



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 416**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07837286 .9**

96 Fecha de presentación : **24.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2077894**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.07.2009**

54

Título: **Sistema de estimulación neural con sensor de actividad laríngea.**

30

Prioridad: **01.09.2006 US 469551**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.10.2011

73

Titular/es: **CARDIAC PACEMAKERS, Inc.**
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798, US

72

Inventor/es: **Westlund, Randy;**
Caparso, Anthony V. y
Bly, Mark

74

Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 366 416 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 estimulación neural con sensor de actividad laríngea.

5 CAMPO TÉCNICO

Este documento se refiere generalmente a estimulación neural y particularmente a un sistema y procedimiento para optimizar la estimulación del nervio vago usando un sensor de actividad que capta una señal indicativa de actividad laríngea.

10

ANTECEDENTES

La estimulación del nervio vago se ha aplicado a la modulación de diversas funciones fisiológicas y al tratamiento de diversas enfermedades. Un ejemplo es la modulación de funciones cardíacas en un paciente que padece
15 insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio. El miocardio está inervado con nervios simpáticos y parasimpáticos que incluyen las ramas cardíacas del nervio vago. Las actividades en el nervio vago, que incluyen estímulos eléctricos artificialmente aplicados, modulan la frecuencia cardíaca y la contractibilidad (fuerza de las contracciones miocárdicas). Se sabe que la estimulación eléctrica aplicada al nervio vago disminuye la frecuencia cardíaca y la contractibilidad, alargando la fase sistólica de un ciclo cardíaco y acortando la fase diastólica del ciclo cardíaco. Esta
20 capacidad de la estimulación del nervio vago se utiliza, por ejemplo, para controlar la remodelación miocárdica.

Además del tratamiento de trastornos cardíacos tales como la remodelación miocárdica, también se sabe que la estimulación del nervio vago es eficaz en el tratamiento de trastornos que incluyen, pero no se limitan a, depresión, anorexia nerviosa/trastornos de la alimentación, función pancreática, epilepsia, hipertensión, enfermedad
25 inflamatoria y diabetes. Los resultados deseados de la terapia de estimulación del nervio vago en el tratamiento de tales trastornos pueden ser difíciles de medir, tanto aguda como crónicamente, para los fines de valoración de la terapia u optimización. Por tanto, existe la necesidad de valorar u optimizar la estimulación del nervio vago usando parámetros distintos a los resultados deseados de la terapia. El documento US 5 275 159 desvela un aparato de detección y registro que comprende un micrófono laríngeo asegurado con una correa al cuello de un paciente de
30 manera que se apoya contra la laringe.

RESUMEN

La presente invención se define en la reivindicación 1. Características preferidas de la presente invención se
35 proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

Un sistema de estimulación neural envía estimulación neural al nervio vago y capta una señal indicativa de actividad laríngea resultante de la estimulación neural. La señal indicativa de actividad laríngea se usa, por ejemplo, para orientar en la colocación de los electrodos, determinar el umbral de estimulación, detectar problemas de la
40 derivación/electrodos, detectar lesión neural y monitorizar el proceso de curación tras la colocación de los electrodos dentro del cuerpo de un paciente.

En una realización, un sistema de estimulación neural incluye un sensor de actividad y un analizador de estimulación neural. El sensor de actividad capta una señal indicativa de actividad laríngea. El analizador de estimulación neural
45 incluye una entrada de actividad laríngea para recibir la señal indicativa de actividad laríngea, una entrada de estimulación neural para recibir una señal indicativa del envío de estimulación neural al nervio vago y un circuito de procesamiento. El circuito de procesamiento procesa la señal indicativa de actividad laríngea para analizar el sistema de estimulación neural usando la señal indicativa de actividad laríngea.

Este resumen es una visión general de algunas de las enseñanzas de la presente solicitud y no pretende ser un
50 tratamiento excluyente o exhaustivo de la presente materia. Más detalles sobre la presente materia se encuentran en la descripción detallada y reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos de la invención serán evidentes para expertos en la materia tras la lectura y el entendimiento de la siguiente descripción detallada y la visualización de los dibujos que forman una parte de la misma. El alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones
55 adjuntas y sus equivalentes legales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos ilustran generalmente, a modo de ejemplo, diversas realizaciones tratadas en el presente documento.
60 Los dibujos solo son para fines ilustrativos y pueden no estar a escala.

La FIG. 1 es una ilustración de una realización de un sistema de estimulación neural y porciones de un entorno en el que se usa el sistema de estimulación neural.

La FIG. 2 es una ilustración de otra realización del sistema de estimulación neural y porciones del entorno en el que se usa el sistema de estimulación neural.

La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de porciones de un circuito del sistema de estimulación neural de la FIG. 1.

La FIG. 4 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de porciones de un circuito del sistema de estimulación neural de la FIG. 2.

La FIG. 5 es una ilustración de una realización de un montaje de sensor de actividad laríngea del sistema de estimulación neural.

La FIG. 6 es una ilustración de otra realización del montaje de sensor de actividad laríngea del sistema de estimulación neural.

La FIG. 7 es una ilustración de una realización de un sensor de actividad que incluye una base de sensor.

La FIG. 8 es una ilustración de otra realización del sensor de actividad que incluye la base de sensor.

La FIG. 9 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de un circuito de procesamiento de un analizador de estimulación neural del sistema de estimulación neural.

La FIG. 10 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de una interfaz de usuario del sistema de estimulación neural.

La FIG. 11 es una ilustración de una realización de un programador externo del sistema de estimulación neural.

La FIG. 12 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para analizar el efecto de la estimulación del nervio vago usando una señal indicativa de actividad laríngea.

La FIG. 13 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para determinar automáticamente un umbral de estimulación para la estimulación del nervio vago usando la señal indicativa de actividad laríngea.

La FIG. 14 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento para monitorizar y valorar la estimulación del nervio vago agudamente y crónicamente usando la señal indicativa de actividad laríngea.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma y en los que se muestra a modo de ilustración realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. Estas realizaciones se describen en suficiente detalle para permitir que aquellos expertos en la materia pongan en práctica la invención, y debe entenderse que las realizaciones pueden combinarse, o que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden hacerse cambios estructurales, lógicos y eléctricos sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Referencias a "una" o "diversas" realizaciones en esta divulgación no son necesariamente a la misma realización, y tales referencias contemplan más de una realización. La siguiente descripción detallada proporciona ejemplos, y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

Este documento trata un sistema que proporciona la optimización de la estimulación del nervio vago usando un sensor de actividad laríngea. La optimización incluye, por ejemplo, optimización de la colocación de los electrodos, determinación o verificación automática del umbral, monitorización del estado de la derivación/electrodos, detección de lesión neural y monitorización de un proceso de curación que sigue a la colocación de los electrodos. En muchas aplicaciones de estimulación del nervio vago, la respuesta diana (resultado deseado) puede ser difícil de monitorizar y analizar con el fin de la optimización de la terapia. Por ejemplo, se usa una derivación transvenosa para enviar estimulación del nervio vago para controlar remodelación cardíaca. La derivación transvenosa incluye que se coloquen uno o más electrodos en su extremo distal dentro de una vena yugular interna adyacente al nervio vago en la región cervical. La vena yugular interna es un vaso grande que proporciona una amplia gama de posibles posiciones de los electrodos. Es prácticamente difícil usar los efectos de la estimulación del nervio vago en

remodelación cardíaca para orientar en la colocación de los electrodos y el ajuste de parámetros de estimulación.

Por otra parte, se sabe que la estimulación del nervio vago produce vibración de la laringe por los nervios laríngeos recurrentes que son ramas del nervio vago que inervan la laringe. Por tanto, la actividad laríngea, que incluye la magnitud y la frecuencia de la vibración de la laringe, proporciona una indicación de si el nervio vago se activa o no por la estimulación neural. Esto permite la optimización de la terapia sin la necesidad de monitorizar y analizar la respuesta diana (tal como la remodelación cardíaca) de la estimulación del nervio vago.

La presente materia es aplicable a la estimulación del nervio vago usando diversas formas de energía y diversas morfologías de señales. En una realización, la estimulación del nervio vago incluye enviar pulsos eléctricos al nervio vago para provocar artificialmente potenciales de acción en ese nervio. En otras realizaciones, la estimulación del nervio vago incluye enviar cualquier forma de energía que pueda provocar o modular actividades neurales en el sistema nervioso tal como energías mecánica, térmica, óptica, química y biológica.

La presente materia es aplicable a sistemas de estimulación neural que proporcionan la activación y/o inhibición del nervio vago para el tratamiento de diversos trastornos que incluyen, pero no se limitan a, remodelación cardíaca, depresión, anorexia nerviosa/trastornos de la alimentación, función pancreática, epilepsia, hipertensión, enfermedad inflamatoria y diabetes. En general, el presente contenido es aplicable a cualquier sistema que proporcione la estimulación del nervio vago en el que la estimulación neural produce actividad laríngea detectable.

Aunque el envío de estimulación neural por una derivación transvenosa que tiene uno o más electrodos colocados en una vena yugular interna adyacente al nervio vago en la región cervical se trata específicamente en este documento como un ejemplo, el presente contenido es aplicable a cualquier configuración y colocación de derivaciones y/o electrodos para la estimulación del nervio vago. La optimización de la colocación de los electrodos y los parámetros de estimulación usando actividad laríngea es particularmente útil cuando la respuesta diana de la estimulación neural es difícil de medir agudamente y/o cuando el sitio de estimulación deseado es difícil de localizar con precisión sin un procedimiento quirúrgico sustancialmente invasivo.

La FIG. 1 es una ilustración de una realización de un sistema 100 de estimulación neural y porciones de un entorno en el que se usa el sistema 100. El sistema 100 incluye un sensor 110 de actividad para captar actividad laríngea, una derivación 112 transvenosa para enviar la estimulación del nervio vago y un sistema 120 externo acoplado al sensor 110 de actividad mediante un cable 111 y acoplado a la derivación 112 mediante un cable 118. El sistema 120 externo permite la optimización de la estimulación del nervio vago usando la actividad laríngea captada.

La derivación 112 es una derivación transvenosa que tiene un extremo 114 proximal, un extremo 113 distal y un cuerpo 115 alargado acoplado entre el extremo 114 proximal y el extremo 113 distal. El extremo 114 proximal incluye un conector 117. En la realización ilustrada, el extremo 113 distal incluye los electrodos 116A-B de estimulación. Como se ilustra en la FIG. 1, un cuerpo 101 incluye un cuello 102, una vena yugular interna derecha 104A, una vena yugular interna izquierda 104B, una vena subclavia derecha 105A y una vena subclavia izquierda 105B. La derivación 112 se inserta usando técnicas similares a las empleadas en la implantación de derivaciones de electroestimulación cardíaca. Durante la inserción, el extremo 113 distal entra en la vena subclavia izquierda 105B por una incisión, avanza por la venas subclavia 105B y luego 105A hacia la vena yugular interna derecha 104A, entra en la vena yugular interna derecha 104A, avanza por la vena yugular interna derecha 104A hasta que los electrodos 116A-B llegan a uno o más sitios de estimulación del nervio vago. Después de que el extremo 113 distal esté en la vena yugular interna derecha 104A, los electrodos 116A-B de estimulación se colocan y se recolocan cuando sea necesario usando la derivación 112 y/o una herramienta de inserción de derivaciones tal como un estilete, un alambre guía o un catéter guía.

Los electrodos 116A-B permiten que la estimulación neural se envíe a un nervio vago 106 que es adyacente a la vena yugular interna derecha 104A en la región cervical. El sensor 110 de actividad se coloca en el cuello sobre la laringe para captar una señal indicativa de actividad laríngea. La actividad laríngea se usa como una medida de la respuesta del nervio vago 106 a la estimulación neural enviada al nervio vago 106. En diversas realizaciones, la actividad laríngea se monitoriza para la colocación de electrodos de estimulación tales como los electrodos 116A-B, la optimización de los parámetros de estimulación tales como aquellos que controlan la intensidad de estimulación (por ejemplo, amplitud de estimulación, frecuencia, duración y ciclo de trabajo) y la detección o monitorización de diversos acontecimientos que afectan la respuesta del nervio vago 106 a la estimulación neural.

Como se ilustra en la FIG. 1, el extremo 114 proximal permanece fuera del cuerpo 101 tal como durante una operación de implantación de la derivación 112 y un dispositivo médico implantable tal como uno tratado más adelante con referencia a la FIG. 2. Esto permite que los electrodos 116A-B se coloquen como se desee antes de conectar el extremo 114 proximal al dispositivo médico implantable. El extremo 114 proximal incluye un conector 117

acoplado a un conector 119 de cable 118 para permitir el envío de la estimulación neural del sistema 120 externo. El sistema 120 externo permite que un usuario tal como un físico u otro personal sanitario controle el envío de estimulación neural mediante la derivación 112 y monitorice la señal indicativa de laringe captada por el sensor 110 de actividad.

5

La configuración del sistema 100 mostrado en la FIG. 1 es un ejemplo presentado para fines ilustrativos. El presente contenido generalmente incluye la monitorización y la optimización de la estimulación del nervio vago enviada usando cualquier configuración de electrodos usando cualquier señal que indique actividad laríngea resultante de la estimulación del nervio vago. Por ejemplo, la derivación 112 puede incluir uno o más electrodos de estimulación, y un par de electrodos para enviar la estimulación neural puede incluir dos electrodos en la derivación 112 o un electrodo en la derivación 112 y un electrodo de referencia no necesariamente adyacente al nervio vago. En una realización, el electrodo de referencia es un electrodo de parche para la piel para uso agudo. En una realización, además de o en lugar de los electrodos de estimulación, en la derivación 112 se usan uno o más electrodos de manguito para el nervio rodeando cada uno el nervio vago 106. En una realización, los electrodos 116A-B se colocan en la vena yugular de intervalo izquierdo 104B. Durante la inserción, el extremo 113 distal entra en la vena subclavia izquierda 105B o la vena subclavia derecha 105A por una incisión; entra en la vena yugular interna izquierda 104B de la vena subclavia derecha 105A, avanza por la vena yugular interna izquierda 104B hasta que los electrodos 116A-B llegan a uno o más sitios de estimulación del nervio vago.

10

15

La FIG. 2 es una ilustración de una realización de un sistema 200 de estimulación neural y porciones del entorno en el que se usa el sistema 200. El sistema 200 se diferencia del sistema 100 principalmente en que la estimulación neural es enviada desde un dispositivo 222 médico implantable implantado en cuerpo 101. En una realización, las FIGS. 1 y 2 ilustran diferentes etapas de la implantación y uso de un sistema de estimulación neural implantable. La FIG. 1 ilustra un montaje del sistema en el medio de un procedimiento de implantación durante el cual la derivación 112 se inserta con los electrodos 116A-B colocados para lograr el rendimiento deseable de estimulación del nervio vago. La FIG. 2 ilustra el montaje del sistema después de que el sistema de estimulación neural implantable se haya implantado completamente, tal como durante la fase final del procedimiento de implantación cuando el sistema de estimulación neural implantable es programado para uso crónico o durante un examen de seguimiento durante el cual el sistema de estimulación neural implantable se ajusta, si fuera necesario.

20

25

30

Un sensor 210 de actividad representa una realización de sensor 110 de actividad que puede comunicarse con un sistema 220 externo mediante un enlace inalámbrico. En una realización, el sensor 110 de actividad y el sistema 220 externo están eléctricamente conectados usando un cable, y el cable representa un enlace 211 de comunicación. En otra realización, el sensor 110 de actividad y el sistema 220 externo están acoplados de forma inalámbrica mediante telemetría tal como un enlace de telemetría electromagnética por radiofrecuencia, y el enlace de telemetría representa el enlace 211 de comunicación.

35

40

El dispositivo 222 médico implantable envía la estimulación neural por uno o ambos electrodos 116A-B. Después de colocarse los electrodos 116A-B, el extremo 114 proximal de la derivación 112 está conectado al dispositivo 222 médico implantable mediante un conector 117. En una realización, la carcasa del dispositivo 222 médico implantable hace de electrodo de referencia y la estimulación neural puede enviarse usando cualquier par de electrodos seleccionados de los electrodos 116A-B y la carcasa del dispositivo 222 médico implantable. En una realización, la actividad neural en el nervio vago 106 es captada usando cualquier par de electrodos seleccionados de los electrodos 116A-B y la carcasa del dispositivo 222 médico implantable.

45

En una realización, además del circuito de estimulación neural, el dispositivo 222 médico implantable incluye otros circuitos o dispositivos de monitorización o terapéuticos tales como uno o más de marcapasos cardíaco, cardioversor/desfibrilador, dispositivo de administración de fármacos y dispositivo de terapia biológica. El sistema 220 externo proporciona el control de y la comunicación con el dispositivo 222 médico implantable por el usuario. El sistema 220 externo y el dispositivo 222 médico implantable están acoplados en comunicación mediante un enlace 218 de telemetría. En una realización, el sistema 220 externo incluye un programador. En otra realización, el sistema 220 externo es un sistema de gestión de pacientes que incluye un dispositivo externo que comunica con el dispositivo 222 médico implantable mediante el enlace 218 de telemetría, un dispositivo remoto en una localización remota y una red de telecomunicación que enlaza el dispositivo externo y el dispositivo remoto. El sistema de gestión de pacientes permite acceder al dispositivo 222 médico implantable desde la localización remota para fines tales como monitorizar el estado del paciente y ajustar terapias. En una realización, el enlace 218 de telemetría es un enlace de telemetría inductivo. En una realización alternativa, el enlace 218 de telemetría es un enlace de telemetría por radiofrecuencia de campo lejano.

50

55

60

La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de porciones de un circuito del sistema 100 que incluye un sensor 310 de actividad acoplado a un sistema 320 externo por el cable 111. El sensor 310 de actividad

es una realización del sensor 110 de actividad e incluye un acelerómetro 331 para captar una señal de aceleración que es la señal indicativa de actividad laríngea. El acelerómetro 331 tiene características adecuadas para captar la magnitud y la frecuencia de vibraciones de la laringe que indican actividad en el nervio vago cuando se envía la estimulación del nervio vago. En una realización, el acelerómetro 331 representa una pluralidad de acelerómetros
5 que permiten la selección de una señal de aceleración como señal indicativa de actividad laríngea basándose en la calidad de la señal. El sistema 320 externo incluye un analizador 324 de estimulación neural, un circuito 328 de estimulación neural, un controlador 329 externo y una interfaz 330 de usuario. El analizador 324 de estimulación neural incluye una entrada 325 de actividad laríngea, una entrada 326 de estimulación neural y un circuito 327 de procesamiento. La entrada 325 de actividad laríngea recibe la señal indicativa de actividad laríngea del sensor 310
10 de actividad mediante el cable 111. La entrada 326 de estimulación neural recibe una señal indicativa del envío de estimulación neural al nervio vago. El circuito 327 de procesamiento procesa la señal indicativa de actividad laríngea para analizar la operación y el rendimiento del sistema 100 usando esa señal. El circuito 328 de estimulación neural envía la estimulación neural a los electrodos de estimulación tales como los electrodos 116A-B. El controlador 329 externo controla la operación global del sistema 320 externo, incluyendo el envío de la estimulación neural del
15 circuito 328 de estimulación neural. La interfaz 330 de usuario permite que el usuario controle la estimulación neural y monitorice la respuesta del nervio vago a la estimulación neural usando la señal indicativa de actividad laríngea.

La FIG. 4 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de una porción de un circuito del sistema 200 que incluye un sensor 410 de actividad acoplado a un sistema 420 externo mediante un enlace 211 de comunicación y
20 un dispositivo 422 médico implantable acoplado al sistema 420 externo mediante el enlace 218 de telemetría. El sensor 410 de actividad es una realización de actividad 210 e incluye acelerómetro 331 y un circuito 432 de telemetría sensor. En la realización ilustrada, el enlace 211 de comunicación es un enlace de telemetría. El circuito 432 de telemetría sensor transmite la señal captada indicativa de actividad laríngea al sistema 420 externo mediante el enlace 211 de telemetría. En otra realización, el enlace 211 de comunicación es un cable que proporciona una
25 conexión eléctrica entre el acelerómetro 331 y la entrada 325 de actividad laríngea. El sistema 420 externo incluye analizador 324 de estimulación neural, circuito 438 de telemetría externo, controlador 429 externo e interfaz 330 de usuario. El circuito 438 de telemetría externo recibe la señal indicativa de actividad laríngea del sensor 410 de actividad mediante un enlace 211 de comunicación y se comunica con el dispositivo 422 médico implantable mediante el enlace 218 de telemetría para controlar la estimulación neural enviada del dispositivo 422 médico
30 implantable. El controlador 429 externo controla la operación global del sistema 420 externo, incluyendo la transmisión de comandos para controlar la estimulación neural enviada del dispositivo 422 médico implantable. El dispositivo 422 médico implantable incluye un circuito 434 de estimulación neural, un controlador 435 del implante y un circuito 436 de telemetría del implante. El circuito 434 de estimulación neural envía la estimulación neural por electrodos de estimulación tales como los electrodos 116A-B. El controlador 435 del implante controla el envío de la
35 estimulación neural y responde a los comandos transmitidos del sistema 420 externo. El circuito 436 de telemetría del implante recibe los comandos del sistema 420 externo mediante el enlace 218 de telemetría y, si se necesita, transmite señales al sistema 420 externo mediante el enlace 218 de telemetría.

La FIG. 5 es una ilustración de una realización de un montaje 540 de sensor de actividad laríngea que permite una
40 unión sustancialmente estable de un sensor de actividad en el cuello de un paciente sobre la laringe. El montaje 540 de sensor de actividad laríngea incluye un sensor 510 de actividad y una estructura de collarín para el cuello configurada para contener el sensor 510 de actividad en el cuello sobre la laringe. El sensor 510 de actividad capta la señal indicativa de actividad laríngea y representa cualquiera de los sensores 110, 210, 310 y 410 de actividad. En la realización ilustrada, un cable 511 está conectado a un sensor 510 de actividad y tiene un conector 542 que
45 proporciona conexiones eléctricas entre el sensor 510 de actividad y el sistema 120 o 320 externo. En una realización específica, el cable 511 está acoplado de forma desconectable al sensor 510 de actividad. En otra realización, el sensor 510 de actividad está acoplado en comunicación con el sistema 220 o 420 externo mediante telemetría, y no se necesita el cable 511.

El montaje 540 de sensor de actividad laríngea incluye un collarín 544 para el cuello que está configurado para
50 envolver una porción sustancial del cuello y limita el movimiento del cuello. El collarín 544 para el cuello incluye dos extremos 547A-B que están separados por un espacio sustancial sobre una porción anterior del cuello. En una realización, el collarín 544 para el cuello está hecho de un material seleccionado para limitar la captación de ruido por el sensor 510 de actividad amortiguando las vibraciones de fuentes medioambientales tales como las
55 vibraciones del equipo y la actividad del personal médico. En una realización, el collarín 544 para el cuello está hecho de un material sustancialmente blando tal como espuma. El collarín 544 para el cuello tiene una superficie 545 interior y una superficie 546 exterior. La superficie 545 interior está configurada para poner en contacto el cuello. En una realización, como se ilustra en la FIG. 5, el collarín 544 para el cuello tiene un espesor sustancialmente uniforme entre la superficie 545 interior y la superficie 546 exterior. Este espesor está, por ejemplo, entre
60 aproximadamente 10 mm y 80 mm.

El montaje 540 de sensor de actividad laríngea incluye adicionalmente dos soportes 548-B fijados cada uno sobre uno de los extremos 547A-B. Las correas 549A-B se acoplan a soportes 548A-B y al sensor 510 de actividad. En una realización, las correas 549A-B representan diferentes porciones de una única correa. En otra realización, las correas 549A-B representan dos correas acopladas cada una entre el sensor 510 de actividad y uno de los soportes 5 548A-B. Las correas 549A-B están configuradas para apretar el sensor 510 de actividad en el cuello sobre la laringe para una colocación del sensor sustancialmente estable. En una realización, las correas 549A-B son correas elásticas extensibles. En una realización, al menos una de las correas 549A-B está acoplada de forma desmontable a uno de los soportes 547A-B. En una realización, las correas 549A-B están acopladas a los soportes de una forma que permite el ajuste de una posición del sensor 510 de actividad en direcciones craneales/caudales.

10

En una realización, el collarín 544 para el cuello está hecho para ajustarse sobre la cabeza y/o los hombros del paciente para limitar adicionalmente el movimiento relativo entre el sensor 510 de actividad y la laringe. En una realización específica, el borde del collarín 544 para el cuello que está hacia la dirección caudal cuando lo lleva un paciente incluye un contorno que se ajusta aproximadamente sobre los hombros del paciente. Esto proporciona 15 estabilidad adicional de la colocación del sensor cuando el paciente está sentado mientras se capta la señal indicativa de actividad laríngea.

La FIG. 6 es una ilustración de una realización de un montaje 640 de sensor de actividad laríngea que es una realización alternativa al montaje 540 de sensor de actividad laríngea. El montaje 640 de sensor de actividad 20 laríngea es similar al montaje 540 de sensor de actividad laríngea, excepto por un collarín 644 para el cuello que está hecho de un material similar o idéntico al del collarín 544 para el cuello, pero que tiene una forma que es sustancialmente diferente de del collarín 544 para el cuello.

El collarín 644 para el cuello incluye dos extremos 647A-B que están separados por un espacio sustancial sobre una 25 porción anterior del cuello. Los soportes 548A-B están cada uno fijado a uno de los extremos 647A-B. El collarín 644 para el cuello tiene una superficie 645 interior y una superficie 646 exterior. La superficie 644 interior está configurada para ponerse en contacto con el cuello. La superficie 646 exterior está configurada para aumentar la estabilidad de la colocación del sensor, limitando adicionalmente el movimiento del cuello. En una realización, como se ilustra en la FIG. 6, la superficie 646 exterior tiene una porción 650 trasera plana sobre la porción posterior del 30 cuello.

La FIG. 7 es una ilustración de una realización de un sensor 710 de actividad. El sensor 710 de actividad es una realización de sensor 510 de actividad que incluye un acelerómetro 731 fijado sobre una base 754 de sensor. El 35 sensor 731 del acelerómetro representa una realización específica del acelerómetro 331 y capta la señal indicativa de actividad laríngea. La base 754 de sensor está configurada para ser una interfaz entre el sensor 731 de acelerómetro y el cuello, y tiene una superficie 755 curvada para ajustarse sobre el cuello.

La FIG. 8 es una ilustración de una realización de un sensor 810 de actividad. El sensor 810 de actividad es una 40 realización de sensor 710 de actividad e incluye el acelerómetro 731 y una base 854 de sensor. La base 854 de sensor tiene una superficie 855 curvada para ajustarse en el cuello de un paciente masculino sobre parte de su cartílago tiroideos. En una realización, como se ilustra en la FIG. 8, la superficie 855 incluye un hueco 856 sobre un extremo y una muesca 857 en el otro extremo para ajustarse sobre parte del cartílago tiroideos.

La FIG. 9 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de un circuito 927 de procesamiento que es una 45 realización específica del circuito 327 de procesamiento. El circuito 927 de procesamiento incluye un circuito 960 de acondicionamiento de señales, un analizador 962 del umbral de estimulación, un analizador 966 del estado de derivación, un analizador 968 de lesión neural y un circuito 970 de procesamiento de la presentación.

El circuito 960 de acondicionamiento de señales acondiciona la señal indicativa de actividad laríngea para fines de 50 análisis o de presentación. El circuito 960 de acondicionamiento de señales aumenta la relación de señal con respecto a ruido de la señal indicativa de actividad laríngea en la que la señal incluye componentes de la señal indicativa de actividad laríngea que resultan de la estimulación del nervio vago y el ruido incluye componentes de la señal indicativa de actividad laríngea que no es un efecto de la estimulación del nervio vago. El circuito 960 de acondicionamiento de señales incluye un filtro 961 que filtra el ruido. En una realización, el filtro 961 tiene un ancho 55 de banda seleccionado basándose en la frecuencia a la que los pulsos de estimulación neural son enviados al nervio vago.

El analizador 962 del umbral de estimulación mide automáticamente un umbral de estimulación asociado a cada par 60 de electrodos de estimulación mediante el cual la estimulación neural se envía al nervio vago, tal como los electrodos 116A-B de estimulación. El umbral de estimulación es la intensidad de estimulación mínima a la que la estimulación neural activa el nervio vago. El analizador 962 del umbral de estimulación incluye un comparador 963 y

un controlador 964 de la intensidad de estimulación. El comparador 963 incluye una primera entrada 963A para recibir una amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea, una segunda entrada 963B para recibir un umbral de captura nerviosa y una salida 963C que indica una captura nerviosa cuando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea supera el umbral de captura nerviosa. Es decir, una amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea que supera el umbral de captura nerviosa es la indicación de que la estimulación neural ha provocado potenciales de acción que se propagan al nervio vago. En diversas realizaciones, el umbral de captura nerviosa se determina empíricamente basándose en una población de pacientes o cada paciente individual. El controlador 964 de la intensidad de estimulación ajusta la intensidad de estimulación de la estimulación neural de forma que puedan probarse una pluralidad de intensidades de estimulación y el analizador 962 del umbral de estimulación determina automáticamente el umbral de estimulación seleccionando la intensidad de estimulación mínima probada que produce una captura nerviosa. En diversas realizaciones en las que la estimulación neural incluye el envío de pulsos eléctricos, la intensidad de estimulación está controlada por la amplitud de estimulación (voltaje o corriente) y/o el ancho del pulso de estimulación. El controlador 964 de la intensidad de estimulación ajusta la intensidad de estimulación ajustando la amplitud de estimulación, el ancho del pulso de estimulación, o ambos. En una realización, el controlador 964 de la intensidad de estimulación aumenta la intensidad de estimulación desde una intensidad inicial hasta que se indica la captura nerviosa o se alcanza una intensidad de estimulación máxima especificada. Si la intensidad de estimulación máxima se alcanza antes de la captura nerviosa, los electrodos de estimulación se recolocan antes de que continúe la determinación del umbral de estimulación. En una realización, el analizador 962 del umbral de estimulación presenta la intensidad de captura mínima a la que se indica la captura nerviosa cuando la intensidad de estimulación está aumentando como el umbral de estimulación. En otra realización, después de alcanzarse la intensidad de captura mínima, el controlador 964 de la intensidad de estimulación disminuye la intensidad de estimulación desde una intensidad de captura mínima hasta que ya no se indique la captura nerviosa. El analizador 962 del umbral de estimulación presenta la intensidad de estimulación mínima a la que la captura nerviosa se indica cuando la intensidad de estimulación está disminuyendo como el umbral de estimulación.

El analizador 966 del estado de la derivación detecta la dislocación o rotura de una derivación para enviar la estimulación neural, tal como la derivación 112, detectando un cambio sustancial en el umbral de estimulación entre dos mediciones del umbral de estimulación. En una realización, tras la detección del desplazamiento o rotura de la derivación, el analizador 966 del estado de la derivación envía una señal o mensaje de aviso que va a presentarse al usuario por la interfaz 330 de usuario.

El analizador 968 de lesión neural detecta una lesión nerviosa monitorizando el cambio en el umbral de estimulación y/o el cambio en la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea con el tiempo. Los nervios laríngeos incluyen fibras nerviosas eferentes. Una lesión neural que se produce en la vía nerviosa entre el sitio de estimulación y la laringe se indica por la ausencia o el debilitamiento de la respuesta laríngea a la estimulación del nervio vago. Una respuesta laríngea debilitada puede servir de indicación temprana de la lesión neural. Pueden aplicarse tratamientos apropiados en respuesta, previniéndose así que progrese la lesión neural a un grado asociado a una alteración funcional importante. En una realización, el analizador 968 de lesión neural monitoriza el cambio en el umbral de estimulación con el tiempo, determina la velocidad del cambio en el umbral de estimulación y detecta una lesión neural basándose en la velocidad del cambio en el umbral de estimulación. En otra realización, el analizador 968 de lesión neural monitoriza la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea en respuesta al envío de la estimulación neural a una intensidad de estimulación especificada con el tiempo, determina la velocidad del cambio en la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea y detecta una lesión neural basándose en la velocidad del cambio en la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea. En otra realización, el analizador 968 de lesión neural detecta un cambio sustancial en la velocidad de conducción neural como una indicación de lesión neural. En una realización específica, el analizador 968 de lesión neural mide la velocidad de conducción neural como la relación de un tiempo de conducción neural hasta una distancia de conducción neural estimada y detecta una lesión neural basándose en el cambio en la velocidad de conducción neural con el tiempo. El tiempo de conducción neural es el intervalo de tiempo entre el envío de un estímulo y el comienzo de la respuesta provocada en la señal indicativa de actividad laríngea. En otra realización específica, el analizador 968 de lesión neural mide el tiempo de conducción neural que es el intervalo de tiempo entre el envío de un estímulo y el comienzo de la respuesta provocada en la señal indicativa de actividad laríngea, y detecta una lesión neural basándose en el cambio en el tiempo de conducción neural con el tiempo. En una realización, tras la detección de una posible lesión neural, el analizador 968 de lesión neural envía una señal o mensaje de aviso que va a presentarse al usuario por la interfaz 330 de usuario.

El circuito 970 de procesamiento de la presentación procesa la señal indicativa de actividad laríngea para la presentación al usuario en una o más formas por la interfaz 330 de usuario. En una realización, el circuito 970 de procesamiento de la presentación también procesa otras señales, mensajes y/o indicadores relacionados con la actividad laríngea, estado de la derivación, lesión neural y/u otra información relacionada para la presentación al usuario por la interfaz 330 de usuario.

La FIG. 10 es un diagrama de bloques que ilustra una realización de una interfaz 1030 de usuario. La interfaz 1030 de usuario es una realización específica de la interfaz 330 de usuario e incluye un dispositivo 1072 de presentación y un dispositivo 1080 de entrada del usuario. El dispositivo 1072 de presentación presenta indicadores de la actividad 5 laríngea y la estimulación neural en una o más formas. El dispositivo 1080 de entrada del usuario permite que el usuario controle la estimulación neural entrando comandos y parámetros y controle el dispositivo 1080 de presentación eligiendo cómo se indican la actividad laríngea y la estimulación neural.

En la realización ilustrada, el dispositivo 1072 de presentación incluye un dispositivo 1074 de presentación de audio 10 y un dispositivo 1076 de presentación visual. El dispositivo 1074 de presentación de audio incluye un altavoz 1075 que genera un tono audible indicativo de la actividad laríngea. El tono audible tiene una altura indicativa de una frecuencia a la que vibra la laringe y/o una magnitud de la actividad laríngea. En una realización, el tono audible tiene una altura indicativa de la frecuencia a la que vibra la laringe y un volumen indicativo de la magnitud de la actividad laríngea. Si la estimulación neural se envía como pulsos eléctricos, a medida que aumenta la frecuencia de 15 estimulación (la frecuencia a la que se envían los pulsos eléctricos), la respuesta muscular en la laringe puede cambiar de un respuesta de sacudida a una respuesta tentativa (que significa que el músculo permanece contraído durante el envío de una cadena de impulsos entera). En una realización, la frecuencia de estimulación se selecciona de forma que el envío de los pulsos eléctricos provoque una respuesta de sacudida, pero no una respuesta tentativa. Por tanto, la frecuencia a la que la laringe vibra es la frecuencia de estimulación y la magnitud de la actividad 20 laríngea es una función de la intensidad de estimulación.

El dispositivo 1076 de presentación visual incluye una pantalla 1077, diodos 1078 emisores de luz (LED) y un calibrador 1079. La pantalla 1077 muestra la señal indicativa de actividad laríngea y una señal indicativa de la estimulación neural. Ejemplos de la señal indicativa de la estimulación neural incluyen marcadores de estimulación 25 neural y una señal neural indicativa de actividad del nervio vago captada por los electrodos de estimulación tales como los electrodos 116A-B. En diversas realizaciones, la pantalla 1077 muestra adicionalmente una o más señales fisiológicas captadas tales como electrocardiograma (ECG) y diversas señales, mensajes y/o indicadores relacionados con la actividad laríngea, estado de la derivación, lesión neural y/u otra información relacionada. Cada uno de los LED 1078 se enciende cuando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea supera un umbral 30 predeterminado. Una pluralidad de diferentes umbrales cada uno asociado a uno o más LED 1078 permite la iluminación selectiva de cada LED 1078 según la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea. El calibrador 1079 indica la magnitud de la actividad laríngea. En una realización, el calibrador 1079 está en forma de una imagen mostrada en la pantalla 1077. En otra realización, el calibrador 1079 es un dispositivo separado de la pantalla 1077.

La FIG. 11 es una ilustración de un programador 1120 externo que es una realización del sistema 120, 220, 320 o 420 externo. En la realización ilustrada, el programador 1120 externo incluye altavoz 1075, pantalla 1077, LED 1078 y calibrador 1079. En otras realizaciones, el programador 1120 externo incluye uno cualquiera o más de altavoz 1075, pantalla 1077, LED 1078 y calibrador 1079. En la realización ilustrada, la pantalla 1077 incluye un indicio de la señal indicativa de actividad laríngea, una señal indicativa de la estimulación neural, un indicio y una señal de ECG y 40 un área 1182 que muestra las diversas señales, mensajes y/o indicadores relacionados con actividad laríngea, estado de la derivación, lesión neural y/u otra información relacionada.

El programador 1120 recibe la señal indicativa de actividad laríngea y controla la estimulación neural permitiendo que el usuario entre comandos y parámetros. En la realización ilustrada, el programador 1120 incluye una entrada 45 1184 de sensor y una salida 1185 de estimulación. El sensor 510 de actividad capta la señal indicativa de actividad laríngea y transmite la señal captada al programador 1120 por el cable 511 y el conector 542, que está conectado de forma desconectable con la entrada 1184 del sensor. El cable 118 con un conector 1187 conectado de forma desconectable con la salida 1185 de estimulación y el conector 119 proporciona conexión a los electrodos de estimulación tales como los electrodos 116A-B de estimulación en la derivación 112. Esto permite el envío de la estimulación neural de un circuito de estimulación neural del programador 1120. En una realización, el programador 50 1120 también puede recibir la señal indicativa de actividad laríngea del sensor 510 de actividad mediante telemetría. En una realización, el programador 1120 también puede controlar el envío de la estimulación neural de un circuito de estimulación neural de un dispositivo médico implantable mediante telemetría.

La FIG. 12 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento 1200, que no forma parte de la invención, para analizar el efecto de la estimulación neural usando una señal indicativa de actividad laríngea. En una realización, el procedimiento 1200 se realiza por los sistemas 100 o 200.

La señal indicativa de actividad laríngea se capta en 1210. La estimulación neural se envía al nervio vago en 1220. 60 La señal indicativa de actividad laríngea se acondiciona en 1230 para aislar la actividad laríngea resultante del envío de estimulación neural de otros componentes de la señal captada indicativa de actividad laríngea. Un efecto del

- envío de estimulación neural se analiza en 1240 usando la señal indicativa de actividad laríngea. Los indicadores de la actividad laríngea y el envío de la estimulación neural se presentan en 1250. En una realización se genera un tono audible indicativo de la actividad laríngea. En una realización específica, el tono audible tiene una altura indicativa de una magnitud de la actividad laríngea. En otra realización específica, el tono audible tiene un tono indicativo de una
- 5 frecuencia a la que vibra la laringe y un volumen indicativo de una magnitud de la actividad laríngea. En otra realización se envía una indicación visual de la actividad laríngea. Ejemplos de la indicación visual incluyen indicios de la señal indicativa de actividad laríngea, una señal indicativa de la estimulación neural y un calibrador indicativo de magnitud de la actividad laríngea.
- 10 La FIG. 13 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento 1300, que no forma parte de la invención, para determinar automáticamente un umbral de estimulación para la estimulación neural usando la señal indicativa de actividad laríngea. El umbral de estimulación es indicativo de la intensidad de estimulación mínima requerida para capturar el nervio vago. En una realización, el procedimiento 1300 se realiza por el analizador 962 del umbral de estimulación.
- 15 La intensidad de estimulación (IE) de la estimulación neural se fija a una intensidad inicial en 1310. En una realización, la intensidad inicial es un parámetro empíricamente determinado. En una realización, la intensidad inicial se selecciona por el usuario. Si la estimulación neural se envía como pulsos eléctricos, la IE está controlada por el (voltaje o corriente) y el ancho de pulso de cada uno de los pulsos eléctricos.
- 20 La estimulación neural se envía al nervio vago a la IE en 1312. Una captura nerviosa está siendo detectada usando la señal indicativa de actividad laríngea en 1314, comparando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea con un umbral de captura nerviosa. La captura nerviosa se detecta en 1316 si la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea supera el umbral de captura nerviosa.
- 25 Si la captura nerviosa no se detecta en 1316, tanto si la IE ha alcanzado una IE máxima especificada como si no, la IE se determina en 1318. Si la IE ha alcanzado la IE máxima especificada en 1320, los electrodos de estimulación son recolocados, o deben tomarse otras soluciones para aumentar la IE máxima especificada y/o disminuir el umbral de estimulación, en 1324. En una realización, los electrodos de estimulación son "recolocados" o se seleccionan
- 30 electrónicamente. La estimulación neural se envía al nervio vago usando un conjunto activo de electrodos de estimulación seleccionados electrónicamente de múltiples conjuntos disponibles de electrodos de estimulación y recolocar electrónicamente significa seleccionar electrónicamente un conjunto diferente de electrodos de estimulación disponibles para que sean el conjunto activo de electrodos de estimulación. Si la IE no ha alcanzado la IE máxima especificada en 1320, la IE se aumenta ΔIE en 1322 y el procedimiento 1300 vuelve a 1312 para
- 35 continuar a partir de ahí. En una realización, el umbral de estimulación se determina como un voltaje de un pulso eléctrico en un ancho de pulso especificado. En una realización específica, ΔIE es aproximadamente 0,2 V.
- Si la captura nerviosa se detecta en 1316, la IE de corriente es la intensidad de captura mínima a la que la captura nerviosa se detecta como la intensidad de estimulación que está aumentando. La IE disminuye a partir de esta
- 40 intensidad de captura mínima, siendo $\Delta IE'$ la etapa decreciente, en 1326. En una realización, $\Delta IE'$ y ΔIE se fijan para tener el mismo valor. En una realización específica, $\Delta IE'$ es aproximadamente 0,2 V.
- La estimulación neural se envía a la IE (decreciente) en 1328. Una captura nerviosa está siendo detectada usando la señal indicativa de actividad laríngea en 1330 comparando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea
- 45 con el umbral de captura nerviosa. La captura nerviosa se detecta en 1332 si la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea supera el umbral de captura nerviosa.
- Si la captura nerviosa se detecta en 1332, el procedimiento 1300 vuelve a 1326 para disminuir adicionalmente la IE y continuar a partir de ahí. Si la captura nerviosa no es detectada en 1332, la IE antes de la última disminución en
- 50 1326 se fija al umbral de estimulación en 1334. Es decir, el umbral de estimulación (UE) es la IE de corriente (después de 1326) más $\Delta IE'$.
- La FIG. 14 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un procedimiento 1400, que no forma parte de la invención, para monitorizar y valorar la estimulación neural agudamente y crónicamente usando la señal indicativa
- 55 de actividad laríngea. El procedimiento 1400 se realiza durante y después de la implantación de un sistema de estimulación neural implantable. En una realización, el procedimiento 1400 se realiza con los sistemas 100 y/o 200.
- La señal indicativa de actividad laríngea se capta en 1410. La estimulación neural se envía al nervio vago en 1420. La actividad laríngea indica la respuesta del nervio vago a la estimulación neural. La respuesta depende de, por
- 60 ejemplo, la posición de los electrodos de estimulación, parámetros de estimulación, condición del sistema de estimulación neural tal como condición de las derivaciones y/o electrodos de estimulación, existencia y progreso de

lesión neural y curación del tejido que rodea los electrodos de estimulación tras la implantación de los electrodos de estimulación.

El envío de la estimulación neural se optimiza durante la implantación de un dispositivo médico implantable en 1430. Esto incluye, por ejemplo, colocar un electrodo de estimulación en 1432 y optimizar los parámetros de estimulación asociados a ese electrodo de estimulación en 1434. En diversas realizaciones, 1432 y 1434 se realizan para cada electrodo de estimulación o cada par de electrodos de estimulación. El electrodo de estimulación se coloca para enviar la estimulación neural al nervio vago usando la señal indicativa de actividad laríngea. En una realización, el electrodo de estimulación se incorpora sobre el extremo distal de una derivación transvenosa. La derivación transvenosa se inserta en el sistema vascular de forma que el electrodo de estimulación esté en una posición dentro de una región diana aproximada en una vena yugular interna. Un umbral de estimulación se determina automáticamente, tal como realizando el procedimiento 1300, para esa posición usando la señal indicativa de actividad laríngea. Si el umbral de estimulación no es satisfactorio, el electrodo de estimulación se coloca en otra posición dentro de la región diana aproximada, y el umbral de estimulación se determina para la nueva posición. La recolocación y la determinación del umbral se repetirán hasta que se obtenga un umbral de estimulación satisfactorio. En una realización, la recolocación se realiza electrónicamente. La estimulación neural se envía usando un electrodo de estimulación activo seleccionado electrónicamente de una pluralidad de electrodos de estimulación disponibles y colocar un electrodo de estimulación en otra posición significa seleccionar electrónicamente un electrodo de estimulación disponible colocado en otra posición para ser el electrodo de estimulación activo. En otra realización, después de insertarse la derivación transvenosa y de estar el electrodo de estimulación en la posición dentro de la región diana aproximada, se envía una corriente eléctrica mínima al nervio vago usando el electrodo de estimulación. La amplitud se mantiene baja, pero suficiente para enviar actividad laríngea que pueda ser captada. La amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea se monitoriza mientras que el electrodo de estimulación se mueve para evaluar posiciones dentro de la región diana aproximada. El electrodo de estimulación está permanentemente colocado en la localización asociada a una amplitud máxima de la señal indicativa de actividad laríngea.

Después de colocarse el electrodo de estimulación en 1432, los parámetros de estimulación asociados al electrodo de estimulación se optimizan en 1434. En una realización, esto incluye determinar automáticamente el umbral de estimulación asociado al electrodo de estimulación, tal como realizando el procedimiento 1300, para la posición permanente del electrodo de estimulación. La intensidad de estimulación asociada al electrodo de estimulación se programa para uso crónico basándose en el umbral de estimulación, tal como fijando la intensidad de estimulación a un valor que supere el umbral de estimulación un margen predeterminado.

El envío de la estimulación neural se monitoriza y se valora después de la implantación del dispositivo en 1440. Esto incluye, por ejemplo, optimizar los parámetros de estimulación en 1442, monitorizar un estado de la derivación o del electrodo de estimulación en 1444, detectar una lesión neural en 1446 y monitorizar un proceso de curación en 1448. En diversas realizaciones, 1440 o cualquier porción de la misma se realiza por el usuario durante un examen de seguimiento según un programa especificado tal como de forma aproximadamente periódica.

Los parámetros de estimulación se optimizan en 1442. En una realización, esto incluye determinar automáticamente el umbral de estimulación asociado a cada electrodo de estimulación, tal como realizando el procedimiento 1300. Si el umbral de estimulación asociado a un electrodo ha cambiado sustancialmente desde la medición previa, la intensidad de estimulación asociada a ese electrodo de estimulación se ajusta basándose en el nuevo umbral de estimulación, tal como fijando la intensidad de estimulación a un valor que supere el nuevo umbral de estimulación un margen predeterminado.

El estado de la derivación o del electrodo de estimulación se monitoriza en 1444. Esto incluye, por ejemplo, detección de un posible desplazamiento, dislocamiento y rotura de la derivación. Un posible problema de la derivación se indica por un cambio anormal sustancial en el umbral de estimulación entre mediciones del umbral de estimulación.

Una lesión neural se detecta en 1446. En una realización, la lesión neural se detecta monitorizando el cambio en el umbral de estimulación con el tiempo. Una posible lesión neural se indica por una velocidad anormal detectada de cambio en el umbral de estimulación. En otra realización, la lesión neural se detecta monitorizando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea en respuesta al envío de estimulación neural a una intensidad de estimulación especificada con el tiempo. Una posible lesión neural se indica por una velocidad anormal detectada de cambio en la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea. La detección de la lesión neural en 1446 permite el descubrimiento temprano de una lesión neural que necesita tratamiento inmediato para evitar que se desarrolle en una alteración funcional importante.

Un proceso de curación se monitoriza en 1448. Después de la implantación del dispositivo médico implantable y la derivación o los electrodos de estimulación puede durar semanas o meses para que el tejido lesionado durante la implantación se cure y se establezca la interfaz entre el cuerpo y el sistema implantado. Este proceso de curación se monitoriza monitorizando el cambio en el umbral de estimulación con el tiempo. Un umbral de estimulación estabilizado es una indicación de que el proceso de curación puede haberse completado sustancialmente.

Debe entenderse que la anterior descripción detallada pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Otras realizaciones serán evidentes para aquellos expertos en la materia tras la lectura y el entendimiento de la descripción anterior. Por tanto, el alcance de la invención debe determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de equivalentes a los que dan derecho tales reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de estimulación neural para aplicar estimulación neural a un cuerpo que tiene un cuello, una laringe y un nervio vago, sistema que comprende:
- 5 un sensor de actividad (110, 210, 310, 410, 510, 710, 810) adaptado para captar una señal indicativa de actividad laríngea; y
un analizador de estimulación neural (324) acoplado en comunicación con el sensor de actividad, incluyendo el analizador de estimulación neural:
- 10 una entrada de actividad laríngea (325) para recibir la señal indicativa de actividad laríngea;
una entrada de estimulación neural (326) para recibir una señal indicativa del envío de la estimulación neural al nervio vago; y
un circuito de procesamiento (327) acoplado a la entrada de actividad laríngea y la entrada de estimulación neural, estando el circuito de procesamiento adaptado para procesar la señal
- 15 indicativa de actividad laríngea para analizar el sistema de estimulación neural usando la señal indicativa de actividad laríngea.
2. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 1, en el que el sensor de actividad comprende un acelerómetro (331; 731) adaptado para captar una señal de aceleración que es la señal indicativa de
- 20 actividad laríngea.
3. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un montaje de sensor de actividad laríngea (540; 640) que incluye una estructura de collarín para el
- 25 cuello (544; 644) configurada para contener el sensor de actividad en el cuello sobre la laringe.
4. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2 que comprende un montaje de sensor de actividad laríngea (540; 640) que incluye un collarín para el cuello (544; 644) configurado para envolver una parte del cuello.
- 30 5. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 4, en el que el collarín para el cuello (544; 644) comprende dos extremos separados por un espacio sobre una porción anterior del cuello, y el montaje de sensor de actividad laríngea comprende además:
- soportes (548A, 548B) cada uno fijado sobre uno de los dos extremos del collarín para el cuello; y
una o más correas (549A, 549B) acopladas a los soportes y el sensor de actividad, estando la una o
- 35 más correas configuradas para apretar el sensor de actividad en el cuello sobre la laringe.
6. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 5, en el que la una o más correas (549A, 549B) están acopladas a los soportes de una forma que permite el ajuste de una posición del sensor de actividad en
- 40 direcciones craneales/caudales.
7. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en el que el sensor de actividad (710; 810) comprende una base de sensor (754; 854) que incluye una superficie (755; 855) curvada para ajustarse sobre el cuello.
- 45 8. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende además un dispositivo de presentación (1072) adaptado para presentar indicadores de la actividad laríngea y el envío de la estimulación neural, incluyendo el dispositivo de presentación uno o más de:
- un altavoz (1075) configurado para producir un tono audible indicativo de la actividad laríngea; y
un indicador visual (1076) configurado para producir una indicación visual de la actividad laríngea.
- 50 9. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 8, en el que el analizador de estimulación neural (324) comprende un analizador del umbral de estimulación (962) adaptado para medir automáticamente al menos un umbral de estimulación, siendo el umbral de estimulación una intensidad de estimulación mínima requerida para que los pulsos de estimulación neurales provoquen una respuesta neural en el nervio vago.
- 55 10. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 9, en el que el analizador del umbral de estimulación (962) comprende un comparador (963) que incluye una primera entrada para recibir una amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea, una segunda entrada para recibir un umbral de captura nerviosa y una salida
- 60 indicativa de una captura nerviosa cuando la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea supera el umbral de captura nerviosa.

11. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 10, en el que el analizador del umbral de estimulación (962) comprende un controlador de la intensidad de estimulación (964) adaptado para aumentar una intensidad de estimulación desde una intensidad inicial hasta que se indica la captura nerviosa o se alcanza una intensidad de estimulación máxima predeterminada.
- 5
12. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 11, en el que el controlador de la intensidad de estimulación (964) está adicionalmente adaptado para disminuir la intensidad de estimulación, después de indicarse la captura nerviosa, hasta que ya no se indique la captura nerviosa.
- 10
13. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12 que comprende además una derivación transvenosa (112) que incluye:
un extremo proximal (114) acoplado al circuito de estimulación neural;
un extremo distal (113) que incluye al menos uno de los electrodos de estimulación; y
un cuerpo alargado (115) acoplado entre el extremo proximal y el extremo distal,
- 15
- y en el que el analizador de estimulación neural (324) comprende un analizador del estado de la derivación (966) adaptado para producir un aviso del dislocamiento o rotura de la derivación basándose en el cambio en el al menos un umbral de estimulación asociado a el al menos uno de los electrodos de estimulación incluidos en el extremo distal de la derivación entre mediciones de ese umbral de estimulación.
- 20
14. El sistema de estimulación neural según la reivindicación 13, en el que el analizador de estimulación neural (324) comprende un analizador de lesión neural (968) adaptado para detectar una lesión nerviosa monitorizando uno o más de un cambio en el al menos un umbral de estimulación con el tiempo, un cambio en la amplitud de la señal indicativa de actividad laríngea con el tiempo y un cambio de una velocidad de conducción neural con el tiempo.
- 25
15. El sistema de estimulación neural según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14 que comprende además:
un dispositivo médico implantable (222; 422) que incluye un circuito de estimulación neural adaptado para enviar estimulación neural al nervio vago; y
- 30
- un sistema externo (120; 220; 320; 420) acoplado en comunicación con el dispositivo médico implantable mediante telemetría, incluyendo el sistema externo el analizador de estimulación neural.

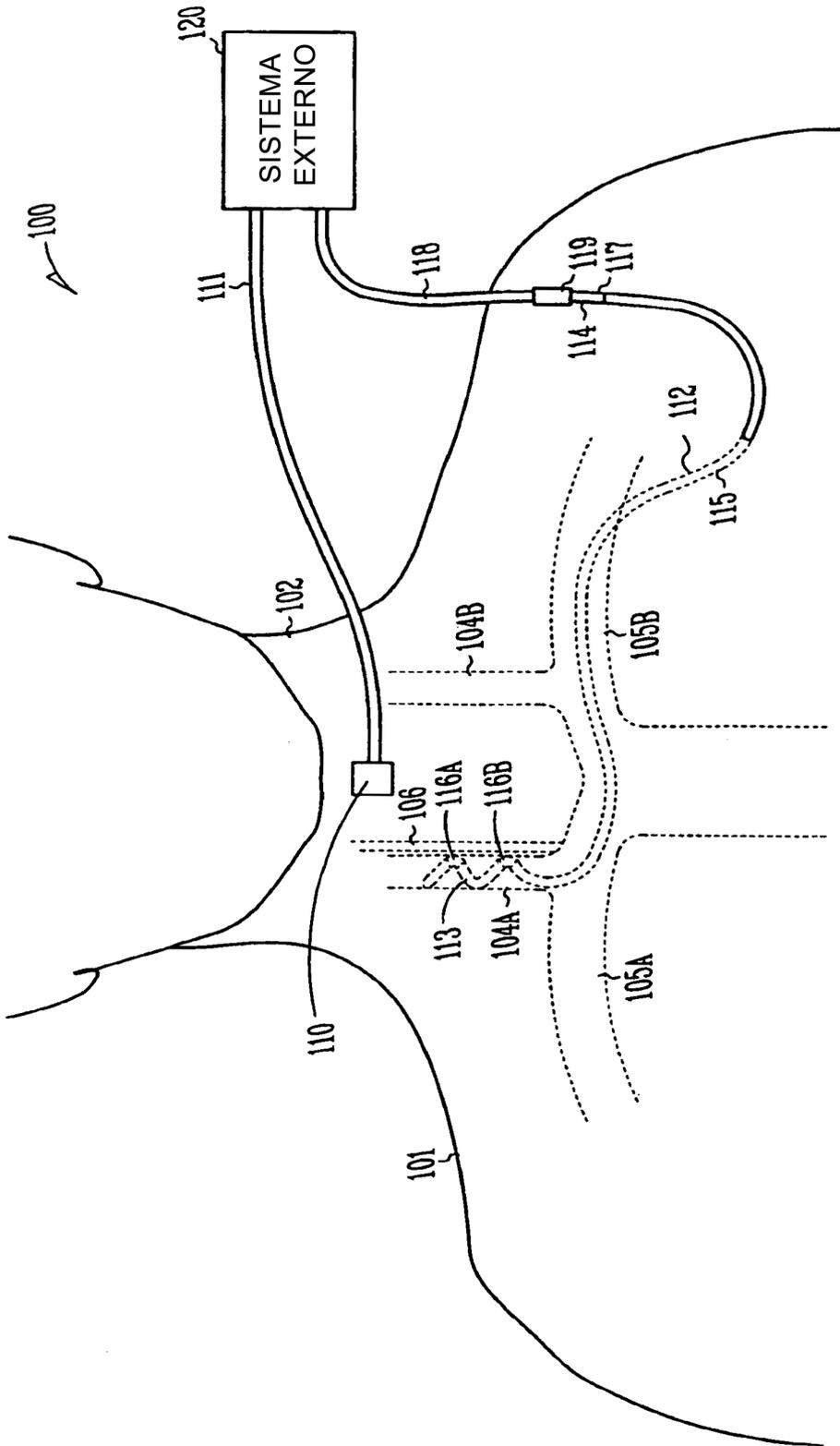


Fig. 1

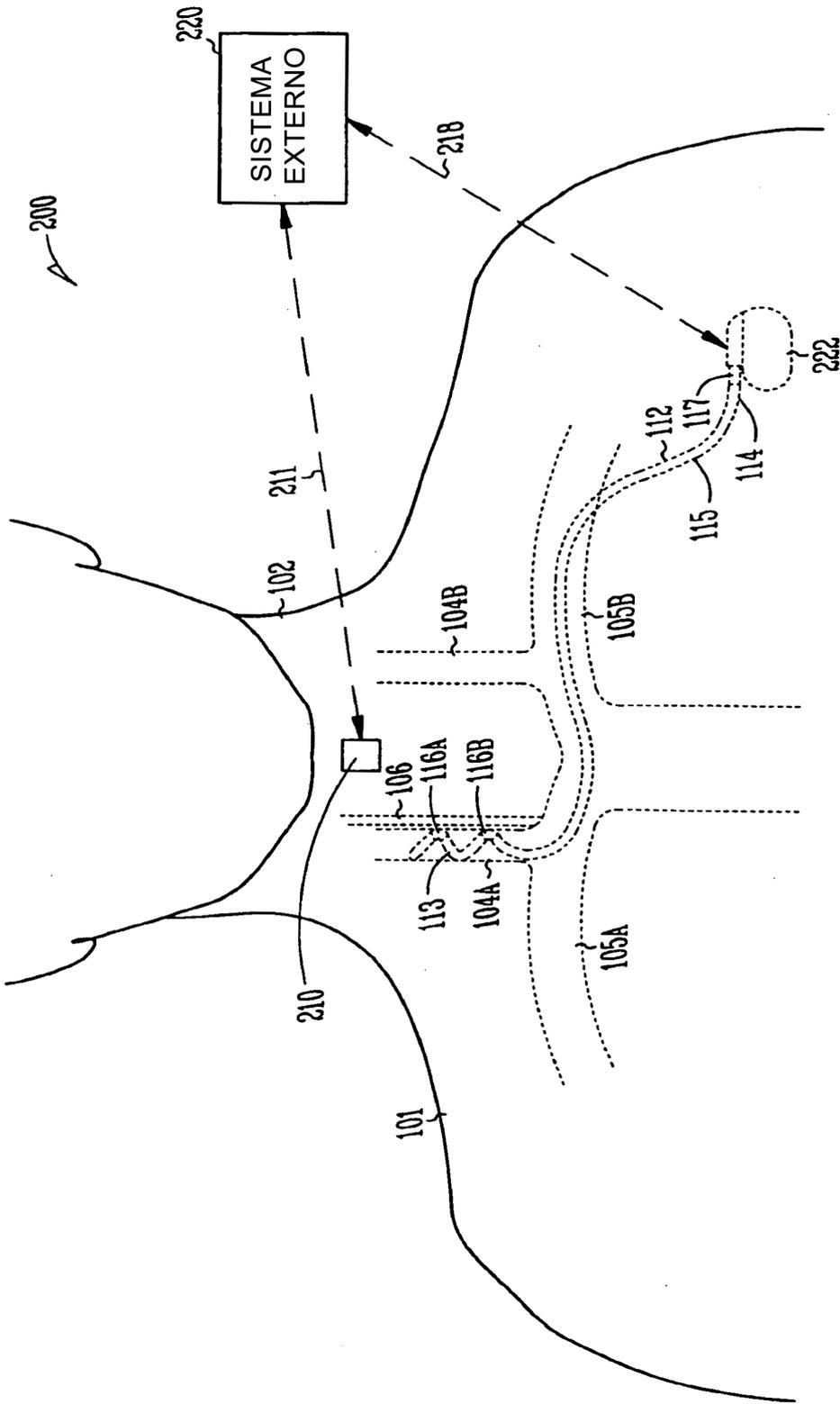


Fig. 2

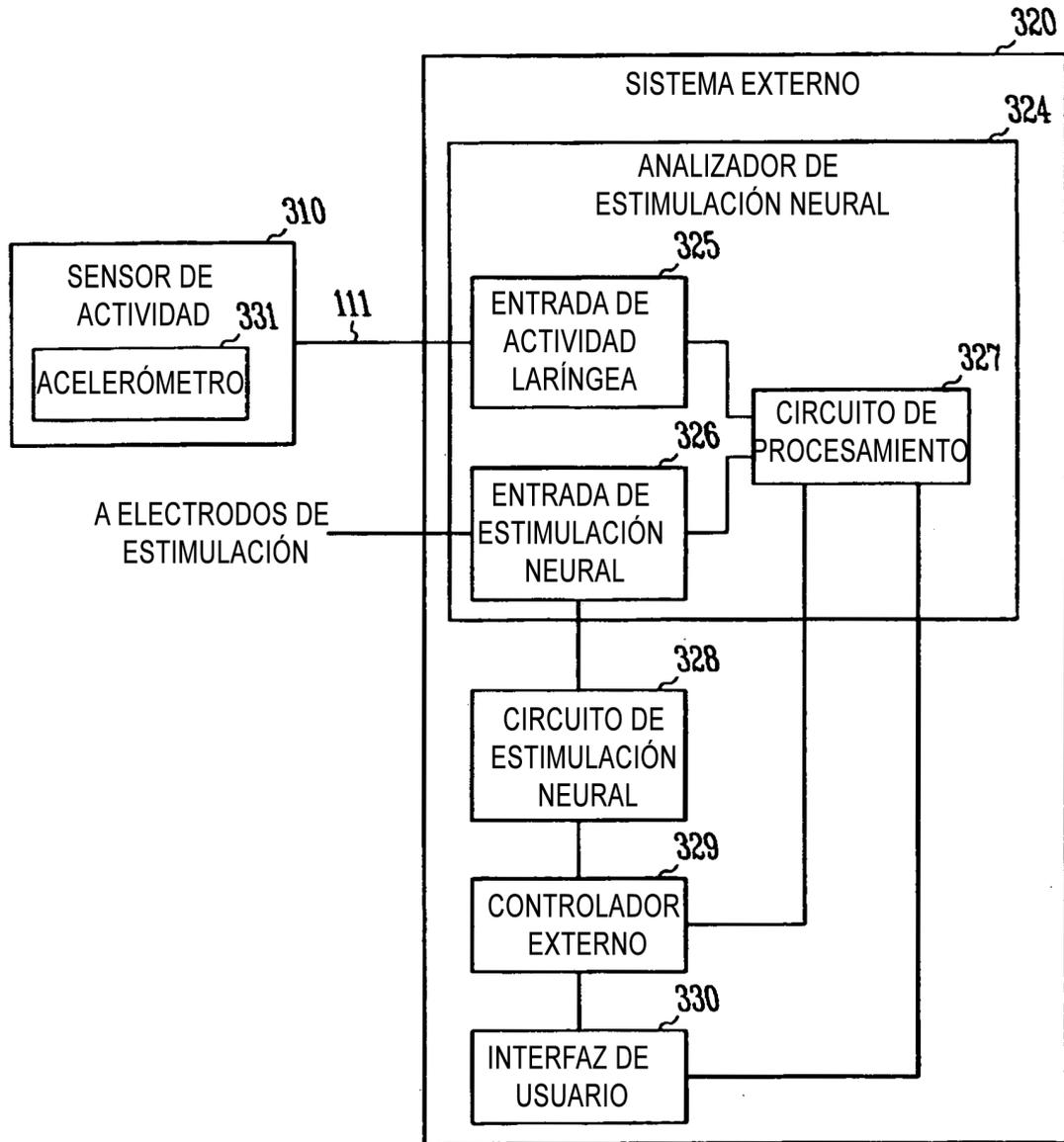


Fig. 3

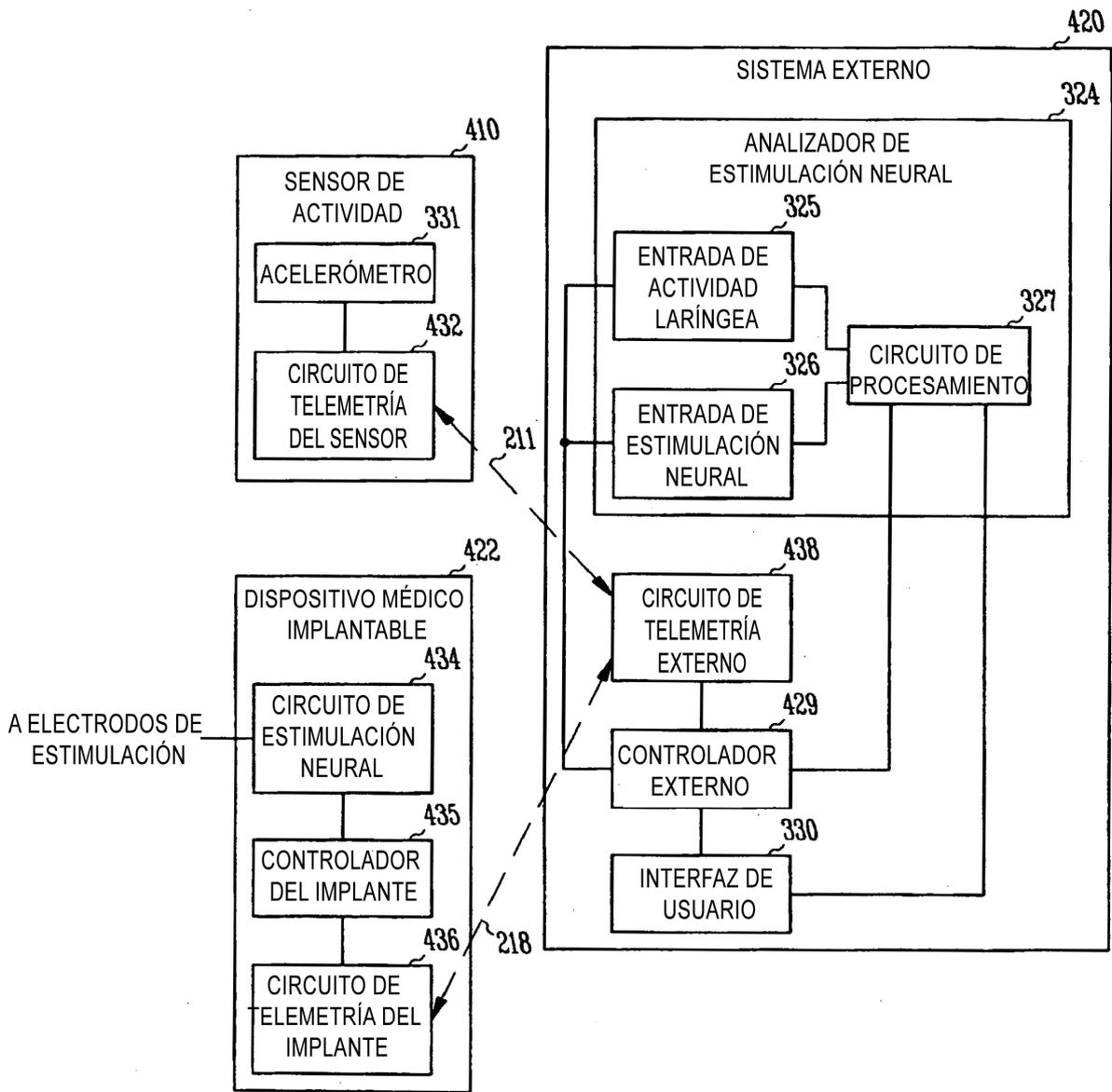


Fig. 4

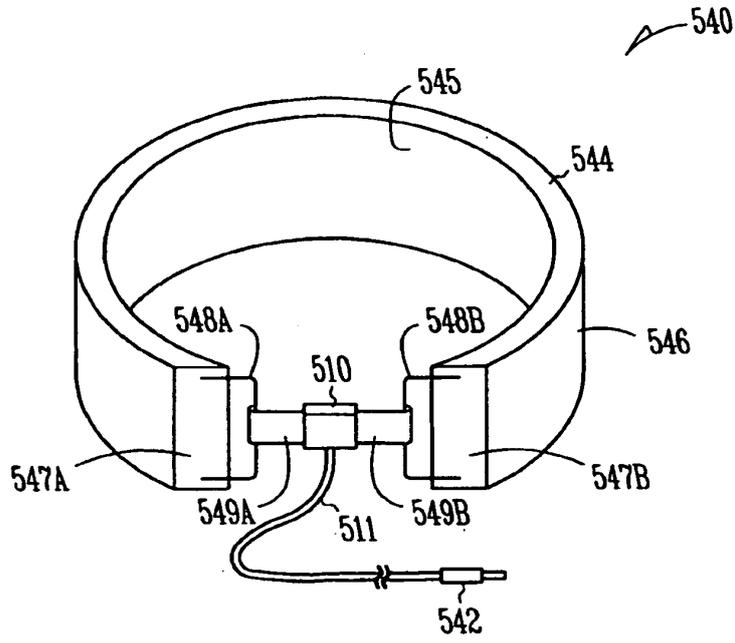


Fig. 5

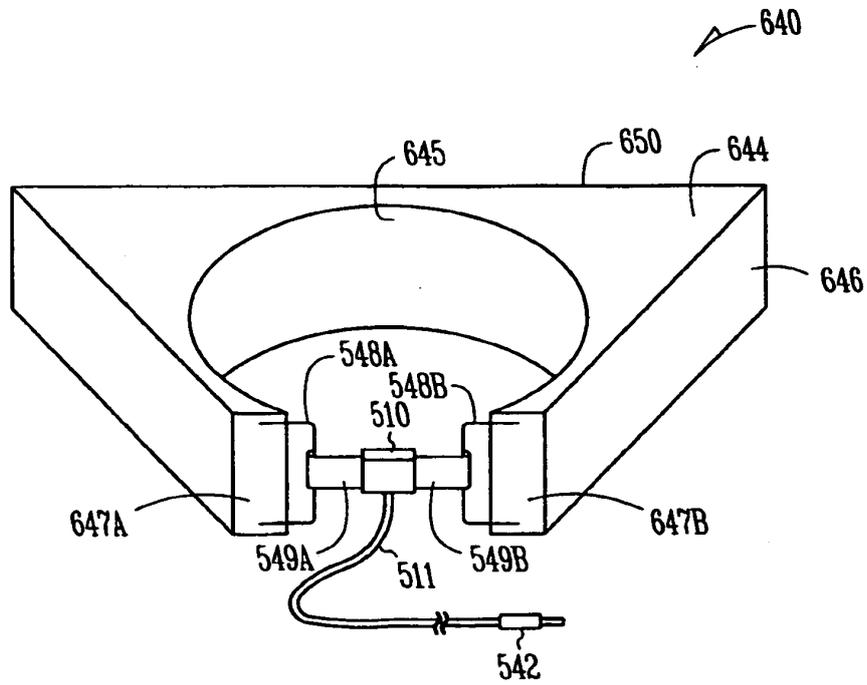


Fig. 6

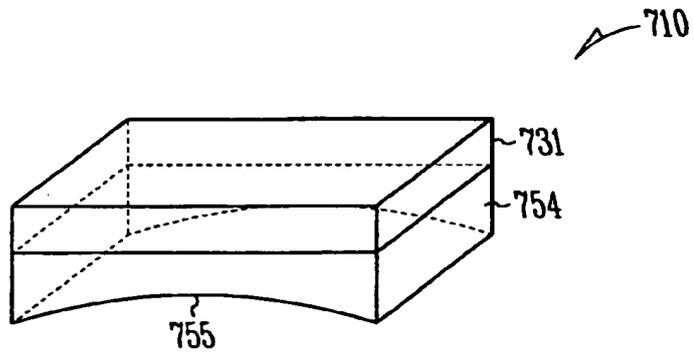


Fig. 7

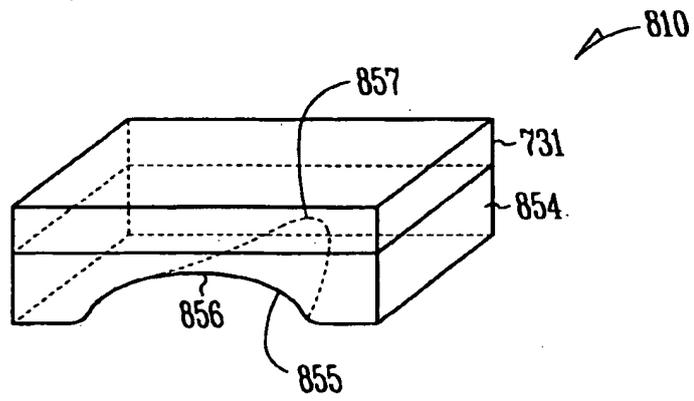


Fig. 8

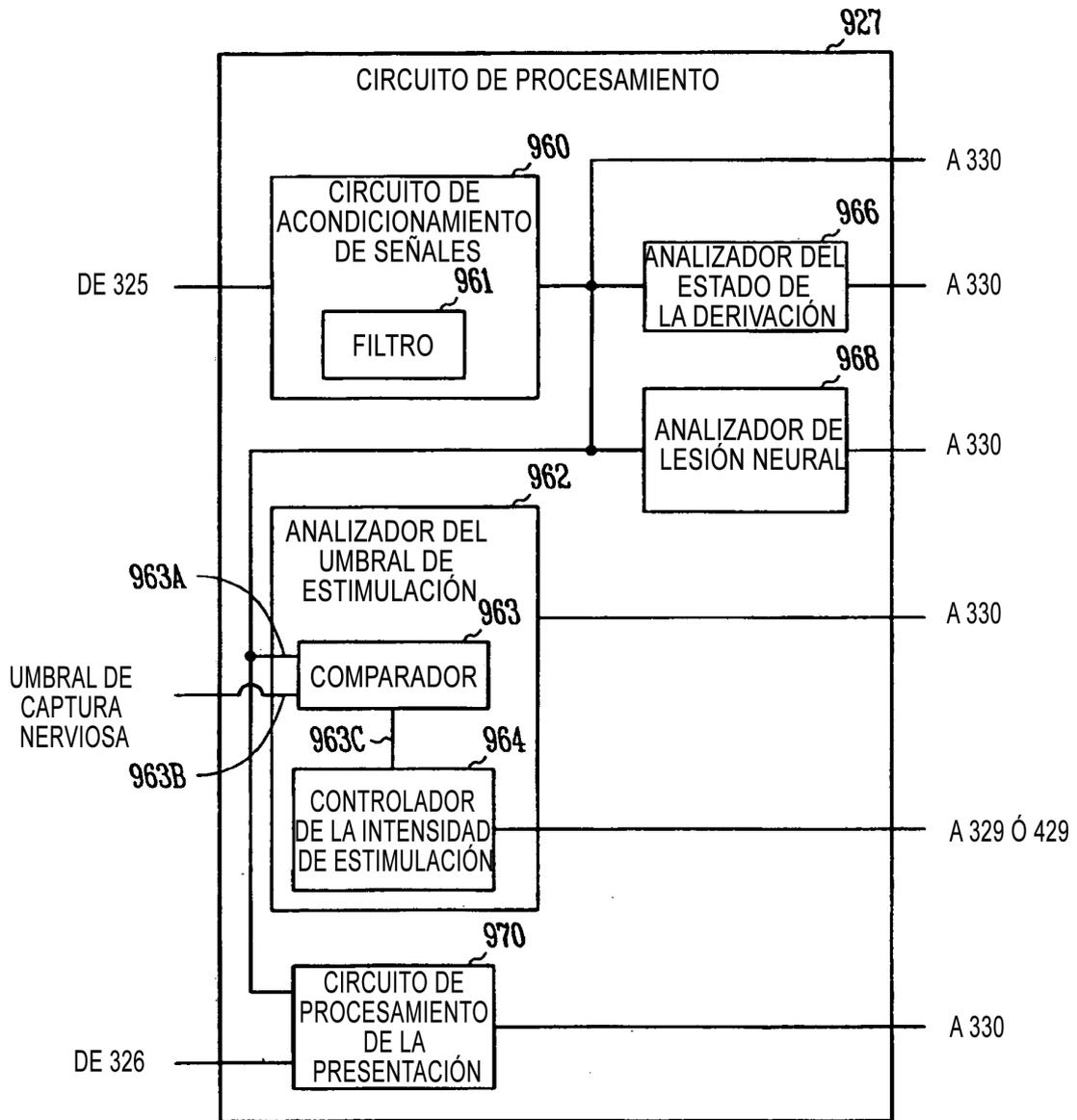


Fig. 9

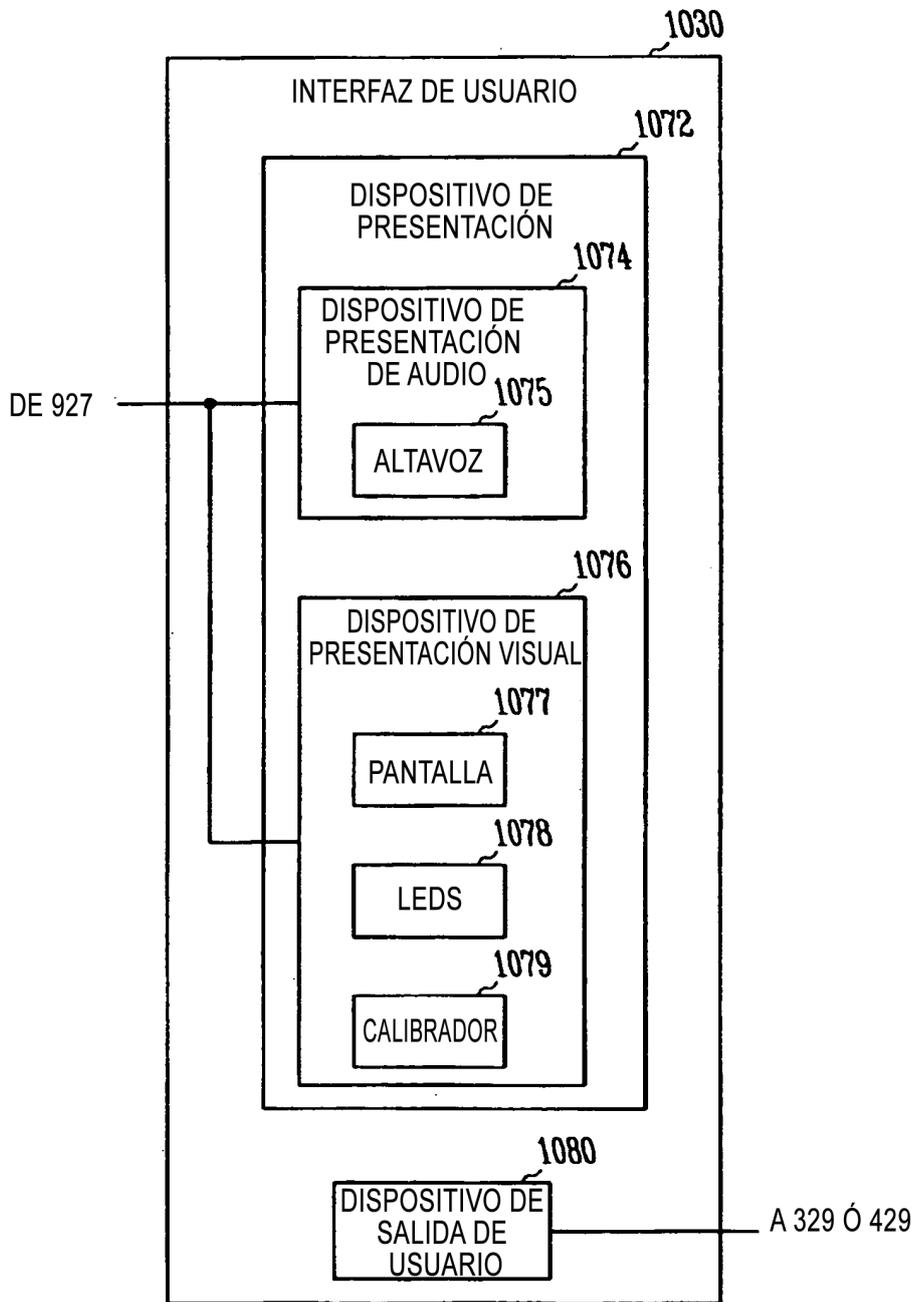


Fig. 10

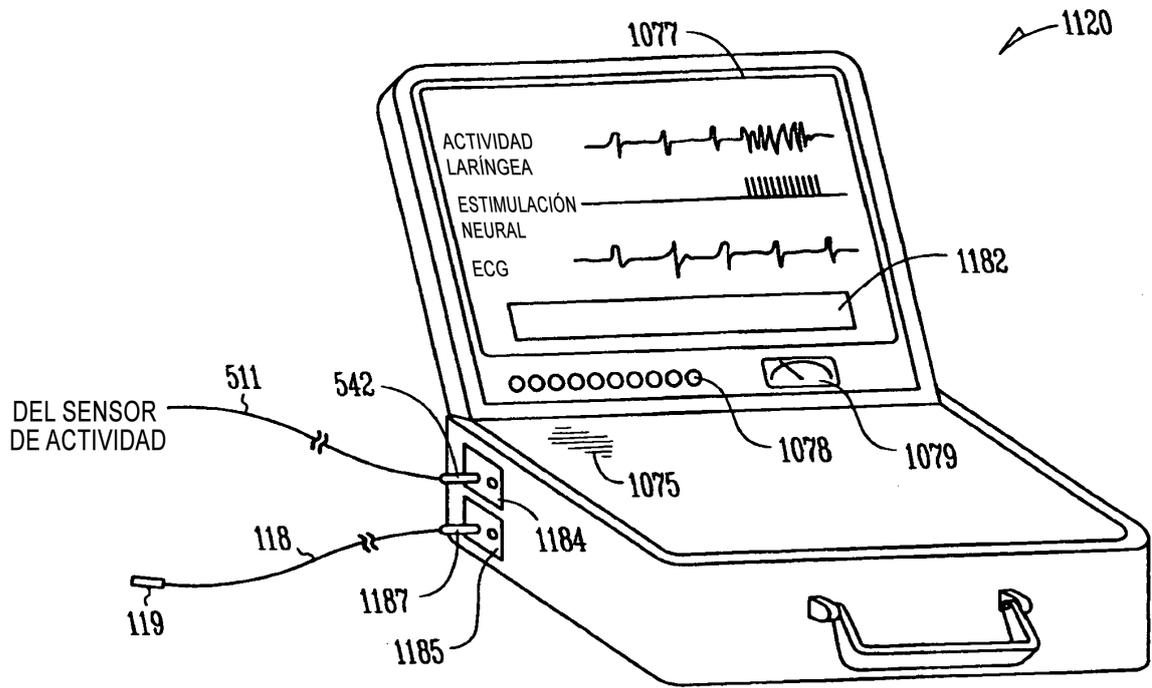


Fig. 11

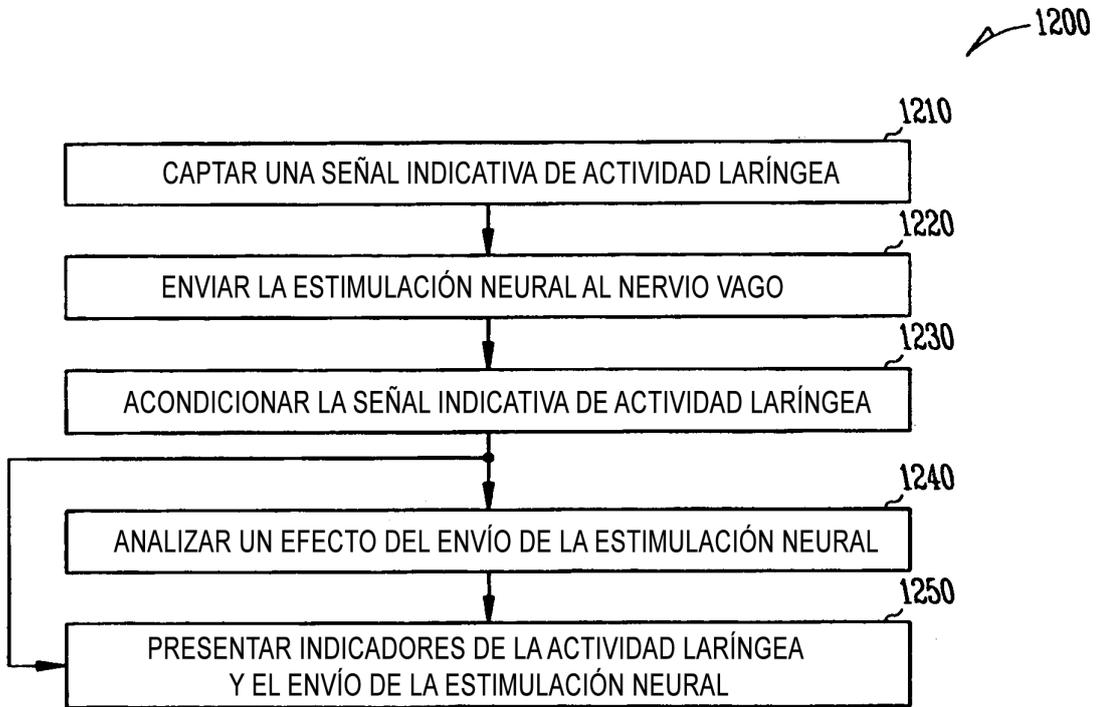


Fig. 12

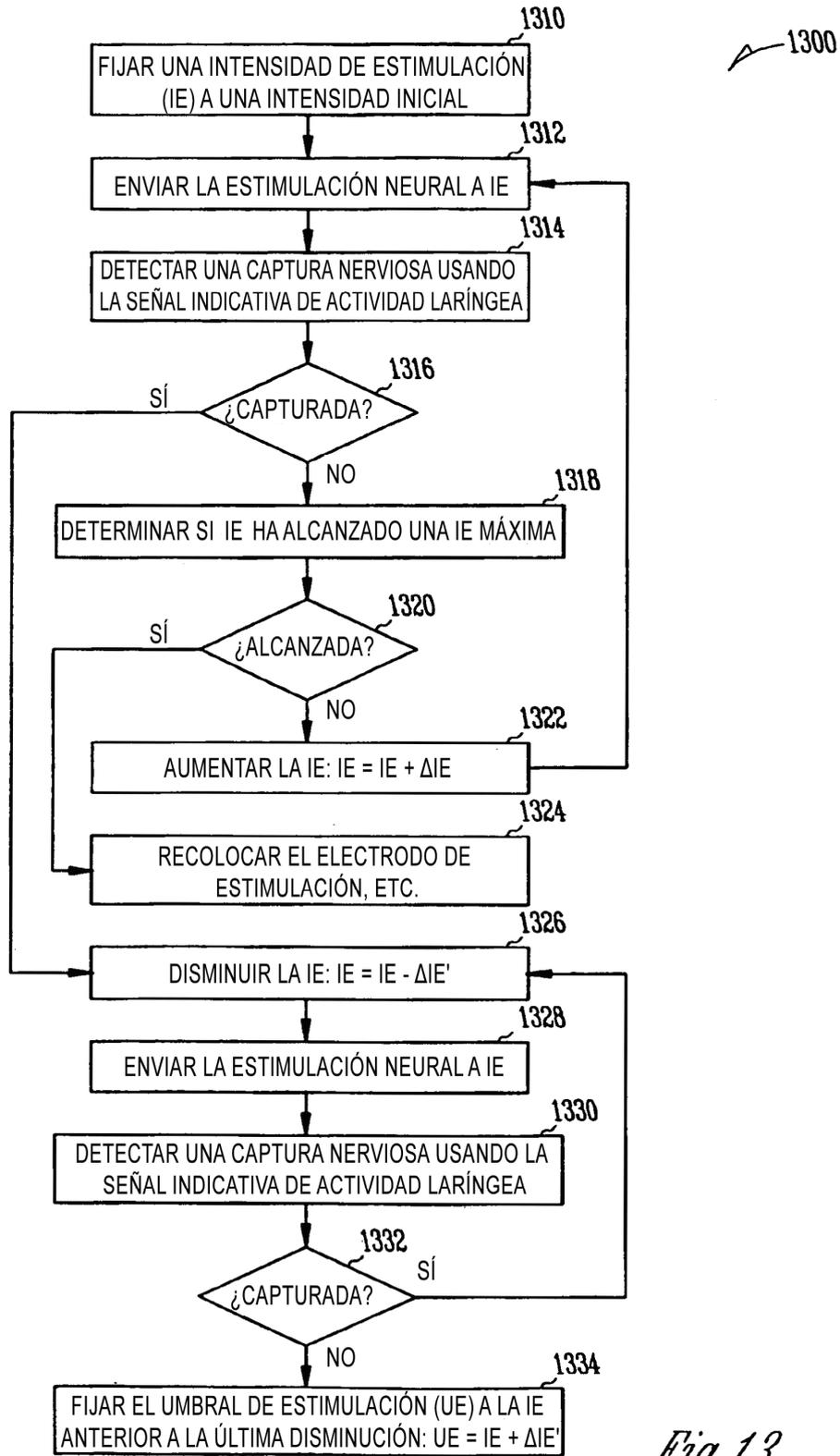


Fig. 13

1400

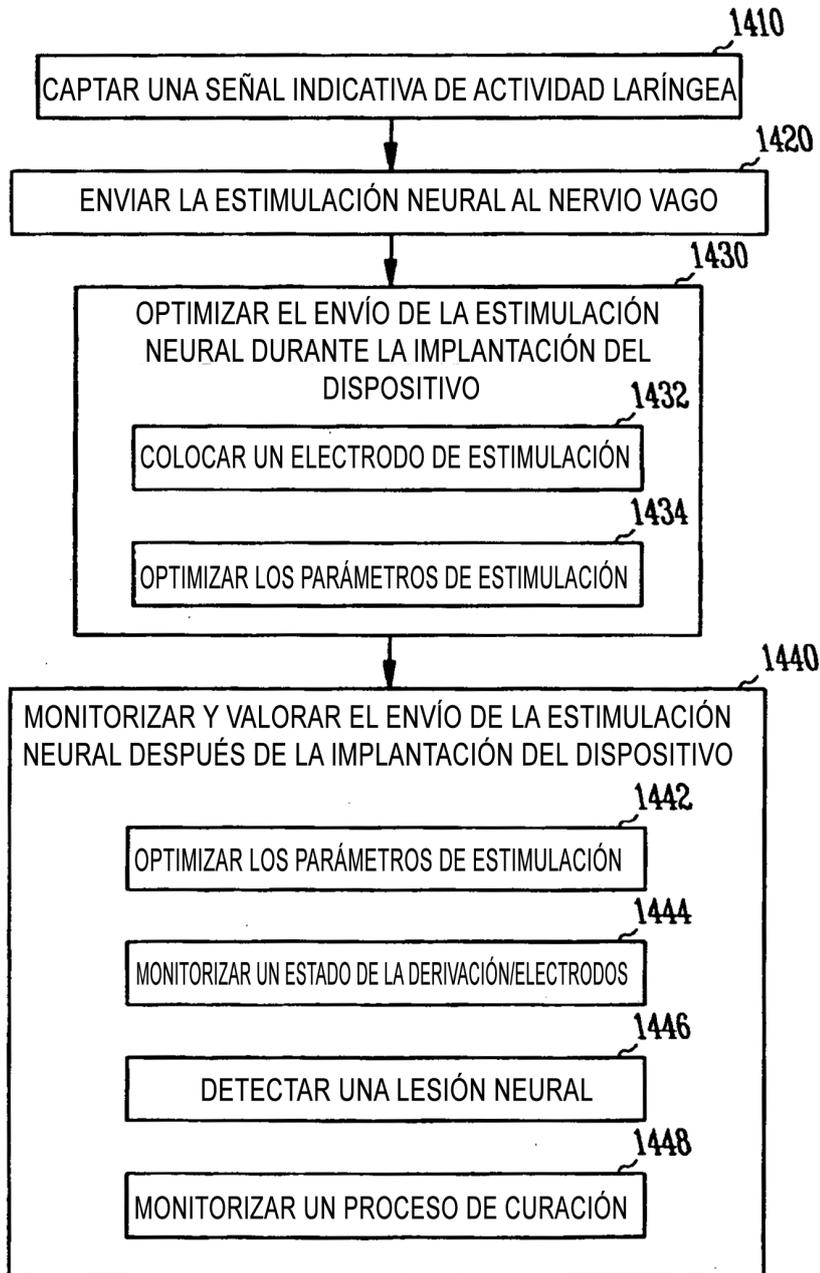


Fig. 14