(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 454 870**

(51) Int. Cl.:
A61N 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2009** **E 09741055 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014** **EP 2373379**

(54) Título: **Neuroestimulación con una duración de señal determinada por un ciclo cardiaco**

(30) Prioridad:

20.10.2008 US 254595

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.04.2014

(73) Titular/es:

CYBERONICS, INC. (100.0%)
100 Cyberonics Boulevard
Houston, TX 77058, US

(72) Inventor/es:

TERRY, REESE S.

(74) Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 454 870 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

NEUROESTIMULACIÓN CON UNA DURACIÓN DE SEÑAL DETERMINADA POR UN CICLO CARDIACO

Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere en general a sistemas de dispositivos médicos y, más particularmente, a sistemas de dispositivos médicos para la aplicación de señales eléctricas a un nervio craneal para el tratamiento de diversas enfermedades médicas en determinados momentos y a lo largo de duraciones particulares determinadas por un ciclo cardiaco de un paciente.

Se han hecho muchos avances en el tratamiento de enfermedades tales como la depresión y la epilepsia. Se ha determinado que las terapias que utilizan señales eléctricas para el tratamiento de estas enfermedades son efectivas. Se han usado de forma efectiva dispositivos médicos implantables (*IMD – Implantable Medical Devices*) para proporcionar una estimulación terapéutica a diversas partes del cuerpo humano (por ejemplo, al nervio vago) para el tratamiento de estas enfermedades. Según se usa en este documento, "estimulación" o "señal de estimulación" se refiere a la aplicación de una señal eléctrica, mecánica, magnética, electromagnética, fotónica, de audio y/o química a una estructura neuronal del cuerpo del paciente. La señal es una señal exógena que es distinta de la actividad endógena eléctrica, mecánica y química (por ejemplo, potenciales de acción eléctrica aferentes y/o eferentes) generada por el cuerpo del paciente y el entorno. En otras palabras, la señal de estimulación (ya sea eléctrica, mecánica, magnética, electromagnética, fotónica, de audio o de naturaleza química) aplicada al nervio es una señal aplicada desde una fuente artificial, por ejemplo, un neuroestimulador.

Una "señal terapéutica" se refiere a una señal de estimulación suministrada al cuerpo de un paciente con la intención de tratar una enfermedad médica proporcionando un efecto modulador del tejido neural. El efecto de una señal de estimulación en la actividad neuronal se denomina "modulación"; sin embargo, por simplicidad, los términos "estimular" y "modular", y variantes de los mismos, a veces se usan indistintamente en el presente documento. En general, sin embargo, el suministro de una señal exógena se refiere a la "estimulación" de la estructura neuronal, mientras que los efectos de esa señal, si hay alguno, en la actividad eléctrica de la estructura neural son denominados de forma adecuada como "modulación". El efecto modulador de la señal de estimulación sobre el tejido neural puede ser excitador o inhibidor, y puede potenciar cambios agudos y/o a largo plazo en la actividad neuronal. Por ejemplo, el efecto de "modulación" de la señal de estimulación en el tejido neural puede comprender uno más de los siguientes efectos: (a) iniciación de un potencial de acción (potenciales de acción aferentes y/o eferentes); (b) inhibición o bloqueo de la conducción de potenciales de acción, ya sean inducidos endógenamente o exógenamente, incluyendo la hiperpolarización y/o el bloqueo de colisiones, (c) cambios con afectación a la liberación o absorción del neurotransmisor/neuromodulador, y (d) cambios en la neuro-plasticidad o neurogénesis del tejido cerebral.

En algunas formas de realización, la neuroestimulación eléctrica puede ser proporcionada mediante la implantación de un dispositivo eléctrico por debajo de la piel de un paciente y el suministro de una señal eléctrica a un nervio tal como un nervio craneal. En una forma de realización, la neuroestimulación eléctrica implica la detección de un parámetro corporal, con el suministro de la señal eléctrica en respuesta al parámetro corporal detectado. Este tipo de estimulación se denomina generalmente como estimulación "activa," "con retroalimentación," o "provocada". En otra forma de realización, el sistema puede funcionar sin la detección de un parámetro corporal una vez que el paciente ha sido diagnosticado con una enfermedad médica que puede ser tratada por medio de neuroestimulación. En este caso, el sistema puede aplicar una serie de impulsos eléctricos al nervio (por ejemplo, un nervio craneal tal como un nervio vago) periódicamente, intermitentemente, o continuamente durante todo el día, o durante otro intervalo de tiempo predeterminado. Este tipo de estimulación se denomina generalmente como estimulación "pasiva", "sin retroalimentación," o "profiláctica". En aún otro tipo de estimulación, se pueden combinar la estimulación pasiva y la estimulación con retroalimentación, en la que las señales eléctricas se suministran de forma pasiva de acuerdo con un ciclo de trabajo predeterminado, y también en respuesta a un parámetro corporal detectado. La señal eléctrica puede ser aplicada por un generador de impulsos que se implanta dentro del cuerpo del paciente. En otra forma de realización alternativa, la señal puede ser generada por un generador de impulsos externo fuera del cuerpo del paciente, junto con un enlace de Radio Frecuencia o inalámbrico a un electrodo implantado o un neuroestimulador transcutáneo externo (*TNS – Transcutaneous NeuroStimulator*).

En general, las señales de neuroestimulación que realizan neuromodulación son suministradas por el dispositivo médico implantable a través de un cable (es decir, unipolar) o más cables (es decir, bipolar). Los cables

generalmente terminan en sus extremos distales en uno o más electrodos, y los electrodos, a su vez, están acoplados eléctricamente al tejido del cuerpo del paciente. Por ejemplo, un número de electrodos pueden estar conectados a varios puntos de un nervio u otro tejido dentro o fuera de un cuerpo humano para el suministro de una señal de neuroestimulación.

La estimulación convencional del nervio vago (*VNS – Vagus Nerve Stimulation*) por lo general implica la estimulación sin retroalimentación caracterizada por un número de parámetros. Específicamente, la estimulación convencional del nervio vago por lo general implica una serie de impulsos eléctricos en ráfagas definidas por un "tiempo de activación" (*"on-time"*) y un "tiempo de desactivación" (*"off-time"*). Durante el tiempo de activación, se suministran impulsos eléctricos de una corriente eléctrica definida (por ejemplo, de 0,5 a 2,0 miliamperios) y un ancho de impulso (por ejemplo, de 0,25 a 1,0 milisegundos) con una frecuencia definida (por ejemplo, de 20 a 30 Hz) durante la duración del tiempo de activación, generalmente un número específico de segundos, por ejemplo, de 7 a 60 segundos. Las ráfagas de impulsos están separadas entre sí por el tiempo de desactivación, (por ejemplo, de 14 segundos a 5 minutos) en el cual no se aplica ninguna señal eléctrica al nervio. Los parámetros de tiempo de activación y tiempo de desactivación definen en conjunto un ciclo de trabajo, que es la relación del tiempo de activación con respecto a la suma del tiempo de activación y el tiempo de desactivación, y que describe el porcentaje de tiempo que la señal eléctrica es aplicada al nervio. Se apreciará que el cálculo del ciclo de trabajo también debe incluir cualquier tiempo de incremento (*ramp-up*) y/o decremento (*ramp-down*).

En la estimulación convencional del nervio vago, el tiempo de activación y el tiempo de desactivación se pueden programar para que definan un patrón intermitente en el cual se genera una serie repetitiva de ráfagas de impulsos eléctricos y que se aplica al nervio vago 127. Cada secuencia de impulsos durante un tiempo de activación se puede denominar como una "ráfaga de impulsos." Después de la ráfaga se produce el periodo de tiempo de desactivación en el que no se aplican señales al nervio. Se proporciona el tiempo de desactivación para permitir que el nervio se recupere de la estimulación de la ráfaga de impulsos, y para conservar la energía. Si el tiempo de desactivación está en cero, la señal eléctrica en la estimulación convencional del nervio vago puede proporcionar una estimulación continua al nervio vago. Alternativamente, el tiempo de inactividad puede ser tan largo como un día o más, en cuyo caso las ráfagas de impulsos se proporcionan sólo una vez por día o a intervalos incluso más largos. Típicamente, sin embargo, la proporción del "tiempo de desactivación" con respecto al "tiempo de activación" puede variar desde en torno a 0,5 hasta en torno a 10.

Aunque la neuroestimulación ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de un número de enfermedades médicas, incluyendo la epilepsia, sería deseable mejorar aún más y optimizar un régimen terapéutico que comprende la neuroestimulación para este propósito. Por ejemplo, puede ser deseable la recogida de otros datos, ya sean directa o indirectamente asociados con un episodio grave de la enfermedad médica, con el fin de informar al paciente y/o a su médico acerca de la gravedad, la progresión, o la remisión de la enfermedad médica. Para ello, puede ser deseable proporcionar un tiempo de desactivación de la neuroestimulación durante el cual se pueden recoger los otros datos.

US 2005/0267542 A1 divulga un aparato para estimular un nervio dependiendo de diversos parámetros cardiacos.

Resumen de la invención

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las formas de realización de la presente divulgación que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones se proporcionan sólo para fines ilustrativos y no forman parte de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La invención se puede entender por referencia a la siguiente descripción tomada en conjunto con los dibujos que se acompañan, en los que números de referencia parecidos identifican elementos parecidos, y en los que:

Las figuras 1A - 1C proporcionan unos diagramas estilizados de un dispositivo médico implantable implantado en el cuerpo de un paciente para proporcionar una señal eléctrica a una parte del cuerpo del paciente, de acuerdo con una forma de realización ilustrativa de la presente invención;

La figura 2 ilustra una representación de un diagrama de bloques del dispositivo médico implantable de la figura 1, de acuerdo con una forma de realización ilustrativa de la presente invención;

La figura 3A ilustra un ejemplo de una secuencia de formas de onda de un ciclo cardiaco de un ser humano medido por un electrocardiograma (ECG);

La figura 3B ilustra una representación de un diagrama de bloques de un módulo de determinación de ciclo cardiaco del dispositivo médico implantable de la figura 2; y

La figura 4 ilustra una representación de un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con una forma de realización ilustrativa.

Descripción de formas de realización ilustrativas

Se describen en el presente documento unas formas de realización ilustrativas. En aras de la claridad, no se describen todas las características de una implementación real en esta especificación. En el desarrollo de cualquier forma de realización real, se deben tomar numerosas decisiones específicas de la implementación para alcanzar las metas específicas del diseño, que pueden variar de una implementación a otra. Se apreciará que tal esfuerzo de desarrollo, aunque puede ser complejo y requerir mucho tiempo, sería, no obstante, una tarea rutinaria para los expertos normales en la técnica que se beneficien de esta divulgación.

Este documento no pretende distinguir entre componentes que se diferencian en su nombre sino en cuanto a función. En la siguiente discusión y en las reivindicaciones, los términos "incluir" e "incluye" se utilizan de una manera abierta, y por lo tanto deben ser interpretados en el sentido de "incluir, pero no limitado a". Además, se pretende que el término "acoplar" o "acopla" signifique una conexión eléctrica ya sea directa o indirecta. "Contacto directo", "acoplamiento directo", o proporcionar un "acoplamiento directo" indica que una superficie de un primer elemento contacta con la superficie de un segundo elemento sin ningún medio sustancial atenuante entre las mismas. La presencia de pequeñas cantidades de sustancias, tales como fluidos corporales, que no atenúan sustancialmente las conexiones eléctricas no afectan negativamente al contacto directo. La palabra "o" se utiliza en el sentido inclusivo (es decir, "y/o") a menos que se indique explícitamente un uso específico para lo contrario.

El término "electrodo" o "electrodos" descrito en el presente documento se puede referir a uno o más electrodos de estimulación (es decir, electrodos para el suministro de una señal eléctrica generada por un dispositivo médico implantable a un tejido), electrodos de detección (es decir, electrodos para la detección de una indicación fisiológica del cuerpo de un paciente), y/o electrodos que son capaces de suministrar una señal de estimulación, así como de realizar una función de detección.

"Ciclo cardiaco" se refiere a un intervalo completo "Provocativo/Paliativo, Calidad, Región, Gravedad, Tiempo, Comprensión (*PQRSTU – Provocative/Palliative, Quality, Region, Severity, Timing, Understanding*) del funcionamiento del corazón del paciente, que termina con la onda P del siguiente ciclo cardiaco sucesivo. "Intervalo entre latidos" se refiere al periodo de tiempo entre un punto predeterminado en un primer ciclo cardiaco del paciente y el mismo punto predeterminado en el ciclo cardiaco inmediatamente posterior del paciente, por ejemplo un intervalo R - R, un intervalo P - P, o un intervalo T - T. Los intervalos entre latidos pueden comprender un único intervalo o un promedio variable (ya sea simple o ponderado) de varios intervalos consecutivos. "Periodo cardiaco" es una longitud de tiempo entre un primer punto en el ciclo cardiaco del paciente y un segundo punto posterior. Puntos de ejemplo incluyen una onda P, una onda Q, una onda R, una onda S, una onda T, y una onda U del ciclo cardiaco, que pueden ser identificadas fácilmente por medio de electrocardiografía (ECG) u otras técnicas de monitoreo de la actividad eléctrica del corazón.

La estimulación del nervio craneal se ha propuesto para el tratamiento de un número de enfermedades médicas que se refieren a o en las que actúan como mediadoras una o más estructuras del sistema nervioso del cuerpo, incluyendo la epilepsia y otros trastornos del movimiento, depresión, trastornos de ansiedad y otros trastornos neuropsiquiátricos, demencia, traumatismo craneal y lesión cerebral traumática, estado de coma, obesidad, trastornos de la alimentación, trastornos del sueño, trastornos cardiacos (tales como insuficiencia cardiaca congestiva y fibrilación auricular), hipertensión, trastornos endocrinos (tales como diabetes e hipoglucemia), y síndromes de dolor (incluyendo dolor de cabeza de migraña y fibromialgia), entre otros. Véase, por ejemplo, las

Patentes de EE.UU. Nos. 4.867.164; 5.299.569; 5.269.303; 5.571.150; 5.215.086; 5.188.104; 5.263.480; 6.587.719; 6.609.025; 5.335.657; 6.622.041; 5.916.239; 5.707.400; 5.231.988 y 5.330.515. A pesar de los numerosos trastornos para los que se ha propuesto o sugerido la estimulación del nervio craneal como una opción de tratamiento, el hecho de que las vías neurales detalladas para muchos (si no todos) los nervios craneales siguen siendo relativamente desconocidas, hace que sea difícil o imposible pronosticar la eficacia para cualquier trastorno determinado. Además, incluso conociendo tales vías, los parámetros de estimulación precisos que modularían las vías particulares de interés para un trastorno particular generalmente no se pueden pronosticar.

En una forma de realización, la presente invención proporciona un procedimiento de tratamiento de una enfermedad médica. La enfermedad médica se puede seleccionar de entre el grupo que consiste de epilepsia, trastornos neuropsiquiátricos (incluyendo pero no limitado a la depresión), trastornos de la alimentación/obesidad, lesión cerebral traumática/coma, trastornos de adicción, demencia, trastornos del sueño, dolor, migraña, fibromialgia, trastornos endocrinos/pancreáticos (incluyendo pero no limitado a la diabetes), trastornos de la motilidad, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva/crecimiento capilar cardiaco, trastornos de la audición, angina de pecho, síncope, trastornos de las cuerdas vocales, trastornos de la tiroides, trastornos pulmonares, y trastornos endocrinos reproductivos (incluyendo la infertilidad). En una forma de realización particular, la enfermedad médica es la epilepsia.

El sistema de dispositivo médico implantable de una forma de realización proporciona módulo(s) de software que son capaces de adquirir, almacenar, y procesar diversas formas de datos, tales como datos/parámetros del paciente (por ejemplo, datos fisiológicos, datos de efectos colaterales, tales como frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, parámetros de actividad cerebral, datos de progresión o regresión de la enfermedad, datos de calidad vida, etc.) y datos de parámetros de terapia. Los parámetros de terapia pueden incluir, pero no se limitan a, parámetros de señal eléctrica que definen las señales eléctricas terapéuticas suministradas por el dispositivo médico implantable, parámetros de medicación y/o cualquier otro parámetro de tratamiento terapéutico. En una forma de realización alternativa, el término "parámetros de terapia" se puede referir a parámetros de señal eléctrica que definen las señales eléctricas terapéuticas suministradas por el dispositivo médico implantable. Los parámetros de terapia para una señal eléctrica terapéutica también pueden incluir, pero no se limitan a, una amplitud de corriente, una anchura de impulso, un periodo entre ráfagas de señales, un número de impulsos por ráfaga, un intervalo entre impulsos, una duración de ráfaga, un tiempo de activación, y un tiempo de desactivación.

En una forma de realización, se puede proporcionar una señal eléctrica con una duración que se determina como una función de un ciclo fisiológico, por ejemplo, un ciclo cardiaco. En una forma de realización, la duración puede ser menor que el ciclo fisiológico, por ejemplo, menos de un ciclo cardiaco del paciente. De esta manera, los datos relativos a un parámetro asociado con el ciclo fisiológico se pueden recoger en el tiempo cuando no se proporciona la señal eléctrica. Por ejemplo, al proporcionar señales eléctricas a un nervio vago 10 mseg después de la detección de una onda R en un ciclo cardiaco del paciente, durante una duración que es menor que el ciclo cardiaco anterior, puede ser posible detectar la siguiente onda R sin interferencias que puedan estar asociadas con una señal aplicada durante una duración más larga que el ciclo cardiaco del paciente. Si bien se dispone de técnicas que permitirían el solapamiento de la estimulación y la detección (tales como intervalos de eliminación de la señal, o el uso de electrodos independientes de detección y de estimulación), el uso de ciertas formas de realización de la presente divulgación hace que tales técnicas sean innecesarias, y permite un diseño más simple. Incluso cuando se utilizan duraciones de estimulación más largas que el ciclo cardiaco, la presente divulgación puede permitir aún el pronóstico de la frecuencia de los latidos posteriores con suficiente exactitud (en base a, por ejemplo, un latido de corazón promedio variable) para evitar el uso de electrodos de detección y de estimulación independientes.

A continuación se describe un sistema capaz de implementar formas de realización de la presente invención. La figura 1 representa un sistema médico implantable estilizado 100 para implementar una o más formas de realización de la presente invención. Se proporciona un generador de señal eléctrica 110, que tiene un cuerpo principal 112 que comprende una caja o carcasa con un cabezal 116 para su conexión a un conjunto de cables conductores eléctricos aislados 122. El generador 110 se implanta en el pecho del paciente en un bolsillo o cavidad formada por el cirujano implantador justo debajo de la piel (indicado/a por una línea de puntos 145), similar al procedimiento de implantación de un generador de impulsos marcapasos.

Un conjunto de electrodos para nervio 125, que preferiblemente comprende una pluralidad de electrodos que tiene al menos un par de electrodos, está conectado de forma conductora al extremo distal del conjunto de cables 122, que

preferiblemente comprende una pluralidad de cables conductores (un cable para cada electrodo). Cada electrodo del conjunto de electrodos 125 puede funcionar de forma independiente o, alternativamente, puede funcionar en conjunción con los otros electrodos. En una forma de realización, el conjunto de electrodos 125 comprende al menos un cátodo y un ánodo. En otra forma de realización, el conjunto de electrodos comprende uno o más electrodos unipolares con el electrodo de retorno que comprende una parte del generador 110.

El conjunto de cables 122 está acoplado en su extremo proximal a unos conectores del cabezal 116 del generador 110. El conjunto de electrodos 125 puede ser acoplado quirúrgicamente al nervio vago 127 en el cuello del paciente o en otro lugar, por ejemplo, cerca del diafragma del paciente o en la unión esófago/estómago. También se pueden usar otros (o adicionales) nervios craneales tales como el trigémino y/o los nervios glosofaríngeos como objetivo de la señal eléctrica en formas de realización alternativas particulares. En una forma de realización, el conjunto de electrodos 125 comprende un par de electrodos bipolares estimulantes 126, 128 (es decir, un cátodo y un ánodo). Hay disponibles conjuntos de electrodos adecuados que son de *Cyberonics, Inc.*, *Houston*, *Texas*, EE.UU. como el conjunto de electrodos del Modelo 302. Sin embargo, las personas expertas en la técnica apreciarán que se podrían usar muchos diseños de electrodos en la presente invención. En una forma de realización, los dos electrodos se colocan alrededor del nervio vago, y el conjunto de electrodos 125 se puede fijar al nervio vago 127 por medio de una fijación de anclaje en espiral 130 tal como la descrita en la Patente de EE.UU. Nº 4.979.511 concedida el 25 de diciembre de 1990 a *Reese S. Terry, Jr.* y cedida al mismo beneficiario de la presente solicitud. El conjunto de cables 122 se puede asegurar, conservando la capacidad de flexión con el movimiento del pecho y el cuello, por medio de una conexión de sutura con un tejido cercano (no mostrado).

En formas de realización alternativas, el conjunto de electrodos 125 puede comprender elementos sensores de temperatura y/o elementos sensores de la frecuencia cardiaca. También se pueden usar otros sensores para otros parámetros corporales para activar la estimulación activa. Por ejemplo, se pueden usar sensores o electrodos de movimiento para detectar la respiración, y se pueden usar sensores de presión o actividad neural para detectar la presión sanguínea. Ambas estimulaciones pasiva y activa se pueden combinar o suministrar por medio de un único dispositivo médico implantable de acuerdo con la presente invención. Uno o ambos modos pueden ser apropiados para el tratamiento de un paciente en observación particular.

En formas de realización altemativas, se puede usar un conjunto de sensor, que comprende un conjunto de cable de sensor y un sensor, para detectar un parámetro corporal del paciente.

El generador de impulsos eléctricos 110 puede ser programado con un dispositivo externo (ED) tal como el ordenador 150 utilizando un software de programación conocido en la técnica. Una varilla programadora (*programming wand*) 155 se puede acoplar al ordenador 150 como parte del dispositivo externo para facilitar la comunicación por radio frecuencia (RF) entre el ordenador 150 y el generador de impulsos 110. La varilla programadora 155 y el ordenador 150 permiten una comunicación no invasiva con el generador 110 después de la implantación de éste último. En sistemas en los que el ordenador 150 utiliza uno o más canales de los anchos de banda del Servicio de Comunicaciones de Implantes Médicos (*MICS – Medical Implant Communications Service*), la varilla programadora (*programming wand*) 155 se puede omitir para permitir una comunicación más conveniente directamente entre el ordenador 150 y el generador de impulsos 110.

La señal de estimulación eléctrica terapéutica descrita en este documento puede ser utilizada para tratar una enfermedad médica independientemente o en combinación con otro tipo de tratamiento. Por ejemplo, se pueden aplicar señales eléctricas de acuerdo con la presente divulgación en combinación con un agente químico, tal como diversos fármacos, para tratar varias enfermedades médicas. Además, la estimulación eléctrica se puede realizar en combinación con un(os) tratamiento(s) relativo(s) a un agente biológico o químico. El tratamiento de estimulación eléctrica también se puede realizar en combinación con otros tipos de tratamiento, tal como un tratamiento de estimulación magnética.

En relación ahora a la figura 2, se proporciona una representación de un diagrama de bloques del dispositivo médico implantable 200, de acuerdo con una forma de realización ilustrativa. El dispositivo médico implantable 200 (tal como el generador 110 de la figura 1) puede comprender un controlador 210 capaz de controlar varios aspectos del funcionamiento del dispositivo médico implantable 200. El controlador 210 es capaz de recibir datos internos o datos externos y hacer que una unidad de estimulación 220 genere y suministre una señal eléctrica a tejidos objetivo del cuerpo del paciente para el tratamiento de una enfermedad médica. Por ejemplo, el controlador 210 puede recibir

instrucciones manuales de un operador externo, o puede hacer que la señal eléctrica se genere y se suministre en base a cálculos y programaciones internas. El controlador 210 es capaz de afectar sustancialmente a todas las funciones del dispositivo médico implantable 200.

El controlador 210 puede comprender varios componentes, tales como un procesador 215, una memoria 217, etc. El procesador 215 puede comprender uno o más microcontroladores, microprocesadores, etc., capaces de realizar diversas ejecuciones de componentes de software. La memoria 217 puede comprender varias porciones de memoria en la que se pueden almacenar un número de tipos de datos (por ejemplo, datos internos, instrucciones de datos externos, códigos de software, datos de estado, datos de diagnóstico, etc.). La memoria 217 puede comprender una o más memorias de acceso aleatorio (RAM), memoria de acceso aleatorio dinámico (DRAM), memoria de sólo lectura programable y borrable eléctricamente (EEPROM), memoria flash, etc.

El dispositivo médico implantable 200 también puede comprender una unidad de estimulación 220 capaz de generar y suministrar señales eléctricas a uno o más electrodos a través de cables. Un conjunto de cables tal como el conjunto de cables 122 (Figura 1) puede ser acoplado al dispositivo médico implantable 200. La terapia se puede suministrar a los cables que comprende el conjunto de cables 122 por parte de la unidad de estimulación 220 en base a instrucciones procedentes del controlador 210. La unidad de estimulación 220 puede comprender varios circuitos, tales como generadores de señales eléctricas, circuitos de control de impedancia para controlar la impedancia "vista" por los cables, y otros circuitos que reciben instrucciones relativas al suministro de la señal eléctrica al tejido. La unidad de estimulación 220 es capaz de suministrar una señal eléctrica a través de los cables que comprende el conjunto de cables 122. Se apreciará por parte de los expertos en la técnica que algunas formas de realización de la invención pueden comprender estimuladores sin cables tales como microestimuladores inyectables.

El dispositivo médico implantable 200 también puede comprender una fuente de alimentación 230. La fuente de alimentación 230 puede comprender una batería, reguladores de voltaje, condensadores, etc., para proporcionar energía para el funcionamiento del dispositivo médico implantable 200, incluyendo el suministro de la señal eléctrica terapéutica. La fuente de alimentación 230 comprende una fuente de energía que en algunas formas de realización puede ser recargable. En otras formas de realización, se puede utilizar una fuente de energía no recargable. La fuente de alimentación 230 proporciona energía para que funcione el dispositivo médico implantable 200, incluyendo operaciones electrónicas y funciones de generación y suministro de la señal eléctrica. La fuente de alimentación 230 puede comprender una pila de cloruro de litio/tionilo o una pila de monofluoruro de litio/carbono (LiCFx). También se pueden usar otros tipos de baterías conocidos en la técnica relativa a dispositivos médicos implantables.

El dispositivo médico implantable 200 también puede comprender una unidad de comunicación 260 capaz de facilitar las comunicaciones entre el dispositivo médico implantable 200 y varios dispositivos. En particular, la unidad de comunicación 260 es capaz de proporcionar la transmisión y recepción de señales electrónicas hacia y desde una unidad externa 270, tal como el ordenador 150 y la varilla (*wand*) 155 que puede comprender un dispositivo externo (Figura 1). La unidad de comunicación 260 puede incluir hardware, software, firmware, o cualquier combinación de los mismos.

En una forma de realización, el dispositivo médico implantable 200 puede también comprender un sensor 295 que es capaz de detectar varios parámetros del paciente. Por ejemplo, el sensor 295 puede comprender hardware, software, o firmware que es capaz de obtener y/o analizar datos relativos a uno o más parámetros corporales del paciente. En base de los datos obtenidos por la unidad de detección 295, el dispositivo médico implantable 200 puede suministrar o puede no suministrar la señal eléctrica a una parte del nervio craneal para tratar epilepsia, depresión u otras enfermedades médicas. En una forma de realización, el sensor 295 puede ser capaz de detectar una respuesta de retroalimentación procedente del paciente. La respuesta de retroalimentación puede incluir un input de señal magnética, un input de golpeteo (*tap input*), un input inalámbrico de datos hacia el dispositivo médico implantable 200, etc. La retroalimentación puede ser indicativa de un dolor y/o un umbral nocivo, en el que el umbral puede ser el límite de tolerancia al malestar para un paciente en particular. El término "parámetros del paciente" puede referirse a, pero no se limita a, diversos parámetros corporales, que en algunas formas de realización pueden involucrar sensores acoplados al dispositivo médico implantable 200.

En otra forma de realización, el sensor 295 puede ser capaz de detectar al menos un parámetro de un ciclo cardiaco del paciente. En una forma de realización adicional, el al menos un parámetro de un ciclo cardiaco se selecciona de

entre el grupo que consiste de una onda P, una onda Q, una onda R, una onda S, una onda T y una onda U, o intervalos asociados con éstas, tal como un intervalo R - R u otro intervalo entre latidos tal como un intervalo T - T, un intervalo de onda P, un intervalo de segmento PR, un intervalo de segmento PQ, un intervalo QRS, un intervalo de segmento ST. Sin embargo, en otra forma de realización, no se incluye un sensor independiente 295, y la detección de al menos un parámetro de un ciclo cardiaco del paciente se puede realizar a través de uno o más de los electrodos 125(1), 125(2) y/o la carcasa 112 del dispositivo médico implantable 200.

En otra forma de realización, el sensor 295 puede comprender hardware, software, o firmware que es capaz de obtener y/o analizar datos relativos al ciclo cardiaco del paciente. En base a los datos obtenidos por la unidad de detección 295, el dispositivo médico implantable 200 puede suministrar la señal eléctrica a una parte del nervio craneal para tratar epilepsia, depresión u otras enfermedades médicas.

En una forma de realización particular, la detección se realiza usando el al menos un electrodo. En una forma de realización adicional, el dispositivo médico implantable 200 comprende un generador de señal eléctrica; y un primer electrodo y un segundo electrodo acoplados operativamente al generador de señal eléctrica y a un nervio craneal del paciente; en el que: el generador de señal eléctrica es capaz de generar y suministrar al menos una señal eléctrica a través de al menos uno de entre el primer electrodo y el segundo electrodo al nervio craneal, cuando no suministra la señal eléctrica, al menos uno de entre el primer electrodo y el segundo electrodo es capaz de detectar los latidos cardiacos del paciente. Se puede observar cualquier punto del ciclo cardiaco del paciente con el fin de detectar los latidos cardiacos del paciente. En una forma de realización, los latidos cardiacos del paciente se detectan mediante la detección de una onda R.

En algunas formas de realización, la estimulación bipolar o unipolar se puede intercalar con la detección de latidos cardiacos. En una forma de realización, durante un primer periodo de tiempo se aplica una señal eléctrica generada por el generador de señal eléctrica al nervio craneal utilizando tanto el primer electrodo como el segundo electrodo. Durante un segundo periodo de tiempo tras el primer periodo de tiempo, el primer y segundo electrodos son capaces de detectar los latidos cardiacos del paciente, y el generador de señal eléctrica no aplica la señal eléctrica al nervio craneal. Como un ejemplo ilustrativo, el primer periodo de tiempo puede comenzar desde en torno a 10 mseg hasta en torno a 3.000 mseg después de un primer latido cardiaco del paciente. El segundo periodo de tiempo tiene lugar después del primer periodo de tiempo y se extiende desde el final del primer periodo de tiempo hasta la detección de otro latido cardiaco y la aplicación de la señal eléctrica al nervio craneal tiene lugar después de la detección. El primer periodo de tiempo puede ser precedido por un periodo de tiempo de retardo después de la detección de un latido cardiaco (por ejemplo, mediante la detección de una onda R) y antes de la aplicación de la señal eléctrica al nervio craneal.

En una forma de realización, el primer periodo de tiempo que define la duración de la señal eléctrica que se aplica al nervio puede comprender una fracción predeterminada del tiempo del ciclo cardiaco del paciente. Por ejemplo, el generador de señal eléctrica puede ser programado para aplicar la señal eléctrica al nervio durante un tiempo igual al 10% del promedio variable de los n latidos cardiacos más recientes (en que n es un número entero de 2 a 100, ambos inclusive, tal como un número entero de 2 a 10, ambos inclusive), medidos en el intervalo R - R, o el 50% de solo el intervalo R - R más reciente. Se apreciará que la duración puede variar desde tan poco como el 0,1% del tiempo del ciclo cardiaco, hasta tiempos superiores al 100% del tiempo del ciclo cardiaco, por ejemplo el 250% del tiempo del ciclo cardiaco. En una forma de realización preferida, el tiempo del ciclo sería de entre el 1% hasta el 50% del tiempo del ciclo cardiaco, para permitir un tiempo adecuado para que el dispositivo médico implantable deje de aplicar la señal eléctrica y para detectar el latido siguiente sin interferencia eléctrica de la propia señal eléctrica. Al definir el primer periodo de tiempo como un porcentaje del tiempo del ciclo cardiaco, el sistema de dispositivo médico implantable puede proporcionar a un sistema un ciclo de trabajo bien definido que se ajuste automáticamente a los cambios en la frecuencia cardiaca del paciente, sin comprometer la capacidad del sistema de detectar un latido cardiaco y/o determinar una frecuencia cardiaca debido a interferencias de la señal eléctrica. En formas de realización en las que se proporcionan electrodos de detección y de estimulación independientes, se pueden usar unos primeros periodos de tiempo por encima del 100% de la señal cardiaca sin comprometer la capacidad de detectar un latido cardiaco y/o determinar una frecuencia cardiaca.

Cuando se utiliza un intervalo de retardo después de la detección de un latido cardiaco antes de la aplicación de la señal durante el primer periodo de tiempo, el periodo de retardo puede comprender, ya sea un periodo de tiempo fijo que puede variar desde 1 μseg hasta 3000 mseg, preferiblemente desde 5 mseg hasta en torno a 250 mseg, o un

porcentaje programable de un promedio variable o un solo intervalo de latidos cardiacos. Por ejemplo, el dispositivo puede ser programado para proporcionar un periodo de retraso igual al 5% del promedio variable de los intervalos R - R detectados más recientemente.

El dispositivo médico implantable 200 de esta forma de realización puede comprender además un módulo de determinación del ciclo cardiaco 296 capaz de calcular la frecuencia cardiaca del paciente. En una forma de realización, la frecuencia cardiaca se calcula a partir del intervalo R - R de ciclos cardiacos sucesivos. En una forma de realización adicional, el generador de señal eléctrica es capaz de ajustar al menos un parámetro que define la señal eléctrica en respuesta a la frecuencia cardiaca del paciente. Estos ajustes pueden incluir el ajuste de al menos un parámetro asociado con la señal eléctrica, por ejemplo, una amplitud de corriente, una anchura de impulso, un periodo entre ráfagas, un número de impulsos por ráfaga, un intervalo entre impulsos, una duración de la ráfaga, un tiempo de activación, y un tiempo de desactivación.

En la figura 3B se muestra una forma de realización ilustrativa del módulo de determinación de ciclo cardiaco 296. Una señal procedente del sensor es suministrada a uno o más de entre un detector de onda P 302, un detector de onda R 304, un detector de onda T 306, un detector de intervalo QT 308, o un detector de intervalo R - R 310. Los diversos detectores 302 - 310 se comunican con la unidad de caracterización de latido cardiaco 320, la cual obtiene datos de los detectores de 302 - 310 y caracteriza si se ha producido un latido cardiaco. La unidad de determinación de la frecuencia cardiaca 330 puede entonces realizar un seguimiento de caracterizaciones de los latidos cardiacos y sus tiempos para determinar una frecuencia cardiaca, ya sea instantáneamente (entre dos latidos cardiacos consecutivos) o como un promedio, por ejemplo, un promedio variable de los últimos n latidos cardiacos, en el que n es un número entero de 2 a 100, ambos inclusive. En una forma de realización adicional, n es un número entero de 2 a 10, ambos inclusive.

En una forma de realización adicional, el módulo de determinación del periodo cardiaco 296 calcula un intervalo entre latidos (ya sea un solo intervalo R - R o un promedio variable) y la señal eléctrica se aplica al nervio craneal objetivo durante un múltiplo predeterminado (por ejemplo, desde el 0,1% hasta el 3000%) del intervalo entre latidos calculado, opcionalmente después de un periodo de retardo que puede ser un periodo de tiempo fijo o un periodo de tiempo definido igualmente como un múltiplo predeterminado (por ejemplo, el 1% - 20%) del intervalo entre latidos calculado. En lugar de definir un periodo de retardo y un primer periodo de tiempo como un múltiplo del intervalo entre latidos calculado, los puntos de tiempo de inicio y final del primer periodo de tiempo se pueden seleccionar de forma equivalente como producidos en unos puntos seleccionados dentro del intervalo entre latidos calculado después del latido cardiaco detectado. Por ejemplo, la estimulación se puede programar para que empiece en un punto de tiempo que es el 5% del intervalo entre latidos calculado después de la detección del latido cardiaco, y para que finalice en un punto de tiempo que es el 15% del intervalo entre latidos calculado después de la detección del latido cardiaco. En otra forma de realización, la estimulación puede sincronizarse con la detección de una onda P, una onda T, u otros puntos dentro del ciclo cardiaco, tal como iniciándola en la detección de la onda T y extendiéndola durante una duración que es, por ejemplo, el 20% del intervalo entre latidos calculado.

En una forma de realización, el primer periodo de tiempo tiene una duración desde en torno al 5% hasta en torno al 50% del intervalo entre latidos calculado. El primer periodo de tiempo va seguido por un segundo periodo de tiempo durante el cual el dispositivo médico implantable detecta el siguiente latido cardiaco, recalcula el intervalo entre latidos, y aplica de nuevo la señal eléctrica al nervio durante un porcentaje predeterminado del intervalo entre latidos recalculado.

Aunque la descripción anterior es en el contexto de la estimulación bipolar, el experto normal en la técnica, que tiene el beneficio de la presente descripción, entenderá que el dispositivo médico implantable 200 puede ser también o alternativamente capaz de detectar un latido cardiaco durante la estimulación unipolar.

La característica del ciclo cardiaco, después de la cual empieza la iniciación del suministro de la señal eléctrica, se puede variar durante el funcionamiento del dispositivo médico implantable 200.

En una forma de realización, el dispositivo médico implantable 200 puede comprender un módulo de determinación de ciclo cardiaco 296. El módulo de determinación de ciclo cardiaco 296 puede ser capaz de analizar la al menos una característica detectada del ciclo cardiaco del paciente y determinar al menos un parámetro del ciclo cardiaco. En una forma de realización adicional, el al menos un parámetro del ciclo cardiaco se selecciona de entre el grupo

que consiste de un intervalo R - R, un intervalo de onda P, un intervalo de segmento PR, un intervalo de segmento PQ, un intervalo QRS, un intervalo de segmento ST, y un intervalo QT, o un intervalo entre latidos. El(los) parámetro(s) del ciclo cardiaco determinado(s) se puede(n) usar para la sincronización de la estimulación y/o para la determinación de la duración de la estimulación.

La unidad externa 270 puede ser un dispositivo que es capaz de programar el dispositivo médico implantable 200 con parámetros que definen la señal eléctrica. En una forma de realización, la unidad externa 270 es un sistema informático capaz de ejecutar un programa de adquisición de datos. La unidad externa 270 puede ser controlada por un profesional de atención médica, tal como un médico, en una estación base, por ejemplo, la oficina de un doctor, o por medio de telemetría desde la oficina de un doctor a la casa de un paciente. En formas de realización alternativas, la unidad externa 270 puede ser controlada por un paciente en un sistema. En los sistemas controlados por el paciente, la unidad externa 270 puede proporcionar menos control sobre el funcionamiento del dispositivo médico implantable 200 que otra unidad externa 270 controlada por un profesional de atención médica. Ya sea controlada por el paciente o por un profesional de atención médica, la unidad externa 270 puede ser un ordenador, preferiblemente un ordenador de mano o PDA, pero puede comprender alternativamente cualquier otro dispositivo que sea capaz de realizar comunicaciones y programación electrónicas, por ejemplo, un sistema informático de mano, un sistema informático de PC, un sistema informático portátil, un servidor, un asistente digital personal (PDA), un sistema informático Apple, etc. La unidad externa 270 puede cargar diversos parámetros y software de programa en el dispositivo médico implantable 200 para la programación del funcionamiento del dispositivo médico implantable, y también pueden recibir y descargar varias condiciones de estado y otros datos del dispositivo médico implantable 200. Las comunicaciones entre la unidad externa 270 y la unidad de comunicación 260 del dispositivo médico implantable 200 se pueden producir a través de una comunicación inalámbrica o de otro tipo, representada de forma general por la línea 277 en la figura 2. Esto se puede producir cuando se usa, por ejemplo, la varilla 155 (Figura 1) para comunicarse por señales de RF con un generador 110. Alternativamente, la varilla puede ser omitida en algunos sistemas, por ejemplo, sistemas en los que la unidad externa 270 funciona en anchos de banda del Servicio de Comunicaciones de Implantes Médicos.

En una forma de realización, la unidad externa 270 puede comprender una unidad de base de datos local 255. Opcionalmente o alternativamente, la unidad externa 270 también puede estar acoplada a una unidad de base de datos 250, que puede estar separada de la unidad externa 270 (por ejemplo, una base de datos centralizada enlazada de forma inalámbrica con una unidad externa portátil 270). La unidad de base de datos 250 y/o la unidad de base de datos local 255 son capaces de almacenar diversos datos de los pacientes. Estos datos pueden comprender datos de parámetros del paciente obtenidos del cuerpo de un paciente y/o datos de parámetros de la terapia. La unidad de base de datos 250 y/o la unidad de base de datos local 255 pueden comprender datos para una pluralidad de pacientes, y pueden estar organizados y almacenados de diversas maneras, tales como en formato de fecha, en formato de la gravedad de la enfermedad, etc. La unidad de base de datos 250 y/o la unidad de base de datos local 255 pueden ser bases de datos relacionales en una forma de realización. Un médico puede realizar varias funciones de gestión de pacientes utilizando la unidad externa 270, que puede incluir la obtención y/o el análisis de datos procedentes del dispositivo médico implantable 200 y/o datos procedentes de la unidad de base de datos 250 y/o la unidad de base de datos local 255. La unidad de base de datos 250 y/o la unidad de base de datos local 255 pueden almacenar diversos datos de los pacientes.

Uno o más de los bloques ilustrados en el diagrama de bloques del dispositivo médico implantable 200 en la figura 2, pueden comprender unidades de hardware, unidades de software, unidades de firmware, o cualquier combinación de las mismas. Adicionalmente, uno o más bloques ilustrados en la figura 2 pueden ser combinados con otros bloques, que pueden representar unidades de hardware de circuitos, algoritmos de software, etc. Adicionalmente, cualquier número de las unidades de circuitos o software asociadas con los diversos bloques ilustrados en la figura 2 se pueden combinar en un dispositivo programable, tal como una red puertas programables (*FPGA - field programmable gate array*), un dispositivo de Circuito Integrado de Aplicación Especifica (*ASIC - Application-specific Integrated Circuit*), etc.

Las formas de los impulsos en las señales eléctricas de acuerdo con la presente invención pueden incluir una variedad de formas conocidas en la técnica, que incluyen ondas cuadradas, impulsos bifásicos (que incluyen impulsos bifásicos de carga equilibrada activos y pasivos), formas de onda trifásicas, etc. En una forma de realización, los impulsos comprenden una forma de onda bifásica cuadrada en la que la segunda fase es una fase de carga equilibrada de polaridad opuesta a la primera fase.

La activación de un dispositivo médico implantable 100 por parte del paciente puede implicar el uso de un imán de control externo para operar un conmutador de láminas (*reed switch*) en un dispositivo implantado, por ejemplo. Ciertas otras técnicas de activación manual y automática de dispositivos médicos implantables se divulgan en la patente de EE.UU. Nº 5.304.206 de *Baker, Jr., et al.*; cedida al mismo beneficiario de la presente solicitud ("la patente '206"). De acuerdo con la patente '206, los medios para activar o desactivar el generador de señal eléctrica 110 manualmente pueden incluir un sensor tal como un elemento piezoeléctrico montado en la superficie interior de la carcasa del generador y adaptado para detectar ligeros golpeteos por parte del paciente en la ubicación del implante. Uno o más golpeteos aplicados en secuencia rápida en la piel sobre la ubicación del generador de señal eléctrica 110 en el cuerpo del paciente pueden ser programados en el dispositivo médico implantado 100 como una señal para la activación del generador de señal eléctrica 110. Dos golpeteos separados entre sí por una duración de tiempo ligeramente mayor pueden ser programados en el dispositivo médico implantable 100 para indicar un deseo de desactivar el generador de señal eléctrica 110, por ejemplo. Se le puede dar al paciente un control limitado sobre el funcionamiento del dispositivo en una medida determinada por el programa ordenado o introducido por el médico tratante. El paciente también puede activar el dispositivo médico implantable 100 usando otras técnicas o aparatos adecuados.

En algunas formas de realización, un sistema de estimulación del nervio craneal puede incluir un cable de detección acoplado en su extremo proximal a un cabezal junto con un cable de estimulación y conjuntos de electrodos. Un sensor puede estar acoplado al extremo distal del cable de detección. El sensor puede incluir un sensor de ciclo cardiaco. El sensor también puede incluir un sensor de nervio para la detección de actividad de un nervio, tal como un nervio craneal, tal como el nervio vago 127.

En una forma de realización, el sensor puede detectar un parámetro corporal que corresponde a un síntoma de una enfermedad médica. Si el sensor está destinado a ser utilizado para detectar un síntoma de la enfermedad médica, se puede incorporar un circuito de análisis de la señal en el dispositivo médico implantable 100 para el procesamiento y análisis de señales procedentes del sensor. Tras la detección de los síntomas de la enfermedad médica, la señal digital procesada puede ser suministrada a un microprocesador del dispositivo médico implantable 100 para activar la aplicación de la señal eléctrica en el nervio craneal, tal como el nervio vago 127. En otra forma de realización, la detección de un síntoma de interés puede activar un programa de estimulación que comprende diferentes parámetros de estimulación de un programa de estimulación pasiva. Esto puede implicar la provisión de una señal de estimulación de corriente más elevada o la provisión de una mayor proporción del tiempo de activación con respecto al tiempo de desactivación.

La figura 3A muestra un caso ejemplar de ciclo cardiaco en un ser humano.

En una forma de realización, el primer punto en el ciclo cardiaco es una onda R y el segundo punto en el ciclo cardiaco es la siguiente onda R, es decir, en esta forma de realización, el ciclo cardiaco es determinado por un intervalo R - R y el intervalo entre latidos es el intervalo R - R.

El intervalo entre latidos se puede determinar a partir de datos cardiacos reales particulares, o se puede calcular a partir de datos cardiacos reales particulares. En una forma de realización, el intervalo entre latidos es un intervalo R - R promedio variable calculado durante los últimos n intervalos R - R, en el que n es un número entero desde 2 hasta en torno a 100. El promedio variable puede ser un promedio variable simple, un promedio variable exponencial, u otro promedio variable no simple, aunque se prefiere un promedio variable simple. En una forma de realización adicional, n es 3 en el cálculo del promedio variable simple.

La duración de la aplicación puede ser menor que, la misma que, o mayor que un intervalo entre latidos del paciente. En una forma de realización, la duración de la aplicación es menor que un intervalo R - R del ciclo cardiaco del paciente. En una forma de realización adicional, el intervalo R - R se selecciona de entre el grupo que consiste de un intervalo R - R inmediatamente anterior a la onda R detectada más recientemente, y un intervalo R - R promedio variable calculado durante los últimos n intervalos R - R, en el que n es un número entero desde 2 hasta en torno a 100. En una forma de realización adicional, n es 3.

La duración de la aplicación se puede determinar a partir de duraciones seleccionadas en un ciclo cardiaco del paciente, por ejemplo, una duración de segmento ST, un intervalo PQ, o puede comprender un porcentaje de un

intervalo entre latidos real o calculado. En formas de realización en las que la duración de la aplicación es un porcentaje de un intervalo entre latidos, el ciclo de trabajo del dispositivo médico implantable 200 puede ser una proporción conocida del tiempo de activación con respecto al tiempo de desactivación, que puede ser deseable en el pronóstico de la vida útil de la batería o la vida del dispositivo. En una forma de realización, la duración de la aplicación es un porcentaje del intervalo R - R, por ejemplo, desde el 0,1% del intervalo R - R hasta el 3000% o más del intervalo R - R, o en una forma de realización adicional, desde el 10% del intervalo R - R hasta el 50% del intervalo R - R. El experto normal en la técnica entenderá que otros periodos cardiacos podrían ser la base sobre la cual se calcule la duración de la aplicación como un porcentaje de los mismos.

La señal eléctrica se puede aplicar al nervio craneal inmediatamente después de un punto predeterminado en el ciclo cardiaco o después de un periodo de retardo tras el punto predeterminado en el ciclo cardiaco. En este contexto, "inmediatamente después" se refiere a menos de diez microsegundos después de que el dispositivo médico implantable 200 detecta el punto predeterminado en el ciclo cardiaco, por ejemplo, un evento seleccionado de entre el grupo que consiste de una onda P, una onda Q, una onda R, una onda S, una onda T, y una onda U, y procesa la detección para producir una decisión de aplicar la señal eléctrica.

Cuando se aplica la señal eléctrica después de un periodo de retardo tras el punto predeterminado en el ciclo cardiaco, el periodo de retardo puede ser de desde 0,1 mseg hasta en torno a 1000 mseg.

En una forma de realización ilustrativa, la señal eléctrica se puede aplicar al nervio craneal después de un número seleccionado de ciclos cardiacos. El número seleccionado de ciclos cardiacos pueden ser uno (es decir, se aplica la señal eléctrica durante cada ciclo cardiaco) o cualquier número entero mayor que uno. El dispositivo médico implantable 200 puede volver a seleccionar el número seleccionado de ciclos cardiacos durante el funcionamiento, por ejemplo, en respuesta a datos recibidos sobre la enfermedad médica del paciente.

En otra forma de realización ilustrativa, la señal eléctrica se puede aplicar al nervio craneal después de que haya pasado un periodo de tiempo de reloj seleccionado. En una forma de realización, el periodo de tiempo de reloj seleccionado es de desde 10 segundos hasta 30 minutos.

Formas de realización de la presente divulgación también se pueden combinar con neuroestimulación convencional en que la duración de la señal es independiente del ciclo cardiaco del paciente. Por ejemplo, se pueden usar formas de realización para proporcionar la estimulación durante periodos cortos determinados como una función del ciclo cardiaco del paciente para permitir la determinación de promedios variables del intervalo entre latidos del paciente, y para proporcionar ráfagas de estimulación durante periodos de tiempo mucho más largos cuando el ciclo cardiaco del paciente experimenta cambios rápidos. Por ejemplo, en la epilepsia, muchos pacientes experimentan taquicardia (frecuencia cardiaca elevada) antes o durante una convulsión. Por otro lado, algunos pacientes con epilepsia experimentan bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca) antes o durante una convulsión. En una forma de realización, tras la detección de la taquicardia, el dispositivo médico implantable 200 puede aplicar una estimulación eléctrica durante un periodo de tiempo predeterminado que es independiente del ciclo cardiaco del paciente, por ejemplo 30 segundos, 1 minuto, o periodos fijos más cortos o más largos. En otra forma de realización, tras la detección de la bradicardia, el dispositivo médico implantable 200 puede aplicar igualmente una señal eléctrica durante una duración que es independiente del ciclo cardiaco del paciente. La neuroestimulación independiente del ciclo cardiaco se puede elegir para minimizar el cambio de la frecuencia cardiaca, la duración del cambio de la frecuencia cardiaca, o ambos, en casos de taquicardia o bradicardia, pero no es necesario que sea así.

En relación ahora con la figura 4, se muestra una representación de un diagrama de flujo de un procedimiento 400 para el tratamiento de una enfermedad médica. Se proporciona un generador de señal eléctrica (bloque 410) y al menos un primer electrodo es acoplado a un nervio craneal del paciente y al generador de señal eléctrica (bloque 420). El uno o más electrodos pueden ser acoplados operativamente a al menos uno de entre un tronco principal del nervio vago derecho o izquierdo, o a cualquier rama del mismo. El dispositivo médico implantable puede determinar al menos un parámetro del ciclo cardiaco, que se puede seleccionar de entre el grupo que consiste de un intervalo R - R o de otro intervalo entre latidos, un intervalo de onda P, un intervalo de segmento PR, un intervalo de segmento PQ, un intervalo QRS, o un intervalo de segmento ST (bloque 430). El dispositivo médico implantable 100 puede generar entonces una señal eléctrica (bloque 440).

El dispositivo médico implantable 100 puede entonces aplicar la señal eléctrica al nervio craneal (bloque 450). La aplicación de la señal eléctrica se puede suministrar al tronco principal del nervio vago derecho o izquierdo, o a cualquier rama del mismo. La duración de la aplicación es determinada por el al menos un parámetro del ciclo cardiaco del paciente.

Usando formas de realización de la presente divulgación, se puede mejorar y optimizar un régimen terapéutico que comprende neuroestimulación. Usando ciertas formas de realización, se pueden recoger datos asociados directamente o indirectamente con un incidente agudo de una enfermedad médica, con el fin de informar al paciente y/o su médico acerca de la gravedad, la progresión, o la remisión de la enfermedad médica.

Las formas de realización particulares descritas anteriormente son sólo ilustrativas. Además, se pretende que no haya limitaciones en los detalles de construcción o diseño mostrados en el presente documento distintas de las que se describen en las reivindicaciones siguientes. En consecuencia, la protección que se solicita en el presente documento es según se establece en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico implantable (IMD), que comprende:
un generador de señal eléctrica (110);
un primer electrodo (125-1) acoplado operativamente al generador de señal eléctrica (110); y
un módulo de determinación de ciclo cardiaco (296) adaptado para determinar una duración del ciclo cardiaco de un paciente; en el que:
el generador de señal eléctrica (110) está adaptado para generar y suministrar al menos una señal eléctrica a través del primer electrodo (125-1),
estando dicho dispositivo médico implantable caracterizado por el hecho de que:
la duración del suministro de dicha señal eléctrica es una fracción predeterminada de la duración determinada del ciclo cardiaco, de modo que el generador de señal eléctrica (110) es capaz de ajustar de forma automática la duración del suministro de dicha señal eléctrica a cambios en la duración del ciclo cardiaco del paciente.

2. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el que el generador de señal eléctrica (110) está adaptado para generar y suministrar dicha señal eléctrica a un nervio craneal, en particular, a un nervio vago (127), y en el que la duración del ciclo cardiaco es un intervalo entre latidos seleccionado de entre el grupo que consiste de un intervalo R – R, un intervalo P – P, y un intervalo T – T del paciente.

3. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el que la duración es menor que el intervalo entre latidos.

4. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el que la duración es de desde el 0,1% del intervalo entre latidos hasta el 3000% del intervalo entre latidos, en particular, desde el 10% del intervalo entre latidos hasta el 50% del intervalo entre latidos.

5. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el que el generador de señal eléctrica (110) está adaptado para generar y suministrar dicha señal eléctrica en un punto particular del ciclo cardiaco del paciente.

6. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 5, en el que el punto particular del ciclo cardiaco es seleccionado de entre el grupo que consiste de una onda P detectada, una onda Q detectada, una onda R detectada, una onda S detectada, una onda T detectada, y una onda U detectada.

7. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 5, en el que el punto particular del ciclo cardiaco es posterior en un periodo de retardo a un punto del ciclo cardiaco seleccionado de entre el grupo que consiste de una onda P detectada, una onda Q detectada, una onda R detectada, una onda S detectada, una onda T detectada, y una onda U detectada.

8. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 7, en el que el periodo de retardo es de desde 0,1 mseg hasta en torno a 1000 mseg.

9. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el que el generador de señal eléctrica (110) está adaptado para generar y suministrar dicha señal eléctrica después de un número seleccionado de ocurrencias de al menos una característica del ciclo cardiaco del paciente seleccionada de entre el grupo que consiste de una onda P detectada, una onda Q detectada, una onda R detectada, una onda S detectada, una onda T detectada, y una onda U detectada.

10. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 9, en el que el generador de señal eléctrica (110) está adaptado para generar y suministrar dicha señal eléctrica después de un número predeterminado de ondas R que va desde dos ondas R hasta 1000 ondas R.

11. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 2, en el que la duración del suministro de dicha señal eléctrica es mayor que el intervalo entre latidos.

12. El dispositivo médico implantable de la reivindicación 1, en el que la duración del ciclo cardiaco es un intervalo entre latidos seleccionado de entre el grupo que consiste del intervalo entre latidos detectado más recientemente y

un intervalo entre latidos promedio variable calculado durante los n últimos intervalos entre latidos, en el que n es un entero desde 2 hasta en torno a 10.

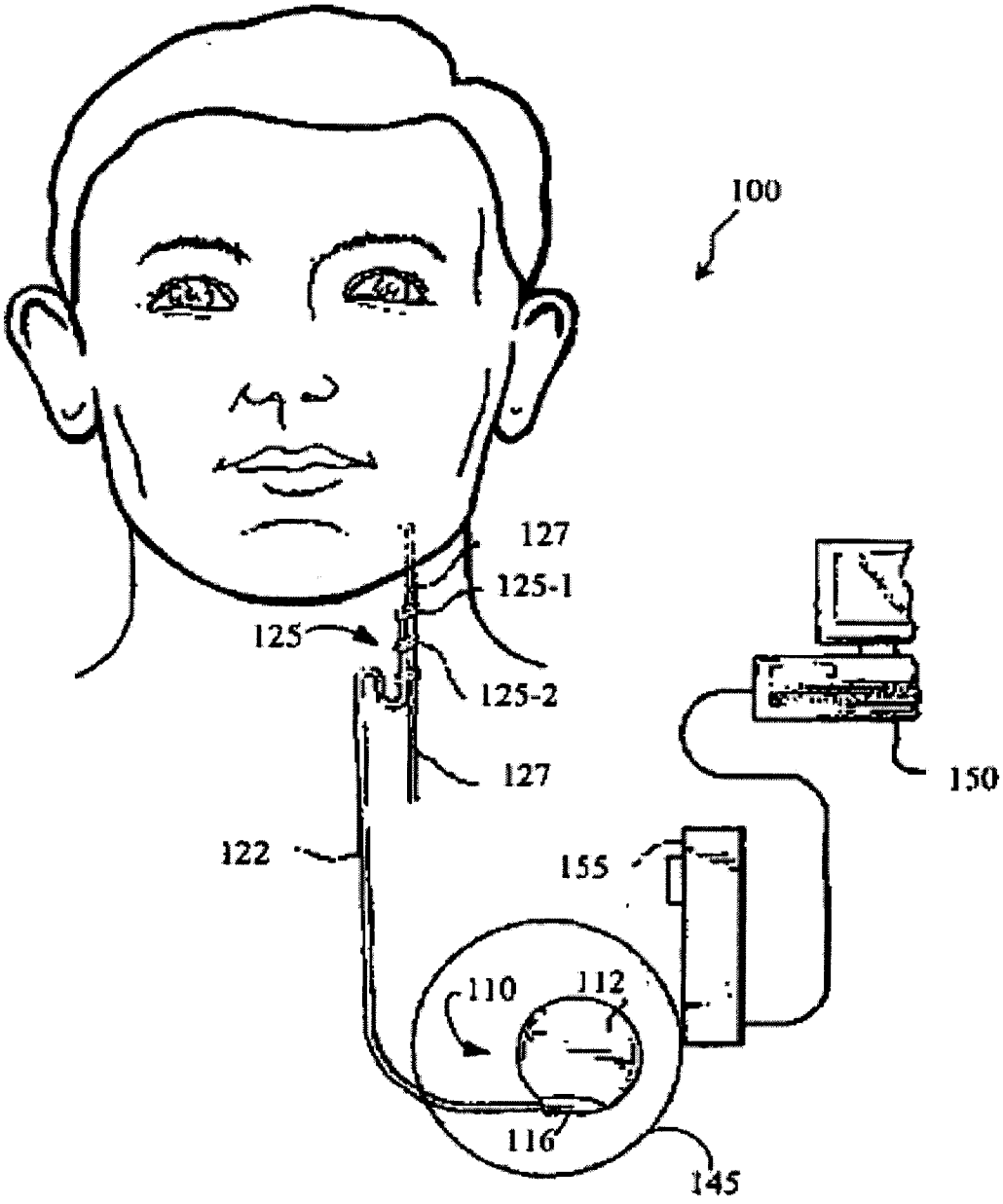

FIGURA 1A

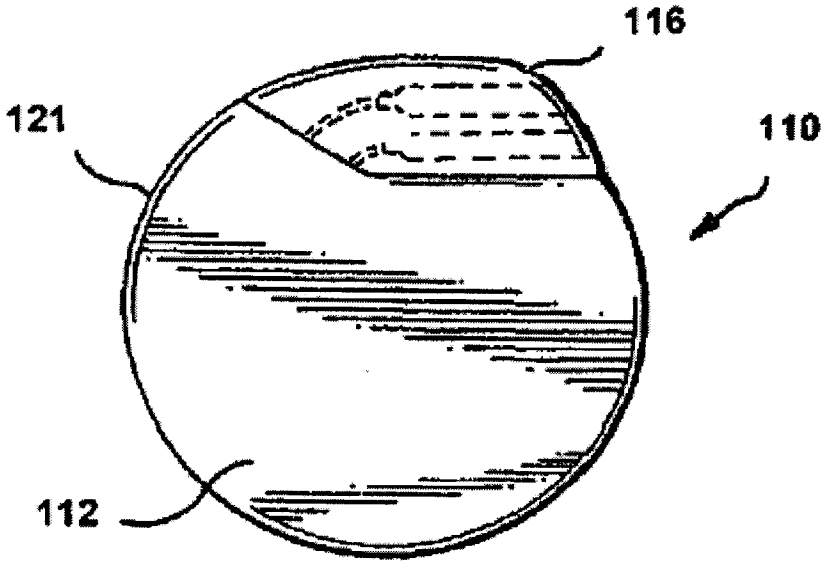

FIGURA 1B

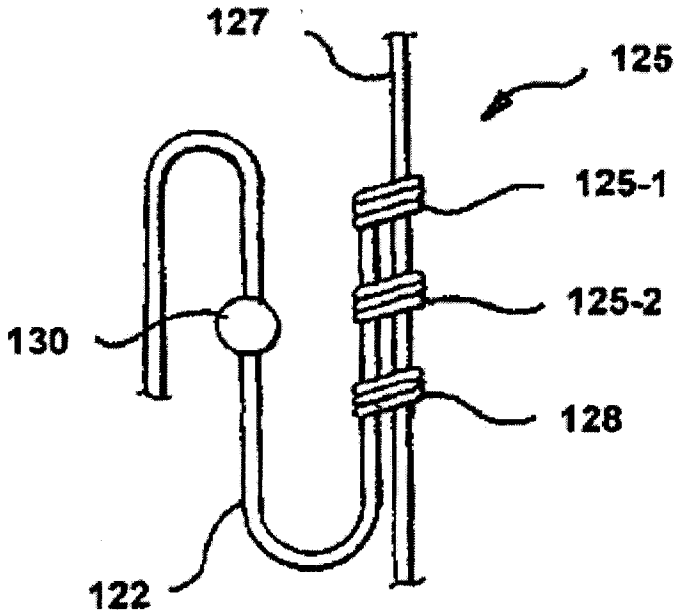

FIGURA 1C

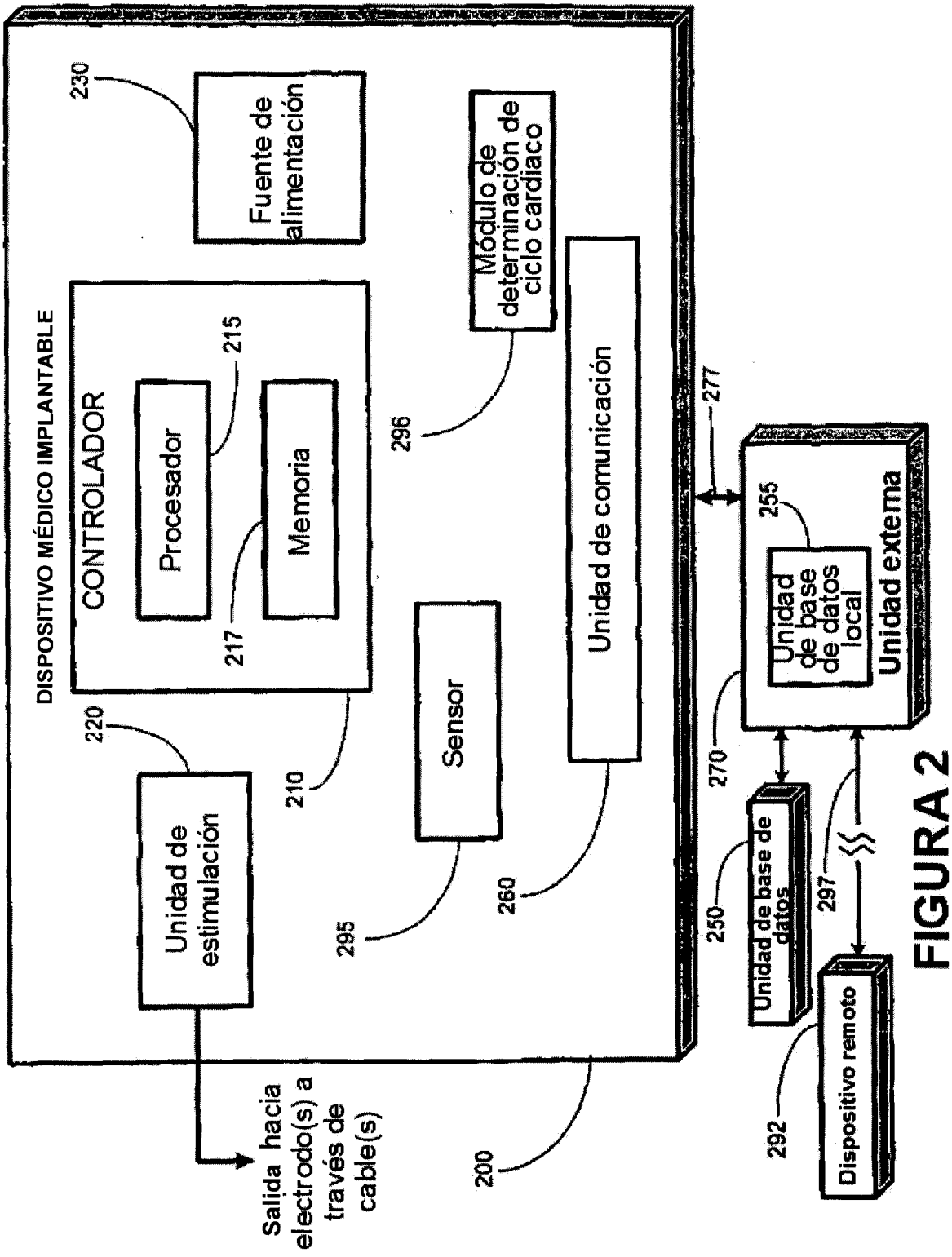
DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE
CONTROLADOR
Procesador
Memoria
Fuente de alimentación
Módulo de determinación de ciclo cardíaco
Unidad de comunicación
Sensor
Unidad de estimulación
Salida hacia electrodo(s) a través de cable(s)
Unidad externa
Unidad de base de datos local
Unidad de base de datos
Dispositivo remoto
200
210
215
217
220
230
250
255
260
270
277
292
295
296
297

FIGURA 2

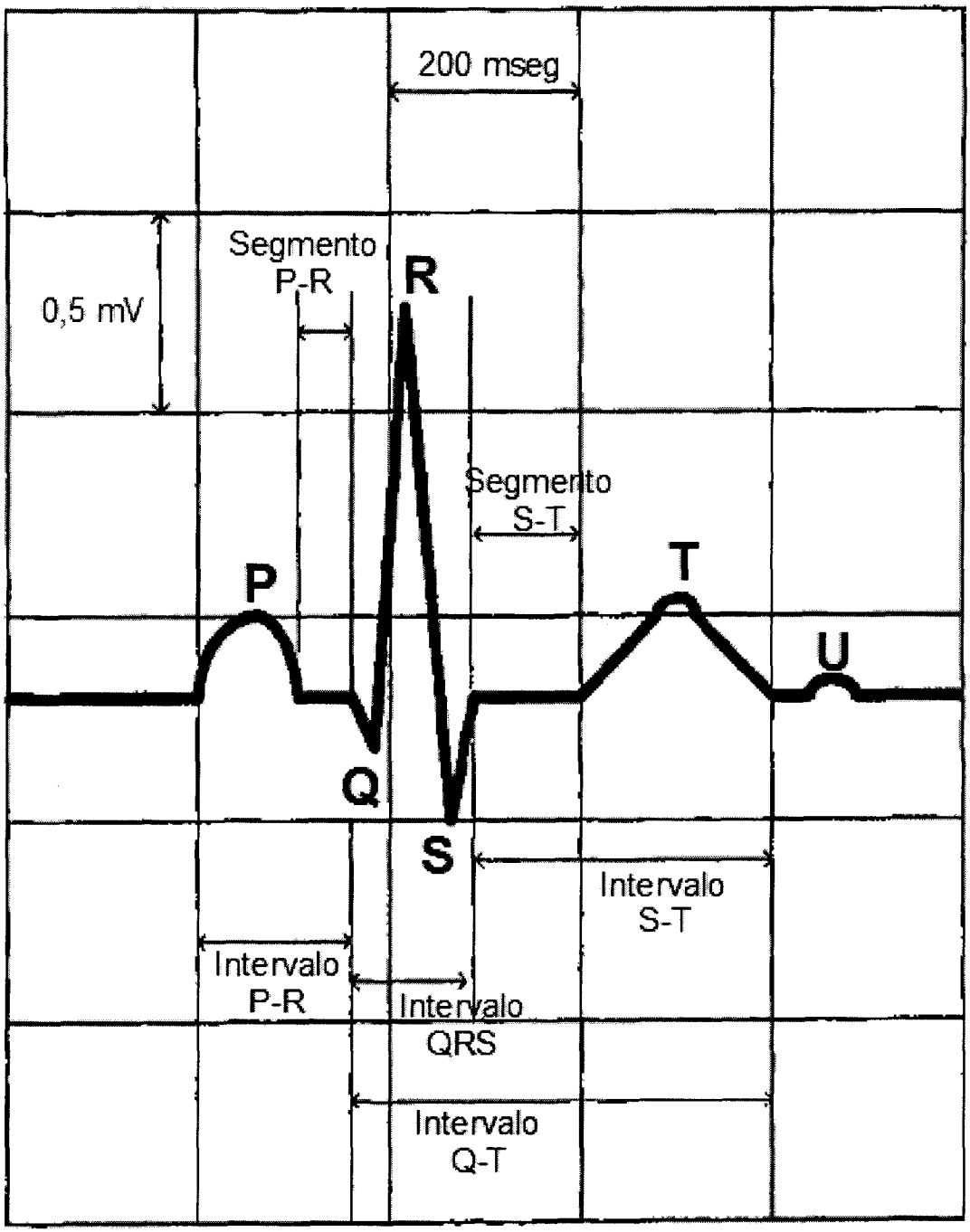
200 mseg
0,5 mV
Segmento
P-R
R
Segmento
S-T
P
T
U
Q
S
Intervalo
S-T
Intervalo
P-R
Intervalo
QRS
Intervalo
Q-T

FIGURA 3A

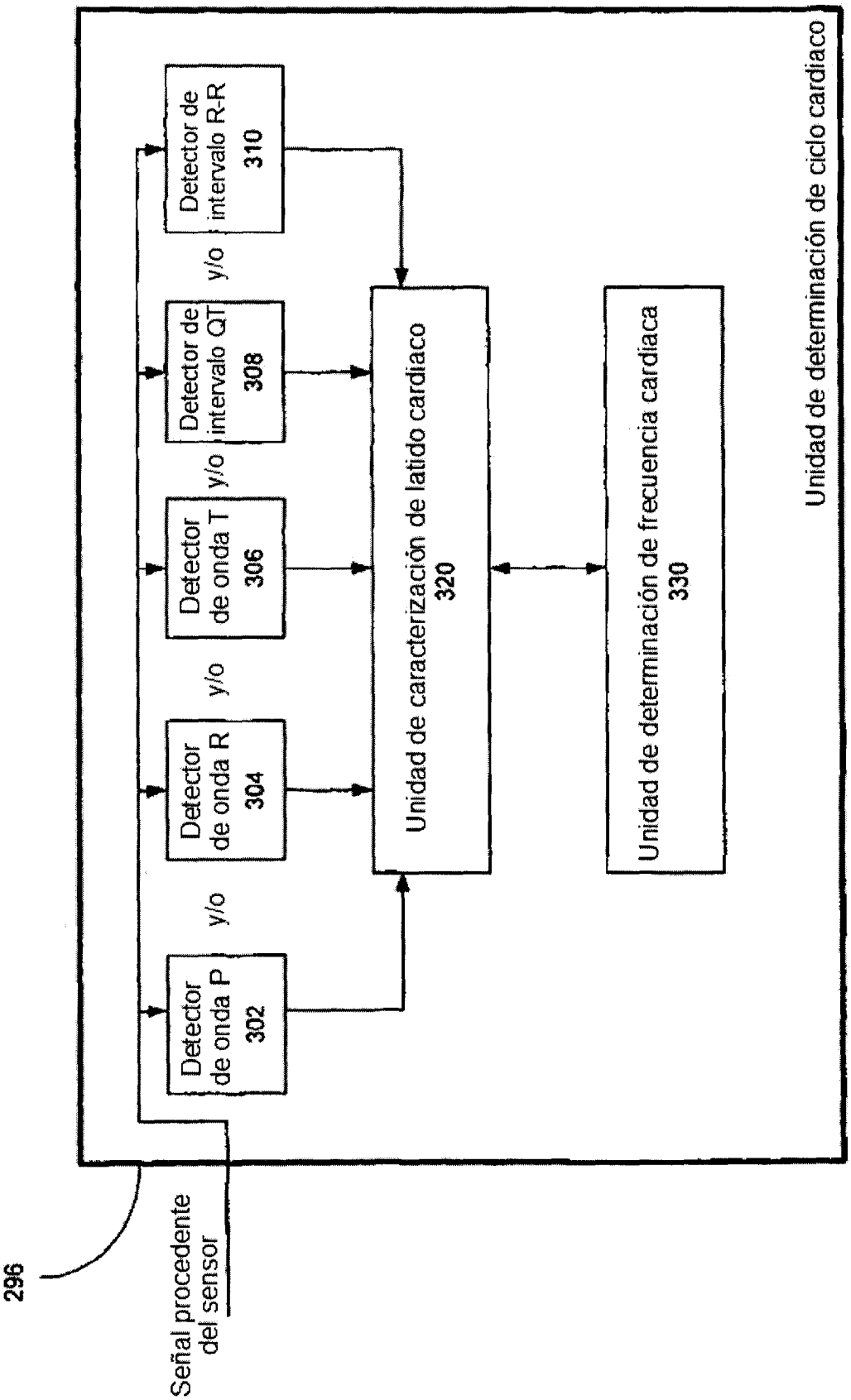
Detector de onda P
302
y/o
Detector de onda R
304
y/o
Detector de onda T
306
y/o
Detector de intervalo QT
308
y/o
Detector de intervalo R-R
310
Unidad de caracterización de latido cardiaco
320
Unidad de determinación de frecuencia cardiaca
330
Unidad de determinación de ciclo cardiaco
296
Señal procedente del sensor

FIGURA 3B

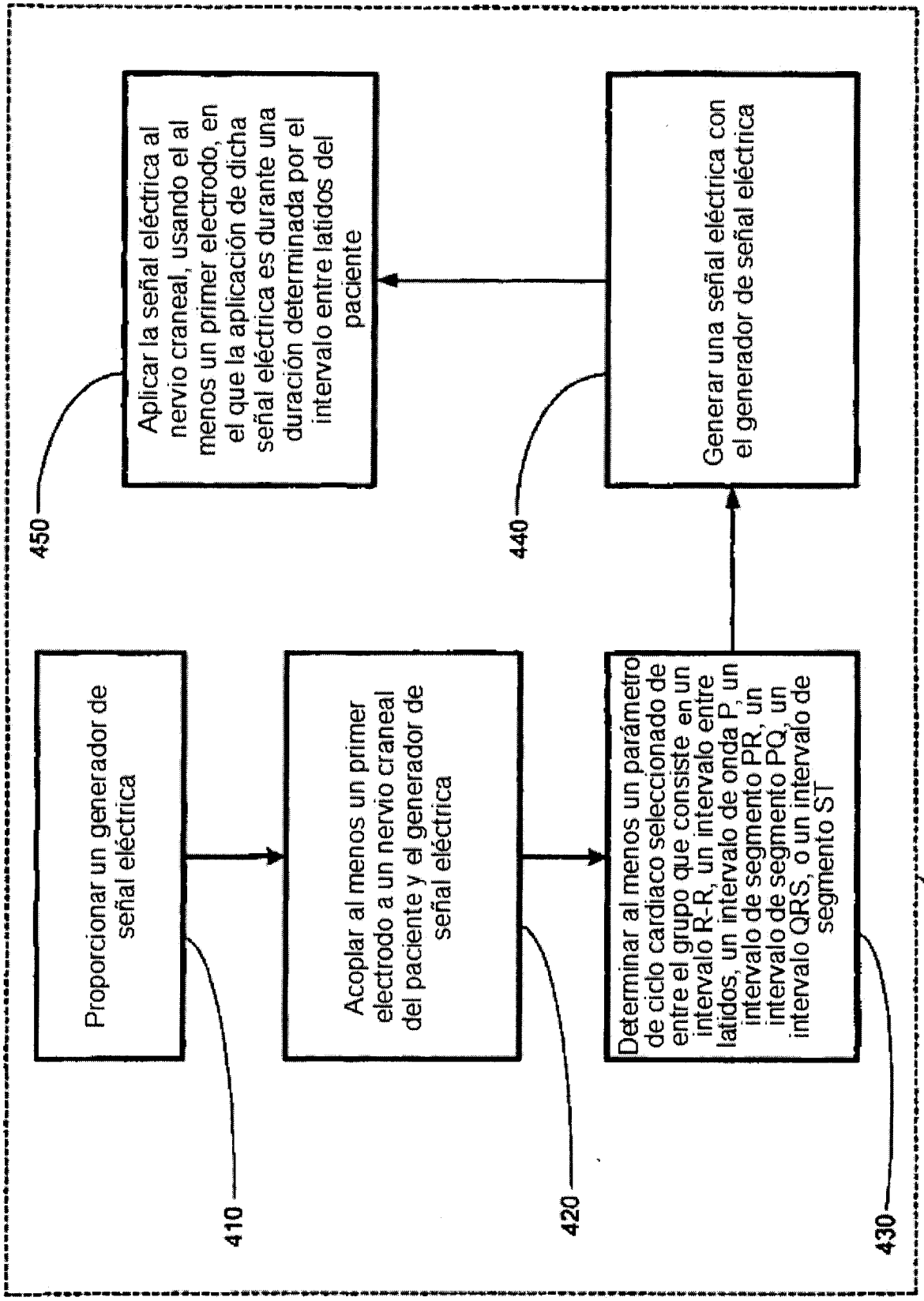
Proporcionar un generador de señal eléctrica
410
Acoplar al menos un primer electrodo a un nervio craneal del paciente y el generador de señal eléctrica
420
Determinar al menos un parámetro de ciclo cardiaco seleccionado de entre el grupo que consiste en un intervalo R-R, un intervalo entre latidos, un intervalo de onda P, un intervalo de segmento PR, un intervalo de segmento PQ, un intervalo QRS, o un intervalo de segmento ST
430
Generar una señal eléctrica con el generador de señal eléctrica
440
Aplicar la señal eléctrica al nervio craneal, usando el al menos un primer electrodo, en el que la aplicación de dicha señal eléctrica es durante una duración determinada por el intervalo entre latidos del paciente
450
400

FIGURA 4