

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 963 407**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2020 PCT/US2020/013332**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2020 WO20163042**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2020 E 20705825 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023 EP 3921019**

54 Título: **Estimulación de la médula espinal mediante impulsos monofásicos de polaridad alterna y recuperación pasiva de carga**

30 Prioridad:

08.02.2019 US 201962802998 P

08.02.2019 US 201962803330 P

02.07.2019 US 201916460640

02.07.2019 US 201916460655

18.10.2019 US 201916657560

09.01.2020 US 202016738786

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2024

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (100.0%)
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, US

72 Inventor/es:

DOAN, QUE T.;
ANNECCHINO, LUCA ANTONELLO y
HUERTAS FERNANDEZ, ISMAEL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 963 407 T3

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

DESCRIPCIÓN

Estimulación de la médula espinal mediante impulsos monofásicos de polaridad alterna y recuperación pasiva de carga

Campo de la invención

5 Esta divulgación se refiere a dispositivos médicos implantables (DMI), en general, estimuladores de la médula espinal, más concretamente, y a procedimientos de control de tales dispositivos.

Introducción

10 Los dispositivos neuroestimuladores implantables son dispositivos que generan y administran estímulos eléctricos a nervios y tejidos del cuerpo para la terapia de diversos trastornos biológicos, tales como los marcapasos para tratar la arritmia cardíaca, los desfibriladores para tratar la fibrilación cardíaca, los estimuladores cocleares para tratar la sordera, los estimuladores retinianos para tratar la ceguera, los estimuladores musculares para producir movimientos coordinados de las extremidades, los estimuladores de la médula espinal para tratar el dolor crónico, los estimuladores cerebrales profundos y corticales para tratar trastornos motores y psicológicos, y otros estimuladores neuronales para tratar la incontinencia urinaria, la apnea del sueño, la subluxación del hombro, etc. La siguiente descripción se centra en el uso de la invención en un sistema de estimulación de la médula espinal (EME), tal como el descrito en la patente de EE. UU. 6 516 227. Sin embargo, la presente invención puede aplicarse a cualquier sistema de dispositivo neuroestimulador implantable.

20 Un sistema EME suele incluir un generador de impulsos implantable (GPI) 10 mostrado en la figura 1. El GPI 10 incluye una carcasa de dispositivo biocompatible generalmente conductora 12 que contiene los circuitos del GPI y una pila 14 para proporcionar energía para que el GPI funcione. El GPI 10 se acopla a los electrodos de estimulación tisular 16 a través de una o más derivaciones de electrodos que forman una guía de electrodos 17. Por ejemplo, se pueden utilizar una o más derivaciones percutáneas 15 con electrodos 16 en forma de anillo o de anillo dividido transportados en un cuerpo flexible 18. En otro ejemplo, una derivación de pala 19 proporciona electrodos 16 colocados en una de sus superficies generalmente planas. Los cables conductores 20 de las derivaciones se acoplan a los electrodos 16 y a los contactos proximales 21 que se insertan en los conectores de derivaciones 22 fijados en un cabezal 23 del GPI 10, que puede ser de epoxi, por ejemplo. Una vez insertados, los contactos proximales 21 se conectan a los contactos del cabezal 24 dentro de los conectores de derivaciones 22, que a su vez se acoplan mediante clavijas de paso 25 a través de un paso de carcasa 26 a los circuitos de estimulación 28 dentro de la carcasa 12.

30 En el GPI 10 ilustrado, hay treinta y dos electrodos (E1-E32), divididos entre cuatro derivaciones percutáneas 15, o contenidos en una única derivación de pala 19, y por lo tanto el cabezal 23 puede incluir una matriz 2x2 de conectores de ocho derivaciones de electrodos 22. Sin embargo, el tipo y el número de derivaciones, así como el número de electrodos, en una GPI son específicos de la aplicación y, por lo tanto, pueden variar. La carcasa conductora 12 también puede comprender un electrodo (Ec). En una aplicación de EME, la derivación o derivaciones de electrodos se implantan normalmente en la columna vertebral, cerca de la duramadre, en la médula espinal del paciente, preferentemente a la izquierda y a la derecha de la columna vertebral del paciente. Los contactos proximales 21 se introducen a través del tejido del paciente hasta un lugar distante, como las nalgas, donde se implanta la carcasa de GPI 12, tras lo cual se acoplan a los conectores de derivaciones 22. En otros ejemplos de GPI diseñados para ser implantados directamente en un foco que requiera estimulación, el GPI puede carecer de derivaciones, teniendo en su lugar electrodos 16 que se encuentran en el cuerpo del GPI 10 para entrar en contacto con el tejido del paciente. La derivación o derivaciones del GPI pueden integrarse y conectarse permanentemente al GPI 10 en otras soluciones. El objetivo de la terapia EME es proporcionar estimulación eléctrica desde los electrodos 16 para aliviar los síntomas del paciente, tales como el dolor de espalda crónico.

45 El GPI 10 puede incluir una antena 27a que le permite comunicarse bidireccionalmente con una serie de dispositivos externos utilizados para programar o controlar el GPI, tales como un controlador para el paciente portátil o un programador para el médico descrito más adelante con respecto a la figura 5. La antena 27a, tal como se muestra, comprende una bobina conductora dentro de la carcasa 12, aunque la antena de bobina 27a también puede estar en el cabezal 23. Cuando la antena 27a está configurada como una bobina, la comunicación con dispositivos externos se produce preferentemente utilizando la inducción magnética de campo cercano. El GPI 10 también puede incluir una antena de radiofrecuencia (RF) 27b. En la figura 1, la antena de RF 27b se muestra dentro del cabezal 23, pero también puede estar dentro de la carcasa 12. La antena de RF 27b puede comprender un parche, una ranura o un cable, y puede funcionar como monopolo o dipolo. La antena RF 27b se comunica preferentemente mediante ondas electromagnéticas de campo lejano, y puede funcionar de acuerdo con cualquiera de los sistemas de comunicación RF convencionales conocidos, tales como Bluetooth, Zigbee, MICS y similares.

55 La estimulación en GPI 10 es generalmente proporcionada por impulsos, tal como se muestra en las figuras 2A y 2B. Los parámetros de estimulación suelen incluir la amplitud de los impulsos (A; ya sea corriente o tensión); la frecuencia (F) de los impulsos; la anchura de impulso (PW) de los impulsos (o sus fases individuales, tal como se describe más adelante); los electrodos 16 (E) activados para proporcionar dicha estimulación; y la polaridad (P) de dichos electrodos activos, es decir, si los electrodos activos van a actuar como ánodos que suministran corriente al tejido o como cátodos

que absorben corriente del tejido. Estos y posiblemente otros parámetros de estimulación en conjunto comprenden un programa de estimulación que el GPI 10 puede ejecutar para proporcionar estimulación a un paciente.

5 Los impulsos de la figura 2A comprenden dos fases de impulso 30a y 30b cada una impulsada activamente por los circuitos de estimulación 28 mostrados en la figura 3. Durante la primera fase 30a, se ha seleccionado el electrodo E4 como ánodo y, por lo tanto, suministra una corriente positiva de amplitud +A al tejido, mientras que se ha seleccionado el electrodo E5 como cátodo y, por lo tanto, absorbe una corriente negativa correspondiente de amplitud -A del tejido. Sin embargo, más de un electrodo puede actuar como ánodo en un momento dado, y más de un electrodo puede actuar como cátodo en un momento dado. La estimulación también puede producirse utilizando el electrodo de carcasa Ec, tal como se muestra en la figura 3.

10 Los impulsos, tal como se muestran en la figura 2A, con dos fases 30a y 30b impulsadas activamente, se suelen conocer como impulsos "bifásicos", con fases 30a y 30b que tienen polaridad opuesta (entre las dos fases 30a y 30b puede intercalarse un corto período de interfase durante el cual no circula corriente, aunque esto no se muestra). El uso de impulsos bifásicos es útil en la recuperación de carga, que puede ser necesaria a la luz de las capacitancias en la trayectoria de la corriente establecida entre los electrodos seleccionados, tal como se explica más adelante.

15 Aunque no se muestra, cada una de las fases 30a y 30b podría dividirse en una serie de impulsos de mayor frecuencia, lo que a menudo se denomina "ráfaga" de impulsos, como es bien sabido.

Los circuitos de estimulación 28, tal como se muestran en la figura 3, incluyen uno o más circuitos de fuente de corriente 40_i y uno o más circuitos de absorción de corriente 42_i. Las fuentes y sumideros 40_i y 42_i pueden comprender convertidores de digital a analógico ("Digital-to-Analog Converters", DAC), y pueden denominarse PDAC 40_i y NDAC 20 42_i de acuerdo con las corrientes positiva (de origen, anódica) y negativa (de sumidero, catódica) que emiten, respectivamente. En el ejemplo mostrado, un par NDAC/PDAC 40_i/42_i está dedicado (cableado) a un nodo de electrodo ei 39 en particular. Cada nodo de electrodo ei 39 está conectado a un electrodo Ei 16 a través de un condensador de bloqueo de CC Ci 38, por las razones que se explican a continuación. Los circuitos de estimulación 28 en este ejemplo también admiten la selección de la carcasa conductora 12 como electrodo (Ec 12), y este electrodo 25 de carcasa se selecciona generalmente para la estimulación monopolar. Los PDAC 40_i y los NDAC 42_i también pueden comprender fuentes de tensión. Aunque no se muestran, pueden intervenir matrices de conmutación entre dichos uno o más PDAC 40_i y los nodos de electrodos ei 39, y entre el uno o más NDAC 42_i y los nodos de electrodos. Las matrices de conmutación permiten que uno o más de los PDAC o uno o más de los NDAC estén conectados a uno o más nodos de electrodos anódicos o catódicos en un momento dado.

30 Los circuitos de estimulación 28 se configuran mediante los parámetros de estimulación, que pueden ser proporcionados a los circuitos de estimulación 28 por los circuitos controladores 29 en el GPI 10. Los circuitos controladores 29 pueden comprender un microcontrolador, un microprocesador, un microordenador, un FPGA, otras estructuras lógicas digitales, etc., que sean capaces de ejecutar instrucciones en un dispositivo electrónico. Los circuitos controladores 29 pueden ser un componente independiente o pueden estar integrados en un circuito integrado 35 de aplicación específica ("Application Specific Integrated Circuit", ASIC) que incluya los circuitos de estimulación 28, así como otros circuitos necesarios para el funcionamiento de diversas funciones del GPI 10. Un control adecuado de los PDAC 40_i y NDAC 42_i a través de los parámetros de estimulación permite que cualquiera de los electrodos 16 actúe como ánodo o cátodo para crear una corriente I de la amplitud prescrita A a través del tejido del paciente, R, con la esperanza de que tenga un buen efecto terapéutico. En el ejemplo mostrado, y durante la primera fase 30a en la 40 que los electrodos E4 y E5 se seleccionan como ánodo y cátodo, respectivamente, PDAC 40₄ y NDAC 42₅ se activan y programan digitalmente para producir la corriente deseada, A, con la temporización correcta (por ejemplo, de acuerdo con la frecuencia prescrita F y la anchura de impulso PWA). Durante la segunda fase 30b (PWb), PDAC 40₅ y NDAC 42₄ se activarían para invertir la polaridad de la corriente. Pueden seleccionarse más de un electrodo anódico y más de un electrodo catódico a la vez, y así la corriente puede fluir a través del tejido R entre dos o más de los electrodos 45 16. La alimentación para los circuitos de estimulación 28 se proporciona mediante una tensión de cumplimiento VH, como se describe con más detalle en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2013/0289665. Otros ejemplos de circuitos de estimulación y detalles de diversos circuitos PDAC y NDAC se divulgan en los documentos USP 6 181 969, 8 606 362, 8 620 436, publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. 2018/0071520 y 2019/0083796. Obsérvese que los circuitos de estimulación 28 son capaces de ajustar independientemente la corriente en cualquiera 50 de los electrodos, lo que a veces se conoce como control de corriente independiente múltiple ("Multiple Independent Current Control", MICC).

Un condensador de bloqueo de CC Ci 38 se coloca en serie entre cada uno de los nodos de electrodo ei 39 y los electrodos Ei 16 (incluido el electrodo de carcasa Ec 12). Los condensadores de bloqueo de CC 38 actúan como 55 medida de seguridad para evitar la inyección de corriente continua en el paciente, como podría ocurrir, por ejemplo, si se produjera un fallo en los circuitos de estimulación 28. Los condensadores de bloqueo de CC 38 se suelen proporcionar de forma separada del chip (de forma separada del ASIC o de los ASIC), y, en cambio, pueden proporcionarse en una placa de circuito o sobre ésta en el GPI 10 utilizado para integrar sus diversos componentes, tal como se explica en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2015/0157861.

60 Tal como se ha indicado anteriormente, los impulsos bifásicos, como se muestra en la figura 2A, pueden ser útiles para recuperar la carga almacenada en las capacitancias de la trayectoria de la corriente y, en concreto, en los condensadores de bloqueo de CC 38. Cuando la corriente constante I es impulsada durante la primera fase 30a, los

condensadores en la trayectoria de la corriente (C4 y C5) almacenarán la carga con un índice $dV/dt = I/C$, y así construyen una tensión a través de estos condensadores (V_{c4} y V_{c5}). Cuando la polaridad de esta corriente se invierte durante la segunda fase 30b, esta carga almacenada se recupera, y la tensión a través de los condensadores vuelve preferentemente a cero antes de la emisión del siguiente impulso (es decir, antes de la siguiente fase 30a). El uso de impulsos bifásicos de esta manera se denomina a veces recuperación de carga "activa", porque la carga almacenada durante la primera fase 30a se recupera mediante una corriente impulsada activamente por los circuitos de estimulación 28 durante la segunda fase 30b. Normalmente se prefiere que, durante la recuperación de carga activa, las fases 30a y 30b tengan carga equilibrada, es decir, que la cantidad de carga que ha pasado durante la primera fase 30a sea igual a la cantidad de carga que ha pasado durante la segunda fase 30b. Esto puede lograrse ajustando la amplitud de corriente y las anchuras de impulso a los mismos valores durante ambas fases ($|+A| = |-A|$; $PW_a = PW_b$). Sin embargo, esto no es estrictamente necesario, y el equilibrio de carga también se puede lograr si el producto de la amplitud y la anchura del impulso es igual para ambas fases (o, más en general, si el área bajo sus curvas es igual).

Los impulsos de estimulación también pueden ser proporcionados usando impulsos monofásicos seguidos por el uso de recuperación pasiva de carga, tal como se muestra en la figura 2B. Dichos impulsos monofásicos comprenden una sola fase activa 30a, que es impulsada activamente como antes. Debido a que esta fase 30a cargará capacitancias en la trayectoria de la corriente como se acaba de describir, sería prudente de nuevo recuperar dicha carga, pero esto ocurre pasivamente sin que los circuitos de estimulación 28 (es decir, los PDAC y NDAC) impulsen una corriente activa. Específicamente, se proporcionan interruptores de recuperación pasiva de carga 41_i en los circuitos de estimulación 28 (figura 3). Un interruptor 41_i está acoplado entre cada uno de los nodos de electrodos e_i 39 y un potencial de referencia. En el ejemplo representado, este potencial de referencia comprende la tensión de la pila 14 (V_{bat}), aunque puede utilizarse otro potencial de referencia. Una vez emitida la primera fase de impulso 30a, uno o varios de estos interruptores 41_i (todos, o al menos 41₄ y 41₅ cuyos nodos de electrodos e₄ y e₅ participaron en el suministro de la corriente durante la primera fase) se cierran durante un periodo de recuperación pasiva de carga 30c (figura 2B). Esto coloca los condensadores cargados durante la primera fase en paralelo entre el potencial de referencia (V_{bat}) y el tejido del paciente, R. Como resultado, y como se muestra en la figura 2B, un impulso de corriente de polaridad opuesta fluirá en cada electrodo a medida que se descargan los condensadores, y dicha corriente decaerá exponencialmente a una velocidad que depende de los valores de las capacitancias y las resistencias inherentes en los circuitos del GPI y el tejido R. Preferentemente, los interruptores 41_i se cierran durante el periodo 30c durante un tiempo suficiente para recuperar eficazmente toda la carga almacenada en los elementos capacitivos (por ejemplo, los condensadores 38) durante la primera fase 30a. Al final del periodo de recuperación pasiva de carga, los interruptores 41_i pueden abrirse de nuevo. La recuperación pasiva de carga se explica con más detalle en las publicaciones de solicitud de patente de EE. UU. 2018/0071527 y 2018/0140831.

Nótese que la recuperación pasiva de carga también puede utilizarse con los impulsos bifásicos mostrados en la figura 2A. Por lo tanto, un periodo de recuperación pasiva de carga 30c puede seguir a la segunda fase 30b impulsada activamente. Incluso si las fases 30a y 30b impulsadas activamente están diseñadas para tener carga equilibrada, es posible que las no idealidades no den como resultado un equilibrio de carga perfecto, por lo que proporcionar una recuperación pasiva de carga durante la fase 30c puede ser prudente para garantizar que la carga se recupere por completo antes de la emisión de un siguiente impulso.

La figura 4 muestra un entorno de estimulación de prueba externo que puede preceder a la implantación de un GPI 10 en un paciente. Durante la estimulación externa de prueba, se puede probar la estimulación en un posible paciente implantado sin llegar a implantar el GPI 10. En su lugar, se implanta una guía de electrodos de prueba 17' que comprende una o más derivaciones (por ejemplo, una o más derivaciones percutáneas 15 o derivaciones de pala 19) en el tejido del paciente 32 en una ubicación diana 34, tal como dentro de la columna vertebral, como se ha explicado anteriormente. Los extremos proximales de las derivaciones de la guía de electrodos de prueba 17' salen por una incisión 36 y se conectan a un estimulador externo de prueba ("External Trial Stimulator", ETS) 40. El ETS 40 suele imitar el funcionamiento del GPI 10 y, por lo tanto, puede proporcionar impulsos de estimulación al tejido del paciente como se ha explicado anteriormente. Véase, por ejemplo, el documento 9 259 574, que describe un diseño para un ETS. Por lo general, el paciente lleva puesto externamente el ETS 40 durante un breve periodo de tiempo (por ejemplo, dos semanas), lo que permite al paciente y a su médico experimentar con diferentes parámetros de estimulación para intentar encontrar un programa de estimulación que alivie los síntomas del paciente (por ejemplo, el dolor). Si la estimulación externa de prueba tiene éxito, la guía de electrodos de prueba 17' se explanta, y se implantan un GPI 10 completo y una guía de electrodos 17' como se ha descrito anteriormente; si no tiene éxito, la guía de electrodos de prueba 17' simplemente se explanta.

Al igual que el GPI 10, el ETS 40 puede incluir una o más antenas para permitir comunicaciones bidireccionales con dispositivos externos, explicadas con más detalle con respecto a la Figura 5. Dichas antenas pueden incluir una antena de bobina de inducción magnética de campo cercano 42a y/o una antena de RF de campo lejano 42b, como se ha descrito anteriormente. El ETS 40 también puede incluir circuitos de estimulación capaces de formar los impulsos de estimulación de acuerdo con un programa de estimulación, y estos circuitos pueden ser similares o idénticos a los circuitos de estimulación 28 presentes en el GPI 10. El ETS 40 también puede incluir una pila (no mostrada) para su funcionamiento.

La figura 5 muestra diversos dispositivos externos que pueden comunicar datos de forma inalámbrica al GPI 10 y el ETS 40, incluidos un controlador externo portátil para el paciente 45 y un programador para el médico 50. Ambos dispositivos, 45 y 50, pueden utilizarse para enviar un programa de estimulación al GPI 10 o al ETS 40, es decir, para programar sus circuitos de estimulación para que produzcan impulsos con la forma y el tiempo deseados, descritos anteriormente. Ambos dispositivos 45 y 50 también pueden utilizarse para ajustar uno o más parámetros de estimulación del programa de estimulación que el GPI 10 o el ETS 40 esté ejecutando en ese momento. Los dispositivos 45 y 50 también pueden recibir información del GPI 10 o del ETS 40, tal como información de estado, etc.

El controlador externo 45 puede ser como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2015/0080982, por ejemplo, y puede comprender un controlador especializado configurado para trabajar con el GPI 10. El controlador externo 45 también puede comprender un dispositivo electrónico móvil de uso general, tal como un teléfono móvil, que se haya programado con una aplicación de dispositivo médico ("Medical Device Application", MDA) que le permita funcionar como controlador inalámbrico para el GPI 10 o el ETS 40, tal como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2015/0231402. El controlador externo 45 incluye una interfaz de usuario, con medios para introducir comandos (por ejemplo, botones o iconos) y una pantalla 46. La interfaz de usuario del controlador externo 45 permite al paciente ajustar los parámetros de estimulación, aunque puede tener una funcionalidad limitada en comparación con el programador para el médico 50, más potente, que se describirá en breve.

El controlador externo 45 puede tener una o más antenas capaces de comunicarse con el GPI 10 y el ETS 40. Por ejemplo, el controlador externo 45 puede tener una antena de bobina de inducción magnética de campo cercano 47a capaz de comunicarse de forma inalámbrica con la antena de bobina 27a o 42a en el GPI 10 o ETS 40. El controlador externo 45 también puede tener una antena de RF de campo lejano 47b capaz de comunicarse de forma inalámbrica con la antena de RF 27b o 42b en el GPI 10 o el ETS 40. El controlador externo 45 también puede tener circuitos controladores 48, tales como un microprocesador, un microordenador, un FPGA, otras estructuras lógicas digitales, etc., capaces de ejecutar instrucciones en un dispositivo electrónico. Los circuitos controladores 48 pueden, por ejemplo, recibir los ajustes del paciente a los parámetros de estimulación y crear un programa de estimulación que se transmitirá de forma inalámbrica al GPI 10 o al ETS 40.

El programador para el médico 50 se describe con más detalle en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2015/0360038, y sólo se explica brevemente en el presente documento. El programador para el médico clínico 50 puede incluir un dispositivo informático 51, como un ordenador de sobremesa, portátil o cuaderno electrónico, una tableta, un teléfono móvil inteligente, un dispositivo informático móvil de tipo asistente personal de datos ("Personal Data Assistant", PDA), etc. En la figura 5, el dispositivo informático 51 se muestra como un ordenador portátil que incluye medios habituales de interfaz de usuario de ordenador, tales como una pantalla 52, un ratón, un teclado, altavoces, un lápiz óptico, una impresora, etc., no todos los cuales se muestran por comodidad. En la figura 5 también se muestran dispositivos accesorios para el programador para el médico 50 que suelen ser específicos para su funcionamiento, tales como un controlador de estimulación, tal como una "varilla" de comunicación 54 y un joystick 58, que se pueden acoplar a puertos adecuados del dispositivo informático 51, tales como puertos USB 59, por ejemplo.

La antena utilizada en el programador para el médico 50 para comunicarse con el GPI 10 o el ETS 40 puede depender del tipo de antenas incluidas en dichos dispositivos. Si el GPI 10 o el ETS 40 del paciente incluyen una antena de bobina 27a o 42a, la varilla 54 puede incluir de modo similar una antena de bobina 56a para establecer comunicaciones de inducción magnética cercanas a pequeña distancia. En este caso, la varilla 54 puede fijarse cerca del paciente, por ejemplo, colocándola en un cinturón o funda que el paciente pueda llevar y cerca del GPI 10 o ETS 40 del paciente. Si el GPI 10 o el ETS 40 incluyen una antena de RF 27b o 42b, la varilla 54, el dispositivo informático 51, o ambos, pueden incluir igualmente una antena de RF 56b para establecer comunicación con el GPI 10 o el ETS 40 a mayores distancias (la varilla 54 puede no ser necesaria en este caso). El programador para el médico 50 también puede establecer comunicación con otros dispositivos y redes, tales como internet, de forma inalámbrica o a través de un enlace por cable proporcionado en un puerto Ethernet o de red.

Para programar programas de estimulación o parámetros de estimulación para el GPI 10 o el ETS 40, el médico interactúa con una interfaz gráfica de usuario ("graphical user interface", GUI) 64 del programador para el médico proporcionada en la pantalla 52 del dispositivo informático 51. Como comprenderá un experto en la materia, la GUI 64 puede generarse mediante la ejecución del software del programador para el médico 66 en el dispositivo informático 51, y dicho software puede almacenarse en la memoria no volátil 68 del dispositivo. Un experto en la materia reconocerá además que la ejecución del software del programador para el médico 66 en el dispositivo informático 51 puede facilitarse mediante circuitos de control 70, tales como un microprocesador, un microordenador, un FPGA, otras estructuras lógicas digitales, etc., capaces de ejecutar programas en un dispositivo informático. Dichos circuitos de control 70, además de ejecutar el software programador para el médico 66 y generar la GUI 64, también pueden permitir comunicaciones a través de las antenas 56a o 56b para comunicar los parámetros de estimulación elegidos a través de la GUI 64 al GPI 10 del paciente.

Una parte de la GUI 64 se muestra en un ejemplo en la figura 6. Un experto en la materia entenderá que los detalles de la GUI 64 dependerán del punto en el que se encuentre el software programador para el médico 66 en su ejecución, que puede depender de las selecciones previas de GUI que haya realizado el clínico. La figura 6 muestra la GUI 64 en un punto que permite ajustar los parámetros de estimulación para el GPI 10 o el ETS 40 del paciente. Aunque la

GUI 64 se muestra en funcionamiento en el programador para el médico 50, la interfaz de usuario del controlador externo 45 puede proporcionar una funcionalidad similar.

5 A la derecha se muestran las interfaces en las que se pueden definir parámetros de estimulación específicos para un programa de estimulación. Los valores de los parámetros de estimulación relativos a la forma de la onda (A; en este ejemplo, corriente; PW; F) se muestran en una interfaz de parámetros de forma de onda 84, que incluye botones que el clínico puede utilizar para aumentar o disminuir estos valores. Los parámetros de estimulación relativos a los electrodos 16 (los electrodos activos y sus polaridades) se pueden ajustar en una interfaz de parámetros de electrodos 86. Los parámetros de los electrodos también son visibles y pueden manipularse en una interfaz de derivaciones 92 que muestra la guía de electrodos 17 (o 17') en general en su posición correcta con respecto a las demás, por ejemplo, en los lados izquierdo y derecho de la columna vertebral (sólo se muestran dos derivaciones por simplicidad). Puede utilizarse un cursor 94 (u otro medio de selección, tal como un puntero de ratón) para seleccionar un electrodo concreto en la interfaz de derivaciones 92. Los botones de la interfaz de parámetros de electrodos 86 permiten asignar el electrodo seleccionado (incluido el electrodo de carcasa, Ec) como ánodo, cátodo o apagado. La interfaz de parámetros de electrodo 86 permite además especificar la intensidad relativa de la corriente anódica o catódica del electrodo seleccionado en términos de un porcentaje, X. Esto es especialmente útil si más de un electrodo va a actuar como ánodo o cátodo en un momento dado, tal como se explica en la publicación '038. De acuerdo con los ejemplos de formas de onda mostradas en las figuras 2A y 2B, tal como se muestra en la interfaz de conductores 92, el electrodo E4 ha sido seleccionado como el único ánodo para suministrar corriente, y este electrodo recibe X = 100 % de la corriente anódica especificada, +A. Del mismo modo, el electrodo E5 ha sido seleccionado como el único cátodo para absorber corriente, y este electrodo recibe X = 100 % de esa corriente catódica, -A. De nuevo, se puede seleccionar más de un electrodo para que actúe como ánodo o cátodo a la vez, compartiendo dichos electrodos la corriente anódica +A o la corriente catódica -A. Por ejemplo, los electrodos E3 y E4 pueden seleccionarse para actuar como electrodos anódicos, recibiendo E3 el 30 % de +A, y E4 el 70 % de +A. La GUI 64 puede incluir también otras opciones avanzadas no mostradas que, por ejemplo, permiten establecer un ciclo de trabajo (tiempo de encendido/apagado) para los impulsos de estimulación, establecer un tiempo de rampa de aceleración durante el cual los impulsos de estimulación alcanzarán su amplitud programada (A), opciones para especificar el uso de formas de onda bifásicas y/o recuperación pasiva de carga, etc.

Sumario

30 La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, las realizaciones y los ejemplos de la presente divulgación que no entran en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan únicamente a título ilustrativo.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 muestra un generador de impulsos implantable (GPI) que puede utilizarse para la estimulación de la médula espinal (EME), de acuerdo con la técnica anterior.

Las figuras 2A y 2B muestran ejemplos de impulsos de estimulación que puede producir el GPI empleando la recuperación de carga activa y la recuperación pasiva de carga, respectivamente, de acuerdo con la técnica anterior.

40 La figura 3 muestra la circuitería de estimulación utilizada en el GPI para proporcionar impulsos de estimulación, de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 4 muestra un estimulador externo de prueba (ETS) que puede utilizarse para proporcionar estimulación antes de la implantación de un GPI, de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 5 muestra diversos dispositivos externos capaces de comunicarse con un GPI y un ETS y programar la estimulación, de acuerdo con la técnica anterior.

45 La figura 6 muestra una interfaz gráfica de usuario (GUI) de un dispositivo externo programador para el médico para configurar o ajustar los parámetros de estimulación, de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 7 muestra la "búsqueda del punto óptimo" para determinar los electrodos eficaces para un paciente utilizando un bipolo de suprapercpción móvil.

50 La figura 8 muestra la búsqueda de puntos óptimos, en la que el bipolo está formado por polos virtuales que no se corresponden con las posiciones de los electrodos en la guía de electrodos.

La figura 9 muestra datos que asocian frecuencias más bajas con anchuras de impulso óptimas utilizables para proporcionar estimulación de subpercepción en un GPI o ETS.

La figura 10 muestra un ejemplo de una forma de onda bifásica simétrica que puede usarse preferentemente para proporcionar la estimulación de baja frecuencia de la figura 9.

La figura 11 muestra un primer ejemplo de formas de onda para imitar la funcionalidad de la forma de onda bifásica de la figura 10, pero empleando el uso de impulsos monofásicos, seguidos de recuperación pasiva de carga.

Las figuras 12 a 15 muestran otros ejemplos de modificaciones de la forma de onda de la figura 11.

5 La figura 16 muestra el uso de las formas de onda de la figura 11 para crear polos virtuales.

La figura 17 muestra una opción en la GUI del dispositivo externo que permite al médico formar impulsos bien como impulsos bifásicos (figura 10), bien como impulsos monofásicos, seguidos de una recuperación pasiva de carga (figura 11).

Descripción detallada

10 Aunque la terapia de estimulación de la médula espinal (EME) puede ser un medio eficaz para aliviar el dolor de un paciente, dicha estimulación también puede causar parestesia. La parestesia (a veces denominada terapia de "suprapercepción") es una sensación como de hormigueo, pinchazos, calor, frío, etc. que puede acompañar a la terapia EME. Por lo general, los efectos de la parestesia son leves o, al menos, no preocupan demasiado al paciente. Además, la parestesia suele ser una contrapartida razonable para un paciente cuyo dolor crónico se ha controlado con el
15 tratamiento con EME. Algunos pacientes incluso encuentran la parestesia cómoda y relajante.

No obstante, al menos para algunos pacientes, la terapia con EME proporcionaría idealmente un alivio completo del dolor sin parestesia, lo que a menudo se denomina terapia de "subpercepción" o subumbral que el paciente no puede sentir. Una terapia de subpercepción eficaz puede proporcionar alivio del dolor sin parestesia mediante la emisión de impulsos de estimulación a frecuencias más altas. Por desgracia, esta estimulación de mayor frecuencia puede
20 requerir más potencia, lo que tiende a agotar la pila 14 del GPI 10. Véase, por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2016/0367822. Si la pila 14 de un GPI es una célula primaria y no recargable, la estimulación de alta frecuencia significa que el GPI 10 necesitará ser reemplazado más rápidamente. Como alternativa, si la pila 14 del GPI es recargable, el GPI 10 tendrá que cargarse con más frecuencia o durante períodos de tiempo más largos. En cualquier caso, el paciente sufre molestias.

25 En una aplicación de EME, es deseable determinar un programa de estimulación terapéutica que sea eficaz para cada paciente. Una parte importante de la determinación de un programa de estimulación terapéutica eficaz es determinar un "punto óptimo" para la estimulación en cada paciente, es decir, seleccionar qué electrodos deben estar activos (E) y con qué polaridades (P) y amplitudes relativas (X %) para reclutar y tratar así un foco neural en el que se origina el dolor en un paciente. La selección de electrodos próximos a este foco neural del dolor puede ser difícil de determinar,
30 y normalmente se realizan experimentos para seleccionar la mejor combinación de electrodos que proporcione la terapia a un paciente. La búsqueda del punto óptimo para determinar los electrodos que se utilizarán posteriormente para la estimulación terapéutica es especialmente útil en una prueba después de implantar por primera vez una guía de electrodos a un paciente, es decir, después de recibir su GPI o ETS, pero la búsqueda del punto óptimo también puede realizarse en cualquier momento durante la vida útil del GPI para optimizar la terapia.

35 Tal como se describe en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2019/0046800 (la publicación `800), la selección de electrodos para un paciente concreto puede ser aún más difícil cuando se utiliza la terapia de subpercepción, porque el paciente no siente la estimulación y, por lo tanto, puede ser difícil para el paciente sentir si la estimulación está "tratando" su dolor y, por tanto, si los electrodos seleccionados son eficaces. Además, la terapia de estimulación de la subpercepción puede requerir un periodo de "asimilación" antes de ser eficaz. El periodo de
40 asimilación puede durar hasta un día o más, por lo que la estimulación de la subpercepción puede no ser inmediatamente eficaz, lo que dificulta la selección de los electrodos.

La publicación `800 divulga que la búsqueda del punto óptimo, por tanto, puede realizarse preferentemente usando la estimulación de suprapercepción, incluso si la terapia de estimulación resultante que se va a proporcionar después de la búsqueda del punto óptimo sea de subpercepción. La terapia de suprapercepción, por definición, permite al paciente
45 sentir la estimulación, lo que le permite, durante la búsqueda del punto óptimo, proporcionar al médico información prácticamente inmediata sobre si la parestesia parece estar tratando bien su dolor sin necesidad de un periodo de asimilación. Además, el uso de la estimulación de suprapercepción durante la búsqueda del punto óptimo garantiza que se determinen electrodos que recluten satisfactoriamente el foco neural del dolor del paciente. Como resultado, una vez finalizada la búsqueda del punto óptimo y que se haya suministrado la posterior terapia de subpercepción con
50 los electrodos determinados, la asimilación de esta terapia de subpercepción puede no llevar tanto tiempo, porque los electrodos necesarios para un buen reclutamiento ya se han escogido con total confianza.

La búsqueda de puntos óptimos descrita en la publicación `800 se describe brevemente en un ejemplo sencillo con respecto a la figura 7. En este ejemplo, se supone que un foco de dolor 100 está probablemente dentro de una región de tejido 102. Dicha región 102 puede ser deducida por un médico basándose en los síntomas del paciente, por
55 ejemplo, comprendiendo qué electrodos están próximos a determinadas vértebras (no mostradas), como, por ejemplo, dentro del espacio intercostal T9-T10. En la figura 7, se selecciona un bipolo de suprapercepción 104 y se aplica al paciente en una primera posición (posición 1) de la guía de electrodos 17 o 17'. En este ejemplo, el bipolo 104 se coloca inicialmente en las proximidades de los electrodos E2 y E3, y el electrodo E2 seleccionado como ánodo

5 suministrará una corriente positiva (+A) al tejido del paciente, y el electrodo E3 seleccionado como cátodo absorberá una corriente negativa (-A) del tejido. Los parámetros de estimulación concretos elegidos al conformar el bipolo 104 pueden seleccionarse en la GUI 64 del programador para el médico 50 u otro dispositivo externo (tal como un controlador externo para el paciente 45) y telemedirse de forma inalámbrica al GPI o ETS del paciente para su ejecución. El bipolo de suprapercpción 104 se suministra al paciente durante un breve periodo de tiempo, durante el cual el paciente informa al médico sobre la eficacia del bipolo 104 para aliviar sus síntomas. Dicha retroalimentación del paciente puede comprender una clasificación de la escala de dolor, que puede introducirse en la GUI 64 del programador para el médico 50 (o el controlador para el paciente 45; figura 5), tal como se muestra en la figura 7, junto con información relativa a la posición actual del bipolo 102 tal como se refleja en la posición de los electrodos ánodo y cátodo. La clasificación de la escala de dolor puede comprender una escala del 1 al 10 utilizando una escala de calificación numérica ("Numerical Rating Scale", NRS) o la escala visual analógica ("Visual Analogue Scale", VAS), en la que 1 indica un dolor nulo o escaso y 10 indica el peor dolor imaginable. Si es necesario, la GUI 64 puede incluir una entrada para marcar, y así registrar, la clasificación del dolor y la posición del bipolo.

15 Después de probar el bipolo 104 en esta primera ubicación, el bipolo 104 se puede mover a una combinación diferente de electrodos, tal como el electrodo anódico E3 y el electrodo catódico E4 (posición 2), para volver a probar y registrar su eficacia. El movimiento del bipolo puede producirse de diferentes maneras. Por ejemplo, la GUI puede incluir un dial 112 con flechas que permiten al médico mover el bipolo hacia arriba, abajo, izquierda y derecha en la guía de electrodos 17 o 17', flechas que pueden activarse mediante el cursor 94. También puede utilizarse un dispositivo accesorio, tal como un joystick 58 (figura 5), para mover el bipolo 104. El usuario también puede introducir texto en la GUI para fijar la nueva posición del bipolo. En el ejemplo mostrado, el bipolo 104 se desplaza hacia abajo por una derivación de electrodo y hacia arriba por el otro, como muestra la trayectoria 106, con la esperanza de encontrar una combinación de electrodos que trate el foco de dolor 100. En el ejemplo de la figura 6, dada la proximidad del foco de dolor 100 a los electrodos E13 y E14, se podría esperar que un bipolo 104 en esos electrodos proporcione el mejor alivio para el paciente, tal como se refleja en la clasificación de la puntuación del dolor del paciente. No es necesario mover el bipolo en una trayectoria concreta 106 durante la búsqueda del punto óptimo; en cambio, el bipolo 104 puede ser movido al azar o de otra manera lógica, tal vez guiado por los comentarios del paciente.

25 El bipolo 104 puede conformarse de diferentes maneras y, tal como se describe en la publicación '800, puede conformarse usando polos virtuales 108 (es decir, ánodos o cátodos virtuales) que no están necesariamente situados en la posición física de los electrodos 16. Los polos virtuales 108 se tratan con más detalle en la publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2018/0243569 (la publicación '569), por lo que los polos virtuales 108 solo se explicarán brevemente. La conformación de polos virtuales se facilita si los circuitos de estimulación 28 utilizados en el GPI o ETS son capaces de ajustar independientemente la corriente en cualquiera de los electrodos, tal como se ha explicado anteriormente con referencia a la figura 3.

35 Cuando se utiliza un bipolo virtual 104a y tal como se muestra en la figura 8, la GUI 64 del programador para el médico 50 (figura 4) puede utilizarse para definir un polo anódico (+) y un polo catódico (-) 108 en las coordenadas X,Y en la guía de electrodos 17 o 17'. Tal como se explica en la publicación '569, un algoritmo de configuración de electrodos 120 programado en los circuitos de control 70 del programador para el médico 50 (figura 5) puede calcular, a partir de estas posiciones y de otra información de modelado tisular, qué electrodos físicos 16 deberán seleccionarse y con qué amplitudes relativas para formar el ánodo virtual y el cátodo virtual en las posiciones designadas. Por ejemplo, en la figura 8, el polo virtual del ánodo está situado en una posición entre los electrodos E2, E3 y E10. El algoritmo de configuración de electrodos 120 puede entonces calcular basándose en esta posición y cada uno de estos electrodos (durante la primera fase de impulso 30a) recibirá una parte apropiada (X %) de la corriente anódica total +A para situar el ánodo virtual en esta posición. Dado que la posición del ánodo virtual es la más cercana al electrodo E2, este electrodo E2 puede recibir la mayor parte de la corriente anódica especificada +A (por ejemplo, 75 %*+A). Los electrodos E3 y E10 que están próximos a la posición del polo anódico virtual pero más alejados reciben una parte más pequeña de la corriente anódica (por ejemplo, 15 %*+A y 10 %*+A, respectivamente). Del mismo modo, puede verse que, desde la posición designada del polo catódico virtual, que está próximo a los electrodos E4, E11, y E12, estos electrodos recibirán una parte apropiada de la corriente catódica especificada -A (por ejemplo, 20 %*-A, 20 %*-A y 60 %*-A, respectivamente, de nuevo durante la primera fase de impulso 30a). Estas polaridades se invertirían entonces durante la segunda fase 30b de los impulsos, tal como se muestra en las formas de onda de la figura 8. En cualquier caso, el uso de polos virtuales en la conformación del bipolo 104a permite modelar el campo en el tejido y probar muchas combinaciones diferentes de electrodos durante la búsqueda del punto óptimo. A este respecto, no es estrictamente necesario que el bipolo (virtual) se mueva a lo largo de una trayectoria 106 ordenada con respecto a los electrodos, y la trayectoria puede ser aleatoria, tal vez guiada por los comentarios del paciente.

55 La publicación '800 explica que una vez que se ha completado la búsqueda del punto óptimo y se hayan determinado los electrodos cercanos al foco de dolor 100 del paciente, entonces se puede proporcionar la terapia de subpercepción al paciente usando esos electrodos (o electrodos cercanos a ellos). De forma importante, la publicación '800 divulga que la terapia de subpercepción puede ser eficaz incluso a frecuencias más bajas (menores o iguales a 10 kHz) que usan cantidades más bajas de potencia en el GPI 10 o ETS 40, y que la eficacia a tales frecuencias más bajas se logra cuando las anchuras de impulso se ajustan a determinados valores en cada frecuencia. Los gráficos extraídos de la publicación '800 se muestran en la figura 10, que muestra la relación entre dichas frecuencias más bajas y las anchuras de impulso observadas para proporcionar una terapia de subpercepción óptima basada en pruebas empíricas. La publicación '800 analiza estos datos con mayor profundidad, incluida la identificación de relaciones

concretas (ajuste de curvas) y regiones de frecuencia/anchura de impulso indicativas de la eficacia de la subpercepción. La amplitud A de la estimulación proporcionada a tales frecuencias y anchuras de impulso puede reducirse hasta alcanzar la subpercepción. Se supone que el lector está familiarizado con la publicación '800, por lo que en el presente documento no se repiten estos detalles.

5 De especial interés en la publicación '800 es la observación de que la búsqueda eficaz del punto óptimo de suprapercepción y la terapia eficaz de subpercepción pueden lograrse a frecuencias muy bajas (menores o iguales a 200 Hz). En la publicación '800, los impulsos utilizados durante la búsqueda del punto óptimo de suprapercepción y/o durante la terapia de subpercepción son preferentemente impulsos bifásicos simétricos. Es decir, y tal como se muestra en la figura 10, los impulsos comprenden al menos dos fases 30a y 30b impulsadas activamente, donde las amplitudes A son iguales (pero de polaridad opuesta) durante cada una de las fases, y donde las anchuras de impulso PW son también iguales (en este caso se supone que se forma un bipolo utilizando los electrodos E13 y E14 cerca del foco de dolor 100 en la figura 7). La hipótesis es que la eficacia se ve reforzada porque cada fase 30a y 30b tenderá a reclutar activamente diferentes dianas neurales en el tejido del paciente. Es decir, un primer grupo de dianas neurales es reclutado durante la fase 30a, y un segundo grupo (posiblemente superpuesto) de dianas neurales es reclutado durante la fase 30b. Así, se amplía la cobertura de la estimulación. Además, el uso de impulsos bifásicos simétricos es beneficioso porque, como se señaló anteriormente, tales impulsos tienen una carga equilibrada, por lo tanto (idealmente) se recuperará toda la carga almacenada por el final de la segunda fase 30b.

20 Sin embargo, puede ser difícil o imposible en algunos GPI o ETS formar impulsos bifásicos simétricos a frecuencias más bajas (por ejemplo, <200 Hz). Esto se debe a que algunos fabricantes de GPI/ETS pueden no ofrecer la posibilidad de utilizar dos fases impulsadas activamente a frecuencias tan bajas. En cambio, es posible que el GPI o ETS sólo pueda soportar el uso de impulsos monofásicos que utilizan la recuperación pasiva de carga, y es posible la GUI 64 del dispositivo externo sólo permita el uso de este tipo de impulsos, tal como se explicó anteriormente con referencia a la figura 2B. Aunque puede ser posible "engañar" a estos dispositivos para que formen impulsos bifásicos simétricos a bajas frecuencias, estos trucos son poco prácticos y difíciles de aplicar, si es que son posibles. En resumen, en opinión de los inventores, puede resultar difícil aplicar algunas de las indicaciones de la publicación '800 cuando se utilizan frecuencias más bajas durante la búsqueda del punto óptimo de suprapercepción o la terapia de subpercepción.

30 Para superar este problema, los inventores divulgan el uso de nuevas formas de onda para su uso en un GPI o ETS que pueden crear eficazmente los efectos deseables de impulsos bifásicos impulsados activamente a frecuencias más bajas, pero mediante el uso de impulsos monofásicos utilizando la recuperación pasiva de carga. Las formas de onda comprenden en cada electrodo un primer y un segundo impulso intercalados, de forma que cada electrodo emite una secuencia de un primer impulso seguido de un segundo impulso, seguido de un primer impulso, y así sucesivamente. Cada primer impulso comprende un primer impulso monofásico de una primera polaridad que tiene una primera amplitud y una primera anchura de impulso, y un primer período de recuperación pasiva de carga. Los primeros impulsos se emiten preferentemente a una frecuencia deseada, tal como menos de 200 Hz, que ha demostrado ser útil, por ejemplo, en la publicación '800. Cada segundo impulso comprende un segundo impulso monofásico de una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad y tiene una segunda amplitud y una segunda anchura de impulso, y un segundo período de recuperación pasiva de carga. Los segundos impulsos se emiten a la misma frecuencia que los primeros impulsos y cada segundo impulso puede estar centrado en el tiempo con respecto a un primer impulso precedente y siguiente en cada electrodo. Preferentemente, la primera y la segunda amplitud y la primera y la segunda anchura de impulso son iguales, o al menos es deseable que el primer y el segundo impulso monofásico de polaridad opuesta tengan carga equilibrada en cada electrodo. El primer y segundo impulso monofásico imita la funcionalidad de un impulso bifásico, con el primer impulso monofásico imitando la funcionalidad de la primera fase de impulso bifásico, y el segundo impulso monofásico imitando la funcionalidad de la segunda fase de impulso bifásico. Dado que cada uno del primer y segundo impulso comprende un impulso monofásico seguido de un período de recuperación pasiva de carga, son fáciles de formar a bajas frecuencias en dispositivos GPI o ETS tradicionales.

45 Tales formas de onda se muestran en un primer ejemplo en la figura 11. Tal como se acaba de explicar, los primeros impulsos 130 se emiten a una frecuencia F. Esta frecuencia F puede ser inferior a 200 Hz, por ejemplo, que ha demostrado ser útil, por ejemplo, en la publicación '800, aunque las formas de onda divulgadas pueden utilizarse a cualquier frecuencia deseada. Cada primer impulso 130 incluye un impulso monofásico 132 seguido de un período de recuperación pasiva de carga 134 que produce un impulso de recuperación pasiva de carga. El impulso de recuperación pasiva 134 se produce inmediatamente después del impulso monofásico 132 en el primer impulso en el primer nodo del electrodo, lo que significa que se produce con un período de interfase mínimo o, dicho de otra manera, en el sentido de que no se emiten impulsos entre los dos incluso si la distancia en el tiempo entre ellos es relativamente larga. El impulso monofásico 132 es impulsado activamente por los circuitos de estimulación 28 (figura 3), es decir, por uno o más PDAC 40_i o NDAC 42_i en función de que su polaridad sea positiva o negativa. En el electrodo E13, este impulso monofásico 132 es positivo (anódico) y tiene una corriente constante +A durante una anchura de impulso PW_a, mientras que, en el electrodo E14, el impulso monofásico es negativo (catódico) y tiene una corriente constante -A durante la anchura de impulso PW_a. Sin embargo, no es estrictamente necesario que los impulsos monofásicos 132 sean constantes a lo largo de sus anchuras de impulso PW_a. En cambio, la amplitud de los impulsos monofásicos 132 puede ser variable. Además, los impulsos monofásicos 132 pueden comprender una tensión en lugar de una corriente, tensión que puede ser positiva o variable.

Los impulsos monofásicos 132 en cada electrodo son seguidos por un periodo de recuperación pasiva de carga 134 que produce un impulso que no es activamente impulsado por los circuitos de estimulación 28. En cambio, durante los periodos de recuperación pasiva de carga 134, los interruptores de recuperación pasiva de carga 41_i en los circuitos de estimulación 28 (figura 3) están cerrados durante el periodo de recuperación pasiva de carga 134 (es decir, todos los interruptores 41_i, o al menos los interruptores 41₁₃ y 41₁₄). La recuperación pasiva de carga 134 se produce a lo largo de una duración PW_b. PW_b es preferentemente lo suficientemente largo para permitir que toda la carga almacenada durante el impulso monofásico 132 (por ejemplo, +Q en E13, o -Q en E14) se recupere pasivamente durante el período 134 (por ejemplo, -Q en E13 o +Q en E14). La duración PW_b del periodo de recuperación pasiva de carga 134 puede ser variable, ya que la duración necesaria para recuperar completamente la carga almacenada dependerá de las capacitancias y resistencias concretas implicadas. Aunque no se muestra, un corto periodo de interfase puede separar los impulsos monofásicos 132 del impulso de recuperación pasiva de carga 134 en cada primer impulso 130.

Los segundos impulsos 140 se intercalan con los primeros impulsos 130 en cada uno de los electrodos. Los segundos impulsos 140 son preferentemente los mismos que los primeros 130, pero de polaridad opuesta. Así, los segundos impulsos 140 también incluyen un impulso monofásico 142 seguido de un periodo de recuperación pasiva de carga 144. En el electrodo E13, los impulsos monofásicos 142 son negativos (catódicos) y tienen una corriente constante -A durante una anchura de impulso PW_a, mientras que, en el electrodo E14, los impulsos monofásicos 132 son positivos (anódicos) y tienen una corriente constante +A durante la anchura de impulso PW_a. En este ejemplo, en cada electrodo, la amplitud de los impulsos monofásicos 132 y 142 es la misma (A, aunque difieren en polaridad) al igual que sus anchuras de impulso PW_a, lo que significa que los impulsos monofásicos 132 y 142 son simétricos y de carga equilibrada en cada electrodo. Sin embargo, esto no es estrictamente necesario, como se describe en ejemplos posteriores. Como antes, los periodos de recuperación pasiva de carga 144 pueden aplicarse cerrando los interruptores de recuperación pasiva de carga 41_i pertinentes, lo que puede producirse de nuevo durante las duraciones PW_b, que, de nuevo, son preferentemente lo suficientemente largas como para permitir que toda la carga almacenada durante el impulso monofásico 142 (por ejemplo, -Q en E13, o +Q en E14) se recupere pasivamente durante el periodo 144 (por ejemplo, +Q en E13 o -Q en E14).

Debido a que los segundos impulsos 140 están intercalados con los primeros impulsos 130 en cada electrodo, también se emiten en cada electrodo con una frecuencia de F. Cada segundo impulso 140 puede estar perfectamente centrado en el tiempo con respecto a los primeros impulsos 130 que vienen antes y después en cada electrodo. En otras palabras, en cada electrodo, cada segundo impulso 140 puede emitir un tiempo t_a después de un primer impulso 130 precedente, y puede emitir un tiempo t_b antes de un primer impulso 140 siguiente (t_a y t_b pueden medirse entre el comienzo de los impulsos monofásicos 132 y 142 como se muestra, aunque podrían elegirse otros puntos de referencia). Cada segundo impulso 140 puede estar centrado en el tiempo si $t_a = t_b$ como se muestra en la figura 11, lo que significa que los impulsos 130 y 140 se emiten en cada electrodo con una frecuencia periódica de 2F. Sin embargo, no es estrictamente necesario que los segundos impulsos 140 estén centrados en el tiempo con respecto a los primeros impulsos flanqueantes en cada electrodo, tal como se analiza posteriormente.

Cuando se compara la forma de onda bifásica de la figura 10 con la forma de onda de la figura 11, es comprensible pensar que las dos formas de onda deberían tener una eficacia terapéutica similar. Tal como se ha indicado anteriormente, la hipótesis es que las formas de onda de la figura 10 son eficaces (en especial, a frecuencias más bajas y sobre todo cuando se aplica la terapia de subpercepción) porque ambas fases 30a y 30b impulsadas activamente tenderán a reclutar activamente diferentes dianas neuronales en el tejido del paciente, ampliando así la cobertura de estimulación en el tejido del paciente. Lo mismo ocurre cuando se consideran los impulsos 130 y 140 de la figura 11. Fundamentalmente, las primeras fases 30a impulsadas activamente del impulso bifásico de la figura 10 se realizan mediante los impulsos monofásicos 132 en los primeros impulsos 130 de la figura 11. Del mismo modo, las segundas fases 30b impulsadas activamente del impulso bifásico de la figura 10 se realizan mediante los impulsos monofásicos 142 en los segundos impulsos 130 de la figura 11. Además, dicha estimulación en la figura 11 se produce a la misma frecuencia eficaz F que en la figura 10. Además, al igual que los impulsos bifásicos simétricos de la figura 10, las formas de onda de la figura 11 también tienen carga equilibrada, y dicho equilibrio de carga puede producirse en dos aspectos. En primer lugar, los impulsos monofásicos 132 y 142 pueden tener carga equilibrada en cada electrodo. En segundo lugar, cada impulso monofásico 132 y 142 puede tener carga equilibrada con su fase de recuperación pasiva de carga asociada 134 y 144. En cualquier caso, las formas de onda de la figura 11 recuperan completamente la carga en cada electrodo, ya sea dentro de cada impulso 130 o 140, o entre impulsos sucesivos 130 y 140.

Además, debido a que la forma de onda en cada electrodo comprende un impulso monofásico seguido de un impulso de recuperación pasiva de carga, tales impulsos se forman fácilmente en GPI o ETS que, de otro modo, no permitirían la formación de impulsos bifásicos impulsados activamente (figura 10) a frecuencias más bajas, F. A este respecto, cabe destacar que los GPI o ETS normalmente soportan la definición de diferentes impulsos prescritos en diferentes canales de temporización ("timing channels", TC). El uso de diferentes canales de temporización permite que un GPI o ETS proporcione terapias más complejas, y cada canal de temporización proporciona sus impulsos simultáneamente con impulsos en otros canales de temporización, incluso si los impulsos en dichos canales de temporización no se solapan en el tiempo. Véase, por ejemplo, el documento USP 9 656 081, en el que se describen con más detalle los canales de temporización en una GPI. Al formar las formas de onda de la figura 11, nótese que los primeros impulsos 130 pueden definirse y formarse en un primer canal de temporización (TC1), mientras que los segundos impulsos 140

pueden definirse y formarse en un segundo canal de temporización (TC2). Como alternativa, los impulsos 130 y 140 pueden formarse en un único canal de temporización.

Son posibles modificaciones de las formas de onda de la figura 11, y algunas modificaciones se muestran en las figuras 12 a 16. En la figura 12, los segundos impulsos 140 no están centrados en el tiempo con respecto a los primeros impulsos 130. En cambio, los segundos impulsos 140 se emiten tan pronto como terminan los primeros impulsos, es decir, tan pronto como termina el periodo de recuperación pasiva de carga 134 de los primeros impulsos 130 precedentes. Es decir, los segundos impulsos 140 pueden emitirse en un tiempo t_a después de los primeros impulsos 130 precedentes. En este caso, t_a será más corto que t_b (el tiempo hasta un siguiente primer impulso 130), y preferentemente t_a es al menos lo suficientemente largo como para incluir la duración del impulso monofásico 132 (PWa) y la duración del periodo de recuperación pasiva de carga 134 (PWb). La figura 13 muestra una modificación similar, esperando que los segundos impulsos 140 se emitan tan tarde como sea posible antes de que se inicien los siguientes primeros impulsos 130. En este ejemplo, los segundos impulsos 140 se inician con tiempo suficiente para terminar antes de que se emita un siguiente primer impulso 130 en un electrodo dado. Esto significa que los segundos impulsos comenzaron al menos un tiempo t_b antes de un siguiente primer impulso, lo que significa que el tiempo t_b es al menos tan largo como las duraciones de los impulsos monofásicos 142 (PWa) y los periodos de recuperación pasiva de carga 144 (PWb) de los segundos impulsos 140. En este caso, el tiempo t_b sería más corto que el tiempo t_a , tal como muestra la figura 13. Por supuesto, los segundos impulsos 140 pueden producirse en cualquier momento entre los extremos mostrados en las figuras 12 y 13.

En la modificación de la figura 14, las porciones monofásicas 132 y 142 del primer y segundo impulso 130 y 140, aunque de polaridades opuestas, no son simétricas. Específicamente en este ejemplo, en el electrodo E13, los impulsos monofásicos 142 en los segundos impulsos 140 son de mayor duración (PW) y menor amplitud ($-A'$) que los impulsos monofásicos 132 en los primeros impulsos 130 (PW, $+A$). Aunque no sean simétricos, los impulsos monofásicos 132 y 142 siguen teniendo carga equilibrada en cada electrodo, es decir, $+Q = |-Q|$, porque, en este caso, $PW * +A = PW * |-A|$. Tal como se señaló anteriormente, el equilibrio de carga de los impulsos 132 y 142 puede producirse, en términos generales, si el área bajo cada una de estas curvas es equivalente (aunque de polaridad opuesta). La situación es la misma en el electrodo E14, aunque las polaridades están invertidas.

En la modificación de la figura 15, los impulsos monofásicos 132 y 142 no tienen carga equilibrada en cada electrodo. Específicamente, en el electrodo E13, el impulso monofásico 132 tiene una carga de $+Q$, mientras que el impulso monofásico 142 tiene una carga de $-Q'$. En este ejemplo, $-Q'$ es menor que Q , lo cual puede ser modificado, ya sea haciendo que las anchuras de impulso de los impulsos monofásicos 142 (PW') sean menores que las anchuras de impulso de los impulsos monofásicos 132 (PW), o haciendo que la amplitud de 142 (A') sea menor que la amplitud de 132 (A), o ambos. A pesar de que los impulsos monofásicos 132 y 142 no tienen carga equilibrada, cada primer y segundo impulso 130 y 140 tienen individualmente carga equilibrada cuando se consideran sus periodos de recuperación pasiva 134 y 144. Mientras que el impulso monofásico 132 proporciona una carga de $+Q$, el periodo de recuperación pasiva 134 recupera $-Q$ (suponiendo que su duración sea suficiente). Asimismo, mientras que el impulso monofásico 142 proporciona una carga de $-Q'$, el periodo de recuperación pasiva 144 recupera $+Q'$ (suponiendo de nuevo que su duración sea suficiente). Por lo tanto, cada impulso 130 y 140 individualmente tiene carga equilibrada. De nuevo, la situación es la misma en el electrodo E14, aunque las polaridades están invertidas.

La figura 16 muestra que las formas de onda de las figuras 11 a 15 pueden proporcionarse a más de dos electrodos, lo cual, como se ha indicado anteriormente, es útil para crear una estimulación que tenga polos virtuales con posiciones que pueden no corresponder a la posición física de los electrodos 16 en la guía de electrodos. La figura 16 muestra esta modificación aplicada a las formas de onda de la figura 11, pero también podría hacerse una modificación similar a las formas de onda de las figuras 12 a 15.

En la figura 16, se crea un bipolo 104a como se ha descrito anteriormente (figura 8), que tiene polos 108. En este ejemplo, el polo anódico 108 es virtual y su posición no corresponde a una posición física del electrodo. Sin embargo, el polo catódico 108 está situado en un electrodo (E14), aunque este polo 108 también podría conformarse virtualmente en cualquier posición aleatoria de la guía de electrodos 17 o 17' fraccionando la corriente catódica $-A$ entre diferentes electrodos. Dada la posición del polo anódico virtual 108 con respecto a los electrodos E5 y E13, puede verse que el algoritmo de configuración de electrodos 120, explicado anteriormente, ha actuado en el dispositivo externo correspondiente (por ejemplo, el programador para el médico 50) para calcular cómo debe repartirse la corriente anódica $+A$ entre los electrodos para conformar de la mejor manera el polo anódico virtual en la posición deseada. En concreto, el algoritmo de configuración de electrodos 120 ha calculado que el electrodo E13 debe recibir el 75 % de la corriente anódica $+A$, mientras que el electrodo E5 recibe el 25 % restante. Nótese que el uso del algoritmo de configuración de electrodos 120 no es estrictamente necesario. En cambio, el usuario podría haber elegido manualmente utilizar los electrodos E13 y E5 como electrodos anódicos, y podría haber elegido manualmente fraccionar la corriente anódica al 75 % y al 25 % entre ellos, utilizando la GUI 64 de la figura 6, por ejemplo.

En cualquier caso, las formas de onda resultantes en los electrodos se forman como antes, con primeros impulsos 130 que tienen impulsos monofásicos 132 y periodos de recuperación pasiva de carga 134, y segundos impulsos intercalados 140 que tienen impulsos monofásicos 142 y periodos de recuperación pasiva de carga 144. La única diferencia es la amplitud resultante de los impulsos en los electrodos activos.

Tal como se analizó anteriormente, el uso de las formas de onda descritas se concibe como especialmente útil cuando se proporciona estimulación terapéutica de subpercepción a frecuencias más bajas. Sin embargo, el uso de las formas de onda divulgadas no se limita a ello. Por ejemplo, las formas de onda divulgadas se pueden utilizar durante la búsqueda del punto óptimo, según lo analizado anteriormente con respecto a las figuras 7 y 8. Además, el uso de las formas de onda divulgadas no se limita a la estimulación de subpercepción ni a ninguna frecuencia o anchura de impulso concretas. En cambio, las formas de onda pueden utilizarse para proporcionar una estimulación de suprapercepción más general. De hecho, el uso de las formas de onda divulgadas para proporcionar estimulación de suprapercepción puede ser especialmente útil durante la búsqueda del punto óptimo, por las razones descritas anteriormente. Las formas de onda divulgadas, que imitan la funcionalidad de las formas de onda bifásicas impulsadas activamente (figura 10), pueden utilizarse en otros contextos de estimulación que tradicionalmente utilizan formas de onda bifásicas.

La figura 17 muestra aspectos opcionales de la GUI 64 del programador para el médico 50 que pueden utilizarse para formar las formas de onda de las figuras 11 a 16 que tienen impulsos monofásicos seguidos de recuperación pasiva de carga. Se han incluido opciones para permitir al médico seleccionar la formación de impulsos cuyos parámetros de estimulación se prescriben de otra manera (por ejemplo, utilizando las interfaces 84 y 86), ya sea como impulsos bifásicos (150) tal como se muestra en la figura 10, por ejemplo, o como impulsos monofásicos utilizando la recuperación pasiva de carga (152) tal como se muestra en la figura 11, por ejemplo. Si se elige la opción 150, el software 66 tomará la información de amplitud, anchura de impulso y frecuencia introducida, así como los electrodos activos, sus polaridades y fracciones de corriente (X %), para producir automáticamente una forma de onda bifásica con fases 30a y 30b impulsadas activamente como se ha explicado anteriormente. Una vez obtenidos, los parámetros de estimulación representativos de esta forma de onda pueden enviarse desde el programador para el médico 50 al GPI o ETS para su ejecución por el circuito de estimulación. Si, como es más pertinente en este caso, se elige la opción 152, el software 66 tomará esos mismos parámetros y producirá automáticamente una forma de onda con un primer y segundo impulsos 130 y 140 de polaridades opuestas, teniendo cada uno de los impulsos 130 y 140 impulsos monofásicos 132 y 142 impulsados activamente, seguidos por impulsos de recuperación pasiva de carga 134 y 144, tal como se explicó anteriormente. Esto es cierto incluso si los parámetros de estimulación introducidos (por ejemplo, A, PW, F) no especifican por sí mismos de forma independiente el primer y el segundo impulso intercalados. Si es necesario, el software 66 puede producir estas formas de onda en uno o múltiples (por ejemplo, dos) canales de temporización tal como se explicó anteriormente. Una vez obtenidos, los parámetros de estimulación representativos de esta forma de onda pueden enviarse desde el programador para el médico 50 al GPI o ETS para su ejecución por los circuitos de estimulación. Aunque no se muestra, la GUI 64 podría tener otras opciones utilizadas para aplicar las modificaciones analizadas anteriormente en las figuras 12 a 16. Por ejemplo, otras opciones podrían permitir ajustar por separado la amplitud y la anchura de los impulsos monofásicos 132 y 142 (por ejemplo, figuras 14 y 15), o ajustar los tiempos relativos de los impulsos 130 y 140 (figuras 12 y 13).

Diversos aspectos de las técnicas divulgadas, incluidos los programas que pueden ejecutarse en el GPI o el ETS, o en dispositivos externos, tales como el programador para el médico o el controlador externo, tales como el programa de software 66, pueden formularse y almacenarse como instrucciones en un medio legible por ordenador asociado a dichos dispositivos, tal como en una memoria magnética, óptica o de estado sólido. El soporte legible por ordenador con dichas instrucciones almacenadas también puede comprender un dispositivo legible por el programador para el médico o el controlador externo, tal como en un lápiz de memoria o un disco extraíble, y puede proporcionarse de forma inalámbrica al GPI o ETS. Los medios legibles por ordenador pueden residir en otro lugar. Por ejemplo, los soportes legibles por ordenador pueden estar asociados a un servidor o a cualquier otro dispositivo informático, permitiendo así descargar instrucciones al sistema programador para el médico o al controlador externo o al GPI o ETS, a través de internet, por ejemplo.

45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo estimulador que comprende:

5 una pluralidad de nodos de electrodo, cada nodo de electrodo configurado para acoplarse a uno de una pluralidad de electrodos (E1, E2, E15, E16) configurados para entrar en contacto con el tejido de un paciente; y

10 circuitos de estimulación configurados por parámetros de estimulación para proporcionar una secuencia repetitiva de primeros y segundos impulsos intercalados en al menos dos de los nodos de electrodos para crear, a través de los primeros y segundos impulsos, una corriente de estimulación a través del tejido del paciente,

15 en el que, en un primer nodo de electrodos de dichos al menos dos nodos de electrodos, cada primer impulso comprende un primer impulso monofásico de una primera polaridad y un primer impulso de recuperación pasiva de carga de una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad, estando configurado el primer impulso de recuperación pasiva de carga para recuperar la carga almacenada durante el primer impulso monofásico, y

20 en el que, en el primer nodo del electrodo, cada segundo impulso comprende un segundo impulso monofásico de la segunda polaridad y un segundo impulso de recuperación pasiva de carga de la primera polaridad, estando configurado el segundo impulso de recuperación pasiva de carga para recuperar la carga almacenada durante el segundo impulso monofásico,

en el que el primer y el segundo impulso monofásico tienen carga equilibrada en el primer nodo del electrodo.

25 2. El dispositivo estimulador de la reivindicación 1, en el que el primer impulso de recuperación pasiva se produce inmediatamente después del primer impulso monofásico en el primer impulso en el primer nodo del electrodo, y en el que el segundo impulso de recuperación pasiva se produce inmediatamente después del segundo impulso monofásico en el segundo impulso en el primer nodo del electrodo.

30 3. El dispositivo estimulador de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el primer impulso monofásico tiene una primera amplitud y una primera anchura de impulso, y en el que el segundo impulso monofásico tiene una segunda amplitud y una segunda anchura de impulso.

4. El dispositivo estimulador de la reivindicación 3, en el que la primera y segunda amplitud son iguales, y en el que la primera y segunda anchura de impulso son iguales.

35 5. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los circuitos de estimulación comprenden uno o más convertidores de digital a analógico (DAC) configurados para impulsar activamente el primer y el segundo impulso monofásico en el primer nodo de electrodo.

40 6. El dispositivo estimulador de la reivindicación 5, en el que los circuitos de estimulación comprenden una pluralidad de interruptores de recuperación pasiva cada uno acoplado entre uno de los nodos de electrodo y un potencial de referencia, en el que el primer y segundo impulsos de recuperación pasiva de carga se forman cerrando el interruptor de recuperación pasiva acoplado al primer nodo de electrodo, en el que dichos uno o más DAC no están configurados para impulsar activamente el primer y segundo impulso de recuperación pasiva de carga.

45 7. El dispositivo estimulador de las reivindicaciones 5 o 6, en el que uno o más DAC comprenden uno o más DAC positivos (PDAC) configurados para generar una corriente, y uno o más DAC negativos (NDAC) diseñados para absorber una corriente, en el que los primeros impulsos monofásicos son impulsados activamente en el primer nodo del electrodo por al menos uno de dichos uno o más PDAC, y en el que los segundos impulsos monofásicos son impulsados activamente en el primer nodo del electrodo por al menos uno de dichos uno o más NDAC.

8. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que los segundos impulsos están centrados en el tiempo con los primeros impulsos en el primer nodo del electrodo.

9. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1a 8,

45 en el que, en un segundo nodo de electrodos de dichos al menos dos nodos de electrodos, cada primer impulso comprende un tercer impulso monofásico de la segunda polaridad y un tercer impulso de recuperación pasiva de carga de la primera polaridad, estando configurado el tercer impulso de recuperación pasiva de carga para recuperar la carga almacenada durante el tercer impulso monofásico,

50 en el que, en el segundo nodo del electrodo, cada segundo impulso comprende un cuarto impulso monofásico de la primera polaridad y un cuarto impulso de recuperación pasiva de carga de la segunda polaridad, estando configurado el cuarto impulso de recuperación pasiva de carga para recuperar la carga almacenada durante el cuarto impulso monofásico.

10. El dispositivo estimulador de la reivindicación 9, en el que el primer y el tercer impulso monofásico coinciden en el tiempo, en el que el segundo y el cuarto impulso monofásico coinciden en el tiempo, en el que el primer y el tercer impulso de recuperación pasiva de carga coinciden en el tiempo, y en el que el segundo y el cuarto impulso de recuperación pasiva de carga coinciden en el tiempo.
- 5 11. El dispositivo estimulador de las reivindicaciones 9 o 10, que comprende además una carcasa para alojar los circuitos de estimulación, en el que la carcasa es conductora y comprende uno de la pluralidad de electrodos, en el que el segundo nodo de electrodo comprende un nodo de electrodo acoplado a la carcasa conductora.
12. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que un periodo de interfase durante el cual no fluye corriente de estimulación está intercalado entre (i) el primer impulso monofásico y el primer impulso de recuperación pasiva de carga en cada primer impulso, y (ii) el segundo impulso monofásico y el segundo impulso de recuperación pasiva de carga en cada segundo impulso.
- 10 13. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que los primeros impulsos se emiten a una primera frecuencia en el primer nodo del electrodo y en el que los segundos impulsos se emiten a la primera frecuencia en el primer nodo del electrodo.
- 15 14. El dispositivo estimulador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que cada nodo de electrodo está acoplado a su electrodo asociado a través de un condensador de bloqueo de CC.
15. Un sistema, que comprende:
- 20 un dispositivo estimulador, que comprende una pluralidad de nodos de electrodo, cada nodo de electrodo configurado para acoplarse a uno de una pluralidad de electrodos (E1, E2, ... E15, E16) configurados para entrar en contacto con el tejido de un paciente; y
- un dispositivo externo (50) para programar el dispositivo estimulador, que comprende un soporte legible por ordenador no transitorio que incluye un programa de software, en el que el programa de software, cuando se ejecuta en el dispositivo externo, está configurado para
- generar una interfaz gráfica de usuario, GUI (64), en el dispositivo externo,
- 25 recibir en la GUI los parámetros de estimulación para los impulsos que se producirán en al menos dos de los nodos de electrodos del dispositivo estimulador,
- producir automáticamente formas de onda a partir de los parámetros de estimulación, en las que las formas de onda comprenden un primer y un segundo impulso intercalados en dichos al menos dos nodos de electrodos,
- 30 en el que, en las formas de onda producidas automáticamente, en un primer nodo de electrodo de dichos al menos dos nodos de electrodo, cada primer impulso comprende un primer impulso monofásico de una primera polaridad, seguido de un primer impulso de recuperación pasiva de carga configurado para recuperar la carga almacenada durante el primer impulso monofásico, y
- 35 en el que, en las formas de onda producidas automáticamente, en el primer nodo del electrodo, cada segundo impulso comprende un segundo impulso monofásico de una segunda polaridad opuesta a la primera polaridad, seguido de un segundo impulso de recuperación pasiva de carga configurado para recuperar la carga almacenada durante el segundo impulso monofásico,
- en el que el primer y el segundo impulso monofásico tienen carga equilibrada en el primer nodo del electrodo.

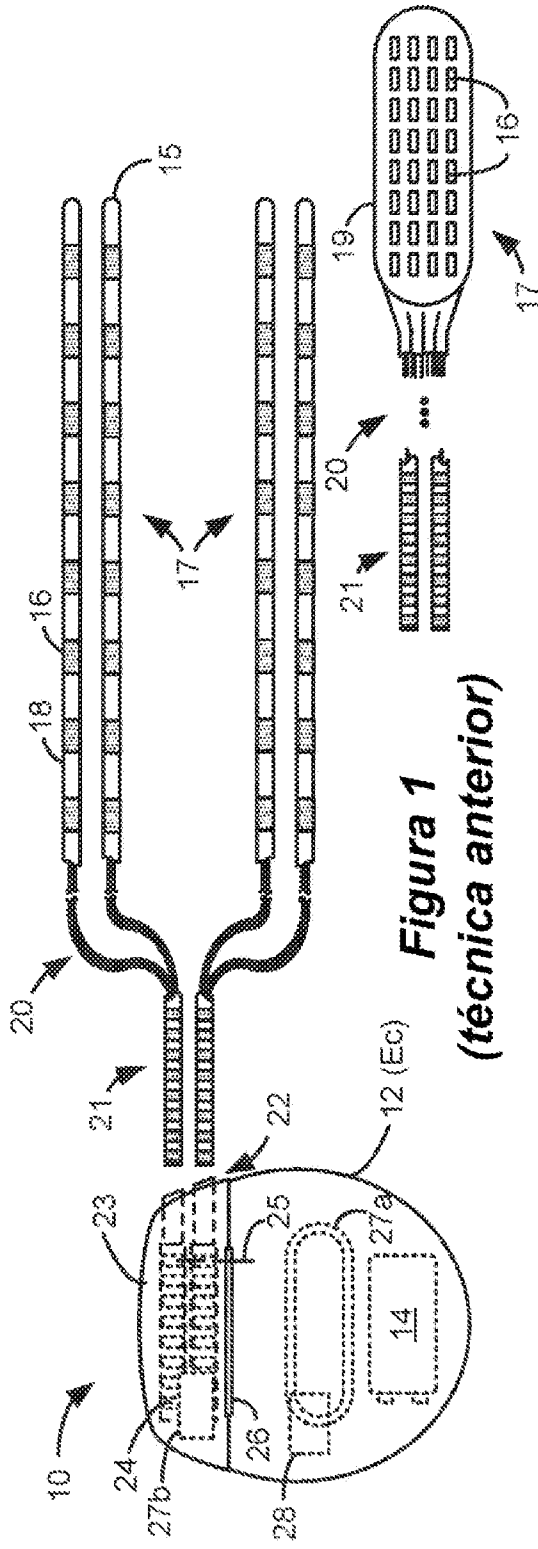


Figura 1
(técnica anterior)

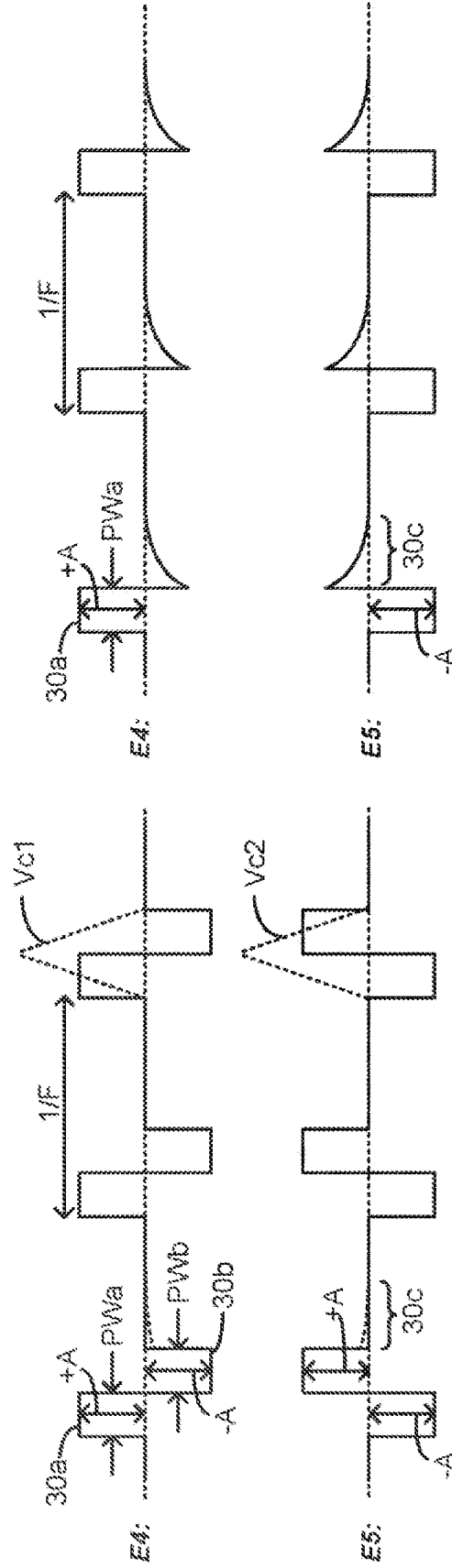


Figura 2A (técnica anterior)

Figura 2B (técnica anterior)

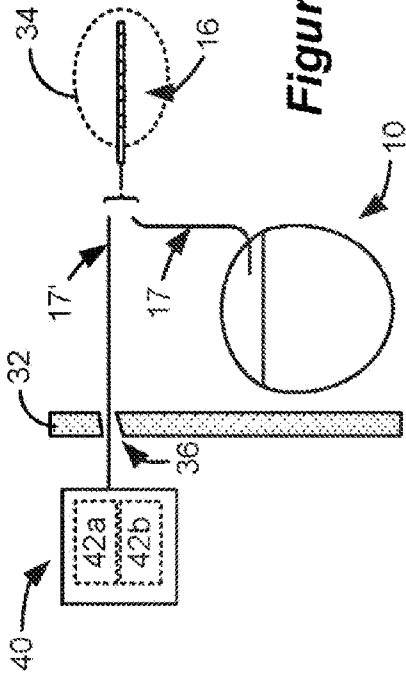


Figura 4 (técnica anterior)

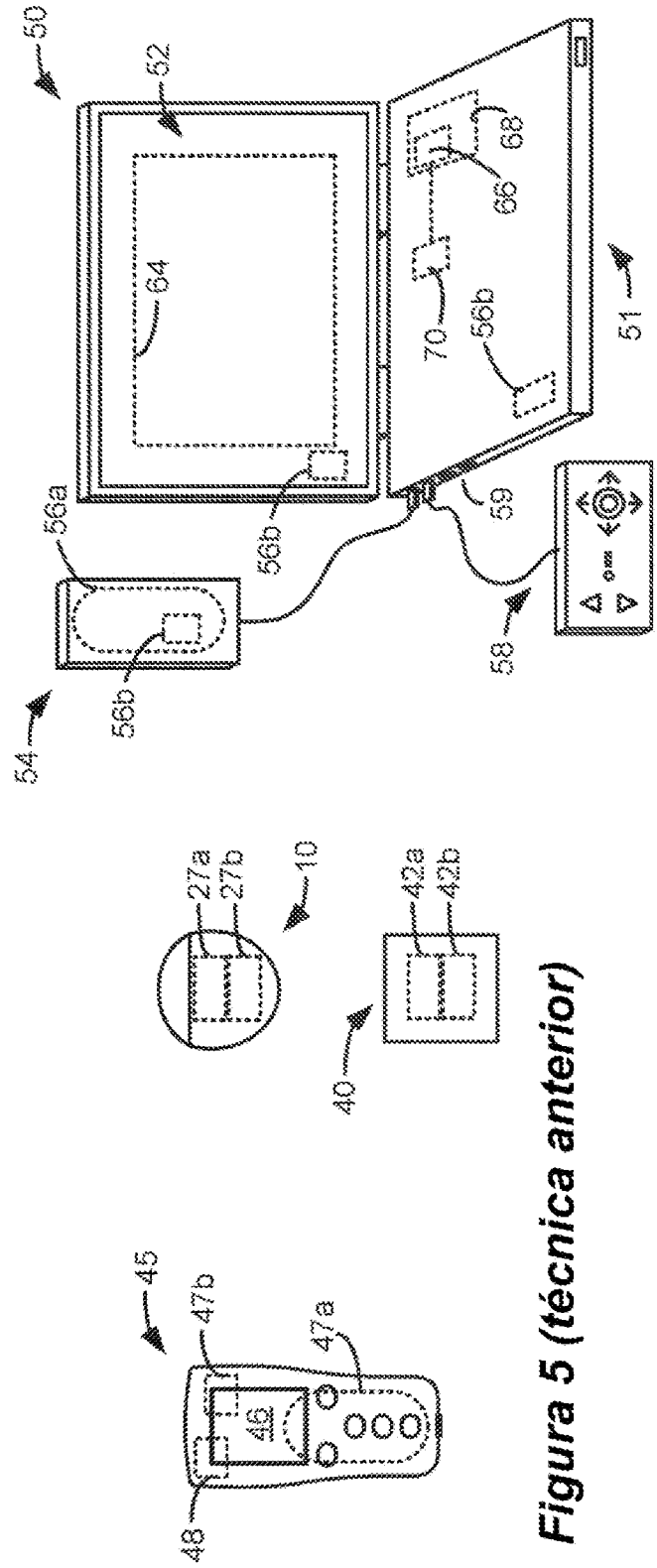


Figura 5 (técnica anterior)

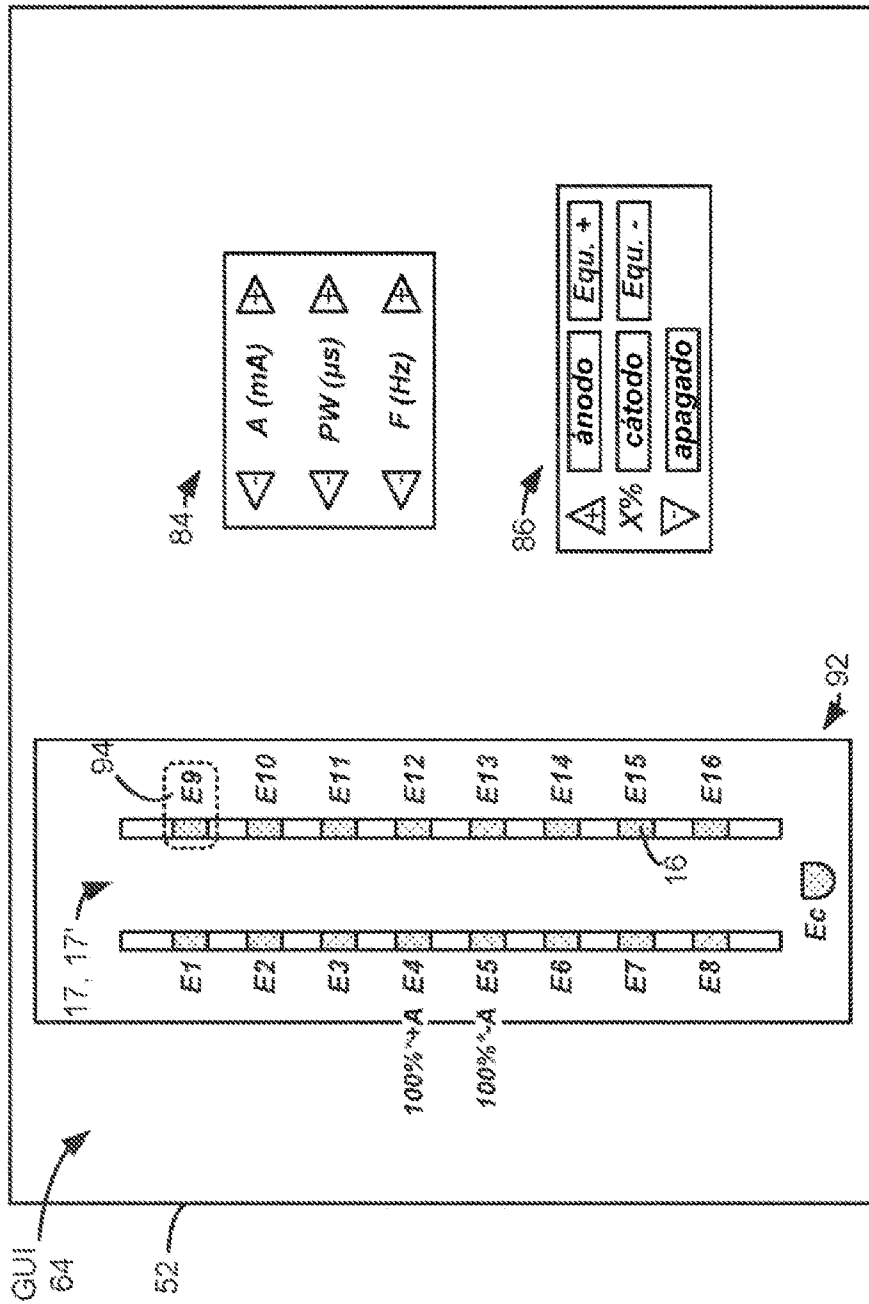


Figura 6 (técnica anterior)

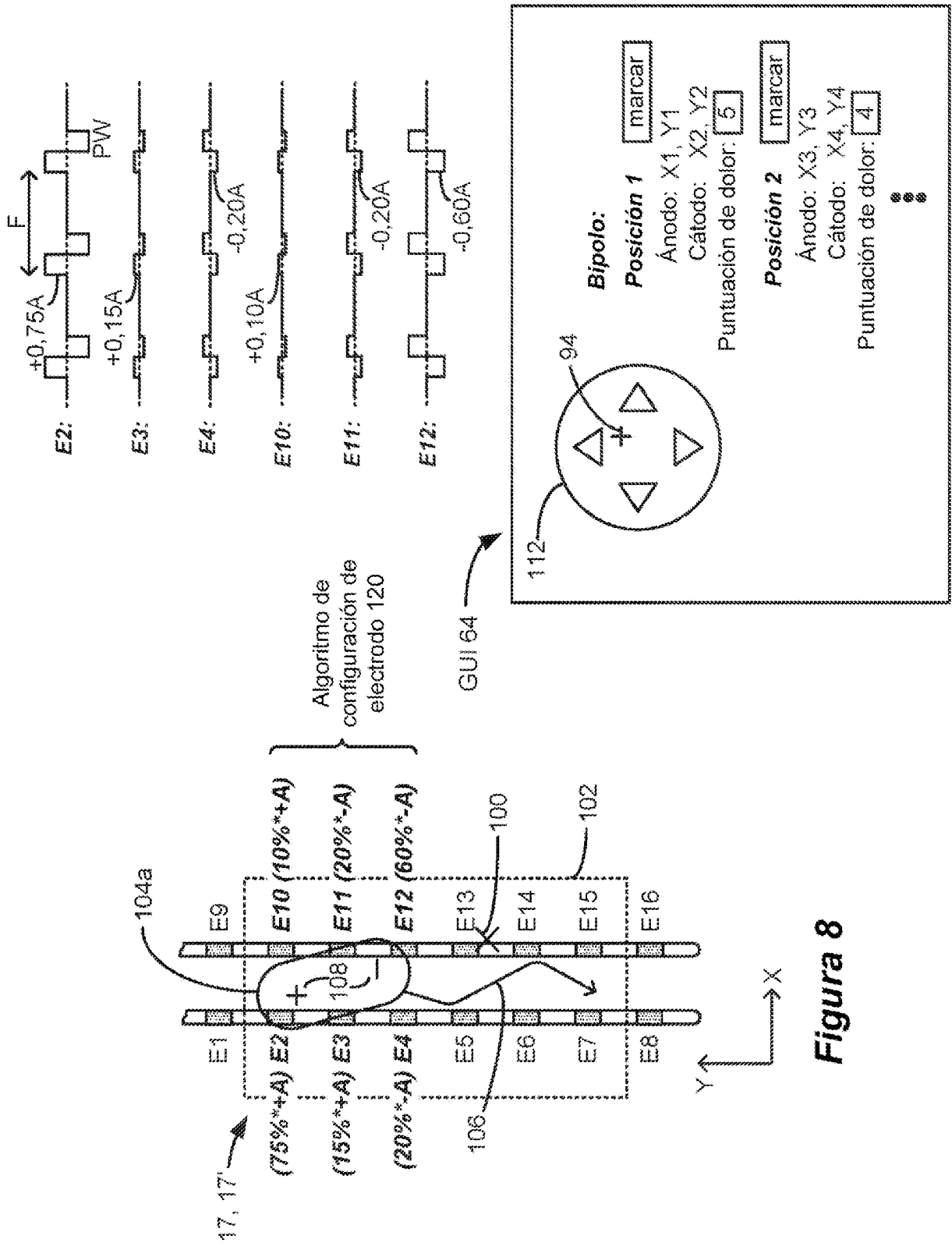
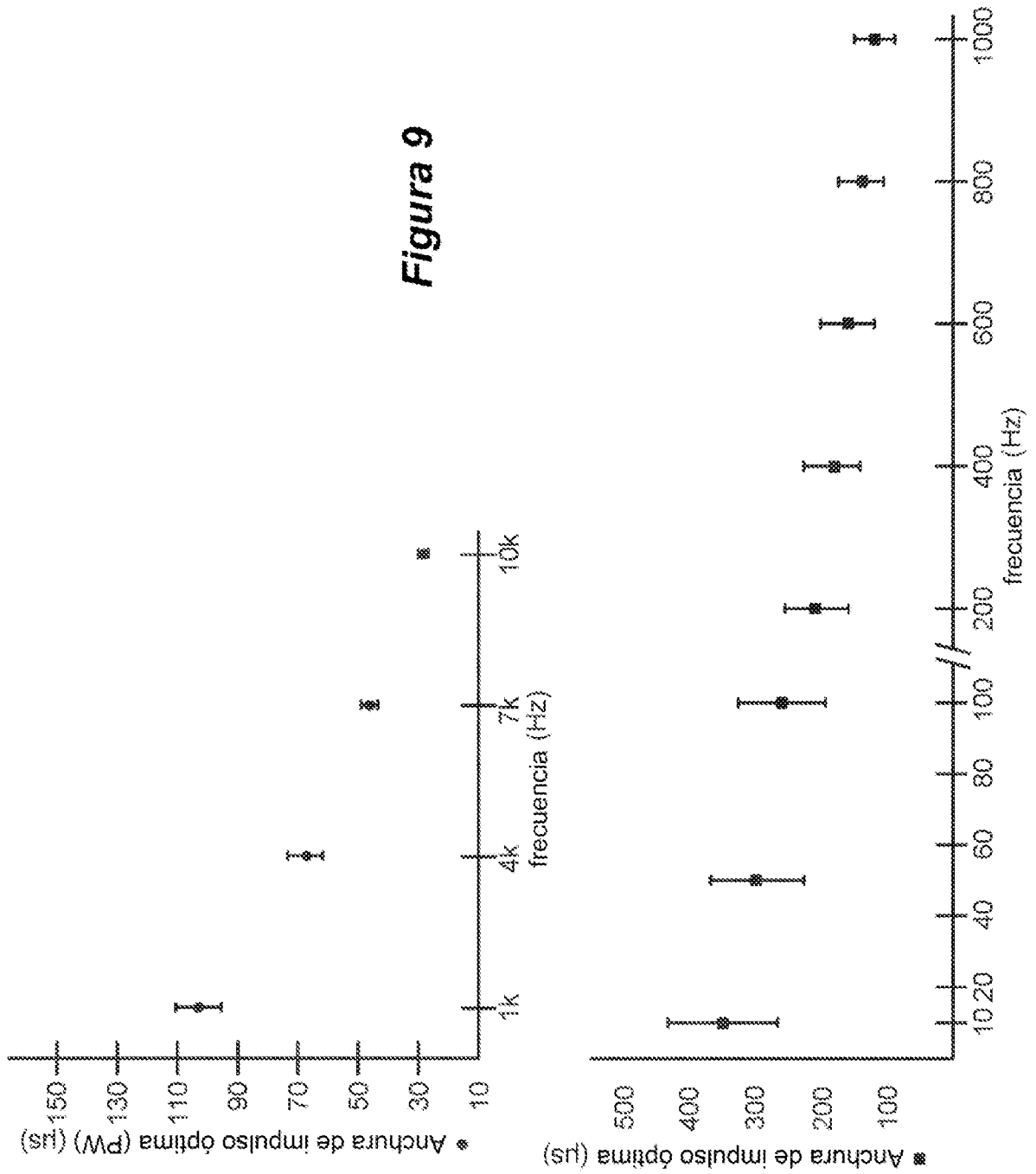


Figura 8

Figura 9



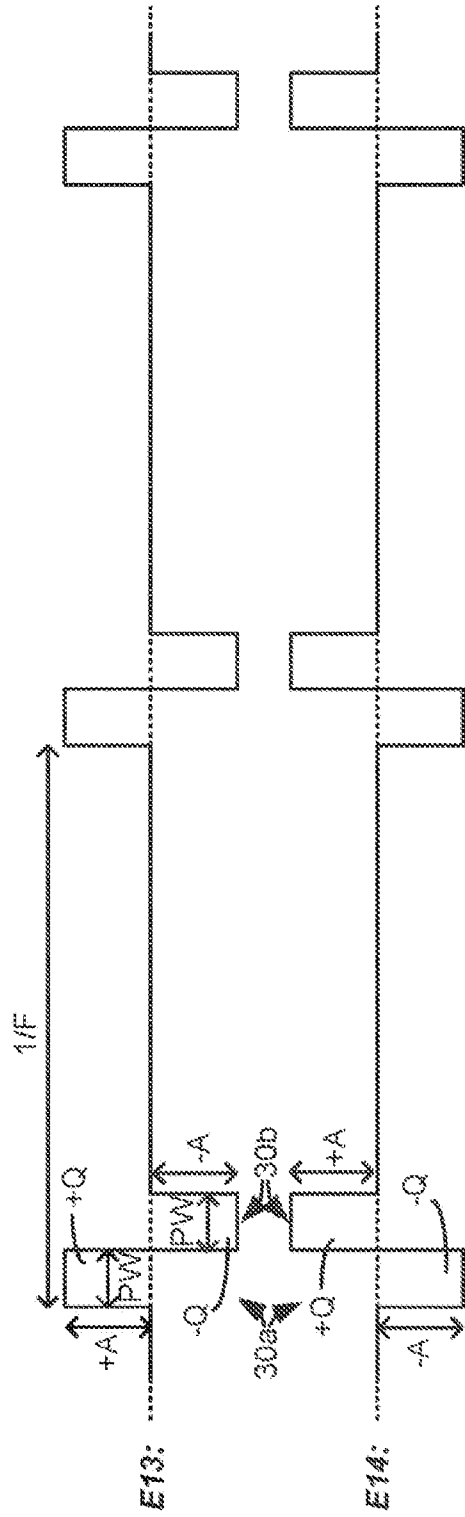


Figure 10

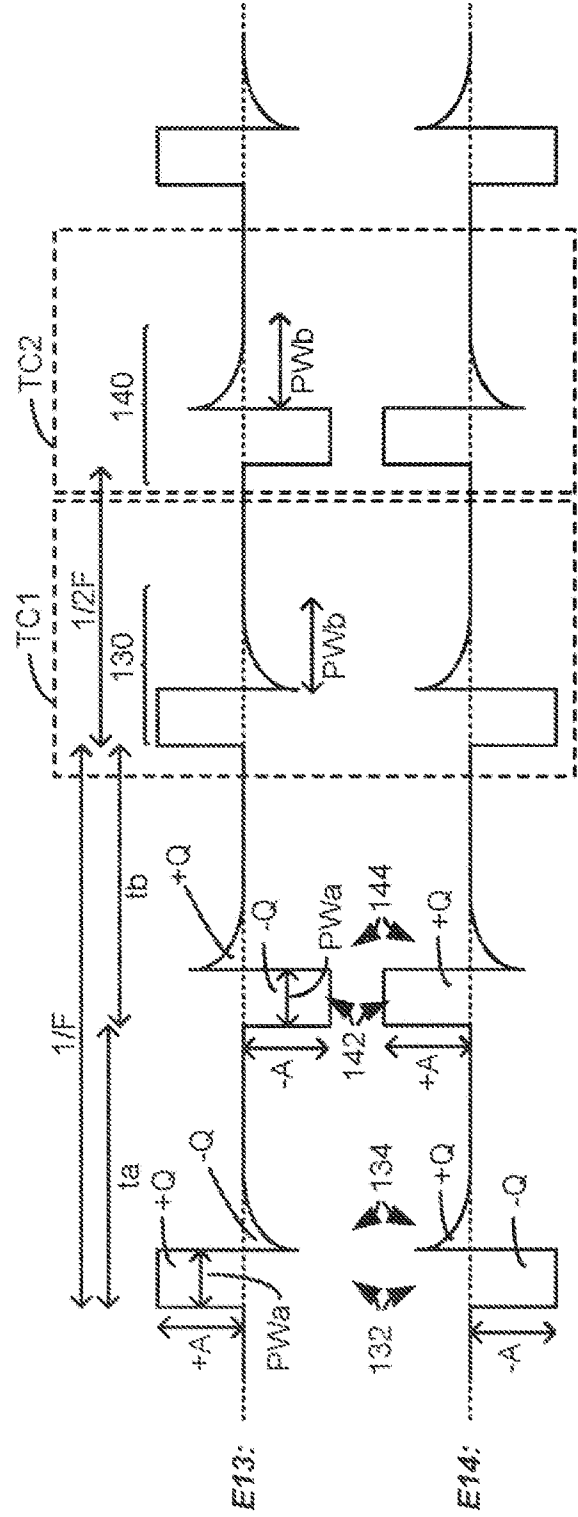


Figure 11

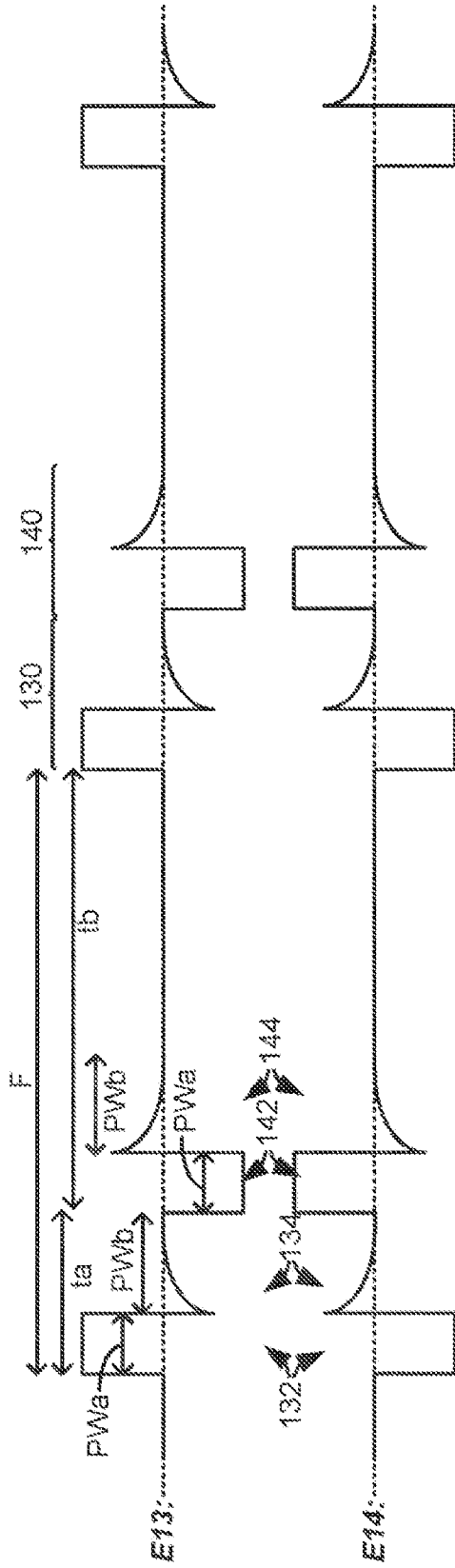


Figure 12

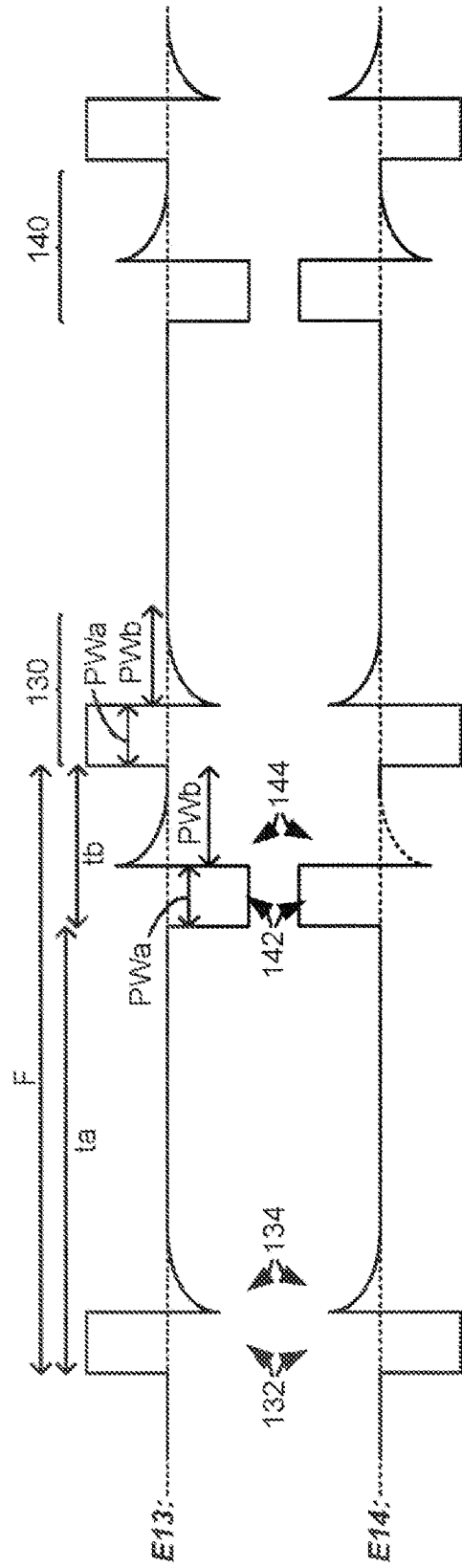


Figure 13

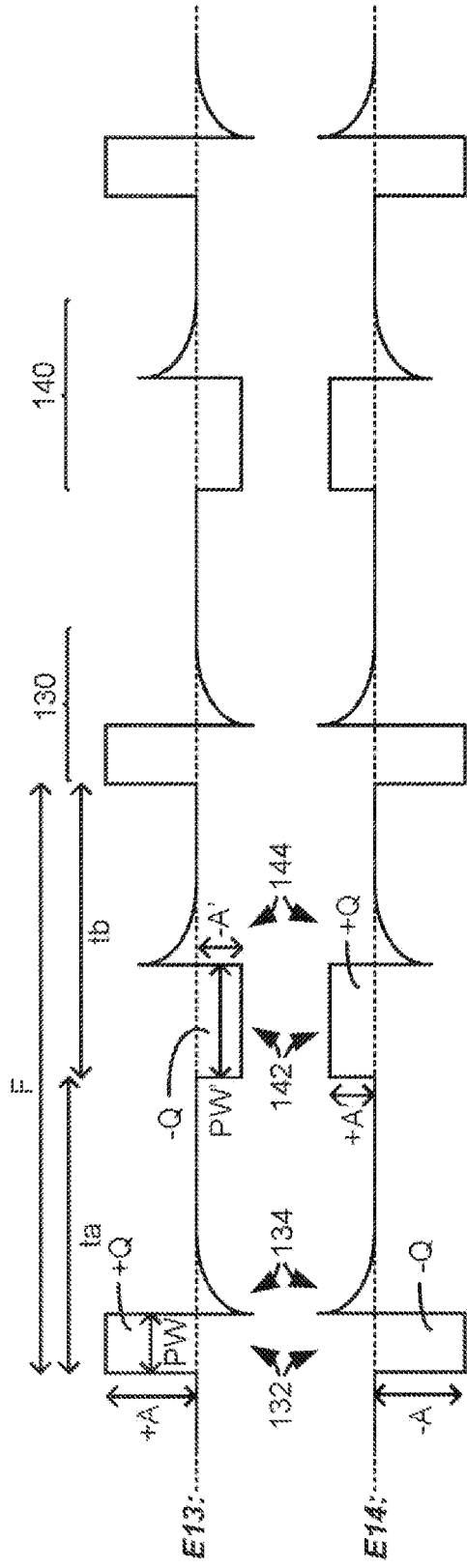


Figure 14

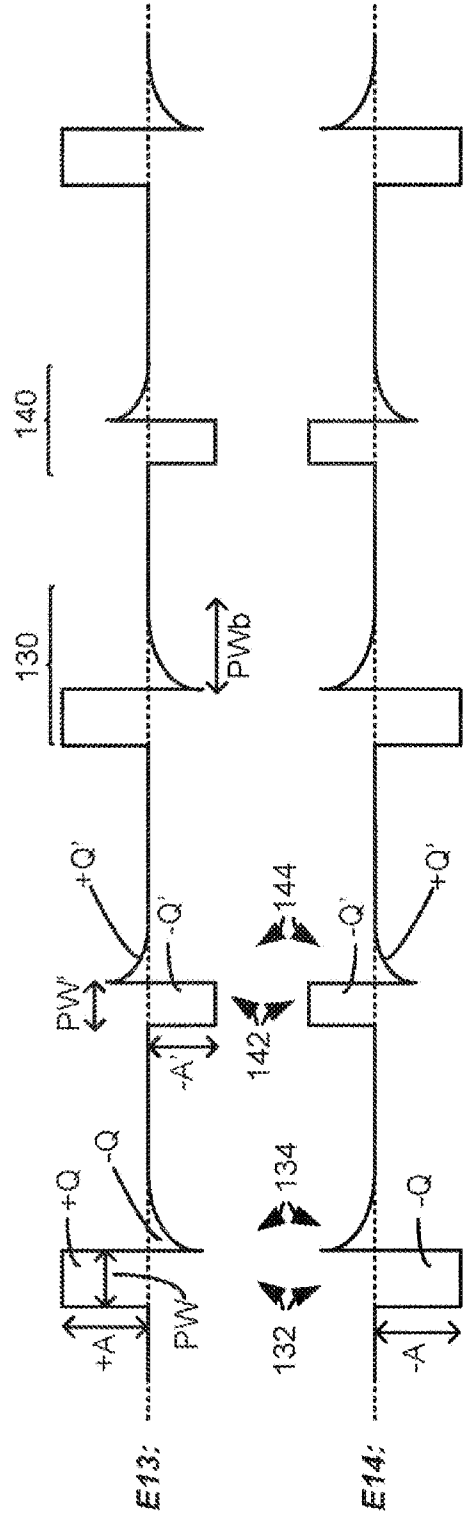


Figure 15

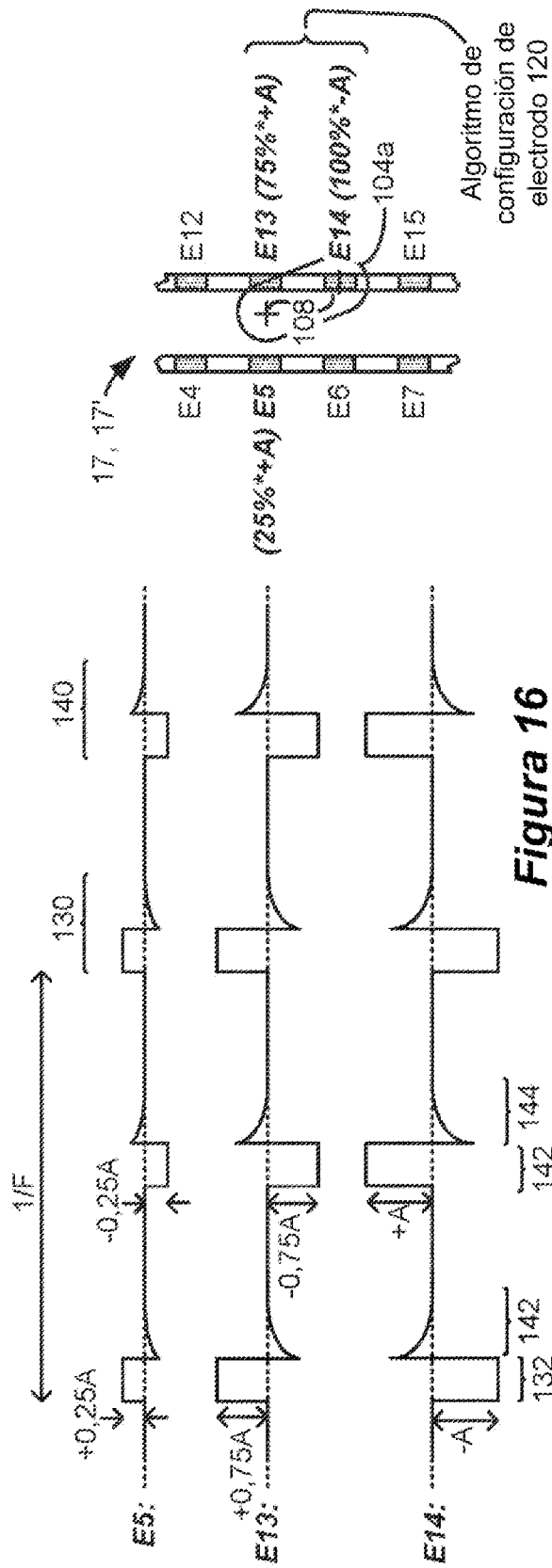


Figura 16

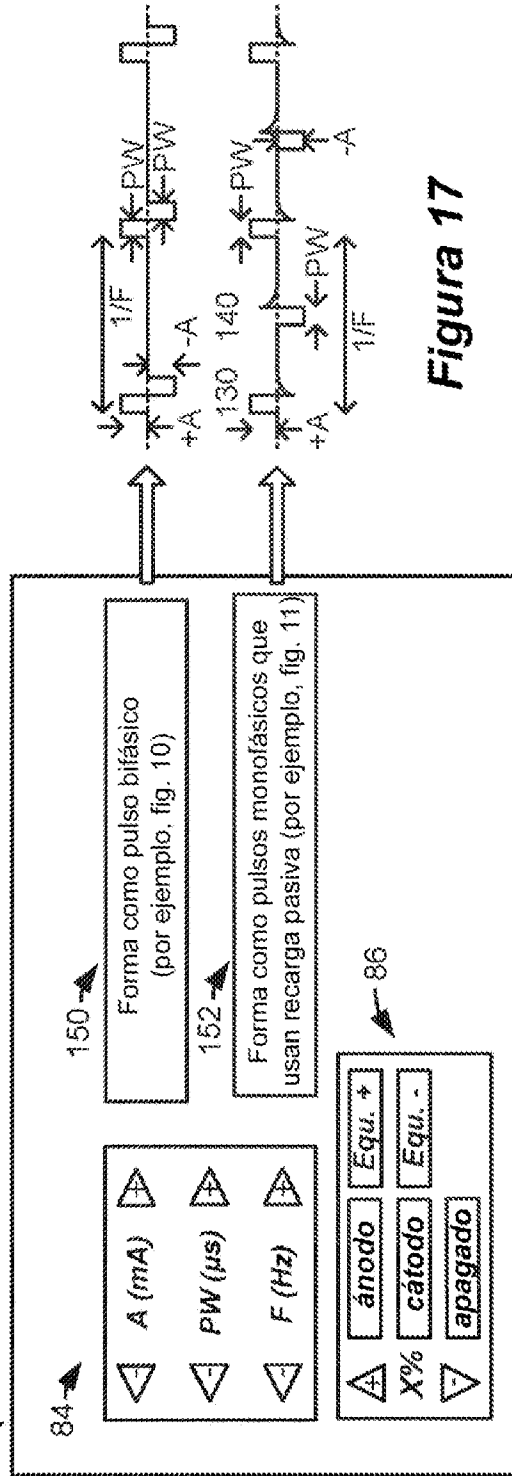


Figura 17