

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 349**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36	(2006.01)
A61N 1/378	(2006.01)
G16H 20/30	(2008.01)
G16H 40/63	(2008.01)
A61N 1/372	(2006.01)
A61N 1/37	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2012** **E 20209052 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3821941**

54 Título: **Sistema de estimulador neural**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437561 P

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

20.11.2024

73 Titular/es:

**CURONIX LLC (100.0%)
1310 Park Central Blvd. South
Pompano Beach, FL 33064, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 988 349 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de 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 cardíaca 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.

Compendio

Según la invención, se proporciona un sistema como se define por la reivindicación 1. Rasgos ventajosos adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Implementaciones de este y otros aspectos pueden incluir los siguientes rasgos. La señal de entrada también puede contener parámetros de estímulo de codificación de información para el uno o más impulsos eléctricos y el uno o más circuitos se configuran para crear los impulsos eléctricos basándose en los parámetros de estímulo de codificación de información. El uno o más parámetros pueden incluir una amplitud del uno o más impulsos eléctricos o una impedancia del uno o más electrodos. El uno o más circuitos se pueden configurar de manera que un nivel de la señal de entrada determina directamente una amplitud del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos.

El uno o más circuitos se pueden configurar para limitar una característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que una carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanece por debajo de un nivel de umbral; generar una señal de realimentación de límite cuando la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos haya superado el nivel de umbral si el uno o más circuitos no había limitado la característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanecía por debajo del nivel de umbral; y enviar la señal de realimentación de límite a la antena dipolo de manera que la antena dipolo transmite la señal de realimentación de límite a la segunda antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico. La característica del uno o más impulsos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos puede ser un nivel de corriente y el nivel de umbral puede ser un nivel de umbral de corriente.

El uno o más circuitos se pueden configurar para crear el uno o más impulsos eléctricos de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero. Para crear el uno o más impulsos eléctricos de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero, el uno o más circuitos pueden incluir al menos un condensador en serie con el uno o más electrodos.

El uno o más circuitos pueden incluir un componente de acondicionamiento de forma de onda para crear el uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; una interfaz de electrodo conectada al circuito de acondicionamiento de forma de onda, la interfaz de electrodo se configura para recibir el uno o más impulsos eléctricos del circuito de acondicionamiento de forma de onda y suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos; y un controlador conectado a la interfaz de electrodo, el controlador se configura para generar la señal de realimentación de estímulo y enviar la señal de realimentación de estímulo a la antena dipolo. El componente de acondicionamiento de forma de onda puede incluir un rectificador conectado a la antena dipolo, el rectificador configurado para recibir la señal de entrada de la antena dipolo y generar una forma de onda eléctrica rectificadas basándose en la señal de entrada; un componente de equilibrio de carga configurado para crear el uno o más impulsos eléctricos basándose en la forma de onda eléctrica rectificadas de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero en el uno o más electrodos; y un limitador de carga configurado para limitar una característica del uno o más impulsos eléctricos de modo que una carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanece por debajo de un nivel de umbral, en donde los impulsos eléctricos limitados se envían a la interfaz de electrodo desde el limitador de carga.

El uno o más electrodos pueden incluir una pluralidad de electrodos y el uno o más circuitos se pueden configurar para

designar selectivamente cada uno de los electrodos para actuar como electrodo de estimulación, actuar como electrodo de retorno, o estar inactivo.

Los electrodos, la antena dipolo y uno o más circuitos se pueden configurar y disponer geoméricamente para ubicarse en una de las siguientes ubicaciones: espacio epidural de la columna vertebral, cerca, debajo o sobre la duramadre de la columna vertebral, en tejido en las cercanías de la columna vertebral, en tejido ubicado cerca del cuerno dorsal, ganglios de raíz dorsal, raíces dorsales, fibras de columna dorsal y/o haces nerviosos periféricos que dejan la columna dorsal de la columna vertebral, ganglios abdominales, torácicos y trigeminales, nervios periféricos, estructuras cerebrales profundas, superficie cortical del cerebro y nervios sensoriales o motores.

El estimulador neural implantable puede no incluir una fuente de alimentación interna. El uno o más circuitos pueden incluir únicamente componentes pasivos. La señal de entrada puede tener una frecuencia de portadora en el intervalo de aproximadamente 300 MHz a aproximadamente 8 GHz. El módulo de controlador incluye una primera antena y uno o más circuitos. La primera antena se configura para enviar una señal de entrada que contiene energía eléctrica a una segunda antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico. La segunda antena es una antena dipolo y se ubica en un estimulador neural implantable que se configura para crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la señal de entrada, en donde el estimulador neural implantable está separado del módulo de controlador. La primera antena también se configura para recibir una o más señales de la antena dipolo. El uno o más circuitos se configuran para generar la señal de entrada y enviar la señal de entrada a la antena dipolo; extraer una señal de realimentación de estímulo de una o más señales recibidas por la primera 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 basándose en la señal de realimentación de estímulo.

Implementaciones de estos y otros aspectos pueden incluir uno o más de los siguientes rasgos. Por ejemplo, el uno o más parámetros de los impulsos eléctricos incluyen una amplitud del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural y el uno o más circuitos se configuran para ajustar una potencia de la señal de entrada basándose en la amplitud del uno o más impulsos eléctricos. El uno o más circuitos se pueden configurar para obtener una señal de alimentación hacia delante que es reflectante de una amplitud de una señal enviada a la primera antena; obtener una señal de alimentación inversa que es reflectante de una amplitud de una parte reflejada de la señal enviada a la primera antena; determinar un valor de discordancia indicativo de una magnitud de una discordancia de impedancia basándose en la señal de alimentación hacia delante y la señal de alimentación inversa; y ajustar parámetros de la señal de entrada basándose en el valor de discordancia.

El sistema puede incluir el estimulador neural implantable. El estimulador neural implantable puede incluir uno o más electrodos configurados para aplicar el uno o más impulsos eléctricos a tejido neural y uno o más circuitos. El uno o más circuitos se pueden configurar para crear el uno o más impulsos eléctricos; suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos a tejido neural; generar la señal de realimentación de estímulo; y enviar la señal de realimentación de estímulo a la antena dipolo de manera que la antena dipolo transmite la señal de realimentación de estímulo a la primera antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico.

La señal de entrada también puede contener parámetros de estímulo de codificación de información para el uno o más impulsos eléctricos y el estimulador neural implantable se configura para crear el uno o más impulsos eléctricos basándose en los parámetros de estímulo de codificación de información. El uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos pueden incluir una amplitud del uno o más impulsos eléctricos o una impedancia del uno o más electrodos. El uno o más circuitos del estimulador neural implantable se puede configurar de manera que un nivel de la señal de entrada determina directamente una amplitud del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos.

El uno o más circuitos del estimulador neural implantable se pueden configurar para limitar una característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que una carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanece por debajo de un nivel de umbral; generar una señal de realimentación de límite cuando la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos haya superado el nivel de umbral si el uno o más circuitos no había limitado la característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanecía por debajo del nivel de umbral; y enviar la señal de realimentación de límite a la antena dipolo de manera que la antena dipolo transmite la señal de realimentación de límite a la segunda antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico. La característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos puede ser un nivel de corriente y el nivel de umbral puede ser un nivel de umbral de corriente.

El uno o más circuitos del módulo de controlador se pueden configurar para recibir la señal de realimentación de límite de la antena dipolo; y atenuar la señal de entrada en respuesta a recibir la señal de realimentación de límite.

El uno o más circuitos se pueden configurar para crear el uno o más impulsos eléctricos de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero. Para crear el uno o más impulsos eléctricos de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero, el uno o más circuitos del estimulador neural implantable pueden incluir al menos un condensador en serie con el uno

o más electrodos.

El uno o más circuitos del estimulador neural implantable pueden incluir un componente de acondicionamiento de forma de onda para crear el uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; una interfaz de electrodo conectada al circuito de acondicionamiento de forma de onda, la interfaz de electrodo se configura para recibir el uno o más impulsos eléctricos del circuito de acondicionamiento de forma de onda y suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos; y un controlador conectado a la interfaz de electrodo, el controlador se configura para generar la señal de realimentación de estímulo y enviar la señal de realimentación de estímulo a la antena dipolo. El componente de acondicionamiento de forma de onda puede incluir un rectificador conectado a la antena dipolo, el rectificador configurado para recibir la señal de entrada de la antena dipolo y generar una forma de onda eléctrica rectificadas basándose en la señal de entrada; un componente de equilibrio de carga configurado para crear el uno o más impulsos eléctricos basándose en la forma de onda eléctrica rectificadas de manera que el uno o más impulsos eléctricos dan como resultado una carga neta sustancialmente cero en el uno o más electrodos; y un limitador de carga configurado para limitar una característica del uno o más impulsos eléctricos de modo que una carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanece por debajo de un nivel de umbral, en donde los impulsos eléctricos limitados se envían a la interfaz de electrodo a través del limitador de carga.

El estimulador neural implantable puede incluir una pluralidad de electrodos. El uno o más circuitos del módulo de controlador se pueden configurar para generar una señal de control que designa qué electrodos actúan como electrodos de estimulación, qué electrodos actúan como electrodos de retorno, y qué electrodos están inactivos; y enviar la señal de control a la primera antena de manera que la primera antena transmite la señal de control a la antena dipolo a través de acoplamiento radiativo eléctrico. El uno o más circuitos del estimulador neural implantable se pueden configurar para designar selectivamente cada uno de los electrodos para actuar como electrodo de estimulación, actuar como electrodo de retorno, o estar inactivo basándose en la señal de control.

El estimulador neural implantable puede no incluir una fuente de alimentación interna. El uno o más circuitos del estimulador neural implantable pueden incluir únicamente componentes pasivos. La señal de entrada tiene una frecuencia de portadora en el intervalo de aproximadamente 300 MHz a aproximadamente 8 GHz

El estimulador neural implantado puede no incluir una fuente de alimentación interna. El estimulador neural implantado puede incluir al menos un condensador en serie con el uno o más electrodos.

Implementaciones de la tecnología descrita en esta memoria pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. Por ejemplo, implementaciones pueden evitar los numerosos modos de fallo asociados con módulos implantados de generador de impulsos que se conectan a electrodos a través de conductores físicos, tales como pérdida de continuidad eléctrica debida a flexión mecánica, desprendimiento mecánico provocado por movimiento natural del cuerpo, impacto del conjunto de electrodo conductor en tejido, infección e irritación incómoda.

Diversas implementaciones pueden ser útiles para terapias de modulación neural que involucran el cerebro. Áreas del cerebro pueden ser estimuladas para ayudar a tratar los síntomas de dolor crónico, ayudar con trastornos de movimiento, depresión clínica, controlar epilepsia y más. La corteza del cerebro es un objetivo de estimulación neural donde se posicionan electrodos de estimulación fuera de la duramadre. Diversas implementaciones pueden emplear volumen de conductor/electrodo más de diez veces menor que electrodos actualmente usados para tal estimulación. Tales electrodos pueden requerir la creación de un orificio grande en el cráneo, 1,0 mm² o más de diámetro. Tales implementaciones pueden ser eyectadas desde una luz de inyector extremadamente pequeña, tal como una aguja típica 22-gauge usada en colocaciones laparoscópicas o endoscópicas. Así, algunas implementaciones pueden emplear un orificio en el cráneo mucho más pequeño que los dispositivos actuales. Si se tienen que insertar varios estimuladores, se puede colocar un catéter a través del orificio, dirigir con un estilete retirable, y los estimuladores pueden ser impulsados afuera del catéter colocado en sus respectivas ubicaciones.

Se usa estimulación cerebral profunda (DBS, del inglés *deep brain stimulation*) para tratar los síntomas que surgen de dolor crónico, trastornos de movimiento, trastornos obsesivo-compulsivo, y epilepsia. Objetivos de ubicaciones para colocación de electrodo para tratar síntomas de dolor crónico con DBS incluyen la materia gris periventricular y el tálamo sensorial. Objetivos de ubicaciones en el cerebro para tratamiento de los síntomas de trastornos de movimiento, tales como Parkinson incluyen tálamo ventral intermedio, núcleo subtalámico y el globo pálido. El hipotálamo es un objetivo de ubicación para colocación de electrodo para tratar síntomas epilépticos con DBS. La colocación de diversas implementaciones profundas en el cerebro puede provocar mínimo trauma agudo o reacciones crónicas debido al pequeño tamaño del estimulador.

Aplicaciones de la tecnología cerca de la médula espinal pueden incluir ventajas de facilidad de inserción, eliminación de hilos de extensión, y no hay requisito de un generador de impulsos implantable para administrar una terapia crónica. Se usa estimulación de médula espinal para tratar dolor neuropático crónico, especialmente dolor lumbar y radiculopatía, insuficiencia vascular en los pies o manos, angina de pecho, y más. Diversas implementaciones de la tecnología pueden permitir la colocación de electrodos en el espacio epidural, entre la duramadre y membranas aracnoideas, que es práctica estándar en la técnica, o subduralmente en el espacio intratecal, puesto que reacciones significativas y cicatrización serían mínimas. La inserción en cualquiera de estos espacios puede hacerse eyectando

el dispositivo desde una aguja 22-gauge o afuera de un catéter dirigido a la posición apropiada por un estilete retirable. En algunas implementaciones, una vez en posición, no se necesitan incisiones adicionales en la piel o colocación de extensiones, receptores o generadores de impulsos implantados. Diversas implementaciones del sistema de modulación neural inalámbrica pueden tener ventajas significativas debido al tamaño pequeño y la ausencia de hilos de extensión para transferir energía, lo que permite la colocación con trauma mínimo y terapia eficaz de larga duración en lugares donde dispositivos implantables más grandes podrían provocar más tejido cicatrizal y reacciones de tejido que pueden afectar a la eficacia y la seguridad.

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.

Descripción detallada

Los siguientes ejemplos/aspectos/realizaciones de: (1) un sistema para usar en terapia, el sistema incluye un estimulador neural implantable (114) y un módulo de controlador (106), el estimulador neural implantable configurado para ser implantado dentro del cuerpo de un paciente de manera que uno o más electrodos del estimulador neural se posicionan para aplicar impulsos eléctricos a tejido neural, el estimulador neural incluye una primera antena (238) configurada para recibir una señal de entrada que contiene energía eléctrica, y el módulo de controlador posicionado cerca del cuerpo del paciente, el módulo de controlador conectado a una segunda antena (110), que comprende las etapas de: generar, por parte del módulo de controlador, la señal de entrada; enviar, por parte del módulo de controlador, la señal de entrada a la segunda antena de manera que segunda antena transmite la señal de entrada a la primera antena de la estimulador neural a través de acoplamiento no inductivo radiativo eléctrico; crear, por parte del estimulador neural, uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación del tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada; suministrar, por parte del estimulador neural, el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos de manera que el uno o más electrodos aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido neural; generar, por parte del estimulador neural, una señal de retroinformación de estímulo, la señal de retroinformación de estímulo indica uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos; transmitir, por parte del estimulador neural, la señal de retroinformación de estímulo desde la primera antena a la segunda antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico; extraer, por parte del módulo de controlador, la señal de retroinformación de estímulo desde una o más señales recibidas por la segunda antena: y

ajustar, por parte del módulo de controlador, parámetros de la señal de entrada en función de la señal de retroinformación de estímulo; y (2) un método para hacer funcionar un estimulador neural implantable (114), el estimulador neural implantable configurado para ser implantado dentro del cuerpo de un paciente de manera que uno o más electrodos del estimulador neural se configuran para aplicar impulsos eléctricos a tejido neural, el estimulador neural incluye una primera antena (238) configurado para recibir una señal de entrada que contiene energía eléctrica y parámetros de estímulo de codificación de información, el método comprende las etapas de: recibir, por parte de la primera antena, la señal de entrada de una segunda antena (110) de un módulo de controlador externo (106) a través de acoplamiento no inductivo radiativo eléctrico; crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación del tejido neural usando la energía eléctrica y los parámetros de estímulo de codificación de información contenida en la señal de entrada; suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos; aplicar, por parte del uno o más electrodos, el uno o más impulsos eléctricos al tejido neural; generar una señal de retroinformación de estímulo, la señal de retroinformación de estímulo indica uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos; y transmitir la señal de retroinformación de estímulo desde la primera antena a la segunda antena del módulo de control externo a través de acoplamiento no inductivo radiativo eléctrico, en donde recibir la señal de entrada comprende además recibir la señal de entrada que contiene parámetros de estímulo de codificación de información ajustada, en donde ajustes a los parámetros de estímulo de codificación de información se hacen por el módulo de controlador externo en función de la señal de retroinformación de estímulo recibida por el módulo de controlador externo, no forman parte de la presente invención.

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 tallo cerebral, 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), transforma 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 106. 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/análogo (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 se 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 μs seguido por una fase de equilibrado de carga de 400 μs . 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 μs seguido por una fase de equilibrado de carga 800 μs . 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 duración que se aplica, y típicamente se expresa en unidades $\mu C/cm^2$. 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 $30 \mu C/cm^2$. 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. Electrodo 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 reóstato-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 V_i , y la amplitud se aumenta durante la duración del impulso hasta que alcanza un valor final $k \cdot V_i$. 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 reóstato 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/Clinico 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 cambiante 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 al 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 1618. 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 1620. 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 conectado 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 reóstato 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 conectado 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 reóstato 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.

Se han descrito varias implementaciones. No obstante, se entenderá que se pueden realizar diversas modificaciones sin salir del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

un módulo de controlador externo (106) que comprende:

una primera antena (110), configurada para enviar una señal de entrada que contiene energía eléctrica a una segunda antena (238) a través de acoplamiento no inductivo radiativo eléctrico; y

un estimulador neural implantable (114) que comprende:

la segunda antena (238),

uno o más electrodos (254), y

uno o más circuitos configurados para crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada, para suministrar el uno o más impulsos eléctricos al uno o más electrodos (254) de manera que el uno o más electrodos (254) aplican el uno o más impulsos eléctricos al tejido neural, para generar una señal de realimentación de estímulo, la señal de realimentación de estímulo indica uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos (254), y para enviar la señal de realimentación de estímulo a la segunda antena (238) de manera que la segunda antena (238) transmite la señal de realimentación de estímulo a la primera antena (110) a través de acoplamiento radiativo eléctrico, en donde

el estimulador neural implantable (114) está separado del módulo de controlador externo (106), en donde

la primera antena (110) se configura además para recibir una o más señales de la segunda antena (238); y en donde

el módulo de controlador externo (106) comprende además uno o más circuitos configurados para:

generar la señal de entrada y enviar la señal de entrada a la primera antena (110);

extraer la señal de realimentación de estímulo de la una o más señales recibidas por la primera antena (110) de la segunda antena (238), y

ajustar parámetros de la señal de entrada basándose en la señal de realimentación de estímulo.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la señal de entrada también contiene parámetros de estímulo de codificación de información para el uno o más impulsos eléctricos y el estimulador neural implantable se configura para crear el uno o más impulsos eléctricos basándose en los parámetros de estímulo de codificación de información.

3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el uno o más parámetros del uno o más impulsos eléctricos incluyen una amplitud del uno o más impulsos eléctricos o una impedancia del uno o más electrodos.

4. El sistema de la reivindicación 3, en donde el uno o más circuitos del estimulador neural implantable se configuran para:

limitar una característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que una carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanece por debajo de un nivel de umbral;

generar una señal de realimentación de límite cuando la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos haya superado el nivel de umbral si el uno o más circuitos no había limitado la característica del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos de modo que la carga por fase resultante del uno o más impulsos eléctricos permanecía por debajo del nivel de umbral; y

enviar la señal de realimentación de límite a la segunda antena de manera que la segunda antena transmite la señal de realimentación de límite a la primera antena a través de acoplamiento radiativo eléctrico.

5. El sistema de la reivindicación 4, en donde la característica del uno o más impulsos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos es un nivel de corriente y el nivel de umbral es un nivel de umbral de corriente.

6. El sistema de la reivindicación 4, en donde el uno o más circuitos del módulo de controlador se configuran para:

recibir la señal de realimentación de límite de la segunda antena; y

atenuar la señal de entrada en respuesta a recibir la señal de realimentación de límite.

7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el uno o más circuitos del estimulador neural implantable se configuran

de manera que un nivel de la señal de entrada determina directamente una amplitud del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural por el uno o más electrodos.

8. Un módulo de controlador externo (106) para el sistema de la reivindicación 1 que comprende:

una primera antena (110) configurada para:

enviar una señal de entrada que contiene energía eléctrica a una segunda antena (238) a través de acoplamiento no inductivo radiativo eléctrico, la segunda antena ubicada en un estimulador neural implantable (114) que se configura para crear uno o más impulsos eléctricos adecuados para estimulación de tejido neural usando la energía eléctrica contenida en la señal de entrada, en donde el estimulador neural implantable está separado del módulo de controlador, y

recibir una o más señales de la segunda antena; y uno o más circuitos configurados para:

generar la señal de entrada y enviar la señal de entrada a la primera antena;

extraer una señal de realimentación de estímulo de una o más señales recibidas por la primera 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 basándose en la señal de realimentación de estímulo.

9. El módulo de controlador externo de la reivindicación 8, en donde el uno o más parámetros de los impulsos eléctricos incluyen una amplitud del uno o más impulsos eléctricos aplicados al tejido neural y el uno o más circuitos se configuran para ajustar una potencia de la señal de entrada basándose en la amplitud del uno o más impulsos eléctricos.

10. El módulo de controlador externo de la reivindicación 8, en donde el uno o más circuitos se configuran para:

obtener una señal de alimentación hacia delante que es reflectante de una amplitud de una señal enviada a la primera antena;

obtener una señal de alimentación inversa que es reflectante de una amplitud de una parte reflejada de la señal enviada a la primera antena;

determinar un valor de discordancia indicativo de una magnitud de una discordancia de impedancia basándose en la señal de alimentación hacia delante y la señal de alimentación inversa; y

ajustar los parámetros de la señal de entrada basándose en el valor de discordancia.

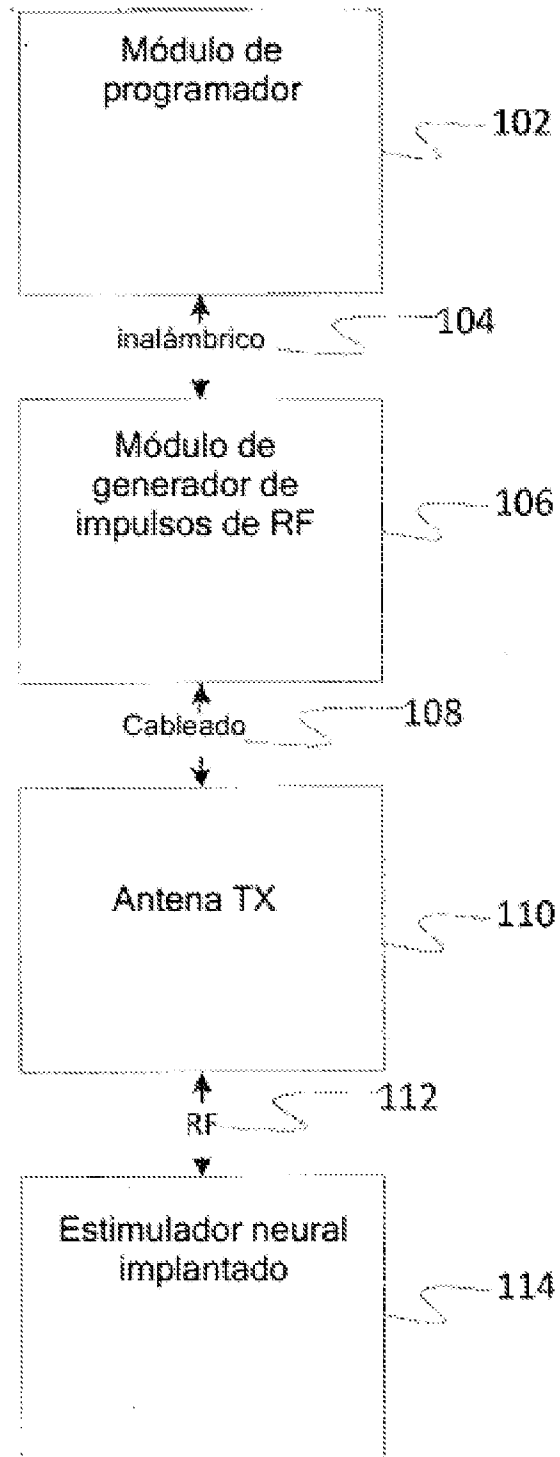


FIG 1

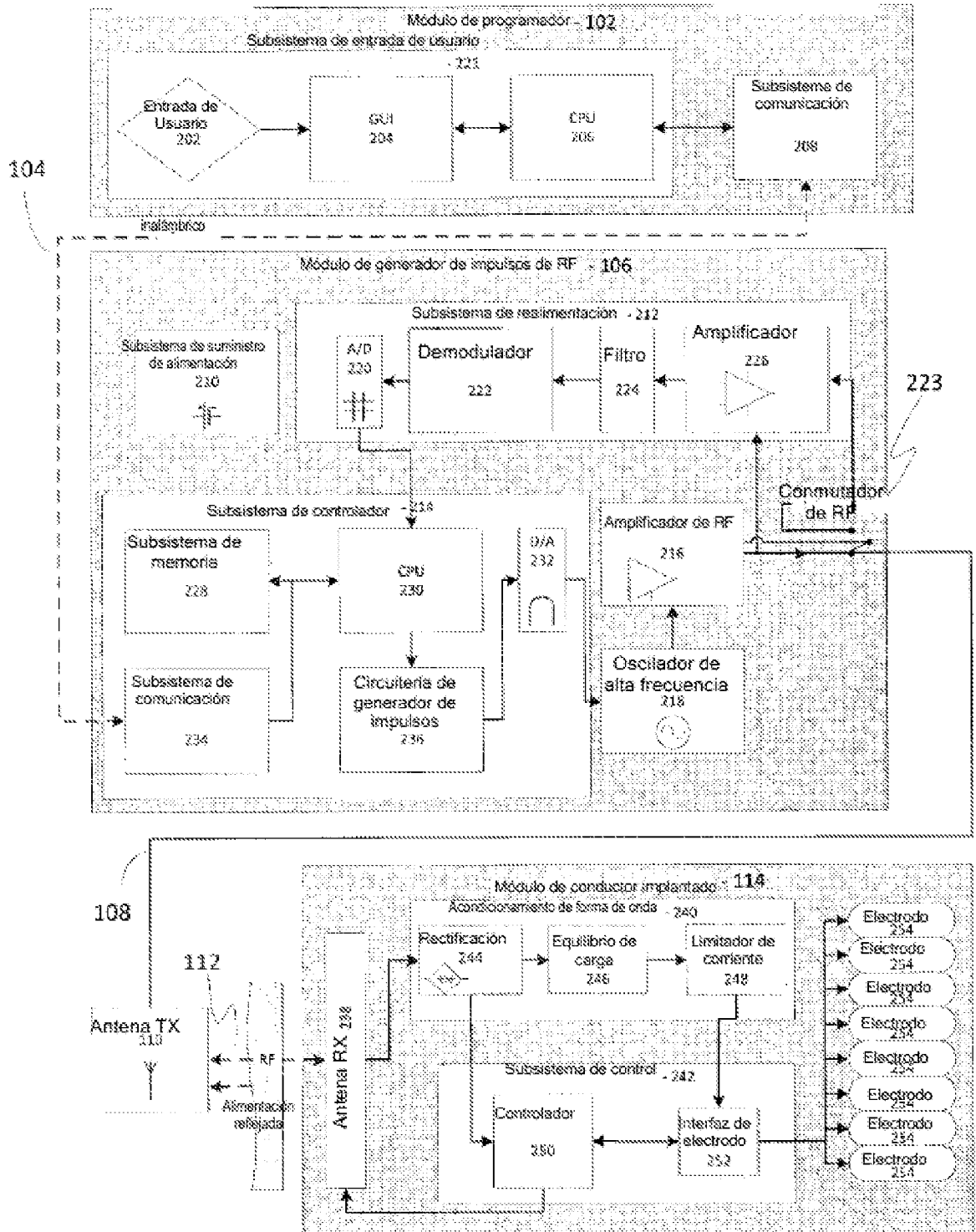


FIG 2

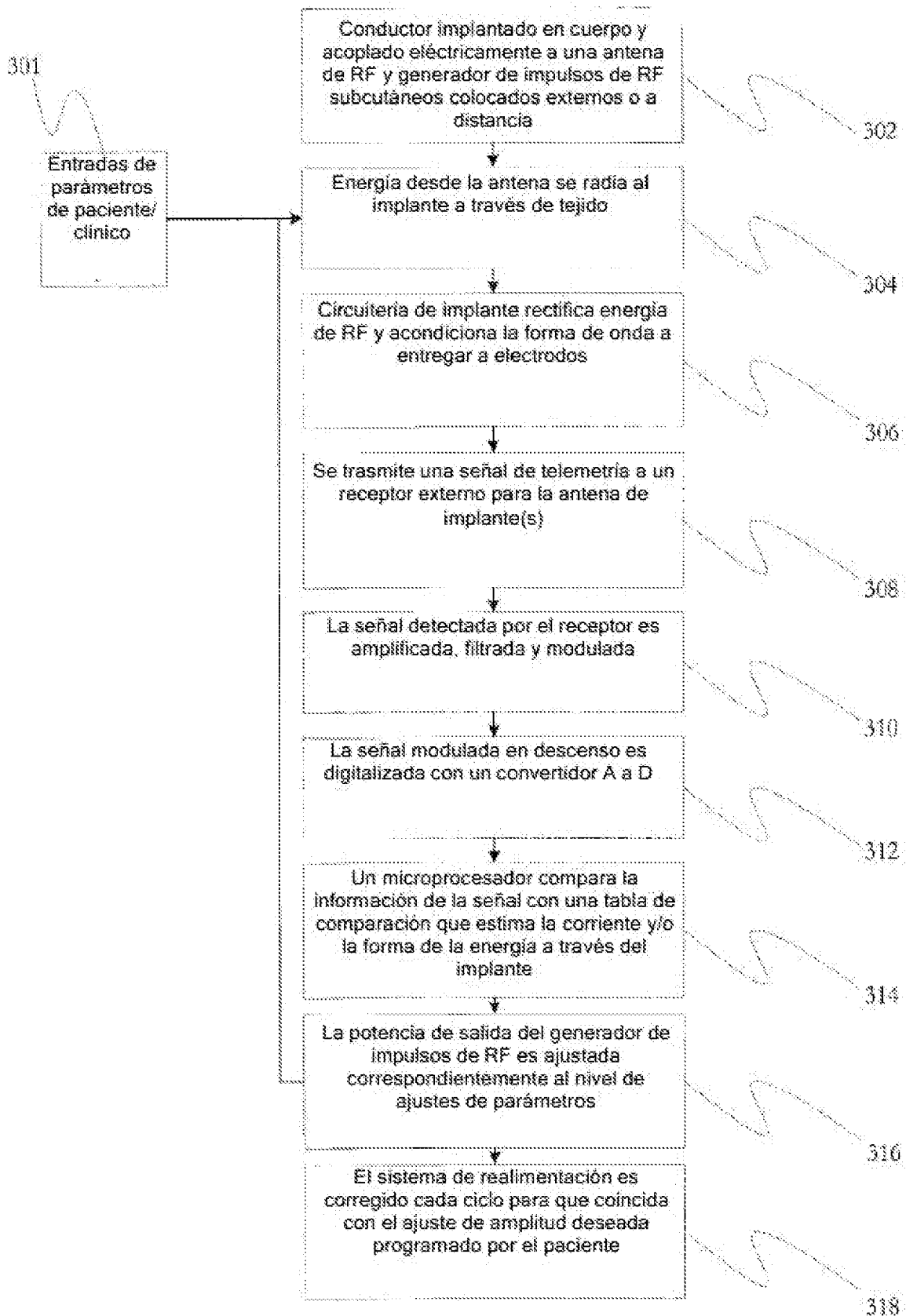


FIG 3

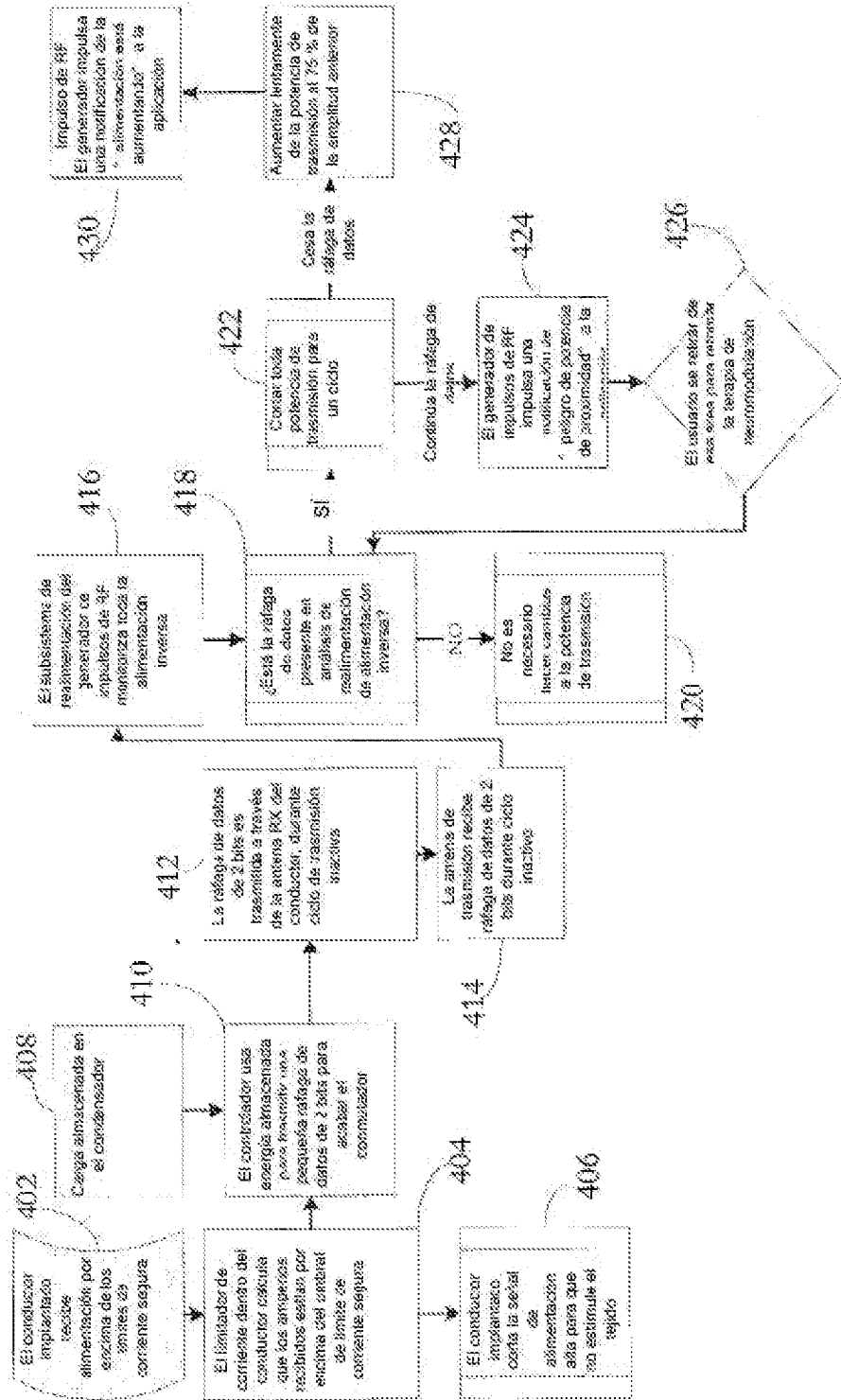


FIG 4

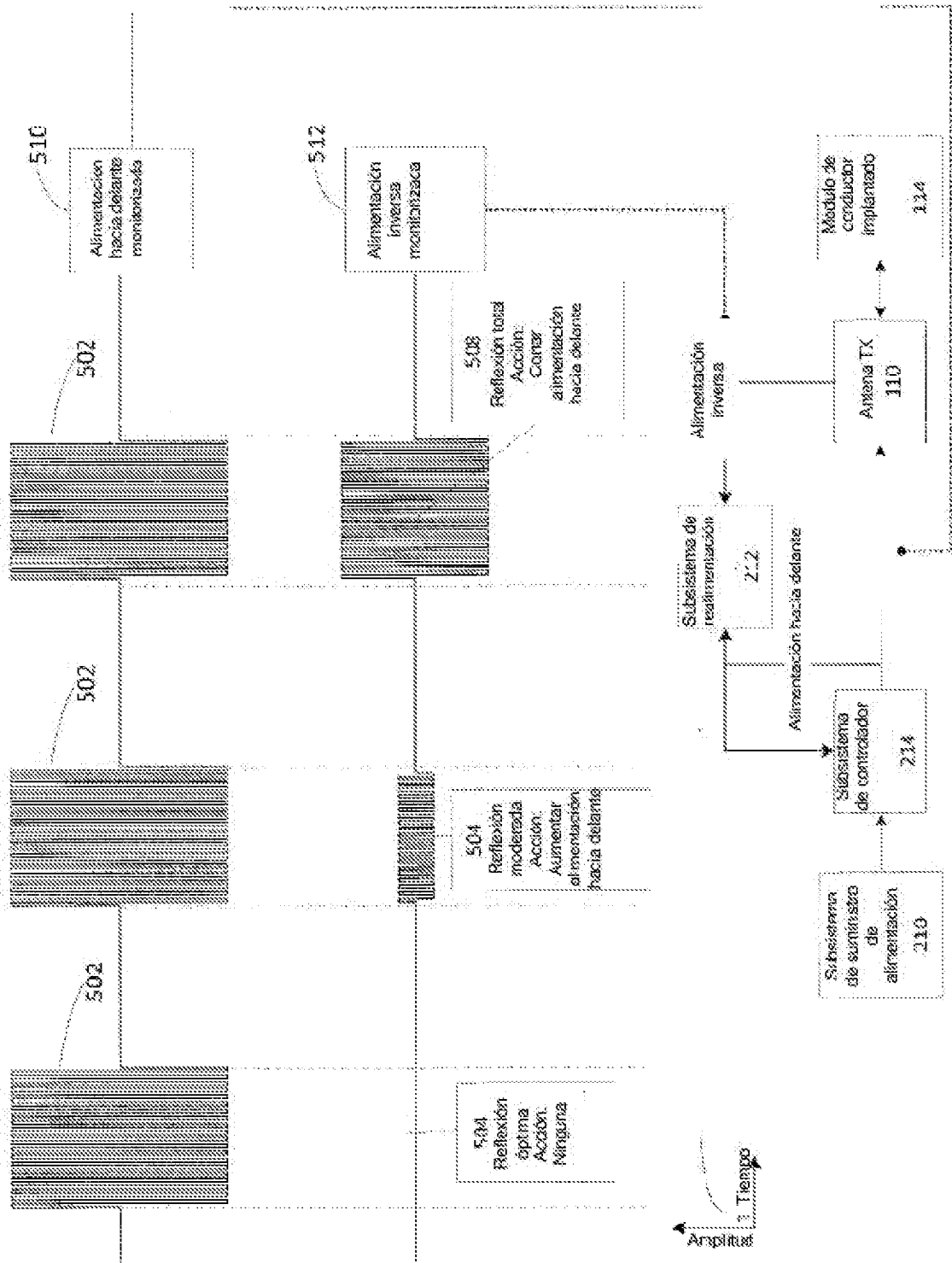
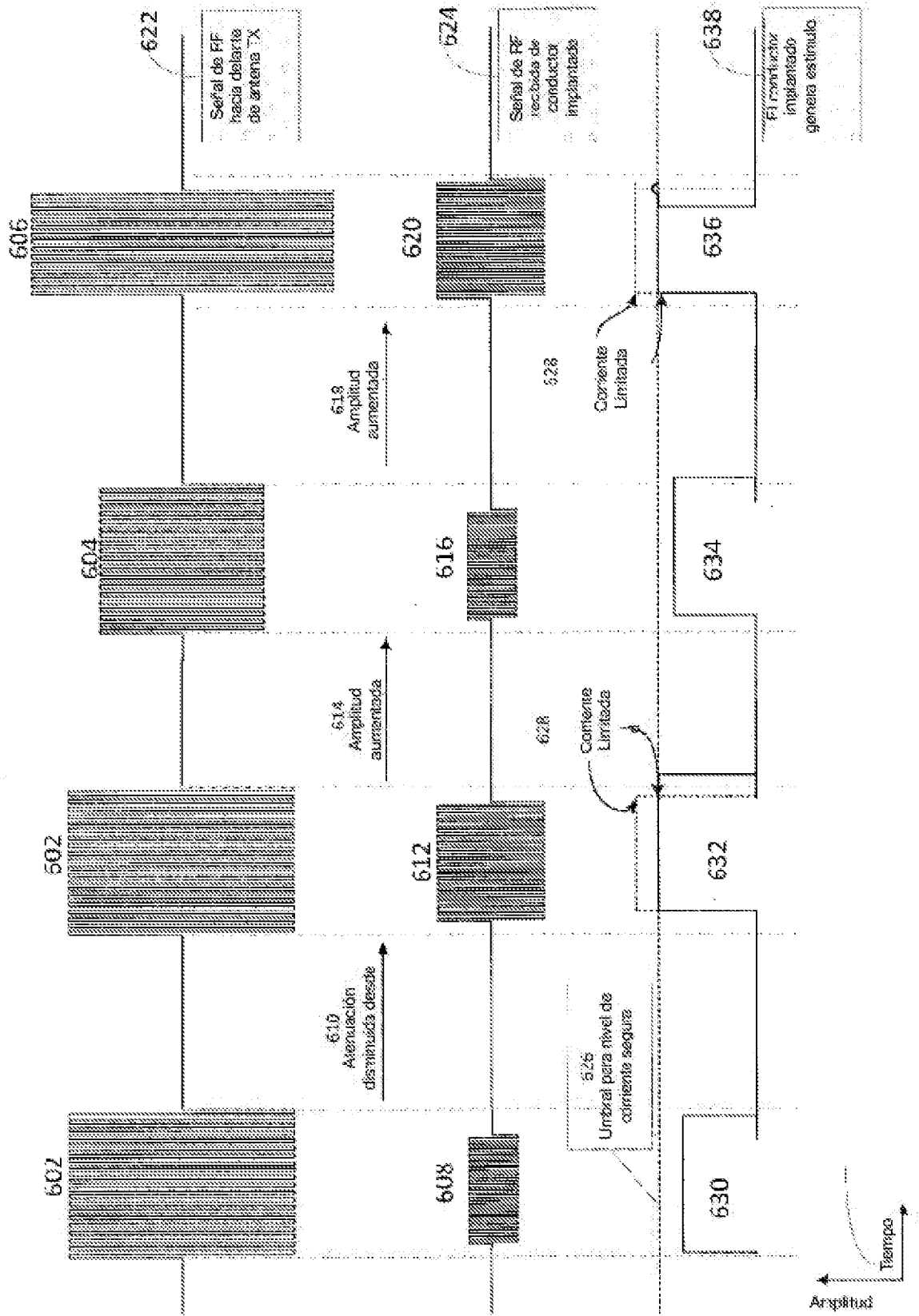


FIG 5



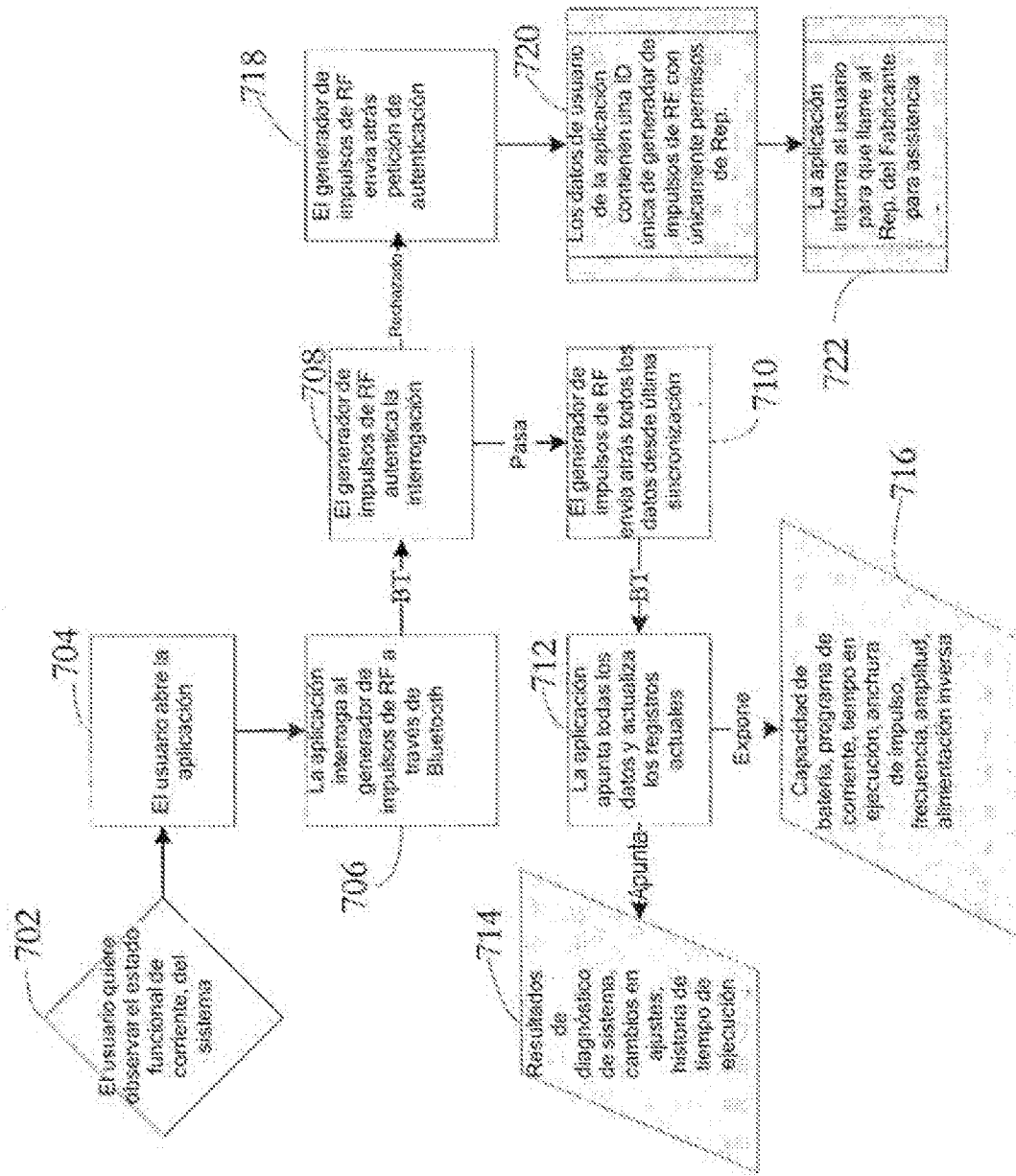


FIG 7

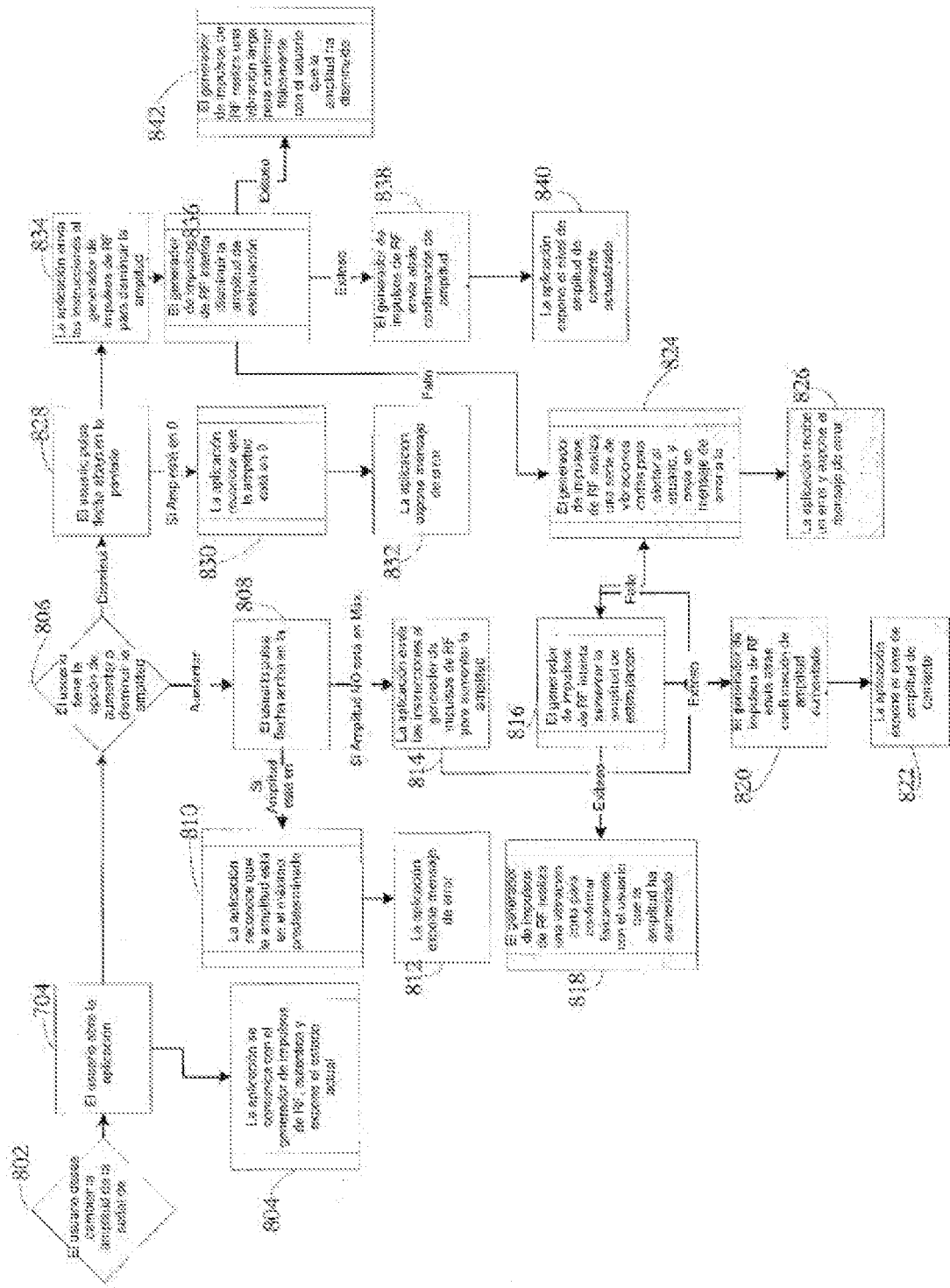


FIG 8

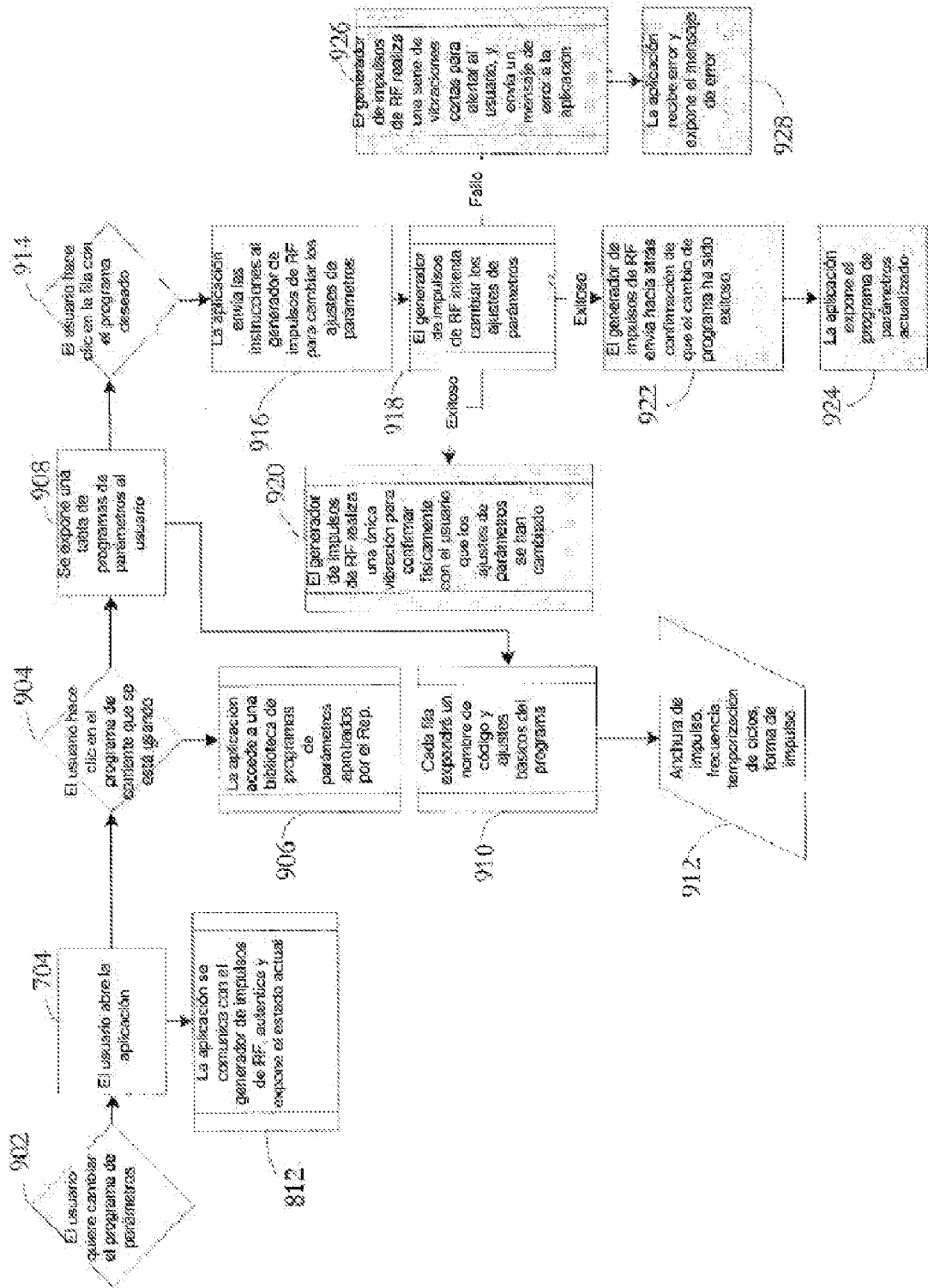


FIG 9

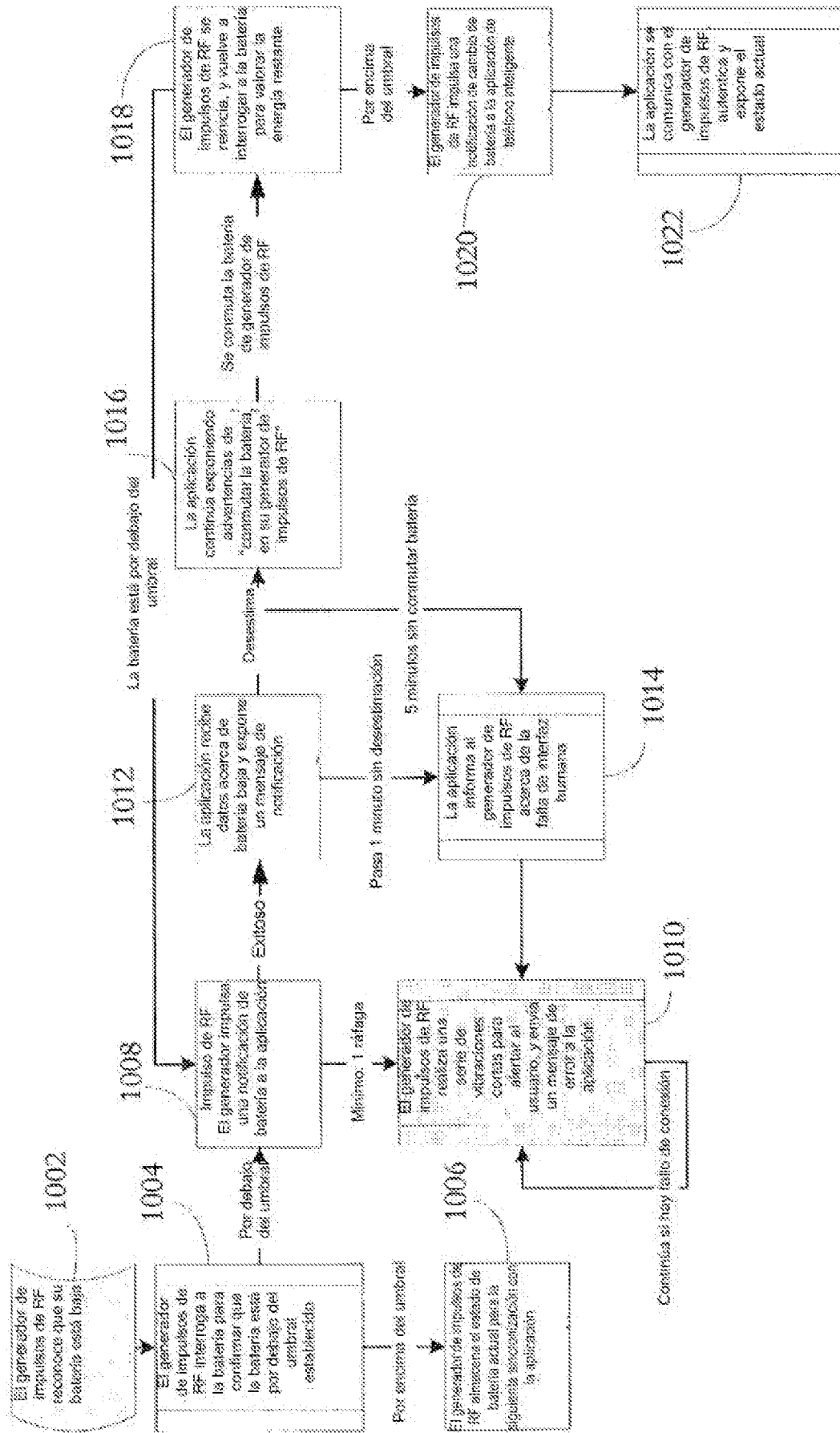


FIG 10

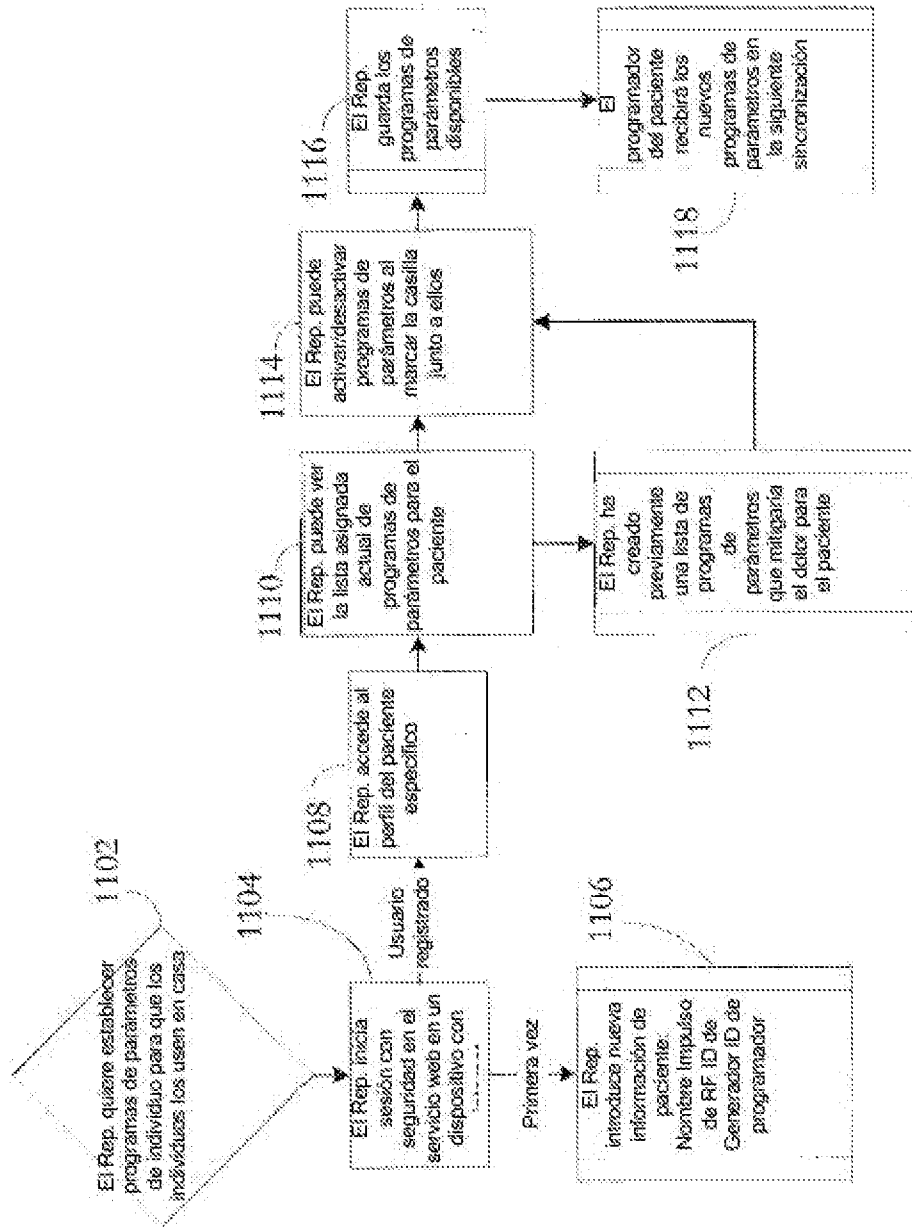


FIG 11

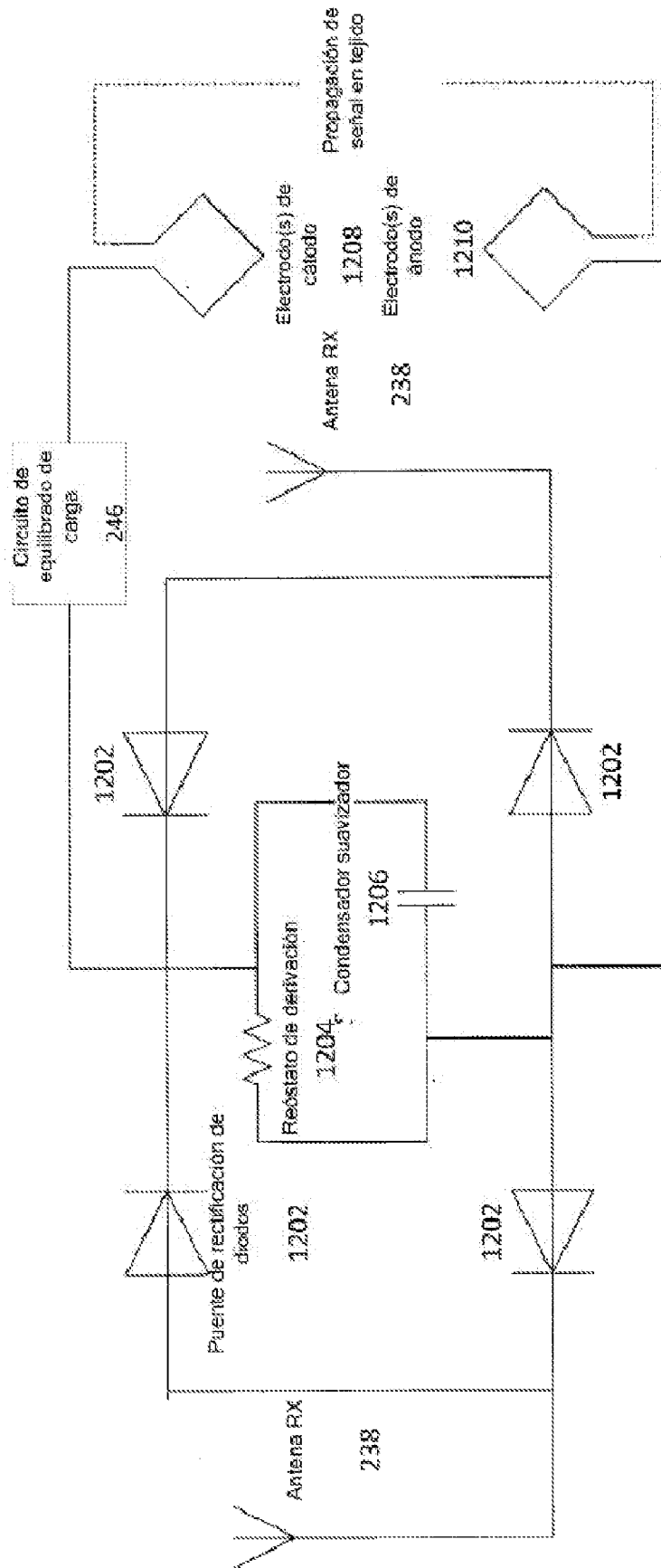


FIG 12

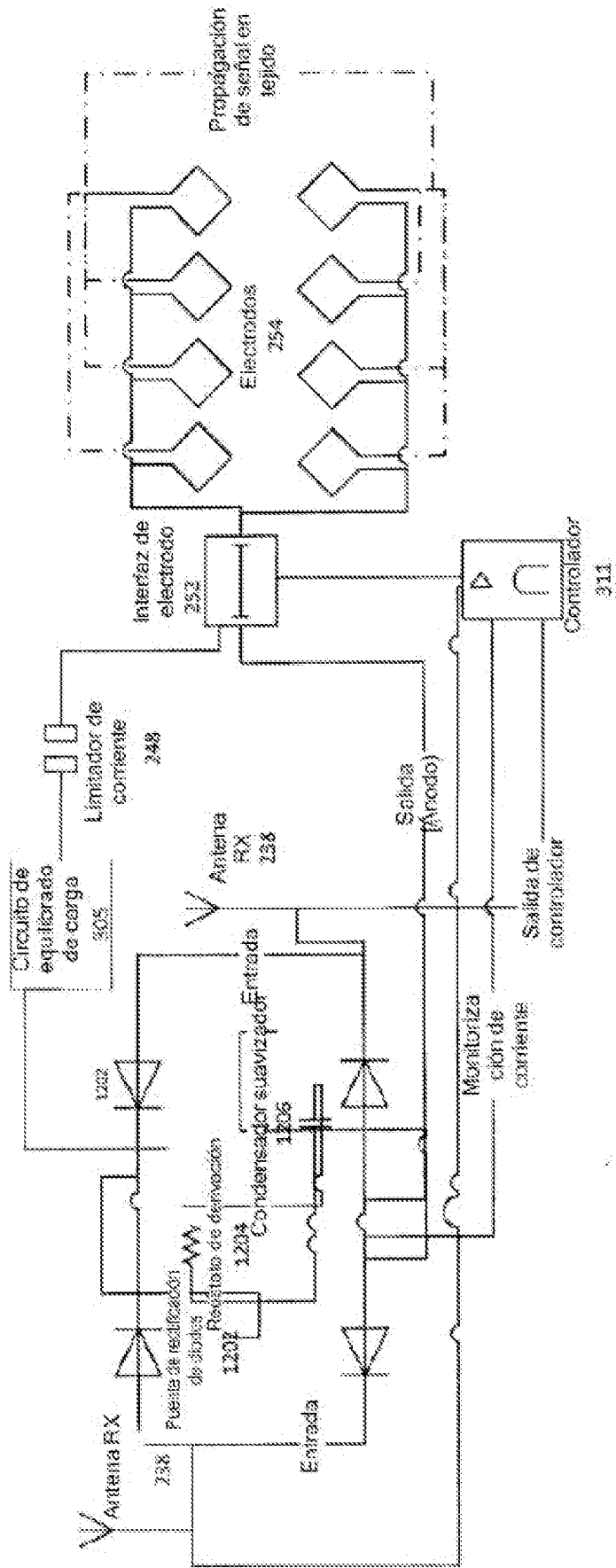


FIG 13