o dos electrodos como electrodos de estimulación y asignar todos los electrodos restantes como electrodos de retorno.

También, en algunas implementaciones, para un impulso de estímulo dado, el controlador 250 puede controlar la interfaz de electrodo 252 para dividir la corriente arbitrariamente (o según instrucciones del módulo de generador de impulsos 106) entre los electrodos de estimulación designados. Este control sobre asignación de electrodo y control de corriente puede ser ventajoso porque en la práctica los electrodos 254 pueden ser distribuidos espacialmente a lo largo de diversas estructuras neurales, y a través de selección estratégica de la ubicación de electrodo de estimulación y la proporción de corriente especificada para cada ubicación, la distribución de corriente agregada en tejido puede ser modificada para activar selectivamente objetivos neurales específicos. Esta estrategia de dirección de corriente puede mejorar el efecto terapéutico para el paciente.

En otra implementación, el transcurso de tiempo de estímulos puede ser manipulado arbitrariamente. Una forma de onda de estímulo dado puede ser iniciada en el momento T_inicio y terminada en el tiempo T_final, y este transcurso de tiempo puede ser sincronizado por todos los electrodos de estimulación y de retorno; además, la frecuencia de repetición de este ciclo de estímulo puede ser sincrónica para todos los electrodos. Sin embargo, el controlador 250, por sí mismo o en respuesta a instrucciones del generador de impulsos 106, puede controlar la interfaz de electrodo 252 para designar uno o más subconjuntos de electrodos para entregar formas de onda de estímulo con tiempos de inicio y parada no sincrónicos, y la frecuencia de repetición de cada ciclo de estímulo se puede especificar arbitraria e independientemente.

Por ejemplo, un estimulador que tiene ocho electrodos se puede configurar para tener un subconjunto de cinco electrodos, llamado conjunto A, y un subconjunto de tres electrodos, llamado conjunto B. El conjunto A podría configurarse para usar dos de sus electrodos como electrodos de estimulación, siendo el resto electrodos de retorno. El conjunto B podría configurarse para tener solo un electrodo de estimulación. El controlador 250 podría especificar entonces que el conjunto A entregue una fase de estímulo con corriente de 3 mA por una duración de 200 us seguido por una fase de equilibrado de carga de 400 us. Este ciclo de estímulo podría ser especificado para repetir a una tasa de 60 ciclos por segundo. Entonces, para el conjunto B, el controlador 250 podría especificar una fase de estímulo con corriente de 1 mA para duración de 500 us seguido por una fase de equilibrado de carga 800 us. La tasa de

repetición para el ciclo de estímulo de conjunto B se puede establecer independientemente del conjunto A, por ejemplo se podría especificar a 25 ciclos por segundo. O, si el controlador 250 se ha configurado para coincidir con la tasa de repetición para el conjunto B que la del conjunto A, para tal caso el controlador 250 puede especificar que los tiempos de inicio relativos de los ciclos de estímulo sean coincidentes en el tiempo o estén desplazados arbitrariamente entre sí por algún intervalo de retraso.

En algunas implementaciones, el controlador 250 puede formar arbitrariamente la amplitud de forma de onda de estímulo, y puede hacerlo en respuesta a instrucciones del generador de impulsos 106. La fase de estímulo puede ser entregada por una fuente de corriente constante o una fuente de tensión constante, y este tipo de control puede generar formas de onda características que son estáticas, p. ej. una fuente de corriente constante genera un impulso rectangular característico en el que la forma de onda de corriente tiene una subida muy pronunciada, una amplitud constante para la duración del estímulo, y entonces un retorno muy pronunciado a línea de referencia. Como alternativa, o adicionalmente, el controlador 250 puede aumentar o disminuir el nivel de corriente a cualquier momento durante la fase de estímulo y/o durante la fase de equilibrado de carga. Así, en algunas implementaciones, el controlador 250 puede entregar formas de onda de estímulo formadas arbitrariamente tal como un impulso triangular, impulso sinusoidal, o impulso gaussiano por ejemplo. De manera similar, la fase de equilibrado de carga se puede formar arbitrariamente en amplitud, y de manera similar un impulso anódico líder (antes a la fase de estímulo) también puede formarse en amplitud.

Como se ha descrito anteriormente, el estimulador 114 puede incluir un componente de equilibrado de carga 246. Generalmente, para impulsos de estimulación de corriente constante, los impulsos deben ser equilibrados en carga al tener la cantidad de corriente catódica debe igualar la cantidad de corriente anódica, que típicamente se llama estimulación bifásica. La densidad de carga es la cantidad de tiempos de corriente la duración que se aplica, y típicamente se expresa en unidades uC/cm^2. A fin de evitar las reacciones electroquímicas irreversibles tales como cambio de pH, disolución de electrodo así como destrucción de tejido, no debe aparecer carga neta en la interfaz electrodo-electrolito, y es generalmente aceptable tener una densidad de carga menor de 30 uC/cm^2. Los impulsos de corriente de estimulación bifásica aseguran que no aparece carga neta en el electrodo tras cada ciclo de estimulación y los procesos electroquímicos son equilibrados para impedir corrientes CC netas. El estimulador neural 114 se puede diseñar para asegurar que la forma de onda de estímulo resultante tiene una carga neta cero. Se cree que los estímulos equilibrados en carga tienen mínimos efectos dañinos en el tejido al reducir o eliminar productos de reacción electroquímica creados en la interfaz electrodo-tejido.

Un impulso de estímulo puede tener una tensión o corriente negativas, llamada fase catódica de la forma de onda. Electrodos de estimulación puede tener ambas fases catódica y anódica en tiempos diferentes durante el ciclo de estímulo. Un electrodo que entrega una corriente negativa con suficiente amplitud para estimular tejido neural adyacente se llama "electrodo de estimulación". Durante la fase de estímulo el electrodo de estimulación actúa como sumidero de corriente. Uno o más electrodos adicionales actúan como fuente de corriente y estos electrodos se llaman "electrodos de retorno". Los electrodos de retorno se colocan en otra parte en el tejido a alguna distancia de los electrodos de estimulación. Cuando se entrega una fase de estímulo negativo típica a tejido en el electrodo de estimulación, el electrodo de retorno tiene una fase de estímulo positivo. Durante la subsiguiente fase de equilibrado de carga, las polaridades de cada electrodo están invertidas.

En algunas implementaciones, el componente de equilibrio de carga 246 usa un condensador(s) de bloqueo colocado eléctricamente en serie con los electrodos de estimulación y tejido corporal, entre el punto de generación de estímulo dentro de la circuitería de estimulador y el punto de entrega de estímulo a tejido. De esta manera, se puede formar una red resistor-condensador (RC). En un estimulador multielectrodo, se puede usar un condensador(s) de equilibrio de carga para cada electrodo o se puede usar un condensador(s) centralizado dentro de la circuitería de estimulador antes del punto de selección de electrodo. La red RC puede bloquear corriente continua (CC), sin embargo también puede impedir que corriente alterna (CA) a baja frecuencia pase al tejido. A la frecuencia por debajo de la que la red RC en serie esencialmente bloquea señales comúnmente se le hace referencia como frecuencia de desconexión, y en una realización el diseño del sistema estimulador puede asegurar que la frecuencia de desconexión no está por encima de la frecuencia fundamental de la forma de onda de estímulo. En esta realización de la presente invención, el estimulador inalámbrico puede tener un condensador de equilibrio de carga con un valor elegido según la resistencia en serie medida de los electrodos y el ambiente de tejido en el que se implanta el estimulador. Al seleccionar un valor específico de capacitancia la frecuencia de desconexión de la red RC en esta realización es o está por debajo de la frecuencia fundamental del impulso de estímulo.

En otras implementaciones, la frecuencia de desconexión se puede elegir para ser o estar por encima de la frecuencia fundamental del estímulo, y en este escenario la forma de onda de estímulo creada antes del condensador de equilibrio de carga, llamada forma de onda de accionamiento, se puede diseñar para no ser estacionario, donde la envolvente de la forma de onda de accionamiento se varía durante la duración del impulso de accionamiento. Por ejemplo, en una realización, la amplitud inicial de la forma de onda de accionamiento se establece a una amplitud inicial Vi, y la amplitud se aumenta durante la duración del impulso hasta que alcanza un valor final k*Vi. Al cambiar la amplitud de la forma de onda de accionamiento con el tiempo, la forma de la forma de onda de estímulo pasada a través del condensador de equilibrio de carga también se modifica. La forma de la forma de onda de estímulo puede ser modificada de esta manera para crear un estímulo fisiológicamente ventajoso.

En algunas implementaciones, el módulo de estimulador neural inalámbrico 114 puede crear una envolvente de forma de onda de accionamiento que sigue la envolvente del impulso de RF recibido por la antena(s) dipolo de recepción 238. En este caso, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede controlar directamente la envolvente de la forma de onda de accionamiento dentro del estimulador neural inalámbrico 114, y así puede no requerirse almacenamiento de energía dentro del propio estimulador. En esta implementación, la circuitería de estimulador puede modificar la envolvente de la forma de onda de accionamiento o puede pasarla directamente al condensador de equilibrio de carga y/o fase de selección de electrodo.

En algunas implementaciones, el estimulador neural implantado 114 puede entregar una forma de onda de accionamiento monofásica al condensador de equilibrio de carga o puede entregar formas de onda de accionamiento multifase. En caso de una forma de onda de accionamiento monofásica, por ejemplo, un impulso rectangular que va a negativo, este impulso comprende la fase de estímulo fisiológico, y el condensador de equilibrio de carga es polarizado (cargado) durante esta fase. Tras completarse el impulso de accionamiento, la función de equilibrado de carga es realizada solamente por la descarga pasiva del condensador de equilibrio de carga, donde se disipa su carga a través del tejido en una polaridad opuesta relativa al estímulo anterior. En una implementación, un resistor dentro del estimulador facilita la descarga del condensador de equilibrio de carga. En algunas implementaciones, usando una fase de descarga pasiva, el condensador puede permitir descarga virtualmente completa antes del comienzo del subsiguiente impulso de estímulo.

En caso de formas de onda de accionamiento multifase el estimulador inalámbrico puede realizar conmutación interna para pasar impulsos (fases) que van a negativo o que van a positivo al condensador de equilibrio de carga. Estos impulsos pueden ser entregados en cualquier secuencia y con varias amplitudes y formas de onda para lograr un efecto fisiológico deseado. Por ejemplo, la fase de estímulo puede ser seguida por una fase de equilibrado de carga accionada activamente, y/o la fase de estímulo puede ser precedida por una fase opuesta. Preceder al estímulo con una fase de polaridad opuesta, por ejemplo, puede tener la ventaja de reducir la amplitud de la fase de estímulo requerida para excitar tejido.

En algunas implementaciones, la amplitud y la temporización de fases de estímulo y de equilibrado de carga son controladas por la amplitud y la temporización de impulsos de RF desde el módulo de generador de impulsos de RF 106, y en otros este control puede ser administrado internamente por circuitería a bordo del estimulador inalámbrico 114, tal como el controlador 250. En caso de control a bordo, la amplitud y la temporización pueden ser especificadas o modificadas por órdenes de datos entregadas desde el módulo de generador de impulsos 106.

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de un funcionamiento del sistema de estimulador neural. En el bloque 302, el estimulador neural inalámbrico 114 es implantado en proximidad a haces nerviosos y se acopla al campo eléctrico producido por la antena TX 110. Esto es, el módulo de generador de impulsos 106 y la antena TX 110 se posicionan de tal manera (por ejemplo, en proximidad al paciente) que la antena TX 110 se acopla de manera eléctricamente radiativa con la antena RX 238 implantada del estimulador neural 114. En ciertas implementaciones, la antena 110 y el generador de impulsos de RF 106 se ubican ambos subcutáneamente. En otras implementaciones, la antena 110 y el generador de impulsos de RF 106 se ubican externos al cuerpo del paciente. En este caso, la antena TX 110 se puede acoplar directamente a la piel del paciente.

Energía desde el generador de impulsos de RF se radia al estimulador neural inalámbrico implantado 114 desde la antena 110 a través de tejido, como se muestra en el bloque 304. La energía radiada puede ser controlada por las entradas de Parámetro de Paciente/Clínico en el bloque 301. En algunos casos, los ajustes de parámetros pueden ser ajustados a modo de bucle abierto por el paciente o clínico, que ajustaría las entradas de parámetros en el bloque 301 al sistema.

El estimulador implantado inalámbrico 114 usa la energía recibida para generar impulsos eléctricos a aplicar al tejido neural a través de los electrodos 238. Por ejemplo, el estimulador 114 puede contener circuitería que rectifica la energía de RF recibida y acondiciona la forma de onda para equilibrar en carga la energía entregada a los electrodos para estimular los nervios o tejidos pretendidos, como se muestra en el bloque 306. El estimulador implantado 114 se comunica con el generador de impulsos 106 al usar la antena 238 para enviar una señal de telemetría, como se muestra en el bloque 308. La señal de telemetría puede contener información acerca de parámetros de los impulsos eléctricos aplicados a los electrodos, tales como la impedancia de los electrodos, si se ha alcanzado el límite de corriente segura o la amplitud de la corriente que se presenta al tejido desde los electrodos.

En el bloque 310, el generador de impulsos de RF 106 detecta, amplifica, filtra y modula la señal recibida de telemetría usando amplificador 226, filtro 224 y demodulador 222, respectivamente. El convertidor A/D 230 digitaliza entonces la señal analógica resultante, como se muestra en 312. La señal de telemetría digital se enruta a la CPU 230, que determina si los parámetros de la señal enviada al estimulador 114 tienen que ser ajustados basándose en la señal de telemetría digital. Por ejemplo, en el bloque 314, la CPU 230 compara la información de la señal digital con una tabla de consulta, que puede indicar un cambio apropiado en parámetros de estimulación. El cambio indicado puede ser, por ejemplo, un cambio en el nivel de corriente de los impulsos aplicados a los electrodos. Como resultado, la CPU puede cambiar la potencia de salida de la señal enviada al estimulador 114 para ajustar la corriente aplicada por los electrodos 254, como se muestra en el bloque 316.

Así, por ejemplo, la CPU 230 puede ajustar parámetros de la señal enviada al estimulador 114 cada ciclo para que coincida con el ajuste deseado de amplitud de corriente programado por el paciente, como se muestra en el bloque 318. El estado del sistema estimulador puede ser muestreado en tiempo real a una tasa de 8 kbits por segundo de datos de telemetría. Todos los datos de realimentación recibidos del estimulador 114 se pueden mantener contra el tiempo y muestrear por minuto para ser almacenados para descarga o carga a un sistema de monitorización remoto accesible por el profesional de atención sanitaria en cuanto a tendencias y correlaciones estadísticas en el bloque 318. Si funciona a modo de bucle abierto, el funcionamiento del sistema estimulador puede ser reducido a solo los elementos funcionales mostrados en los bloques 302, 304, 306 y 308, y el paciente usa su juicio para ajustar ajustes de parámetros en lugar de la realimentación de bucle cerrado del dispositivo implantado.

La figura 4 representa un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de un funcionamiento del sistema cuando el nivel de corriente en los electrodos 254 está por encima de un umbral límite. En ciertos casos, el estimulador neural inalámbrico implantado 114 puede recibir una señal de alimentación de entrada con un nivel de corriente por encima de un límite establecido de corriente segura, como se muestra en el bloque 402. Por ejemplo, el limitador de corriente 248 puede determinar que la corriente está por encima de un límite establecido seguro para tejido de amperios, como se muestra en el bloque 404. Si el limitador de corriente siente que la corriente está por encima del umbral, puede detener la señal de alimentación alta para que no dañe el tejido circundante en contacto con los electrodos como se muestra en el bloque 406, cuyos funcionamientos son como se ha descrito anteriormente en asociación con la figura 2.

Un condensador puede almacenar exceso de potencia, como se muestra en el bloque 408. Cuando el limitador de corriente siente que la corriente está por encima del umbral, el controlador 250 puede usar el exceso de potencia disponible para transmitir una pequeña ráfaga de datos de 2 bits hacia atrás al generador de impulsos de RF 106, como se muestra en el bloque 410. La ráfaga de datos de 2 bits puede ser transmitida a través de la antena(s) 238 del estimulador neural inalámbrico implantado durante el ciclo de recepción del generador de impulsos de RF, como se muestra en el bloque 412. La antena 110 del generador de impulsos de RF puede recibir la ráfaga de datos de 2 bits durante su ciclo de recepción, como se muestra en el bloque 414, a una tasa de 8 kbps, y puede reenviar la ráfaga de datos hacia atrás al subsistema de realimentación 212 del generador de impulsos de RF que está monitorizando todas la alimentación inversa, como se muestra en el bloque 416. La CPU 230 puede analizar señales del subsistema de realimentación 202, como se muestra en el bloque 418 y si no hay presente ráfaga de datos, puede no hacerse cambios a los parámetros de estimulación, como se muestra en el bloque 420. Si la ráfaga de datos está presente en el análisis, la CPU 230 puede cortar toda la potencia de transmisión para un ciclo, como se muestra en el bloque 422.

Si la ráfaga de datos continúa, el generador de impulsos de RF 106 puede impulsar una notificación de "peligro de potencia en proximidad" a la aplicación en el módulo de programador 102, como se muestra en bloque 424. Esta notificación de peligro de proximidad ocurre porque el generador de impulsos de RF ha cesado su transmisión de potencia. Esta notificación significa que se está alimentando una forma de energía no autorizada al implante por encima de niveles seguros. La aplicación puede alertar al usuario del peligro y que el usuario debe dejar el área inmediata para retomar terapia de modulación neural, como se muestra en el bloque 426. Si después de un ciclo la ráfaga de datos se detiene, el generador de impulsos de RF 106 puede aumentar lentamente la potencia de transmisión en incrementos, por ejemplo del 5 % al 75 % de niveles anteriores de amplitud de corriente, como se muestra en el bloque 428. El usuario puede entonces ajustar manualmente el nivel de amplitud de corriente para que sea más alto con el propio riesgo del usuario. Durante el aumento, el generador de impulsos de RF 106 puede notificar a la aplicación su progreso y la aplicación puede notificar al usuario que ha habido un nivel de potencia no segura y el sistema está aumentando, como se muestra en el bloque 430.

La figura 5 es un diagrama que muestra ejemplos de señales que se pueden usar para detectar una discordancia de impedancia. Como se ha descrito anteriormente, se puede usar una señal de alimentación hacia delante y una señal de alimentación inversa para detectar una discordancia de impedancia. Por ejemplo, un impulso de RF 502 generado por el generador de impulsos de RF puede pasar a través de un dispositivo tal como un acoplador direccional dual a la antena TX 110. La antena TX 110 radia entonces la señal de RF adentro del cuerpo, donde la energía es recibida por el estimulador neural inalámbrico implantado 114 y convertida en un impulso de estimulación de tejido. El acoplador pasa una versión atenuada de esta señal de RF, alimentación hacia delante 510, al subsistema de realimentación 212. El subsistema de realimentación 212 demodula la señal de CA y computa la amplitud de la alimentación de RF hacia delante, y estos datos se pasan al subsistema de controlador 214. De manera similar el acoplador direccional dual (o componente similar) también recibe energía de RF reflejada hacia atrás desde la antena TX 110 y pasa una versión atenuada de esta señal de RF, alimentación inversa 512, a subsistema de realimentación 212. El subsistema de realimentación 212 demodula la señal de CA y computa la amplitud de la alimentación de RF reflejada, y estos datos se pasan al subsistema de controlador 214.

En el caso óptimo, cuando la antena TX 110 puede hacerse coincidir perfectamente en impedancia con el cuerpo de modo que la energía de RF pasa sin impedimento cruzando la interfaz de la antena TX 110 al cuerpo, y no se refleja energía de RF en la interfaz. Así, en este caso óptimo, la alimentación inversa 512 puede tener cerca de amplitud cero como se muestra con la señal 504, y la ratio de alimentación inversa 512 a alimentación hacia delante 510 es cero. En esta circunstancia, no existe condición de error y el controlador 214 establece un mensaje de sistema de que el funcionamiento es óptimo.

En la práctica, la coincidencia de impedancia de la antena TX 204 al cuerpo puede no ser óptima, y alguna energía del impulso de RF 502 es reflejada desde la interfaz de la antena TX 110 y el cuerpo. Esto puede ocurrir por ejemplo si la antena TX 110 es sostenida en cierto modo alejada de la piel por un trozo de ropa. Ese acoplamiento no óptimo de antena provoca que una pequeña parte de la energía de RF hacia delante sea reflejada en la interfaz, y esto se representa como señal 506. En este caso, la ratio de alimentación inversa 512 a alimentación hacia delante 510 es pequeña, pero una ratio pequeña implica que la mayor parte de la energía de RF todavía es radiada desde la antena TX 110, por lo que esta condición es aceptable dentro del algoritmo de control. Esta determinación de ratio de reflexión aceptable se puede hacer dentro del subsistema de controlador 214 basándose en un umbral programado, y el subsistema de controlador 214 puede generar una alerta de prioridad baja para ser enviada a la interfaz de usuario. Adicionalmente, el subsistema de controlador 214 que siente la condición de una ratio de reflexión pequeña, puede aumentar moderadamente la amplitud del impulso de RF 502 para compensar la pérdida moderada de transferencia de energía hacia delante al estimulador neural inalámbrico implantado 114.

Durante uso operacional diario, la antena TX 110 podría ser retirada accidentalmente del cuerpo enteramente, en cuyo caso la antena TX tendrá un acoplamiento muy pobre al cuerpo (si lo hay). En estas u otras circunstancias, una proporción relativamente alta de la energía de impulso de RF es reflejada como señal 508 desde la antena TX 110 y alimentada hacia atrás al sistema de alimentación de RF. De manera similar, este fenómeno puede ocurrir si la conexión a la antena TX se rompe físicamente, en cuyo caso virtualmente el 100 % de la energía de RF es reflejada hacia atrás desde el punto de la ruptura. En tales casos, la ratio de alimentación inversa 512 a alimentación hacia delante 510 es muy alta, y el subsistema de controlador 214 determinará que la ratio ha superado el umbral de aceptación. En este caso, el subsistema de controlador 214 puede impedir que sean generados impulsos de RF adicionales. La parada del módulo de generador de impulsos de RF 106 puede ser informada a la interfaz de usuario para informar al usuario que la terapia de estimulación no puede ser entregada.

La figura 6 es un diagrama que muestra ejemplos de señales que se pueden emplear durante el funcionamiento del sistema de estimulador neural. Según algunas implementaciones, la amplitud del impulso de RF 602 recibido por el estimulador neural inalámbrico implantado 114 puede controlar directamente la amplitud del estímulo 630 entregado a tejido. La duración del impulso de RF 608 corresponde a la anchura de impulso especificada del estímulo 630. Durante funcionamiento normal el módulo de generador de impulsos de RF 106 envía una forma de onda 602 de impulso de RF por medio de la antena TX 110 al cuerpo, y la forma de onda 608 de impulso de RF puede representar el impulso de RF correspondiente recibido por el estimulador neural inalámbrico implantado 114. En este caso la alimentación recibida tiene una amplitud adecuada para generar un impulso de estímulo seguro 630. El impulso de estímulo 630 está por debajo del umbral de seguridad 626, y no existe condición de error. En otro ejemplo, la atenuación entre la antena TX 110 y el estimulador neural inalámbrico implantado 114 se ha reducido inesperadamente, por ejemplo debido a que el usuario reposiciona la antena TX 110. Esta atenuación reducida puede llevar a amplitud aumentada en la forma de onda 612 de impulso de RF que es recibida en el estimulador neural 114. Aunque el impulso de RF 602 es generado con la misma amplitud que antes, el acoplamiento de RF mejorado entre la antena TX 110 y el estimulador neural inalámbrico implantado 114 puede provocar que el impulso de RF recibido 612 sea más grande en amplitud. El estimulador neural inalámbrico implantado 114 en esta situación puede generar un estímulo más grande 632 en respuesta al aumento en el impulso de RF recibido 612. Sin embargo, en este ejemplo, la alimentación recibida 612 puede generar un estímulo 632 que supera el límite de seguridad prudente para tejido. En esta situación, el modo de control de realimentación de limitador de corriente puede funcionar para recortar la forma de onda del impulso de estímulo 632 de manera que el estímulo entregado es sostenido dentro del límite de seguridad predeterminado 626. El caso de recorte 628 puede ser comunicado a través del subsistema de realimentación 212 como se ha descrito anteriormente, y posteriormente el subsistema de controlador 214 puede reducir la amplitud especificada para el impulso de RF. Como resultado, el subsiguiente impulso de RF 604 se reduce en amplitud, y correspondientemente la amplitud del impulso de RF recibido 616 se reduce a un nivel adecuado (nivel sin recorte). De esta manera, el modo de control de realimentación de limitador de corriente puede funcionar para reducir la alimentación de RF entregada al cuerpo si el estimulador neural inalámbrico implantado 114 recibe exceso de alimentación de RF.

En otro ejemplo, la forma de onda 606 de impulso de RF representa un impulso de RF de amplitud de más alta generado como resultado de entrada de usuario a la interfaz de usuario. En esta circunstancia, el impulso de RF 620 recibido por el estimulador neural inalámbrico implantado 14 se aumenta en amplitud, y de manera similar el modo de realimentación de limitador de corriente funciona para impedir que el estímulo 636 exceda el límite de seguridad 626. Una vez más, este caso de recorte 628 puede ser comunicado a través del subsistema de realimentación 212, y posteriormente el subsistema de controlador 214 puede reducir la amplitud del impulso de RF, omitiendo así la entrada de usuario. El impulso de RF reducido 604 puede producir amplitudes correspondientemente más pequeñas de las formas de onda 616 recibidas, y el recorte de la corriente de estímulo puede ya no ser requerido para mantener la corriente dentro del límite de seguridad. De esta manera, la realimentación de limitador de corriente puede reducir la alimentación de RF entregada al cuerpo si el estimulador neural inalámbrico implantado 114 informa que está recibiendo exceso de alimentación de RF.

La figura 7 es un diagrama de flujo que muestra un proceso para que el usuario controle el estimulador neural inalámbrico implantable a través del programador en un sistema de realimentación de bucle abierto. En una implementación del sistema, el usuario tiene un estimulador neural inalámbrico implantado en su cuerpo, el generador de impulsos de RF 106 envía inalámbricamente la alimentación de impulso de estimulación al estimulador 114, y una

aplicación en el módulo de programador 102 (por ejemplo, un dispositivo inteligente) se comunica con el generador de impulsos de RF 106. En esta implementación, si un usuario desea observar el estado actual del generador de impulsos en funcionamiento, como se muestra en el bloque 702, el usuario puede abrir la aplicación, como se muestra en el bloque 704. La aplicación puede usar protocolos de Bluetooth incorporados en el dispositivo inteligente para interrogar al generador de impulsos, como se muestra en el bloque 706. El generador de impulsos de RF 106 puede autenticar la identidad del dispositivo inteligente e iteración segura en serie asignada a paciente de la aplicación, como se muestra en el bloque 708. El proceso de autenticación puede utilizar una única clave para el número de serie de generador de impulsos de RF específico de paciente. La aplicación se puede personalizar con la clave única específica de paciente a través del Representante del Fabricante que ha programado los ajustes iniciales de paciente para el sistema de estimulación, como se muestra en el bloque 720. Si el generador de impulsos de RF rechaza la autenticación, puede informar a la aplicación que el código es inválido, como se muestra en el bloque 718 y necesita la autenticación proporcionada por el individuo autorizado con acreditación de seguridad del fabricante del dispositivo, conocido como "Representante del Fabricante", como se muestra en el bloque 722. En una implementación, únicamente el Representante del Fabricante puede tener acceso al código de seguridad necesario para cambiar la ID único de generador de impulsos de RF almacenado de la aplicación. Si el sistema de autenticación de generador de impulsos de RF pasa, el módulo de generador de impulsos 106 envía hacia atrás todos los datos que ha apuntado desde la última sincronización, como se muestra en el bloque 710. La aplicación puede entonces registrar la información más actual y transmitir la información a un tercero de modo seguro, como se muestra en 712. La aplicación puede mantener una base de datos que apunta todos resultados y valores de diagnóstico de sistema, los cambios en ajustes por parte del usuario y el sistema de realimentación, y la historia global de tiempo de ejecución, como se muestra en el bloque 714. La aplicación puede entonces exponer datos relevantes al usuario, como se muestra en el bloque 716; incluida la capacidad de batería, parámetro de programa de corriente, tiempo de ejecución, anchura de impulso, frecuencia, amplitud, y el estado del sistema de realimentación.

La figura 8 es otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que el usuario controle el estimulador inalámbrico con limitaciones en los límites inferior y superior de amplitud de corriente. El usuario desea cambiar la amplitud de la señal de estimulación, como se muestra en el bloque 802. El usuario puede abrir la aplicación, como se muestra en el bloque 704 y la aplicación puede ir a través del proceso descrito en la figura 7 para comunicarse con el generador de impulsos de RF, autenticar con éxito, y exponer el estado actual al usuario, como se muestra en el bloque 804. La aplicación expone la amplitud de estimulación como la opción de interfaz cambiable más prevalente y expone dos flechas con las que el usuario puede ajustar la amplitud de corriente. El usuario puede tomar una decisión basándose en su necesidad de más o menos estimulación según sus niveles de dolor, como se muestra en el bloque 806. Si el usuario elige aumentar la amplitud de corriente, el usuario puede presionar la flecha arriba la pantalla de aplicación, como se muestra en el bloque 808. La aplicación puede incluir algoritmos de limitación máxima de seguridad, por lo que si una petición para aumentar la amplitud de corriente es reconocida por la aplicación como que excede el máximo de seguridad preestablecido, como se muestra en el bloque 810, entonces la aplicación expondrá un mensaje de error, como se muestra en el bloque 812 y no se comunicará con el módulo de generador de impulsos de RF 106. Si el usuario pulsa la flecha arriba, como se muestra en el bloque 808 y la petición de amplitud de corriente no supera el valor permisible máximo de amplitud de corriente, entonces la aplicación enviará instrucciones al módulo de generador de impulsos de RF 106 para aumentar la amplitud, como se muestra en el bloque 814. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede entonces intentar aumentar la amplitud de corriente de estimulación, como se muestra en el bloque 816. Si el generador de impulsos de RF tiene éxito al aumentar la amplitud de corriente, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar una vibración corta para confirmar físicamente con el usuario que se aumenta la amplitud, como se muestra en el bloque 818. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede también enviar hacia atrás confirmación de amplitud aumentada a la aplicación, como se muestra en el bloque 820, y entonces la aplicación puede exponer el nivel actualizado de amplitud de corriente, como se muestra en el bloque 822.

Si el usuario decide disminuir el nivel de amplitud de corriente en el bloque 806, el usuario puede pulsar la flecha abajo en la aplicación, como se muestra en el bloque 828. Si el nivel de amplitud de corriente ya es cero, la aplicación reconoce que la amplitud de corriente ya no puede ser disminuida más, como se muestra en el bloque 830 y expone un mensaje de error al usuario sin comunicar datos al generador de impulsos de RF, como se muestra en el bloque 832. Si el nivel de amplitud de corriente no es cero, la aplicación puede enviar instrucciones al módulo de generador de impulsos de RF 106 para disminuir el nivel de amplitud de corriente correspondientemente, como se muestra en el bloque 834. El generador de impulsos de RF puede entonces intentar disminuir el nivel de amplitud de corriente del módulo de generador de impulsos de RF de estimulación 106 y, si tiene éxito, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar una vibración corta para confirmar físicamente al usuario que el nivel de amplitud de corriente ha sido disminuido, como se muestra en el bloque 842. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede enviar hacia atrás confirmación del nivel de amplitud de corriente disminuido a la aplicación, como se muestra en el bloque 838. La aplicación puede exponer entonces el nivel de amplitud de corriente actualizado, como indica el bloque 840. Si falla la disminución o aumento de nivel de amplitud de corriente, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar una serie de vibraciones cortas para alertar al usuario, y enviar un mensaje de error a la aplicación, como se muestra en el bloque 824. La aplicación recibe el error y puede exponer los datos para beneficio del usuario, como se muestra en el bloque 826.

La figura 9 es incluso otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que el usuario controle el estimulador neural inalámbrico 114 a través de ajustes de parámetros preprogramados. El usuario desea cambiar el programa de parámetros, como indica el bloque 902. Cuando el usuario tiene implantado un estimulador neural inalámbrico o cuando el usuario visita el médico, el Representante del Fabricante puede determinar y proporcionar al generador de impulsos de RF de paciente/usuario programas preestablecidos que tienen parámetros de estimulación diferentes que se usarán para tratar al usuario. El usuario entonces podrá cambiar entre los diversos programas de parámetros según sea necesario. El usuario puede abrir la aplicación en su dispositivo inteligente, como indica el bloque 704, que primero sigue el proceso descrito en la figura 7, se comunica con el módulo de generador de impulsos de RF 106, se autentica con éxito, y se expone el estado actual del módulo de generador de impulsos de RF 106, que incluye los ajustes actuales de parámetros de programa, como indica el bloque 812. En esta implementación, a través de la interfaz de usuario de la aplicación, el usuario puede seleccionar el programa que desea usar, como muestra el bloque 904. La aplicación puede entonces acceder a una biblioteca de parámetros preprogramados que han sido aprobados por el Representante del Fabricante para que el usuario intercambie entre según se desee y según la gestión de su indicación, como indica el bloque 906. Se puede exponer una tabla al usuario, como se muestra en el bloque 908 y cada fila expone un nombre de código del programa y enumera sus ajustes de parámetros básicos, como se muestra en el bloque 910, que incluye, aunque sin limitarse a esto: anchura de impulso, frecuencia, temporización de ciclos, forma de impulso, duración, sensibilidad a realimentación, como se muestra en el bloque 912. El usuario puede entonces seleccionar la fila que contiene el programa preestablecido deseado de parámetros para ser usado, como se muestra en el bloque 912. La aplicación puede enviar instrucciones al módulo de generador de impulsos de RF 106 para cambiar los ajustes de parámetros, como se muestra en el bloque 916. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede intentar cambiar los ajustes de parámetros 154. Si los ajustes de parámetros se cambian con éxito, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar un único patrón de vibración para confirmar físicamente con el usuario que los ajustes de parámetros se han cambiado, como se muestra en el bloque 920. También, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede enviar hacia atrás confirmación a la aplicación de que el cambio de parámetros ha sido exitoso, como se muestra en el bloque 922, y la aplicación puede exponer el programa de corriente actualizado, como se muestra en el bloque 924. Si ha fallado el cambio de programa de parámetros, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar una serie de vibraciones cortas para alertar al usuario, y enviar un mensaje de error a la aplicación, como se muestra en el bloque 926, que recibe el error y puede exponer al usuario, como se muestra en el bloque 928.

La figura 10 es todavía otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para un estado de batería baja para el módulo de generador de impulsos de RF 106. En esta implementación, el nivel de energía de batería restante del módulo de generador de impulsos de RF se reconoce como bajo, como se muestra en el bloque 1002. El módulo de generador de impulsos de RF 106 interroga regularmente al subsistema de batería de suministro de energía 210 acerca de la energía actual y el generador de impulsos de RF microprocesador pregunta a la batería si su energía restante está por debajo de un umbral, como se muestra en el bloque 1004. Si la energía restante de la batería está por encima del umbral, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede almacenar el estado de batería actual para ser enviado a la aplicación durante la siguiente sincronización, como se muestra en el bloque 1006. Si la energía restante de la batería está por debajo del umbral, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede impulsar una notificación de batería baja a la aplicación, como se muestra en el bloque 1008. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar siempre una secuencia de vibraciones cortas para alertar al usuario de un asunto y enviar a la aplicación una notificación, como se muestra en el bloque 1010. Si continúa sin haber confirmación de que la aplicación no recibe la notificación entonces el generador de impulsos de RF puede continuar realizando impulsos de vibración corta para notificar al usuario, como se muestra en el bloque 1010. Si la aplicación recibe con éxito la notificación, puede exponer la notificación y puede necesitar acuse de recibo del usuario, como se muestra en el bloque 1012. Si, por ejemplo, pasa un minuto sin que el mensaje de notificación en la aplicación sea desestimado, la aplicación informa al módulo de generador de impulsos de RF 106 acerca de la falta de acuse de recibo humano, como se muestra en el bloque 1014, y el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede comenzar a realizar los impulsos de vibración para notificar al usuario, como se muestra en el bloque 1010. Si el usuario desestima la notificación, la aplicación puede exponer una notificación pasiva para conmutar la batería, como se muestra en el bloque 1016. Si pasa una cantidad predeterminada de tiempo, tal como cinco minutos por ejemplo, sin conmutar la batería, la aplicación puede informar al módulo de generador de impulsos de RF 106 de la falta de acuse de recibo humano, como se muestra en el bloque 1014 y el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede realizar vibraciones, como se muestra en el bloque 1010. Si se conmuta la batería de módulo de generador de impulsos de RF, el módulo de generador de impulsos de RF 106 se reinicia e interroga a la batería para valorar la energía restante, como se muestra en el bloque 1018. Si la energía restante de la batería está por debajo del umbral, el ciclo puede comenzar de nuevo con el módulo de generador de impulsos de RF 106 impulsando una notificación a la aplicación, como se muestra en el bloque 1008. Si la energía restante de la batería está por encima del umbral el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede impulsar una notificación de cambio exitoso de batería a la aplicación, como se muestra en el bloque 1020. La aplicación puede entonces comunicarse con el módulo de generador de impulsos de RF 106 y expone el estado de sistema actual, como se muestra en el bloque 1022.

La figura 11 es incluso otro ejemplo de diagrama de flujo de un proceso para que un Representante del Fabricante programe el estimulador neural inalámbrico implantado. En esta implementación, un usuario desea que el Representante del Fabricante establezca programas individuales de parámetros desde una ubicación remota diferente a donde está el usuario, para que el usuario la use según sea necesario, como se muestra en el bloque 1102. El

Representante del Fabricante puede obtener acceso a los programas de parámetros establecidos del usuario a través de un servicio seguro basado en web. El Representante del Fabricante puede iniciar sesión con seguridad en el servicio web del fabricante en un dispositivo conectado a internet, como se muestra en el bloque 1104. Si el Representante del Fabricante está registrando el usuario por primera vez en su cuidado, introduce la información básica del paciente, la ID única del generador de impulsos de RF y la ID única de la aplicación de programación, como se muestra en el bloque 1106. Una vez ya está registrado el usuario nuevo o antiguo del Representante del Fabricante, el Representante del Fabricante accede al perfil del usuario específico, como se muestra en el bloque 1108. El Representante del Fabricante puede ver la lista asignada actual de programas de parámetros para el usuario específico, como se muestra en el bloque 1110. Esta lista puede contener programas preestablecidos anteriores activos y retirados de parámetros, como se muestra en el bloque 1112. El Representante del Fabricante puede activar/desactivar programas preestablecidos de parámetros marcando la casilla junto a la fila apropiada en la tabla expuesta, como se muestra en el bloque 1114. El Representante del Fabricante puede entonces enviar y guardar los nuevos programas preestablecidos de parámetros asignados, como se muestra en el bloque 1116. La aplicación de programador del usuario puede recibir los nuevos programas preestablecidos de parámetros en la siguiente sincronización con la base de datos del fabricante.

La figura 12 es un diagrama de circuito que muestra un ejemplo de un estimulador neural inalámbrico, tal como el estimulador 114. Este ejemplo contiene electrodos emparejados, que comprenden electrodo(s) de cátodo 1208 y electrodo(s) de ánodo 1210, como se muestra. Cuando se energizan, los electrodos cargados crean un campo de conducción de volumen de la densidad de corriente dentro del tejido. En esta implementación, la energía inalámbrica se recibe a través de una antena(s) dipolo 238. Se conectan juntos al menos cuatro diodos para formar un rectificador de puente de onda completa 1202 unido a la antena(s) dipolo 238. Cada diodo, de hasta 100 micrómetros de longitud, usa un potencial de empalme para impedir el flujo de corriente eléctrica negativa, de cátodo a ánodo, para que no pase a través del dispositivo cuando dicha corriente no superar el umbral inverso. Para estimulación neural por medio de alimentación inalámbrica, transmitida a través de tejido, la ineficiencia natural de la material con pérdidas puede llevar a un bajo umbral de tensión. En esta implementación, un rectificador de diodos polarizado a cero resulta en baja impedancia de salida para el dispositivo. Un resistor 1204 y un condensador suavizador 1206 se colocan por los nodos de salida del puente rectificador para descargar los electrodos a la tierra del ánodo de puente. El puente de rectificación 1202 incluye dos ramificaciones de parejas de diodos que conectan un ánodo a ánodo y entonces cátodo a cátodo. Los electrodos 1208 y 1210 se conectan a la salida del circuito de equilibrado de carga 246.

La figura 13 es un diagrama de circuito de otro ejemplo de un estimulador neural inalámbrico, tal como el estimulador 114. El ejemplo mostrado en la figura 13 incluye control de múltiples electrodos y puede emplear control de bucle cerrado completo. El estimulador incluye una distribución de electrodos 254 en la que la polaridad de los electrodos se puede asignar como catódica o anódica, y para la que los electrodos pueden no ser alimentados como alternativa con energía. Cuando se energizan, los electrodos cargados crean un campo de conducción de volumen de la densidad de corriente dentro del tejido. En esta implementación, la energía inalámbrica es recibida por el dispositivo a través de la antena(s) dipolo 238. La distribución de electrodos 254 es controlada a través de un circuito de controlador a bordo 242 que envía la información apropiada de bits a la interfaz de electrodo 252 a fin de establecer la polaridad de cada electrodo en la distribución, así como potencia a cada electrodo individual. La falta de potencia a un electrodo específico establecería ese electrodo en una posición funcional de inactivo. En otra implementación (no se muestra), la cantidad de corriente enviada a cada electrodo también es controlada a través del controlador 242. La corriente de controlador, polaridad y datos de parámetros de estado de alimentación, mostrados como salida de controlador, se envían hacia atrás a la antena(s) 238 para transmisión de telemetría hacia atrás al módulo de generador de impulsos 106. El controlador 242 también incluye la funcionalidad de monitorización de corriente y establece un contador de registro de bits de modo que el estado de corriente total consumida puede ser enviado hacia atrás al módulo de generador de impulsos 106.

Se pueden conectar juntos al menos cuatro diodos para formar un rectificador de puente de onda completa 302 unido a la antena(s) dipolo 238. Cada diodo, de hasta 100 micrómetros de longitud, usa un potencial de empalme para impedir el flujo de corriente eléctrica negativa, de cátodo a ánodo, para que no pase a través del dispositivo cuando dicha corriente no superar el umbral inverso. Para estimulación neural por medio de alimentación inalámbrica, transmitida a través de tejido, la ineficiencia natural de la material con pérdidas puede llevar a un bajo umbral de tensión. En esta implementación, un rectificador de diodos polarizado a cero resulta en baja impedancia de salida para el dispositivo. Un resistor 1204 y un condensador suavizador 1206 se colocan por los nodos de salida del puente rectificador para descargar los electrodos a la tierra del ánodo de puente. El puente de rectificación 1202 puede incluir dos ramificaciones de parejas de diodos que conectan un ánodo a ánodo y entonces cátodo a cátodo. Las salidas de polaridad de electrodo, cátodo 1208 y ánodo, 1210 se conectan a las salidas formadas por la conexión de puente. La circuitería de equilibrado de carga 246 y la circuitería de limitación de corriente 248 se colocan en serie con las salidas.

La figura 14 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de funciones de control 1405 y funciones de realimentación 1430 de un estimulador neural implantable inalámbrico 1400, tales como las descritas anteriormente o adicionalmente más adelante. Un ejemplo de implementación del estimulador neural implantable 1400 puede ser el módulo de conductores implantado 114, como se ha discutido anteriormente en asociación con la figura 2. Las funciones de control 1405 incluyen funciones 1410 para conmutación de polaridad de los electrodos y funciones 1420 para restablecimiento de encendido.

Las funciones de conmutación de polaridad 1410 pueden emplear, por ejemplo, una red de conmutación de enrutamiento de polaridad para asignar polaridades a los electrodos 254. La asignación de polaridad a un electrodo puede ser, por ejemplo, uno de: un cátodo (polaridad negativa), un ánodo (polaridad positiva), o una polaridad neutra (apagado). La información de asignación de polaridad para cada uno de los electrodos 254 puede contenerse en la señal de entrada recibida por estimulador neural inalámbrico implantable 1400 a través de la antena Rx 238 desde el módulo de generador de impulsos de RF 106. Como un módulo de programador 102 puede controlar el módulo de generador de impulsos de RF 106, la polaridad de los electrodos 254 puede ser controlada a distancia por un programador a través del módulo de programador 102, como se muestra en la figura 2.

Las funciones de restablecimiento de encendido 1420 pueden restablecer la asignación de polaridad de cada electrodo inmediatamente en cada acontecimiento de encendido. Como se describirá con detalle adicional más adelante, esta operación de restablecimiento puede provocar que el módulo de generador de impulsos de RF 106 transmita la información de asignación de polaridad al estimulador neural inalámbrico implantable 1400. Una vez la información de asignación de polaridad es recibida por el estimulador neural inalámbrico implantable 1400, la información de asignación de polaridad puede ser almacenada en un archivo de registro, u otro componente de memoria a corto plazo. Después de eso la información de asignación de polaridad se puede usar para configurar la asignación de polaridad de cada electrodo. Si la información de asignación de polaridad transmitida en respuesta al restablecimiento codifica el mismo estado de polaridad que antes del acontecimiento de encendido, entonces el estado de polaridad de cada electrodo se puede mantener antes y después de cada acontecimiento de encendido.

Las funciones de realimentación 1430 incluyen funciones 1440 para monitorizar la potencia entregada a los electrodos 254 y funciones 1450 para hacer diagnosis de impedancia de los electrodos 254. Por ejemplo, las funciones de potencia entregada 1440 puede proporcionar datos que codifican la cantidad de potencia que se entrega desde los electrodos 254 al tejido excitable y las funciones de diagnóstico de impedancia de tejido 1450 pueden proporcionar datos que codifican la información de diagnóstico de impedancia de tejido. La impedancia de tejido es la impedancia eléctrica del tejido vista entre electrodos negativo y positivo cuando se libera una corriente de estimulación entre los electrodos negativo y positivo.

Las funciones de realimentación 1430 pueden incluir adicionalmente funciones de estimación de profundidad de tejido 1460 para proporcionar datos que indican la profundidad de tejido global que la señal de radiofrecuencia (RF) de entrada del módulo de generador de impulsos, tales como, por ejemplo, el módulo de generador de impulsos de RF 106, ha penetrado antes de llegar a la antena implantada, tal como, por ejemplo, la antena RX 238, dentro del estimulador neural implantable inalámbrico 1400, tal como, por ejemplo, el módulo de conductor implantado 114. Por ejemplo, la estimación de profundidad de tejido se puede proporcionar comparando la potencia de la señal de entrada recibida con la potencia del impulso de RF transmitido por el generador de impulsos de RF 106. La ratio de la potencia de la señal de entrada recibida a la potencia del impulso de RF transmitido por el generador de impulsos de RF 106 puede indicar una atenuación provocada por propagación de onda a través del tejido. Por ejemplo, el segundo armónico descrito más adelante puede ser recibido por el generador de impulsos de RF 106 y usado con la potencia de la señal de entrada enviada por el generador de impulsos de RF para determinar la profundidad de tejido. La atenuación se puede usar para inferir la profundidad global del estimulador neural inalámbrico implantable 1400 debajo de la piel.

Los datos de los bloques 1440, 1450 y 1460 pueden transmitirse, por ejemplo, a través de la antena Tx 110 al generador de impulsos de RF 106, como se ilustra en las figuras 1 y 2.

Como se ha discutido anteriormente en asociación con la figura 1, 2, 12 y 13, un estimulador neural inalámbrico implantable 1400 puede utilizar circuitería de rectificación para convertir la señal de entrada (p. ej., que tiene una frecuencia de portadora dentro de un intervalo de aproximadamente 800 MHz a aproximadamente 6 GHz) a una potencia de corriente continua (CC) para accionar los electrodos 254. Algunas implementaciones pueden proporcionar la capacidad de regular a distancia la potencia de CC. Algunas implementaciones además pueden proporcionar diferentes cantidades de potencia a diferentes electrodos, como se discute con detalle adicional más adelante.

La figura 15 es un esquema que muestra un ejemplo de un estimulador neural implantable inalámbrico 1500 con componentes para implementar funciones de control y realimentación como se ha discutido anteriormente en asociación con la figura 14. Una antena RX 1505 recibe la señal de entrada. La antena RX 1505 puede incrustarse como dipolo, microcinta, dipolo plegado u otra configuración de antena distinta a una configuración espiralada, como se ha descrito anteriormente. La señal de entrada tiene una frecuencia de portadora en el intervalo de GHz y contiene energía eléctrica para alimentar el estimulador neural inalámbrico implantable 1500 y para proporcionar impulsos de estimulación a los electrodos 254. Una vez recibida por la antena 1505, la señal de entrada se enruta para alimentar circuitería de gestión 1510. La circuitería de gestión de potencia 1510 se configura para rectificar la señal de entrada y convertirla a una fuente de energía de CC. Por ejemplo, la circuitería de gestión de potencia 1510 puede incluir un puente de rectificación de diodos tal como el puente de rectificación de diodos 1202 ilustrado en la figura 12. La fuente de energía de CC proporciona potencia a la circuitería de estimulación 1511 y circuitería de potencia lógica 1513. La rectificación puede utilizar uno o más rectificadores de puente de diodos de onda completa dentro de la circuitería de gestión de potencia 1510. En una implementación, se puede colocar un resistor por los nodos de salida del puente rectificador para descargar los electrodos a la tierra del ánodo de puente, como se ilustra por el registro de derivación 1204 en la figura 12.

La figura 16 muestra un ejemplo de forma de onda de impulso generada por la MFS enviado a la circuitería de gestión de potencia 1510 del estimulador neural implantable inalámbrico 1500. Esta puede ser una forma de onda de impulso típica generada por el módulo de generador de impulsos de RF 106 y entonces pasada en la frecuencia de portadora. La amplitud de impulso es en rampa sobre la anchura de impulso (duración) desde un valor que va de -9 dB a +6 dB. En ciertas implementaciones, el nivel de potencia de inicio y final de rampa se puede establecer a cualquier intervalo de 0 a 60 dB. El control de ganancia es ajustable y puede ser un parámetro de entrada del módulo de generador de impulsos de RF 106 a la circuitería de estimulación de gestión de potencia 1510. La anchura de impulso, Pw, puede ir de 100 a 300 microsegundos (µs) en algunas implementaciones, como se muestra en la figura 16. En otras implementaciones no mostradas, la anchura de impulso puede estar entre aproximadamente 5 microsegundos (5 us) y aproximadamente 10 milisegundo (10 ms). La frecuencia (tasa) de impulso puede ir de aproximadamente 5 Hz a 120 Hz como se muestra. En algunas implementaciones no mostradas, la frecuencia de impulso puede estar por debajo de 5 Hz, y tan alta como aproximadamente 10.000 Hz.

Volviendo a la figura 15, en función de la forma de onda recibida, la circuitería de estimulación 1511 crea la forma de onda de estimulación a enviar a los electrodos 254 para estimular tejidos excitables, como se ha discutido anteriormente. En algunas implementaciones, la circuitería de estimulación 1511 puede enrutar la forma de onda al temporizador de resistor-condensador (RC) de conformación de impulsos 1512 para dar forma a cada forma de onda de impulso que se traslada. Un ejemplo de temporizador RC puede ser el resistor de derivación 1204 y el resistor de suavización 1206, como se ilustra en la figura 12 y como se ha discutido anteriormente. El temporizador RC de conformación de impulsos 1512 también se puede usar para, pero sin limitación a esto, invertir el impulso para crear una inmersión pre-anódica o proporcionar una forma de onda de rampa lenta.

Una vez se ha conformado la forma de onda, la energía catódica -- energía que se transmite por el ramal catódico 1515 de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1523 -- se enruta a través de la circuitería de equilibrado de carga pasivo 1518 para impedir la acumulación de productos químicos nocivos en los electrodos 254, como se ha discutido anteriormente. La energía catódica se enruta entonces a la entrada 1, bloque 1522, de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521. La energía anódica -- la energía se transmite sobre el ramal anódico 1514 de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1523 -- se enruta a la entrada 2, bloque 1523, de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521. Después de eso, la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521 entrega la energía de estimulación en forma de energía catódica, energía anódica, o no energía, a cada uno de los electrodos 254, dependiendo de la asignación de polaridad respectiva, que se controla en función de un conjunto de bits almacenados en el archivo de registro 1532. Los bits almacenados en el archivo de registro 1532 se sacan a una entrada de selección 1534 de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1523, que provoca que la entrada 1 o la entrada 2 sea enrutada a los electrodos según corresponda.

Cambiando momentáneamente a la figura 17, se muestra un esquema de un ejemplo de una red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1700. Como se ha discutido anteriormente, la energía catódica (-) y la energía anódica son recibidas en la entrada 1 (bloque 1522) y la entrada 2 (bloque 1523), respectivamente. La red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1700 tiene una de sus salidas acoplada a un electrodo de los electrodos 254 que puede incluir tan solo dos electrodos, o tantos como dieciséis electrodos. En esta implementación se muestran ocho electrodos como ejemplo.

La red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1700 se configura para conectar individualmente una de cada salida a una de la entrada 1 o la entrada 2, o desconectar la salida de una de las entradas. Esto selecciona la polaridad para cada electrodo individual de los electrodos 254 como uno de: neutro (apagado), cátodo (negativo), o ánodo (positivo). Cada salida se acopla a un correspondiente conmutador de tres estados 1730 para establecer el estado de conexión de la salida. Cada conmutador de tres estados es controlado por uno o más de los bits de la entrada de selección 1750. En algunas implementaciones, la entrada de selección 1750 puede adjudicar más de un bits a cada conmutador de tres estados. Por ejemplo, dos bits pueden codificar la información de tres estados. Así, el estado de cada salida del dispositivo de conmutador de enrutamiento de polaridad 1700 puede ser controlado por información que codifica los bits almacenados en el registro 1532, que pueden establecerse por información de asignación de polaridad recibida del módulo de generador de impulsos de RF remoto 106, como se describe adicionalmente más adelante.

Volviendo a la figura 15, se puede usar circuitería sensitiva de potencia e impedancia para determinar la potencia entregada al tejido y la impedancia del tejido. Por ejemplo, un resistor sensitivo 1518 se puede colocar en conexión en serie con el ramal anódico 1514. El circuito sensitivo de corriente 1519 siente la corriente por el resistor 1518 y el circuito sensitivo de tensión 1520 siente la tensión por el resistor. La corriente y la tensión medidas pueden corresponder a la corriente y la tensión reales aplicadas por los electrodos al tejido.

Como se describe más adelante, la corriente y la tensión medidas se pueden proporcionar como información de realimentación al módulo de generador de impulsos de RF 106. La potencia entregada al tejido se puede determinar integrando el producto de la corriente y la tensión medidas en la duración de la forma de onda que se entrega a los electrodos 254. De manera similar, la impedancia del tejido se puede determinar en función de la tensión medida que se aplica a los electrodos y la corriente que se aplica al tejido. También se puede usar circuitería alternativa (no se muestra) en lugar del resistor sensitivo 1518, dependiendo de la implementación del rasgo y si ambas de impedancia y realimentación de potencia se miden individualmente, o se combinan.

Las mediciones de la circuitería sensitiva de corriente 1519 y la circuitería sensitiva de tensión 1520 pueden enrutarse a un oscilador controlado por tensión (VCO) 1533 o circuitería equivalente capaz de convertir desde una fuente de señal analógica a una señal de portadora para modulación. El VCO 1533 puede generar una señal digital con una frecuencia de portadora. La frecuencia de portadora puede variar en función de mediciones analógicas tales como, por ejemplo, una tensión, un diferencial de una tensión y una potencia, etc. El VCO 1533 también puede usar modulación de amplitud o manipulación de desplazamiento de fase para modular la información de realimentación a la frecuencia de portadora. El VCO o el circuito equivalente puede denominarse generalmente modulador de portadora controlado analógico. El modulador puede transmitir información que codifica la corriente o la tensión sentida de regreso al generador de impulsos de RF 106.

La antena 1525 puede transmitir la señal modulada, por ejemplo, en el intervalo de frecuencia de GHz, de regreso al módulo de generador de impulsos de RF 106. En algunas realizaciones, las antenas 1505 y 1525 pueden ser la misma antena física. En otras realizaciones, las antenas 1505 y 1525 pueden ser antenas físicas separadas. En las realizaciones de antenas separadas, la antena 1525 puede funcionar en una frecuencia de resonancia que es más alta que la frecuencia de resonancia de la antena 1505 para enviar realimentación de estimulación al módulo de generador de impulsos de RF 106. En algunas realizaciones, la antena 1525 también pueden funcionar en la frecuencia de resonancia más alta para recibir datos que codifican la información de asignación de polaridad del módulo de generador de impulsos de RF 106.

La antena 1525 puede ser una antena de telemetría 1525 que puede enrutar datos recibidos, tal como información de asignación de polaridad, al circuito de realimentación de estimulación 1530. La información de asignación de polaridad codificada puede estar en una banda en el intervalo de GHz. Los datos recibidos pueden ser demodulados por circuitería de demodulación 1531 y entonces almacenarse en el archivo de registro 1532. El archivo de registro 1532 puede ser una memoria volátil. El archivo de registro 1532 puede ser un banco de memoria de 8 canales que puede almacenar, por ejemplo, varios bits de datos para cada canal al que se asigna una polaridad. Algunas realizaciones pueden no tener archivo de registro, mientras que algunas realizaciones pueden tener un archivo de registro hasta 64 bits de tamaño. La información codificada por estos bits puede ser enviada como la señal de selección de polaridad a la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521, como se indica con la flecha 1534. Los bits pueden codificar la asignación de polaridad para cada salida de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad como una de: + (positivo), - (negativo) o 0 (neutro). Cada salida se conecta a un electrodo y el ajuste de canal determina si el electrodo se establecerá como ánodo (positivo), cátodo (negativo) o apagado (neutro).

Volviendo a la circuitería de gestión de alimentación 1510, en algunas realizaciones, aproximadamente el 90 % de la energía recibida se enruta a la circuitería de estimulación 1511 y menos del 10 % de la energía recibida se enruta a la circuitería de potencia lógica 1513. La circuitería de potencia lógica 1513 puede alimentar los componentes de control para polaridad y telemetría. En algunas implementaciones, la circuitería de potencia 1513, sin embargo, no proporciona la potencia real a los electrodos para estimular los tejidos. En ciertas realizaciones, la energía que deja la circuitería de potencia lógica 1513 se envía a un circuito de condensadores 1516 para almacenar cierta cantidad de energía fácilmente disponible. La tensión de la carga almacenada en el circuito de condensadores 1516 puede denotarse como Vdc. Posteriormente, esta energía almacenada se usa para alimentar un circuito de restablecimiento de encendido 1516 configurado para enviar una señal de restablecimiento en un acontecimiento de encendido. Si el estimulador neural inalámbrico implantable 1500 pierde potencia un cierto periodo de tiempo, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 1 milisegundo a más de 10 milisegundo, el contenido en el archivo de registro 1532 y el ajuste de polaridad en la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521 pueden ponerse a cero. El estimulador neural inalámbrico implantable 1500 puede perder potencia, por ejemplo, cuando se alinea menos con el módulo de generador de impulsos de RF 106. Usando esta energía almacenada, el circuito de restablecimiento de encendido 1540 puede proporcionar una señal de restablecimiento como se indica con la flecha 1517. Esta señal de restablecimiento puede provocar que el circuito de realimentación de estimulación 1530 notifique al módulo de generador de impulsos de RF 106 de la pérdida de potencia. Por ejemplo, el circuito de realimentación de estimulación 1530 puede transmitir una señal de realimentación de telemetría al módulo de generador de impulsos de RF 106 como notificación de estado del corte de energía. Esta señal de realimentación de telemetría puede transmitirse en respuesta a la señal de restablecimiento e inmediatamente después de que la potencia regresa al estimulador neural 1500. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede entonces transmitir uno o más paquetes de telemetría al estimulador neural inalámbrico implantable. Los paquetes de telemetría contienen información de asignación de polaridad, que puede guardarse en el archivo de registro 1532 y puede enviarse a la red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521. Así, la información de asignación de polaridad en el archivo de registro 1532 puede recuperarse de paquetes de telemetría transmitidos por el módulo de generador de impulsos de RF 106 y la asignación de polaridad para cada salida de red de conmutación de enrutamiento de polaridad 1521 puede actualizarse por consiguiente en función de la información de asignación de polaridad.

La antena de telemetría 1525 puede transmitir la señal de realimentación de telemetría de regreso al módulo de generador de impulsos de RF 106 a una frecuencia más alta que la frecuencia característica de una antena RX 1505. En una implementación, la antena de telemetría 1525 puede tener una frecuencia de resonancia intensificada que es el segundo armónico de la frecuencia característica de la antena RX 1505. Por ejemplo, el segundo armónico se puede utilizar para transmitir información de realimentación de potencia de transmisión en relación con una estimación de la cantidad de potencia que es recibida por los electrodos. La información de realimentación puede entonces ser usada por el generador de impulsos de RF para determinar cualquier ajuste del nivel de potencia a transmitir por el generador

de impulsos de RF 106. De manera similar, la segunda energía de armónico se puede usar para detectar la profundidad de tejido. La segunda transmisión de armónico puede ser detectada por una antena externa, por ejemplo, en el módulo de generador de impulsos de RF 106 que se sintoniza al segundo armónico. Como asunto general, la circuitería de gestión de potencia 1510 puede contener circuitos de rectificación que son dispositivos no lineales capaces de generar energías de armónico a partir de la señal de entrada. La recolección de dicha energía de armónico para transmitir la señal de realimentación de telemetría podría mejorar la eficiencia del estimulador neural inalámbrico implantable 1500. Las figuras 18A y 18B y la siguiente discusión demuestran la viabilidad de utilizar el segundo armónico para transmitir la señal de telemetría al módulo de generador de impulsos de RF 106.

La figura 18A y 18BB muestran respectivamente un ejemplo de onda sinusoidal rectificada de onda completa y el correspondiente espectro. En particular, se analiza una onda sinusoidal de 915 MHz rectificada de onda completa. En este ejemplo, el segundo armónico de la onda sinusoidal de 915 MHz es un armónico de salida de 1830 MHz. Esta onda de armónico puede ser atenuada por la cantidad de tejido que la onda de armónico necesita atravesar antes de llegar a la antena receptora de armónico externa. En general, una estimación de los niveles de potencia durante la propagación de la onda de armónico puede revelar la viabilidad del planteamiento. La estimación puede considerar la potencia de señal de entrada recibida en la antena de recepción (p. ej., en la antena 1505 y a 915 MHz), la potencia del segundo armónico radiado desde la forma de onda rectificada de 915 MHz, la cantidad de atenuación para la onda de segundo armónico para propagarse a través del medio de tejido, y una estimación de la eficiencia de acoplamiento para la antena de armónico. La potencia promedio transmitida en vatios se puede estimar por la Ecuación 1:

$$Pt = Pk\ DuC$$

$$P_r = (P_t/A_{ant})(1 - \{\Gamma\}^2)L\ \lambda^2\ G_r\eta/4\pi) \qquad (1)$$

La Tabla 1 a continuación tabula las denotaciones de cada símbolo y el valor correspondiente usado en la estimación.

Tabla 1. Parámetros utilizados en el desarrollo de la ecuación de Potencia Recibida.

Parámetro	**Valor**
P_k (Potencia pico) (W)	1.576
DuC (Ciclo de trabajo)	0.5
P_t (potencia promedio transmitida)	1.576
A_{ant} (área de abertura de antena) (m^2)	0.01
Γ (coeficiente de reflexión de tensión)	0.5
$1 - \{\Gamma\}^2$ (Pérdida de transmisión)	0.75
L (Pérdida a través de tejido) (dB)	10
λ (Longitud de onda) (m)	0.689
G_r (Ganancia de la antena de recepción implantada)	2
η (eficiencia de RF-DC)	0.5
R_{torso} (Resistencia de tejido equivalente) (Ohm)	500

En la estimación L, puede considerarse la pérdida debida a atenuación en el tejido, atenuaciones de los armónicos fundamentales (para la ruta hacia delante al módulo de conductores implantado 114) y segundos (para la ruta inversa desde el módulo de conductores implantado 113). La atenuación de onda plana se da por la siguiente ecuación (2) y

$$\alpha = \frac{2\pi f}{c}\left(\frac{\varepsilon_r}{2}\right)^{0.5}\left(-1+(1+\left(\frac{\sigma}{\varpi\varepsilon_0\varepsilon_r}\right)^2)^{0.5}\right)^{0.5}$$

$$where$$

$$f = frequency$$

$$c = speed\ of\ light\ in\ vacuum$$

$$\varepsilon_r = relative\ dielectric\ constant$$

$$\sigma = conductivity$$

$$\varepsilon_0 = permittivity\ of\ vacuum \qquad (2)$$

Tabla 2:

Donde

F = frecuencia

C= velocidad de la luz en el vacío

ε_r = constante dieléctrica relativa

σ = conductividad

ε0 = permitividad del vacío

Tabla 2. Pérdida de potencia de salida para armónico de 915 MHz y 1830 MHz a 1 cm de profundidad.

Freq(MHz)	□r	□ □ □ S/m)	□ □ neper/m)	Pérdida de potencia
0.915e9	41.329	0.87169	25.030	0.606
1.83e9	38.823	1.1965	35.773	0.489

El supuesto del peor caso para acoplamiento de la onda de armónicos a la antena de recepción externa es que la potencia radiada en la frecuencia de armónico por la antena de telemetría implantada (p. ej., antena de telemetría 1625) es absorbida completamente por antena de recepción externa. Este escenario del peor caso se puede modelar por la siguiente ecuación (3) y al tabla 3:

$$P_{nr} = P_t L_n L_{na}$$

$$where$$

$$n = nth\ Harmonic$$

$$P_{nr} = nth\ Harmonic\ Antenna\ Received\ Power\ (W)$$

$$P_t = Total\ Received\ power\ of\ Implant(W)$$

$$L_n = Power\ of\ nth\ Harmonic\ ofImplantPower(W)$$

$$L_{na} = Attemuation\ Loss\ Factor \qquad (3)$$

Donde

N = n-ésimo Armónico

P_{nr} = Potencia recibida de antena de n-ésimo armónico (W)

P_t = Potencia de recepción total del implante (W)

L_n = Potencia del n-ésimo armónico de la potencia de implante (W)

L_{na} = Factor de pérdida de atenuación

Tabla 3. Potencia total de salida y potencia de armónico recibida para el 2º armónico.

P_t(W)	L_n	L_{na}	P_{nr}(W)	dBm
0.356	0.2421	0.489	0.0422	16.3

En resumen, la reducción de niveles de potencia se ha estimado como aproximadamente 10 dB utilizando estas ecuaciones desarrolladas. Esto incluye la atenuación de una onda plana de 915 MHz que se propaga a través de profundidades de tejido de 1 cm a 6 cm. La potencia recibida promedio, Pr, a 915 MHz es 0,356 W. La potencia en el segundo armónico (1830 MHz) es aproximadamente -6,16 dB, obtenida de un simulación SPICE usando una onda sinusoidal de 915 MHz rectificada de onda completa. La estimación de 10 dB significa una reducción de un factor de 10, que es aceptable para operaciones de campo. Así, se ha demostrado la viabilidad de utilizar la frecuencia de segundo armónico para transmitir la señal de realimentación de telemetría de regreso al módulo de generador de impulsos de RF 106.

La figura 19 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de operaciones de funciones de control y realimentación del estimulador neural. Las operaciones se describen con respecto al estimulador neural inalámbrico implantable 1500, aunque las operaciones pueden ser realizadas por otras variaciones de un estimulador neural inalámbrico implantable, tales como las descritas anteriormente.

El módulo de generador de impulsos de RF 106 transmite una o más señales que contienen energía eléctrica (1900). El módulo de generador de impulsos de RF 106 también pueden conocerse como estimulador de campo de microondas (MFS) en algunas implementaciones. La señal puede modularse en una banda de frecuencia de microondas, por ejemplo, de aproximadamente 800 MHz a aproximadamente 6 GHz.

La señal de entrada que contiene energía eléctrica es recibida por la antena RX 1505 del estimulador neural 1500 (1910). Como se ha discutido anteriormente, la antena RX 1505 puede incrustarse como dipolo, microcinta, dipolo plegado u otra configuración de antena distinta a una configuración espiralada.

La señal de entrada se rectifica y demodula por la circuitería de gestión de potencia 1510, como se muestra por el bloque 1911. Algunas implementaciones pueden proporcionar conformación de forma de onda y, en este caso, la señal rectificada y demodula se pasa al temporizador RC de conformación de impulsos (1912). Puede realizarse equilibrado de carga por circuito de equilibrado de carga 1518 para proporcionar una forma de onda equilibrada cargada (1913). Después de eso, los impulsos equilibrados conformados y cargados se enrutan a los electrodos 254 (1920), que entregan la estimulación al tejido excitable (1921).

Mientras tanto, la corriente y la tensión que se entregan al tejido se mide usando el sensor de corriente 1519 y el sensor de tensión 1520 (1914). Estas mediciones se modulan y amplifican (1915) y transmiten al módulo de generador de impulsos de RF 106 desde la antena de telemetría 1525 (1916). En algunas realizaciones, la antena de telemetría 1525 y la antena RX 1505 pueden utilizar la misma antena física incrustada dentro del estimulador neural 1500. El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede usar la corriente y la tensión medidas para determinar la potencia entregada al tejido, así como la impedancia del tejido.

Por ejemplo, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede almacenar la información de realimentación recibida tal como la información que codifica la corriente y la tensión. La información de realimentación puede almacenarse, por ejemplo, como valor presente en una memoria de hardware en el módulo de generador de impulsos de RF 106. En función de la información de realimentación, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede calcular el valor de impedancia del tejido en función de la corriente y la tensión entregadas al tejido.

Adicionalmente, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede calcular la potencia entregada al tejido en función de la corriente y la tensión almacenadas (1950). El módulo de generador de impulsos de RF 106 puede entonces determinar si el nivel de potencia debe ajustarse al comparar la potencia calculada a la potencia deseada almacenada, por ejemplo, en una tabla de consulta almacenada en el módulo de generador de impulsos de RF 106 (1917). Por ejemplo, la tabla de consulta puede tabular la cantidad óptima de potencia que debe entregarse al tejido para la posición de la antena de recepción 1505 en el estimulador neural 1500 respecto a la posición de la antena de transmisión en el módulo de generador de impulsos de RF 106. Esta posición relativa se puede determinar en función de la información de realimentación. Las mediciones de potencia en la información de realimentación puede entonces correlacionarse al valor óptimo para determinar si debe hacerse un ajuste de nivel de potencia para aumentar o disminuir la amplitud de estimulación de la potencia entregada a los electrodos. La información de ajuste de nivel de potencia puede entonces permitir al módulo de generador de impulsos de RF 106 ajustar parámetros de transmisión de modo que la potencia ajustada se proporciona a la antena RX 1505.

Además de la señal de entrada que contiene energía eléctrica para estimulación, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede enviar una señal de entrada que contiene datos de telemetría tales como información de asignación de polaridad (1930). Por ejemplo, con el encendido, el módulo de generador de impulsos de RF 106 puede transmitir datos que codifican los últimos ajustes de polaridad de electrodo para cada electrodo antes de apagarse el módulo de generador de impulsos de RF 106. Estos datos pueden enviarse a la antena de telemetría 1525 como flujos de datos digital incrustados en la forma de onda de portadora. En algunas implementaciones, los flujos de datos pueden incluir paquetes de telemetría. Los paquetes de telemetría son recibidos del módulo de generador de impulsos de RF 106 y posteriormente demodulados (1931) por el circuito de demodulación 1531. La información de ajustes de polaridad en los paquetes de telemetría se almacena en el archivo de registro 1532 (1932). La polaridad de cada electrodo de los electrodos 254 se programa según la información de ajustes de polaridad almacenada en el archivo de registro 1532 (1933). Por ejemplo, la polaridad de cada electrodo puede establecerse como uno de: ánodo (positivo), cátodo (negativo), o neutro (apagado).

Como se ha discutido anteriormente, con un restablecimiento de encendido, la información de ajustes de polaridad se vuelve a enviar desde el módulo de generador de impulsos de RF 106 para ser almacenada en el archivo de registro 1532 (1932). Esto se indica por la flecha 1932 a 1916. La información del ajuste de polaridad almacenada en el archivo de registro 1532 puede entonces usarse para programar la polaridad de cada electrodo de los electrodos 254 (1933). El rasgo permite la reprogramación de un dispositivo pasivo a distancia desde el módulo de generador de impulsos de RF 106 al inicio de cada sesión alimentada, obviando así la necesidad de mantener la memoria CMOS dentro del estimulador neural 1500.

Se han descrito varias implementaciones. No obstante, se entenderá que se pueden hacer diversas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un estimulador neural pasivo implantable (114) que comprende:

uno o más electrodos (254) configurados para aplicar uno o más impulsos eléctricos a tejido excitable;

al menos una antena (238), en donde la antena se configura para:

recibir, de una antena separada (110) a través de acoplamiento radiativo eléctrico a través de un campo eléctrico, una o más señales de entrada que contienen información de asignación de polaridad y energía eléctrica, la antena separada se separa físicamente del estimulador neural pasivo implantable y la información de asignación de polaridad designa polaridades para los electrodos; y

uno o más circuitos (250) conectados a la al menos una antena y configurados para:

controlar una interfaz de electrodo (252) de manera que los electrodos tienen las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad, la interfaz de electrodo incluye una red de conmutación de enrutamiento de polaridad,

crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido excitable usando la energía eléctrica contenida en la una o más señales de entrada, y

suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos a través de la interfaz de electrodo de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido excitable según las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad, en donde

la al menos una antena se configura para transmitir, a la antena separada a través de acoplamiento radiativo eléctrico, una o más señales de realimentación de estímulo, en donde

el uno o más circuitos se configuran para generar una señal de realimentación de estímulo, la señal de realimentación de estímulo indica parámetros asociados con el uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido excitable por el uno o más electrodos, los parámetros incluyen una corriente y una tensión que se entregan al tejido excitable, en donde

el uno o más circuitos incluyen un sensor de corriente configurado para sentir una cantidad de corriente que se entrega al tejido y un sensor de tensión configurado para sentir una tensión que se entrega al tejido excitable, y en donde

el sensor de corriente y el sensor de tensión se acoplan a un resistor colocado en conexión en serie con una primera entrada de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad que recibe una parte anódica de los impulsos eléctricos.

2. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 1, en donde:

las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad incluyen una polaridad negativa, una polaridad positiva o una polaridad neutra;

los impulsos eléctricos incluyen una parte catódica y la parte anódica; y

la red de conmutación de enrutamiento de polaridad incluye una segunda entrada que recibe la parte catódica de los impulsos eléctricos, la red de conmutación de enrutamiento de polaridad configurada para dirigir la parte catódica a electrodos con una polaridad negativa, enrutar la parte anódica a electrodos con una polaridad positiva, y desconectar electrodos con una polaridad neutra de los impulsos eléctricos.

3. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 2, en donde:

el uno o más circuitos incluyen un registro con una salida acoplada a una entrada de selección de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad, y

el registro se configura para almacenar la información de asignación de polaridad y enviar la información de asignación de polaridad almacenada de la salida de registro a la entrada de selección de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad para controlar la red de conmutación de enrutamiento de polaridad para dirigir la parte catódica a electrodos con una polaridad negativa, enrutar la parte anódica a electrodos con una polaridad positiva, y desconectar electrodos con una polaridad neutra de los impulsos eléctricos.

4. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 3, en donde el uno o más circuitos incluyen un circuito de restablecimiento de encendido y un condensador, en donde el condensador almacena una carga usando una parte de la energía eléctrica contenida en la una o más señales de entrada, y en donde el condensador se configura para energizar el circuito de restablecimiento de encendido para restablecer el contenido de registro cuando el estimulador neural pasivo implantado pierde potencia.

5. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 1, en donde:

la al menos una antena comprende una primera antena y una segunda antena,

la primera antena se configura para recibir una señal de entrada que contiene la energía eléctrica;

la segunda antena se configura para transmitir la señal de realimentación de estímulo a la antena separada a través de acoplamiento radiativo eléctrico.

6. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 5, en donde la segunda antena se configura además para recibir una señal de entrada que contiene la información de asignación de polaridad.

7. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 5, en donde la frecuencia de transmisión de la segunda antena es mayor que una frecuencia resonante de la primera antena.

8. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 7, en donde la frecuencia de transmisión de la segunda antena es un segundo armónico de la frecuencia resonante de la primera antena.

9. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 7, en donde la frecuencia de transmisión y la frecuencia resonante están en un intervalo de 300 MHz a 6 GHz.

10. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 5, en donde la al menos una antena están entre 0,1 mm y 7 cm de longitud y entre 0,1 mm a 3 mm de anchura.

11. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 1, en donde la al menos una antena es una antena dipolo.

12. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 1, en donde el uno o más circuitos comprenden un circuito rectificador configurado para rectificar la señal de entrada recibida por la primera antena para generar el uno o más impulsos eléctricos, el rectificador de circuito se acopla a un temporizador RC para dar forma al uno o más impulsos eléctricos.

13. El estimulador neural pasivo implantable de la reivindicación 12, en donde el circuito rectificador comprende al menos un puente rectificador de onda completa, en donde el puente rectificador de onda completa comprende una pluralidad de diodos, cada diodo es menor que 100 micrómetros de longitud.

14. Un sistema que comprende:

un módulo de generador de impulsos de radiofrecuencia (RF) (106); y

un estimulador neural pasivo implantable (114),

el módulo de generador de impulsos comprende:

un módulo de antena configurado para:

enviar una o más señales de entrada a al menos una antena (238) en el estimulador neural pasivo implantable a través de acoplamiento radiativo eléctrico por medio de un campo eléctrico, la una o más señales de entrada contienen energía eléctrica e información de asignación de polaridad que designa asignaciones de polaridad de uno o más electrodos en el estimulador neural pasivo implantable,

el estimulador neural pasivo implantable se configura para:

controlar una interfaz de electrodo (252) de manera que los electrodos tienen las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad, la interfaz de electrodo incluye una red de conmutación de enrutamiento de polaridad,

crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la una o más señales de entrada,

suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos a través de la interfaz de electrodo de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido neural con las polaridades designadas por la información de asignación de polaridad, y

recibir una o más señales de la al menos una antena en el estimulador neural pasivo implantable a través de acoplamiento radiativo eléctrico,

el sistema comprende además uno o más circuitos (250) acoplados al módulo de antena y configurado para:

generar la una o más señales de entrada y enviar la una o más señales de entrada al módulo de antena,

extraer una señal de realimentación de estímulo de una o más señales recibidas por el módulo de antena, la señal de realimentación de estímulo es enviada por el estimulador neural pasivo implantable e indica parámetros del uno o más impulsos eléctricos, y

ajustar parámetros de la señal de entrada en función de la señal de realimentación de estímulo,

en donde

los parámetros incluyen una corriente y una tensión que se entrega al tejido neural, en donde

el uno o más circuitos incluyen un sensor de corriente configurado para sentir una cantidad de corriente que se entrega al tejido y un sensor de tensión configurado para sentir una tensión que se entrega al tejido, y en donde

el sensor de corriente y el sensor de tensión se acoplan a un resistor colocado en conexión en serie con una entrada de la red de conmutación de enrutamiento de polaridad que recibe una parte anódica de los impulsos eléctricos.

15. El sistema de la reivindicación 14, en donde el módulo de antena se configura para transmitir una señal de entrada que contiene energía eléctrica usando una frecuencia de portadora diferente que una señal de entrada que contiene información que codifica las asignaciones de polaridad del uno o más electrodos.

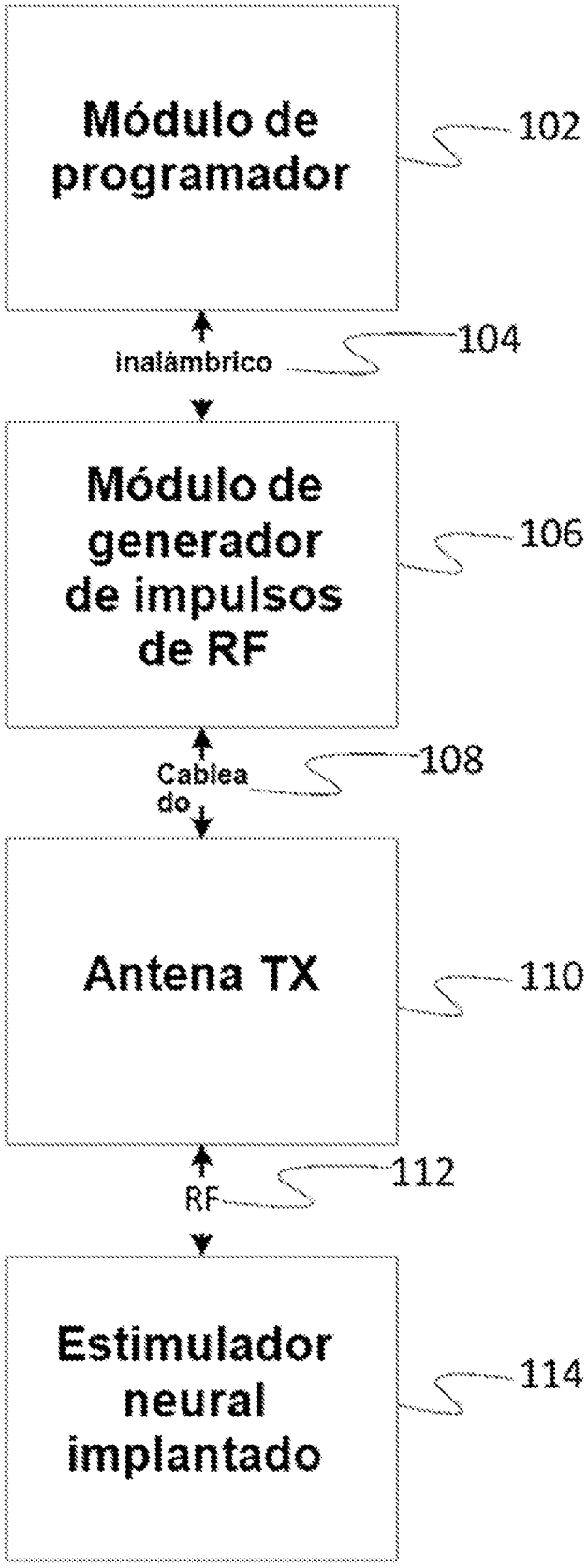
Módulo de programador
102
inalámbrico
104
Módulo de generador de impulsos de RF
106
Cableado
108
Antena TX
110
RF
112
Estimulador neural implantado
114

FIG 1

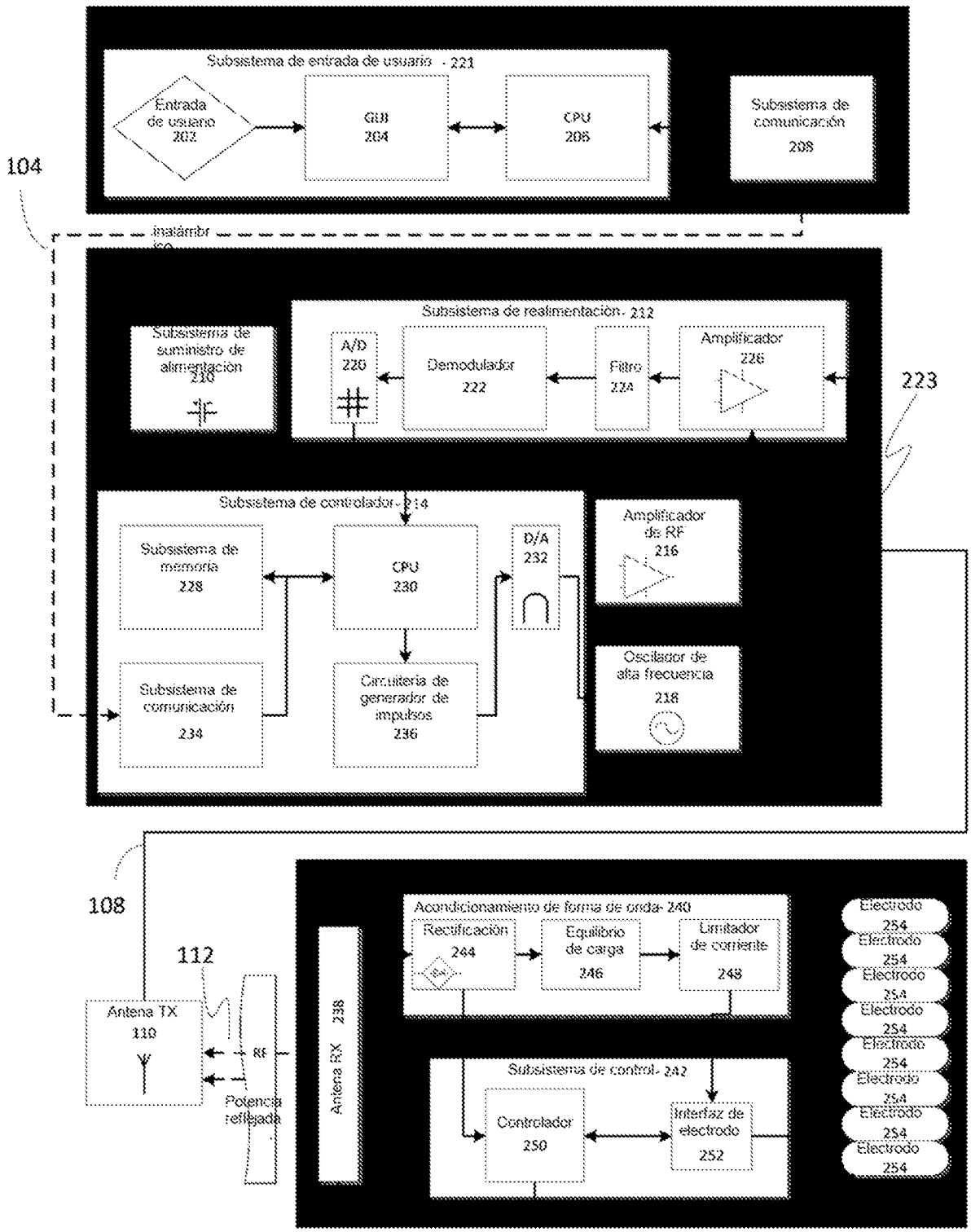
104
Subsistema de entrada de usuario - 221
Entrada de usuario 202
GUI 204
CPU 206
Subsistema de comunicación 208
Inalámbr
Subsistema de suministro de alimentación 210
Subsistema de realimentación - 212
A/D 220
Demodulador 222
Filtro 224
Amplificador 226
223
Subsistema de controlador - 214
Subsistema de memoria 228
CPU 230
D/A 232
Amplificador de RF 216
Oscilador de alta frecuencia 218
Subsistema de comunicación 234
Circuitería de generador de impulsos 236
108
112
Antena TX 110
RF
Potencia reflejada
Antena RX 238
Acondicionamiento de forma de onda- 240
Rectificación 244
Equilibrio de carga 246
Limitador de corriente 248
Subsistema de control- 242
Controlador 250
Interfaz de electrodo 252
Electrodo 254

FIG 2

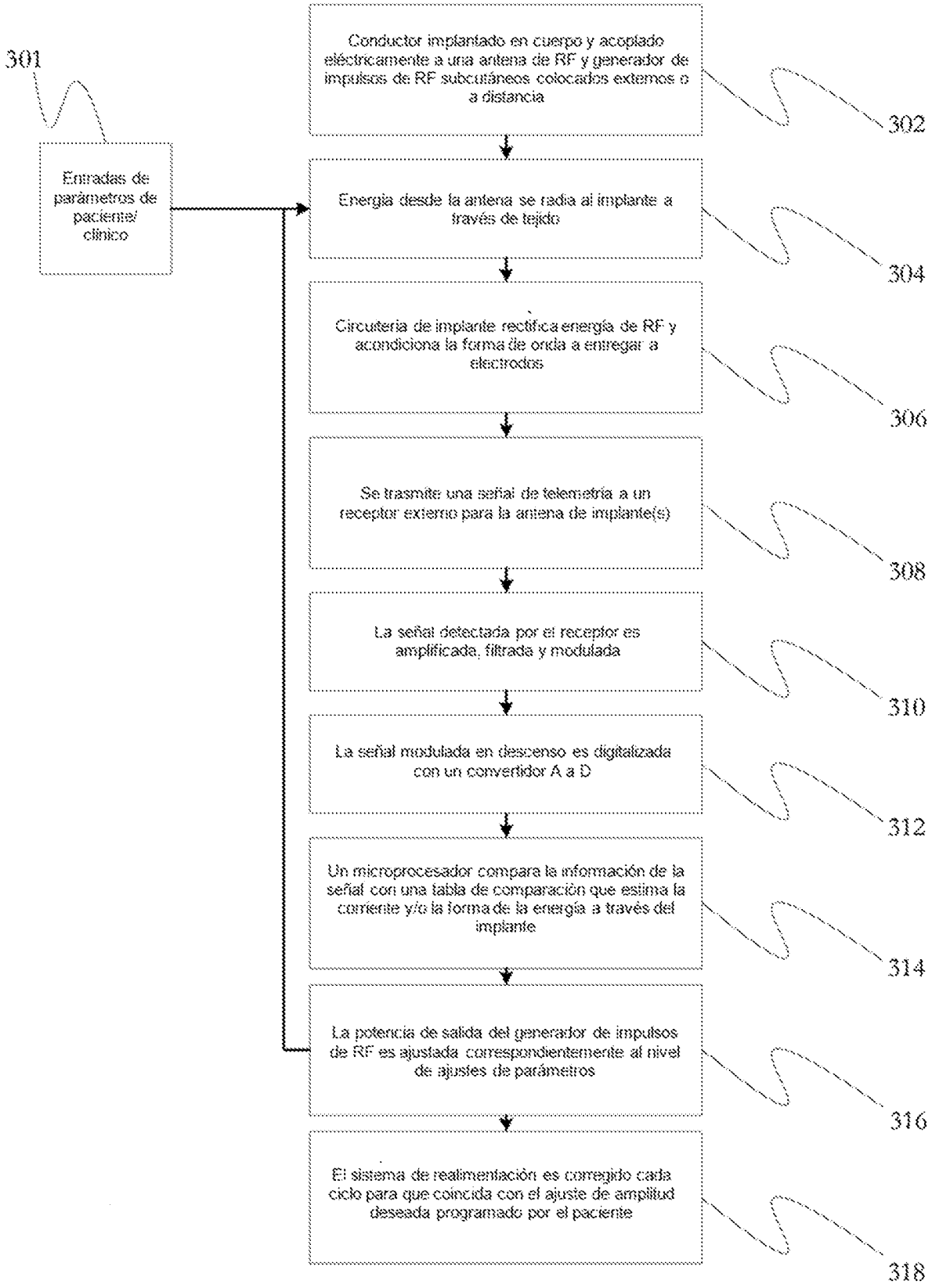
301
Entradas de parámetros de paciente/ clínico
Conductor implantado en cuerpo y acoplado eléctricamente a una antena de RF y generador de impulsos de RF subcutáneos colocados externos o a distancia
302
Energía desde la antena se radia al implante a través de tejido
304
Circuitería de implante rectifica energía de RF y acondiciona la forma de onda a entregar a electrodos
306
Se trasmite una señal de telemetría a un receptor externo para la antena de implante(s)
308
La señal detectada por el receptor es amplificada, filtrada y modulada
310
La señal modulada en descenso es digitalizada con un convertidor A a D
312
Un microprocesador compara la información de la señal con una tabla de comparación que estima la corriente y/o la forma de la energía a través del implante
314
La potencia de salida del generador de impulsos de RF es ajustada correspondientemente al nivel de ajustes de parámetros
316
El sistema de realimentación es corregido cada ciclo para que coincida con el ajuste de amplitud deseada programado por el paciente
318

FIG 3

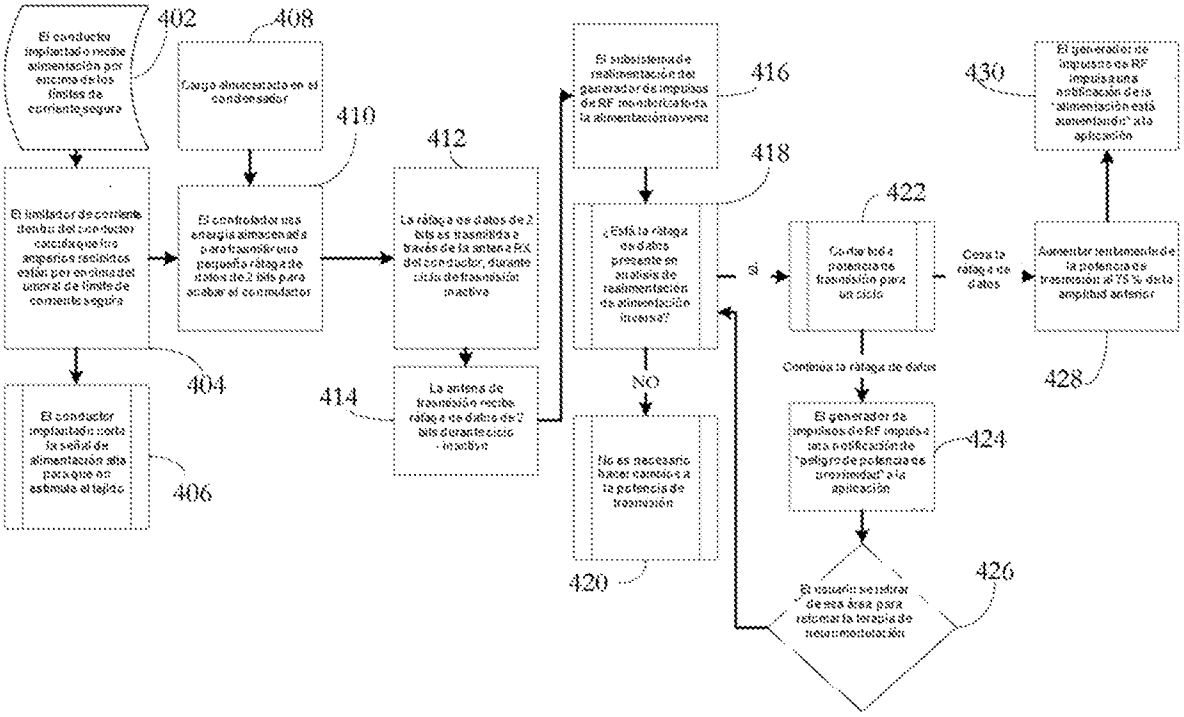
El conductor implantado recibe alimentación por encima de los límites de corriente segura
402
Carga almacenada en el condensador
408
410
El limitador de corriente divide el conductor conectado entre ambos electrodos están por encima del umbral de límite de corriente segura
El controlador usa energía almacenada para transferir una pequeña ráfaga de datos de 2 bits para acabar el conmutador
404
El conductor implantado corta la señal de alimentación alta para que no estimule el tejido
406
412
La ráfaga de datos de 2 bits es transmitida a través de la antena RX del conductor, durante ciclo de transmisión inactiva
414
La antena de transmisión recibe ráfaga de datos de 2 bits durante ciclo inactivo
El subsistema de realimentación del generador de impulsos de RF reconfigura la alimentación inversa
416
¿Está la ráfaga de datos presente en análisis de realimentación de alimentación inversa?
418
NO
SI
No es necesario hacer cambios a la potencia de transmisión
420
422
Confirmación potencia de transmisión para un ciclo
Confirma la ráfaga de datos
El generador de impulsos de RF impide o lanza notificación de "peligro de potencia de proximidad" a la aplicación
424
El usuario selecciona de esa área para reformar la terapia de neuromodulación
426
Aumentar lentamente de la potencia de transmisión al 75 % de la amplitud anterior
428
El generador de impulsos de RF impide que la alimentación de la "alimentación está alimentando" alta aplicación
430

FIG 4

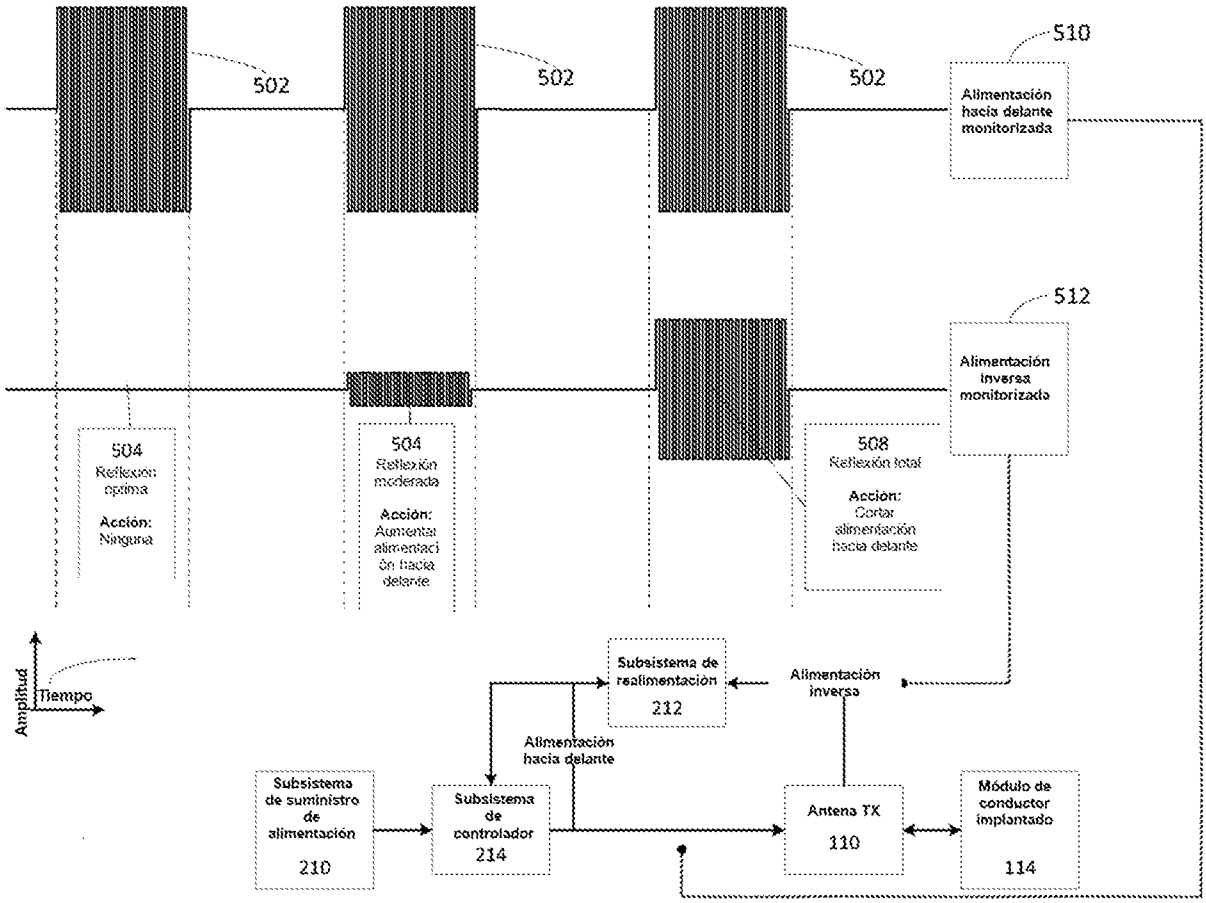
502
502
502
510
Alimentación hacia delante monitorizada
512
Alimentación inversa monitorizado
504
Reflexión optima
Acción:
Ninguna
504
Reflexión moderada
Acción:
Aumentar alimentación hacia delante
508
Reflexión total
Acción:
Cortar alimentación hacia delante
Amplitud
Tiempo
Subsistema de realimentación
212
Alimentación inversa
Alimentación hacia delante
Subsistema de suministro de alimentación
210
Subsistema de controlador
214
Antena TX
110
Módulo de conductor implantado
114

FIG 5

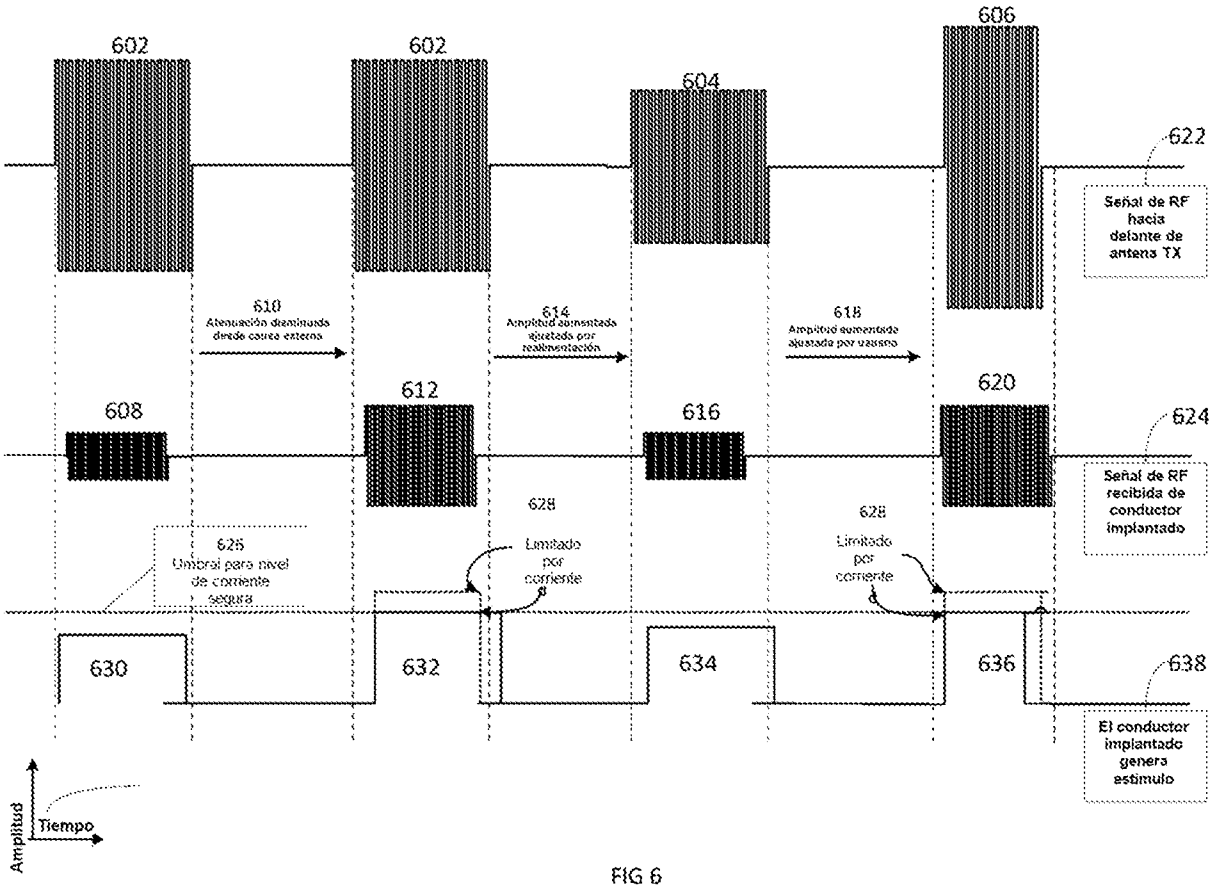
602
602
604
606
622
Señal de RF hacia delante de antena TX
610
Atenuación disminuida debido carrez externa
614
Amplitud aumentada ajustada por realimentación
618
Amplitud aumentada ajustada por usuario
608
612
616
620
624
Señal de RF recibida de conductor implantado
625
Umbral para nivel de corriente segura
628
Limitado por corriente
628
Limitado por corriente
630
632
634
636
638
El conductor implantado genera estímulo
Amplitud
Tiempo

FIG 6

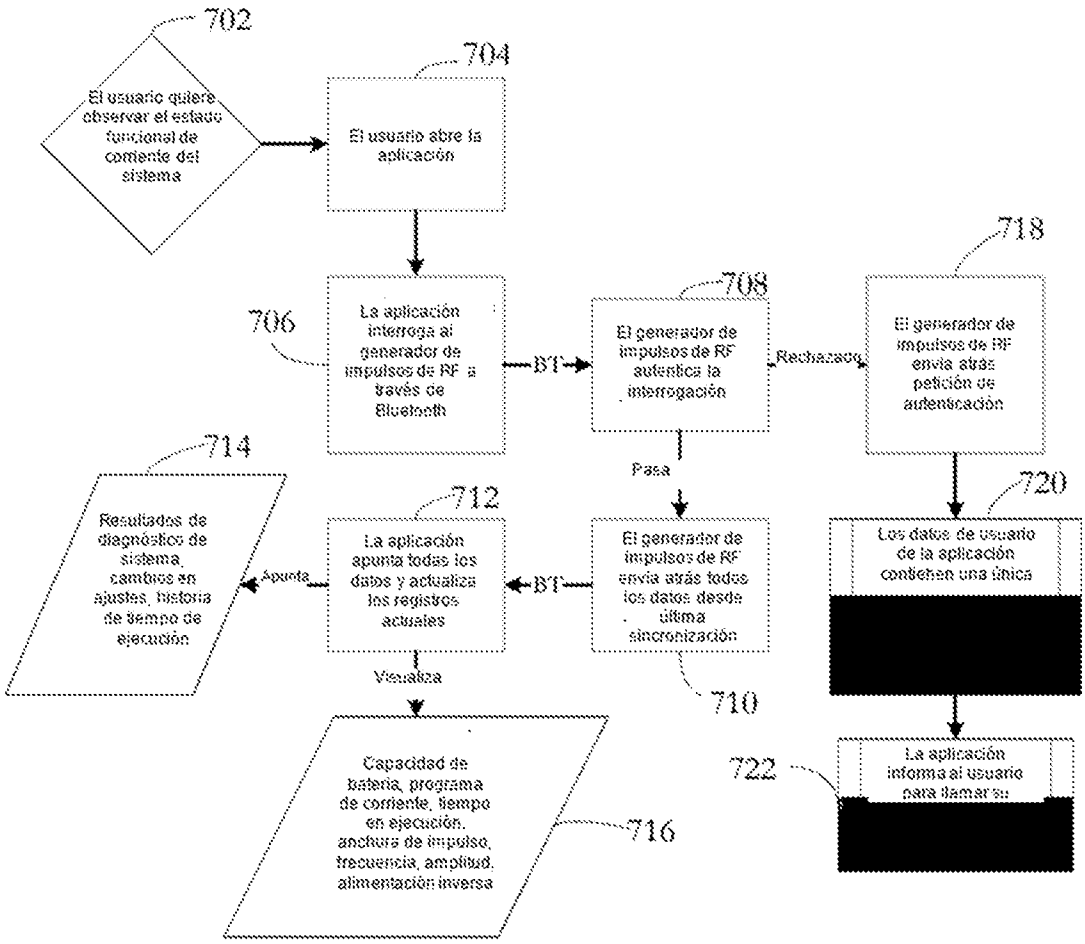
702
El usuario quiere observar el estado funcional de corriente del sistema
704
El usuario abre la aplicación
706
La aplicación interroga al generador de impulsos de RF a través de Bluetooth
BT
708
El generador de impulsos de RF autentica la interrogación
Rechazado
718
El generador de impulsos de RF envía atrás petición de autenticación
Pasa
720
Los datos de usuario de la aplicación contienen una única
714
Resultados de diagnóstico de sistema, cambios en ajustes, historia de tiempo de ejecución
Apunta
712
La aplicación apunta todas los datos y actualiza los registros actuales
BT
El generador de impulsos de RF envía atrás todos los datos desde última sincronización
710
Visualiza
Capacidad de batería, programa de corriente, tiempo en ejecución, anchura de impulso, frecuencia, amplitud, alimentación inversa
716
722
La aplicación informa al usuario para llamar su

FIG 7

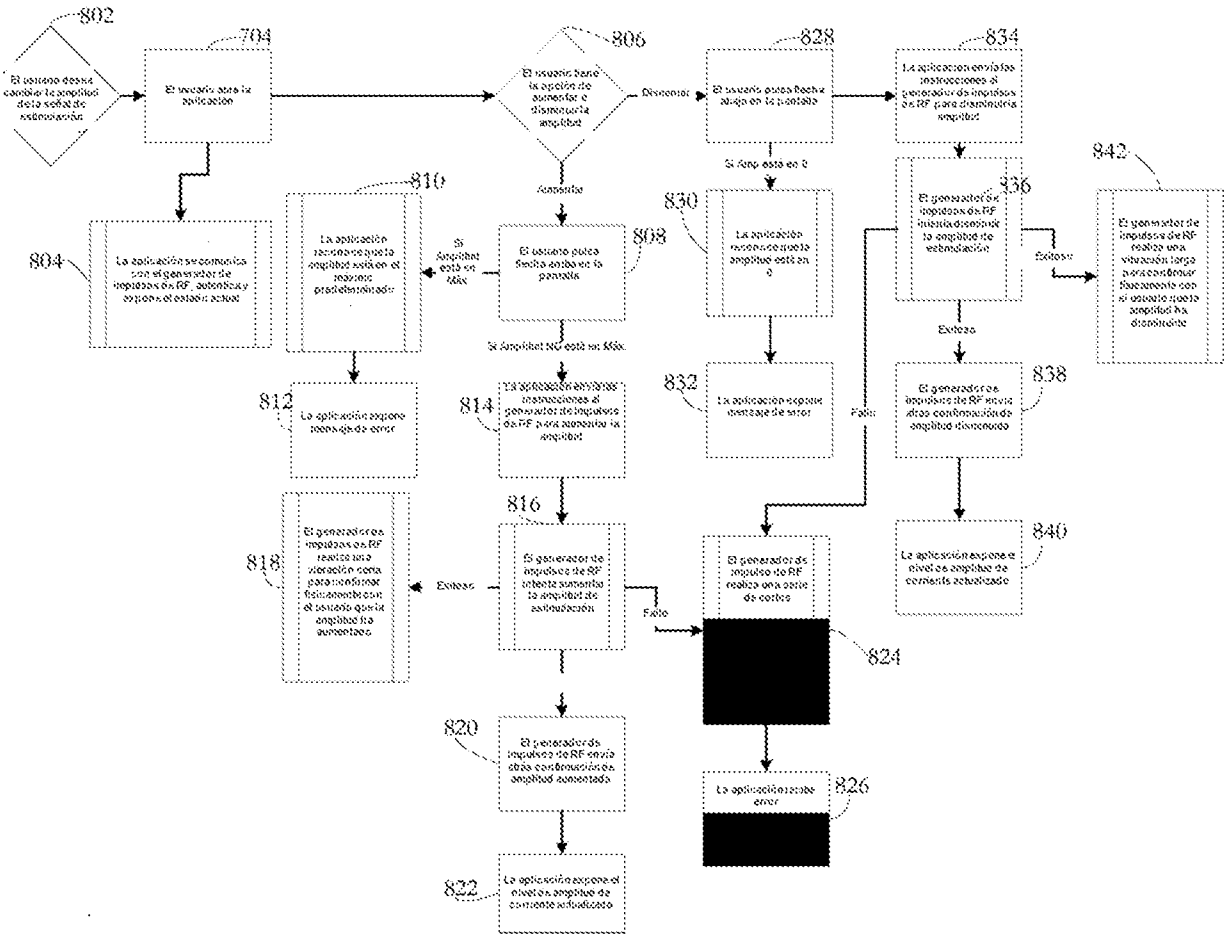
802
704
806
828
834
842
810
804
808
830
836
812
814
832
838
816
818
840
824
820
826
822
Aumentar
Disminuir
Éxito
Fallo

FIG 8

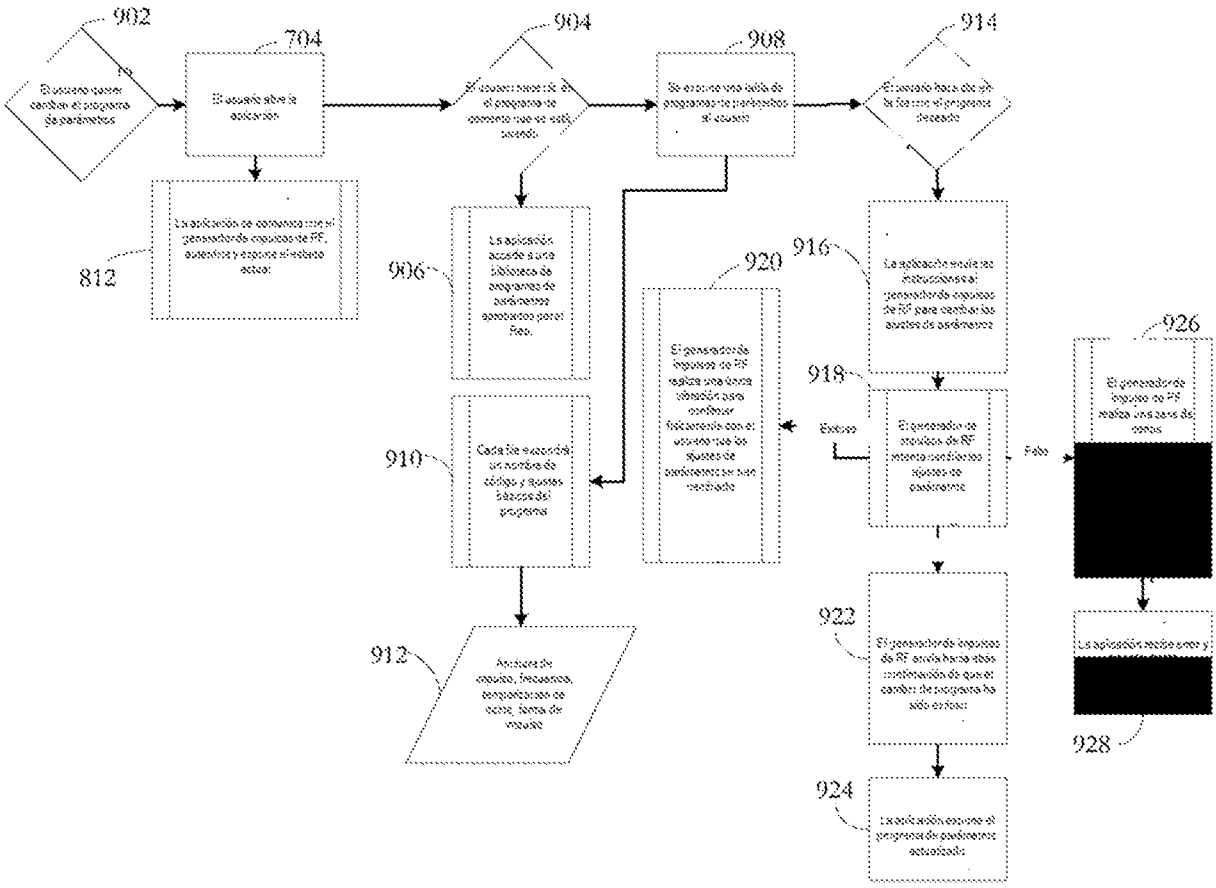
902
704
904
908
914
812
906
920
916
910
918
926
912
922
924
928
Sí
No
Éxito
Fallo

FIG 9

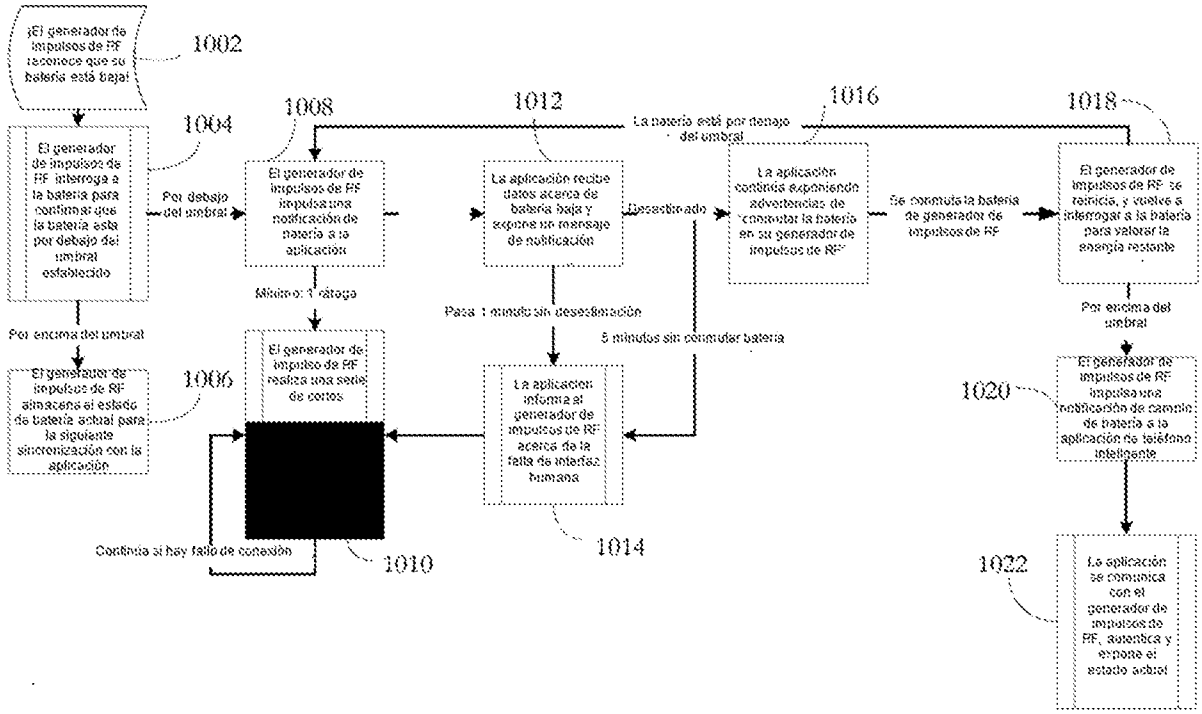
El generador de impulsos de RF reconoce que su batería está baja
1002
El generador de impulsos de RF interroga a la batería para confirmar que la batería está por debajo del umbral establecido
1004
Por debajo del umbral
Por encima del umbral
El generador de impulsos de RF almacena el estado de batería actual para la siguiente sincronización con la aplicación
1006
1008
El generador de impulsos de RF impulsa una notificación de batería a la aplicación
Mínimo: 1 ráfaga
El generador de impulsos de RF realiza una serie de cortes
Continúa si hay fallo de conexión
1010
1012
La aplicación recibe datos acerca de batería baja y expone un mensaje de notificación
Pasa 1 minuto sin desactivación
La aplicación informa al generador de impulsos de RF acerca de la falta de interfaz humana
1014
La batería está por debajo del umbral
Desactivado
5 minutos sin conmutar batería
1016
La aplicación continúa exponiendo advertencias de conmutar la batería en su generador de impulsos de RF
Se conmuta la batería de generador de impulsos de RF
1018
El generador de impulsos de RF se reinicia, y vuelve a interrogar a la batería para valorar la energía restante
Por encima del umbral
1020
El generador de impulsos de RF impulsa una notificación de carmín de batería a la aplicación de teléfono inteligente
1022
La aplicación se comunica con el generador de impulsos de RF, autentica y expone el estado actual

FIG 10

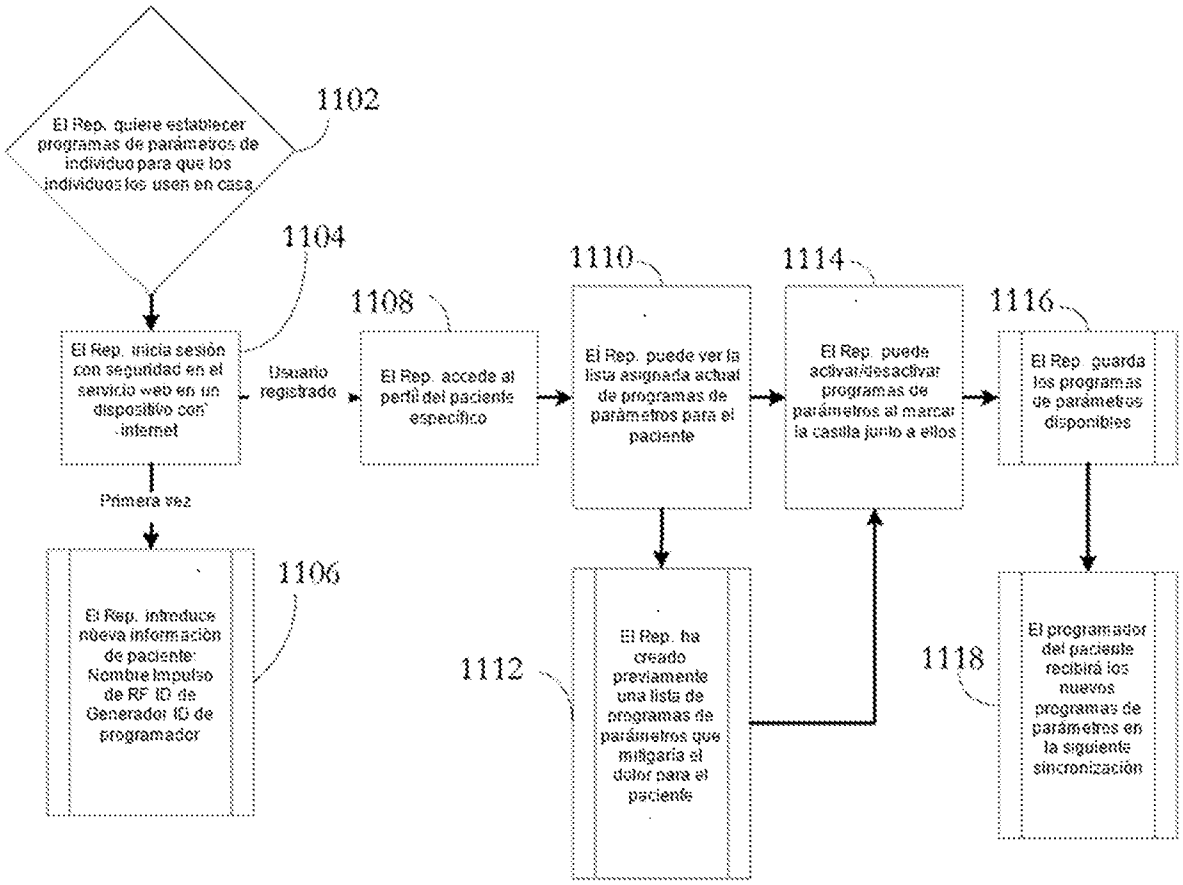
El Rep. quiere establecer programas de parámetros de individuo para que los individuos los usen en casa
1102
1104
El Rep. inicia sesión con seguridad en el servicio web en un dispositivo con Internet
Usuario registrado
1108
El Rep. accede al perfil del paciente específico
1110
El Rep. puede ver la lista asignada actual de programas de parámetros para el paciente
1114
El Rep. puede activar/desactivar programas de parámetros al marcar la casilla junto a ellos
1116
El Rep. guarda los programas de parámetros disponibles
Primera vez
1106
El Rep. introduce nueva información de paciente: Nombre Impulso de RF ID de Generador ID de programador
1112
El Rep. ha creado previamente una lista de programas de parámetros que mitigaría el dolor para el paciente
1118
El programador del paciente recibirá los nuevos programas de parámetros en la siguiente sincronización

FIG 11

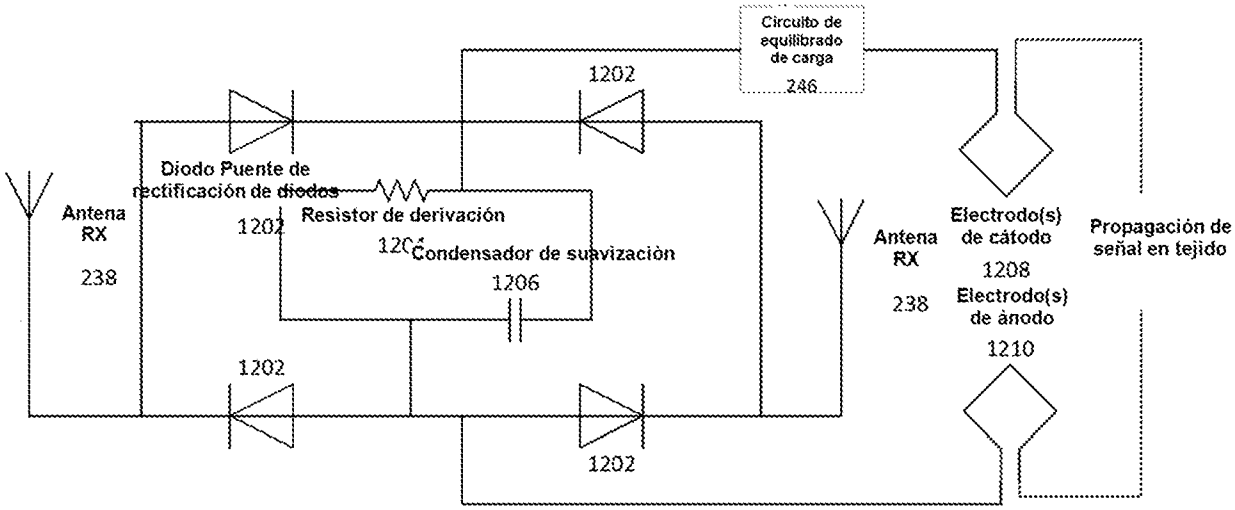
Circuito de equilibrado de carga
246
1202
Diodo Puente de rectificación de diodos
1202
Resistor de derivación
1204
Condensador de suavización
1206
Antena RX
238
1202
1202
Antena RX
238
Electrodo(s) de cátodo
1208
Electrodo(s) de ánodo
1210
Propagación de señal en tejido

FIG 12

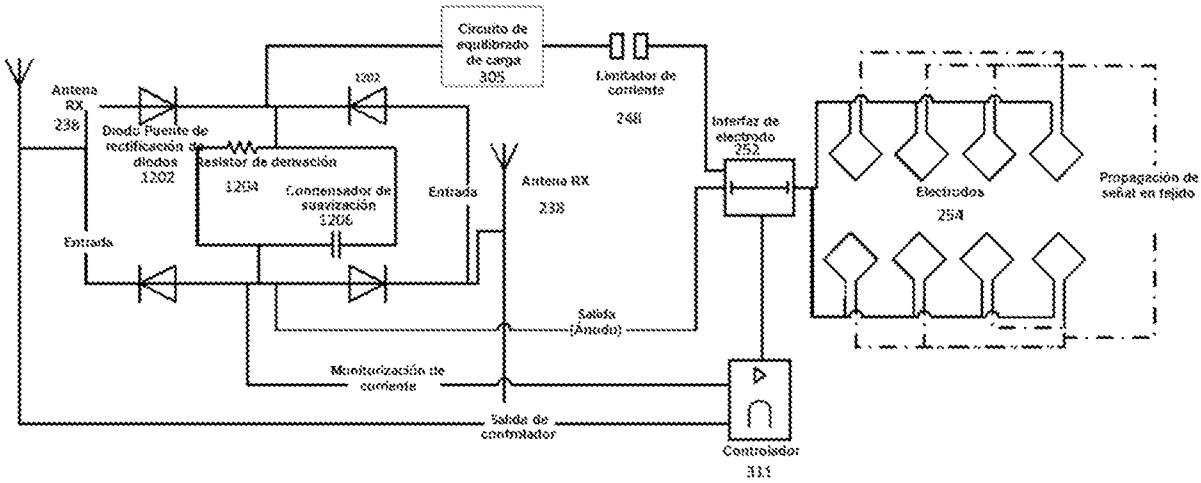
Circuito de equilibrado de carga
305
Limitador de corriente
248
Antena RX
238
Diodo Puente de rectificación de diodos
1202
Resistor de derivación
1204
Condensador de suavización
1206
Entrada
Antena RX
238
Interfaz de electrodo
252
Electrodos
254
Propagación de señal en tejido
Salida (Ánodo)
Monitorización de corriente
Salida de controlador
Controlador

FIG 13

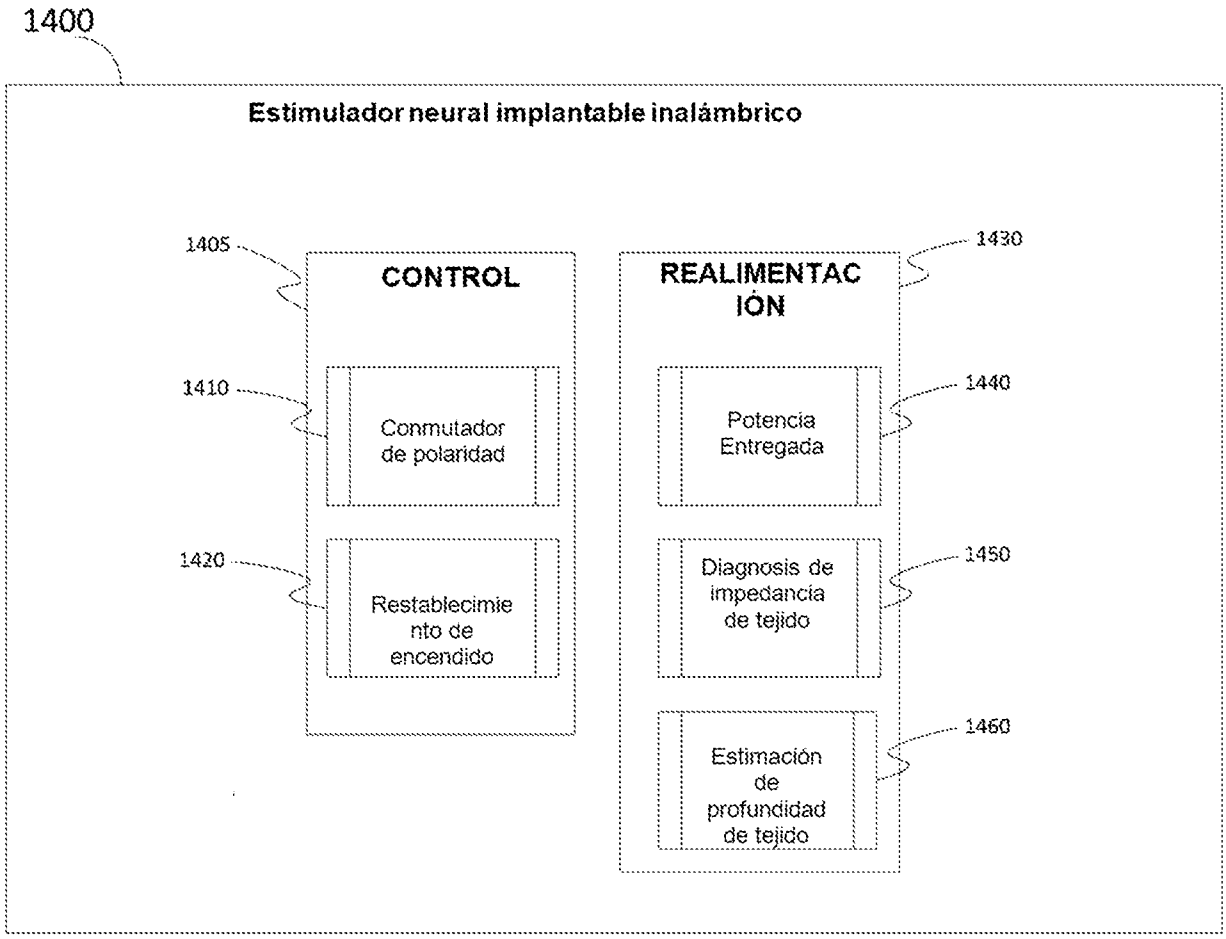
1400
Estimulador neural implantable inalámbrico
1405
CONTROL
1410
Conmutador de polaridad
1420
Restablecimiento de encendido
1430
REALIMENTACIÓN
1440
Potencia Entregada
1450
Diagnosis de impedancia de tejido
1460
Estimación de profundidad de tejido

FIG. 14

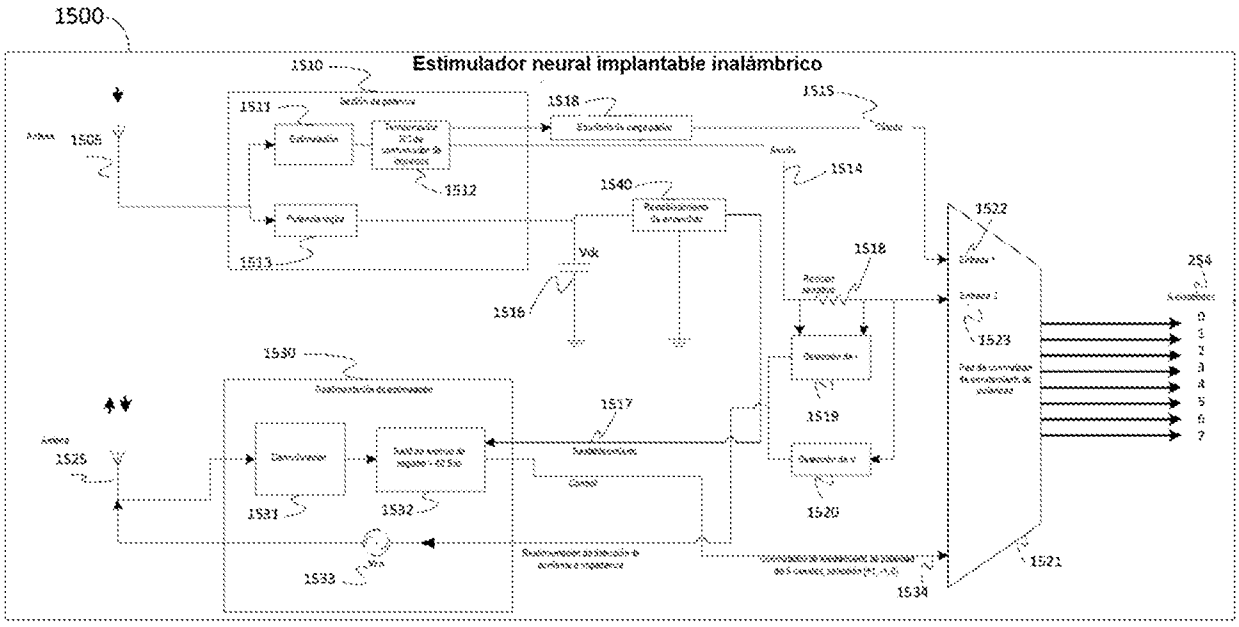
1500
Estimulador neural implantable inalámbrico
1510
1511
1512
1513
1514
1515
1516
1517
1518
1519
1520
1521
1522
1523
1525
1526
1530
1531
1532
1533
1534
1540
256

FIG. 15

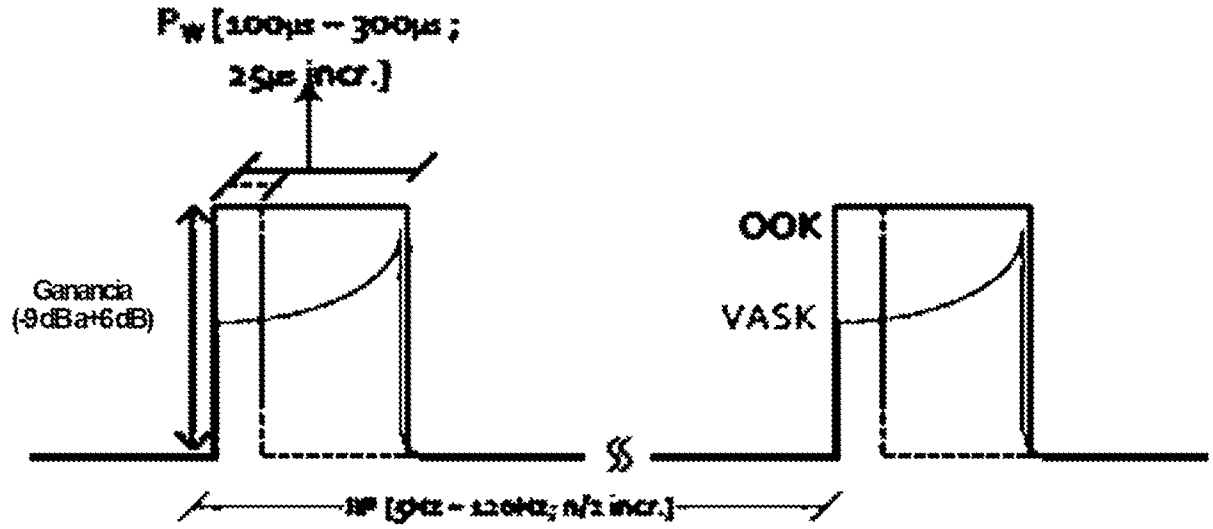

FIG. 16

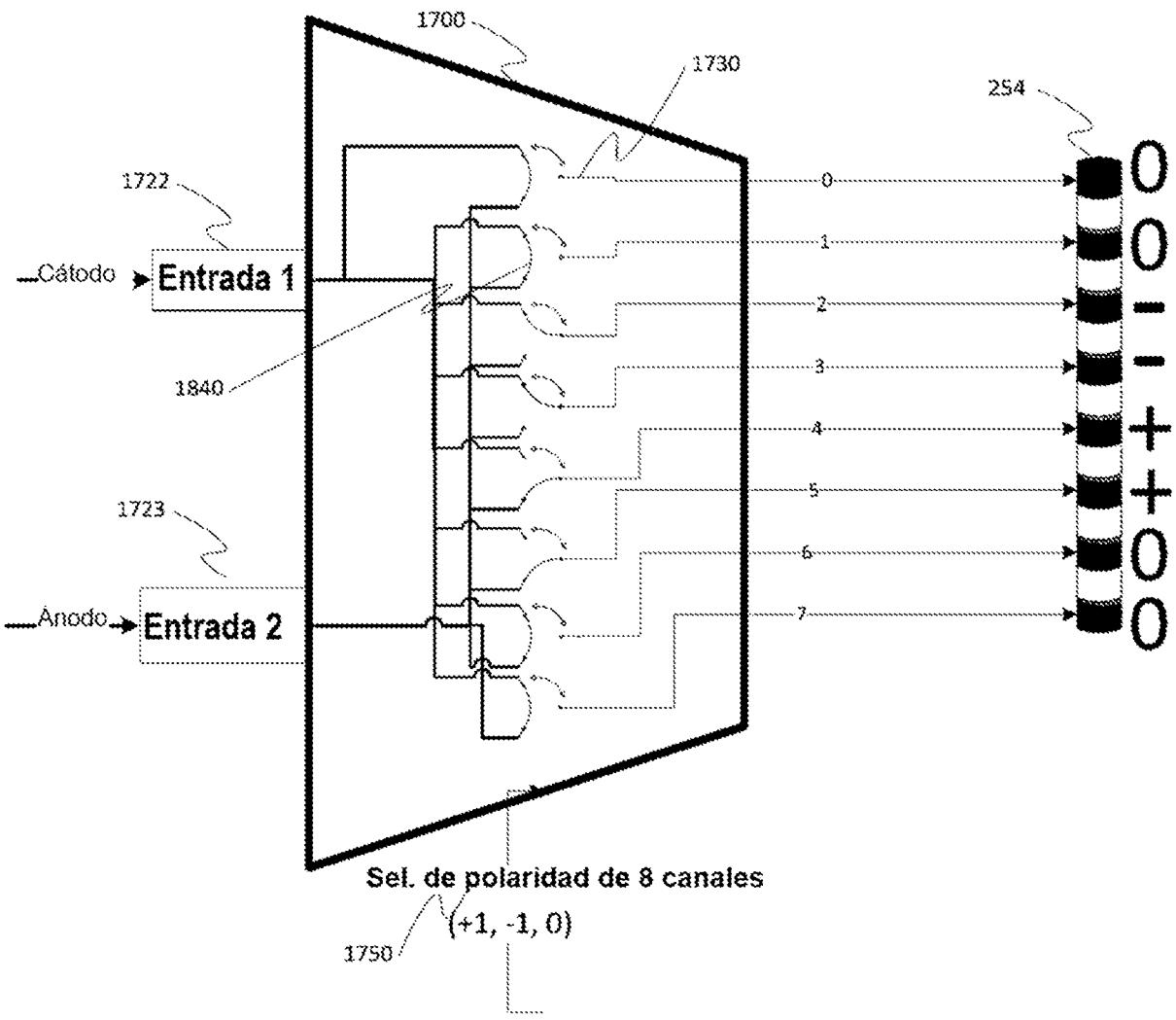
1700
1730
254
1722
Cátodo
Entrada 1
1840
1723
Anodo
Entrada 2
0
1
2
3
4
5
6
7
0 0 - - + + 0 0
Sel. de polaridad de 8 canales
(+1, -1, 0)
1750

FIG. 17

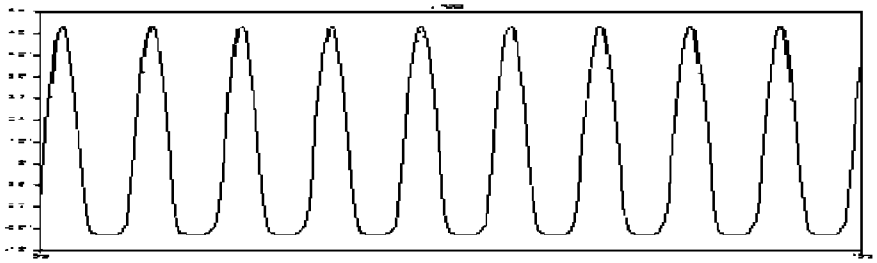

FIG. 18A

FIG. 18B

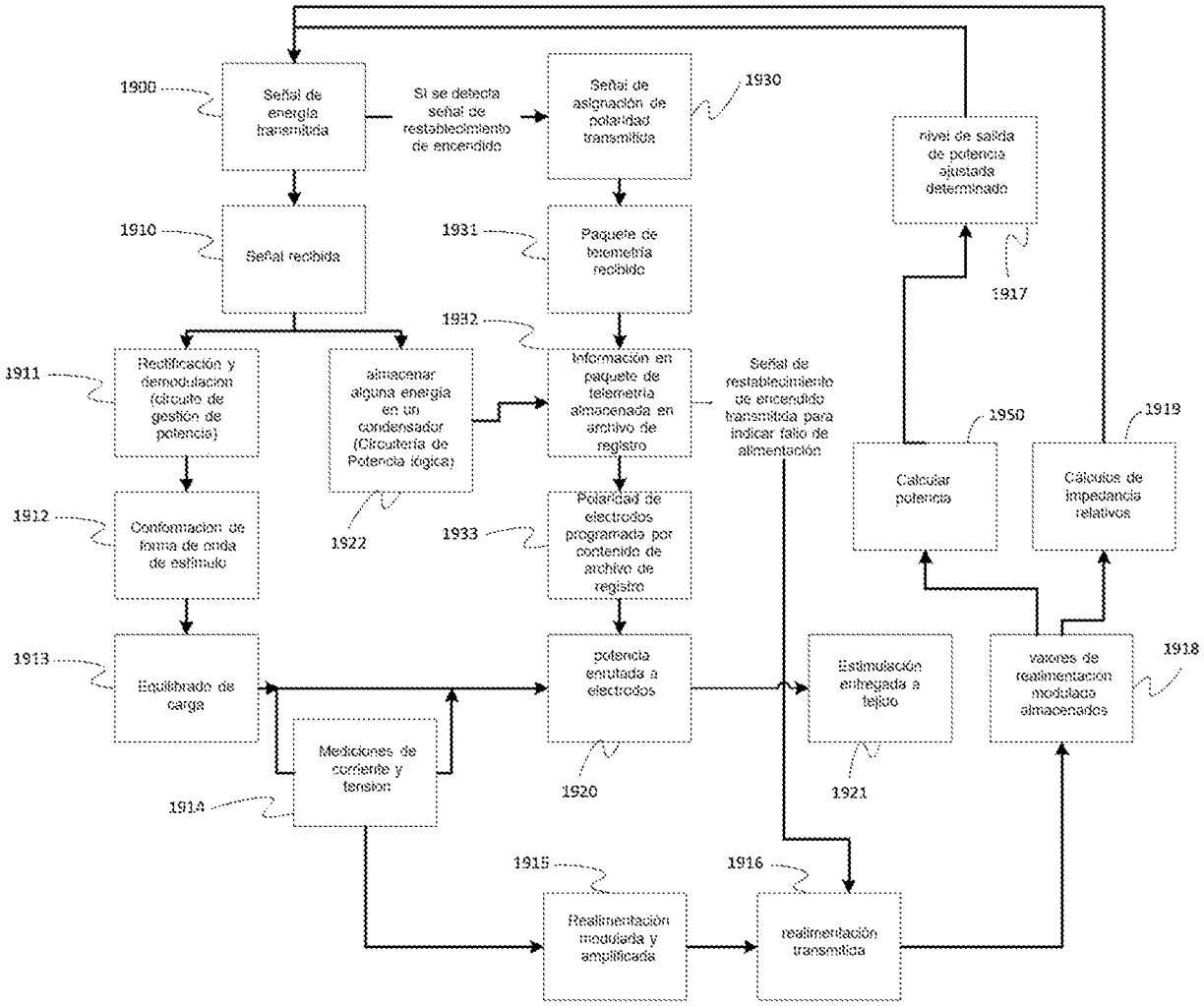
1900
Señal de energía transmitida
Si se detecta señal de restablecimiento de encendido
Señal de asignación de polaridad transmitida
1930
nivel de salida de potencia ajustada determinado
1910
Señal recibida
1931
Paquete de telemetría recibido
1917
1932
1911
Rectificación y demodulación (circuito de gestión de potencia)
almacenar alguna energía en un condensador (Circuitería de Potencia lógica)
Información en paquete de telemetría almacenada en archivo de registro
Señal de restablecimiento de encendido transmitida para indicar fallo de alimentación
1950
1919
Calcular potencia
Cálculos de impedancia relativos
1912
Conformación de forma de onda de estímulo
1922
1933
Polaridad de electrodos programada por contenido de archivo de registro
1913
Equilibrado de carga
potencia entregada a electrodos
Estimulación entregada a tejido
valores de realimentación modulada almacenados
1918
Mediciones de corriente y tensión
1914
1920
1921
1915
1916
Realimentación modulada y amplificada
realimentación transmitida

FIG. 19