

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 603 416**

51 Int. Cl.:

A61N 1/372

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2011** **PCT/US2011/053182**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012** **WO12054183**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2011** **E 11769985 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016** **EP 2629845**

54 Título: **Sistema de introducción de un cable de estimulación de tejido en un paciente utilizando mediciones de eficacia de acoplamiento en tiempo real**

30 Prioridad:

21.10.2010 US 405535 P

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

27.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**PETERSON, DAVID, K., L. y
BRADLEY, KERRY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 603 416 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 introducción de un cable de estimulación de tejido en un paciente utilizando mediciones de eficacia de acoplamiento en tiempo real

Campo de la invención

- 5 La presente invención versa acerca de sistemas de estimulación de tejido y, más en particular, acerca de aparatos y procedimientos para introducir cables de estimulación de tejido en pacientes.

Antecedentes de la invención

Los sistemas implantables de estimulación de tejido han demostrado ser terapéuticos en una amplia variedad de enfermedades y de trastornos. Los marcapasos y desfibriladores cardíacos implantables (DCI) han demostrado ser muy eficaces en el tratamiento de un número de afecciones cardíacas (por ejemplo, arritmias). Se vienen aceptando desde hace tiempo los sistemas de estimulación de la médula espinal (SCS) como una modalidad terapéutica para el tratamiento de síndromes de dolor crónico, y la aplicación de una estimulación de tejido ha comenzado a expandirse a aplicaciones adicionales tales como angina de pecho e incontinencia. También se ha aplicado terapéuticamente una estimulación cerebral profunda (DBS) durante una década para el tratamiento de síndromes refractarios de dolor crónico, y también se ha aplicado recientemente una DBS en áreas adicionales tales como trastornos de movimiento y epilepsia. Además, se han aplicado sistemas de estimulación eléctrica funcional (FES) tales como el sistema Freehand de Neuro-Control (Cleveland, Ohio, EE. UU.) para restaurar cierta funcionalidad a extremidades paralizadas en pacientes con una lesión de la médula espinal. Además, en investigaciones recientes los sistemas de estimulación nerviosa periférica (ENP) han demostrado eficacia en el tratamiento de síndromes de dolor crónico e incontinencia, y en la actualidad se están investigando varias aplicaciones adicionales. La estimulación nerviosa occipital (ENO), en la que se implantan cables en el tejido sobre los nervios occipitales, ha resultado prometedora como un tratamiento para diversas cefaleas, incluyendo cefaleas migrañosas, cefaleas en racimos y cefaleas cervicogénicas.

Estos sistemas implantables de estimulación de tejido incluyen, normalmente, uno o más cables de estimulación que tienen electrodos, que se implantan en el sitio deseado de estimulación, y un neuroestimulador (por ejemplo, un generador implantable de impulsos (IPG)) implantado remotamente del sitio de estimulación, pero acoplado bien directamente con el o los cables de estimulación de tejido o bien indirectamente con el o los cables de estimulación de tejido por medio de una extensión de cable. Por lo tanto, se pueden suministrar impulsos eléctricos desde el neuroestimulador a los cables de estimulación de tejido para estimular el tejido y proporcionar la terapia eficaz deseada al paciente. El sistema de estimulación de tejido puede comprender, además, un programador portátil de paciente en forma de un control remoto (RC) para dar instrucciones de forma remota al neuroestimulador para generar impulsos eléctricos de estimulación según parámetros seleccionados de estimulación. Un conjunto típico de parámetros de estimulación puede incluir los electrodos que actúan como ánodos o cátodos, al igual que la amplitud, la duración y la frecuencia de los impulsos de estimulación. El propio RC puede ser programado por un clínico, por ejemplo, utilizando un programador clínico (CP), que incluye, normalmente, un ordenador de uso general, tal como un ordenador portátil, con un paquete de soporte lógico de programación instalado en el mismo. Normalmente, el RC solo puede controlar el neuroestimulador de forma limitada (por ejemplo, seleccionando un programa o regulando la amplitud de impulso o la anchura de impulso), mientras que se puede utilizar el CP para controlar todos los parámetros de estimulación, incluyendo qué electrodos son cátodos o ánodos.

En el contexto de un procedimiento de SCS, se introducen uno o más cables de estimulación a través de la espalda del paciente en el espacio epidural, de forma que los electrodos que tienen los cables estén dispuestos con un patrón y una separación deseados para crear una disposición de electrodos. Un tipo de cable de estimulación disponible comercialmente es un cable percutáneo, que comprende un cuerpo cilíndrico con electrodos anulares, y puede ser introducido haciendo contacto con el tejido espinal afectado a través de una aguja de tipo Tuohy, que pasa a través de la piel, entre las vértebras deseadas, y al espacio epidural sobre la capa de la duramadre. Para el dolor unilateral, se coloca un cable percutáneo en el lado lateral correspondiente de la médula espinal. Para el dolor bilateral, se coloca un cable percutáneo bajando por la línea central de la médula espinal, o se colocan dos o más cables percutáneos bajando por los lados respectivos de la línea central de la médula espinal, y si se utiliza un tercer cable, bajando por la línea central de la médula espinal. Después de una colocación apropiada de los cables de estimulación de tejido en el área diana de la médula espinal, se anclan los cables en su lugar en un sitio de salida para evitar el movimiento de los cables de estimulación de tejido. Para facilitar la ubicación del neuroestimulador alejada del punto de salida de los cables de estimulación de tejido, a veces se utilizan extensiones de cable.

Entonces, se conectan los cables de estimulación de tejido, o las extensiones de cable, con el IPG, que puede ser operado entonces para generar impulsos eléctricos que son suministrados, a través de los electrodos, al tejido diana y, en particular, la columna dorsal y las fibras de la raíz dorsal en la médula espinal. La estimulación crea la sensación conocida como parestesia, que puede caracterizarse como una sensación alternativa que sustituye las señales de dolor detectadas por el paciente. Se puede operar el neuroestimulador intraoperativamente (es decir, durante el procedimiento quirúrgico) para comprobar el efecto de la estimulación y regular los parámetros de la estimulación para un alivio óptimo del dolor. El paciente puede proporcionar una información verbal en cuanto a la

presencia de parestesia en el área del dolor y, en función de esta información, se pueden ajustar las posiciones de los cables y pueden volver a ser anclados, si es necesario. Se puede incorporar un programa de ordenador, tal como Bionic Navigator®, disponible en Boston Scientific Neuromodulation Corporation, en un programador clínico (CP) (expuesto brevemente anteriormente) para facilitar la selección de los parámetros de estimulación. Entonces, se cierra cualquier incisión para implantar por completo el sistema. Un clínico puede ajustar postoperatoriamente (es decir, después de que se ha completado el procedimiento quirúrgico) los parámetros de estimulación utilizando el sistema de programación informatizado para volver a optimizar la terapia.

La eficacia de la SCS está relacionada con la capacidad para estimular el tejido de la médula espinal correspondiente a una parestesia evocada en la región del cuerpo en la que el paciente experimenta dolor. Por lo tanto, el paradigma clínico de trabajo es que el logro de un resultado eficaz de la SCS depende del o de los cables de estimulación de tejido que están colocados en una ubicación (tanto longitudinal como lateral) con respecto al tejido espinal, de forma que la estimulación eléctrica inducirá una parestesia ubicada aproximadamente en el mismo lugar en el cuerpo del paciente que el dolor (es decir, la diana del tratamiento). Si no se coloca correctamente un cable, es posible que el paciente reciba poco o ningún beneficio de un sistema implantado de SCS. Por lo tanto, una colocación correcta de los cables puede significar la diferencia entre una terapia eficaz del dolor y una ineficaz y, como tal, es crítica una colocación precisa de los cables proximal a las dianas de estimulación para el éxito de la terapia.

Un parámetro importante que puede influir en el campo eléctrico generado mediante electrodos de estimulación y, por lo tanto, la colocación apropiada de los cables, es el entorno de conductividad eléctrica debido a las características del tejido que rodea los electrodos. Esto es a menudo una preocupación secundaria para el clínico, que normalmente colocará los cables de estimulación del tejido en función de puntos anatómicos de referencia (fluoroscopia, ultrasonidos, etc.) y fisiológicos (potenciales de acción compuesta, EMG, etc.), y luego preverá que el entorno eléctrico visto por los electrodos fomente una buena eficacia de acoplamiento entre los cables de estimulación de tejido y el tejido diana y, por lo tanto, no afecte significativamente a la terapia de estimulación.

Sin embargo, no se puede suponer siempre que la eficacia de acoplamiento sea a un nivel suficientemente elevado para conseguir un rendimiento óptimo incluso cuando la posición de los cables de estimulación de tejido con respecto al tejido parezca fomentar una buena eficacia de acoplamiento con una formación convencional de imágenes. Por ejemplo, en el caso de SCS, cuando se observan los cables de estimulación de tejido en el espacio epidural del paciente con una imagen fluoroscópica anterior convencional, los cables pueden parecer estar colocados de forma apropiada con respecto a la médula espinal. Sin embargo, en realidad las porciones de los cables de estimulación de tejido pueden estar ubicadas dorsalmente con respecto a la médula espinal una distancia relativamente alejada, que no se apreciará en una imagen fluoroscópica anterior convencional. Como resultado, la eficacia de acoplamiento entre los electrodos de los cables de estimulación de tejido que se encuentran relativamente lejos de la médula espinal puede ser bastante baja, lo que puede afectar de forma adversa al rendimiento del sistema de estimulación de tejido.

Por ejemplo, en sistemas de estimulación de tejido de una única fuente, la impedancia vista en cada electrodo puede influir en la cantidad de corriente eléctrica que puede ser suministrada desde cada electrodo y, de ese modo, conformar el campo eléctrico de forma no controlable. Si la impedancia es suficientemente elevada, una eficacia de acoplamiento entre los electrodos y el tejido diana que ha de ser estimulado será tan baja que se degradará significativamente el rendimiento de estimulación. Incluso para sistemas de estimulación de tejido de múltiples fuentes que controlan con precisión la magnitud de corriente eléctrica en cada electrodo, la incidencia de una eficacia baja de acoplamiento entre los electrodos y el tejido circundante debido a una impedancia elevada de los electrodos, obliga al sistema a utilizar más energía de la que sería necesaria en otro caso para mantener un rendimiento de estimulación. Como resultado, puede ser preciso generar una cantidad excesiva de tensión de adecuación para suministrar de forma eficaz energía de estimulación a los electrodos si el sistema de estimulación de tejido utiliza fuentes controladas por corriente, teniendo como resultado, de ese modo, un uso ineficaz de la alimentación de la batería, o, si no, la energía de estimulación suministrada al electrodo puede ser inadecuada si el sistema de estimulación de tejido utiliza fuentes controladas por tensión.

El documento WO 2006/117773 A1 da a conocer un procedimiento y un aparato para colocar el cable de un marcapasos en la vasculatura coronaria.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un sistema y un procedimiento para colocar cables de estimulación de tejido en una región de tejido del paciente que proporciona un entorno adecuado de conductividad eléctrica para optimizar la transmisión de energía eléctrica de estimulación desde los cables de estimulación de tejido.

Sumario de la invención

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para ubicar un cable implantable de estimulación de tejido en un paciente según se define en la reivindicación 1.

El sistema comprende un dispositivo de monitorización configurado para realizar una medición indicativa de una eficacia de acoplamiento entre el cable de estimulación de tejido y el tejido en una ubicación. En una realización, el

dispositivo de monitorización está configurado para realizar la medición transmitiendo una señal eléctrica entre el cable de estimulación de tejido y el tejido, y medir un parámetro eléctrico (por ejemplo, una impedancia o potencial de campo) en respuesta a la transmisión de la señal eléctrica. En una realización opcional, el dispositivo de monitorización es un neuroestimulador configurado adicionalmente para suministrar energía de estimulación al cable implantable de estimulación de tejido.

El sistema comprende, además, un sistema de seguimiento configurado para realizar un seguimiento de la ubicación del cable de estimulación de tejido con respecto al tejido, y un dispositivo de control externo configurado para generar información de eficacia de acoplamiento en función de la medición procedente del dispositivo de monitorización, para generar información de seguimiento en función de la ubicación del cable de estimulación de tejido, y representar visualmente al mismo tiempo la información de eficacia de acoplamiento (por ejemplo, como uno o más valores numéricos o uno o más gráficos) e información de seguimiento to el usuario.

En una realización, el cable de estimulación de tejido está configurado para introducirse en el paciente en distintas ubicaciones a lo largo de una trayectoria. En este caso, el dispositivo de monitorización puede estar configurado para realizar mediciones indicativas de las eficacias de acoplamiento entre el cable de estimulación de tejido y el tejido en las distintas ubicaciones; el sistema de seguimiento puede estar configurado para realizar un seguimiento de las distintas ubicaciones del cable de estimulación de tejido, y el dispositivo externo de seguimiento puede estar configurado para realizar un seguimiento de las distintas ubicaciones del cable de estimulación de tejido, y el dispositivo externo de control puede estar configurado para generar la información de eficacia de acoplamiento en función de las mediciones procedentes del dispositivo de monitorización, y para generar la información de seguimiento en función de las ubicaciones de los cables de estimulación de tejido. La información de seguimiento mostrada puede indicar al mismo tiempo las distintas ubicaciones del cable de estimulación de tejido con respecto al tejido. La información de seguimiento puede ser indicativa de las distintas ubicaciones del cable de estimulación de tejido con respecto a una estructura anatómica del paciente.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de realizaciones preferentes de la presente invención, en los que se hace referencia a elementos similares mediante números comunes de referencia. Para apreciar mejor cómo se obtienen los objetos y ventajas enumerados anteriormente de la presente invención y otros, se proporcionará una descripción más particular de la presente invención descrita brevemente con anterioridad por referencia a realizaciones específicas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos solo muestran realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben ser considerados limitantes de su alcance, se describirá y explicará la invención con una particularidad y un detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

La **Fig. 1** es un diagrama de bloques de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) dispuesto según la presente invención;

la **Fig. 2** es una vista en perspectiva del sistema de SCS de la Fig. 1;

la **Fig. 3** es una vista en planta de un generador implantable de impulsos (IPG) y dos cables percutáneos de estimulación de tejido utilizados en el sistema de SCS de la **Fig. 1**;

la **Fig. 4** es una vista en planta del sistema de SCS de la **Fig. 1** en uso con un paciente;

las **Figuras 5A-5C** son vistas en planta de un cable de estimulación de tejido siendo introducido en el espacio epidural del paciente en tres ubicaciones distintas;

las **Figuras 6A-6C** son vistas en planta de representaciones visuales generadas por un programador clínico del sistema de SCS de la **Fig. 1**, que muestran, en particular, información de eficacia de acoplamiento del cable en forma de valores numéricos;

las **Figuras 7A-7C** son vistas en planta de representaciones visuales generadas por un programador clínico del sistema de SCS de la **Fig. 1**, que muestran, en particular, información de eficacia de acoplamiento del cable en forma de un gráfico de barras; y

la **Fig. 8** es una vista en planta de una representación visual generada por un programador clínico del sistema de SCS de la **Fig. 1**, que muestra, en particular, información de eficacia de acoplamiento del cable en forma de un gráfico lineal.

Descripción detallada de las realizaciones

La siguiente descripción versa acerca de un sistema de estimulación de la médula espinal (SCS). Sin embargo, se debe comprender que, aunque la invención se presta bien a aplicaciones en una SCS, se puede utilizar la invención con cualquier tipo de circuitería eléctrica implantable utilizada para estimular tejido. Por ejemplo, se puede utilizar la presente invención como parte de un sistema de múltiples cables tal como un marcapasos, un desfibrilador, un estimulador coclear, un estimulador retiniano, un estimulador configurado para producir un movimiento coordinado de extremidades, un estimulador cortical, un estimulador cerebral profundo, un estimulador de nervios periféricos, un microestimulador, o en cualquier otro estimulador neural configurado para tratar la incontinencia urinaria, apnea del sueño, subluxación del hombro, cefalea, etc.

Con referencia en primer lugar a las **Figuras 1-3**, se describirá un sistema ejemplar 10 de SCS dispuesto según una realización de la presente invención. El sistema 10 comprende componentes que pueden subdividirse en tres categorías amplias: (1) componentes implantables 12; (2) componentes externos 14; y (3) componentes quirúrgicos 16. Los componentes implantables 12 incluye un neuroestimulador implantable en forma de un generador implantable 18 de impulsos (IPG), uno o más cables 20 de estimulación de tejido que tienen una disposición de electrodos 22 (mostrados en la **Fig. 2**), y una extensión 24 de cable (según se necesite).

En la realización ilustrada, los cables 20 de estimulación de tejido son cables percutáneos y, con este fin, los electrodos 22 están dispuestos en línea a lo largo de los cables 20 de estimulación de tejido. De forma alternativa, se pueden sustituir los cables 20 de estimulación de tejido con un único cable de estimulación de pala. En la realización ilustrada mostrada en la **Fig. 3**, el primer cable 20(1) de estimulación tiene ocho electrodos 22 (marcados E1-E8), y el segundo cable 20(2) de estimulación incluye ocho electrodos 22 (marcados E9-E16). El número real de cables y de electrodos variará, por supuesto, según la aplicación prevista.

El IPG 18 puede proporcionar una estimulación eléctrica a través de al menos algunos de los dieciséis electrodos E1 a E16 incluidos en la disposición 22 de electrodos. Con este fin, el IPG 18 puede estar conectado directamente con los cables 20 de estimulación de tejido, o indirectamente con los cables 20 de estimulación por medio de la extensión 24 de cable. El IPG 18 incluye circuitería eléctrica de estimulación, circuitería de procesamiento, una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería recargable) o un receptor, y circuitería de telemetría, todos contenidos en una caja biocompatible sellada herméticamente.

Según se muestra en la **Fig. 4**, se pueden implantar en un paciente 60 los componentes implantables 12, que incluyen el IPG 18, el o los cables 20 de estimulación de tejido, y si es necesario, la o las extensiones 24 de cable utilizando los componentes quirúrgicos 16, que incluyen una herramienta de inserción, tal como una aguja hueca 28, un estilete 30 o guía, y herramientas 32 de tunelización (mostradas en la **Fig. 1**). Se pueden implantar percutáneamente el o los cables 20 de estimulación de tejido en la espina dorsal 62 del paciente 60 mediante el uso de la aguja 28 y del estilete 30. La colocación preferente de los cables 20 de estimulación de tejido es tal que la disposición 22 de electrodos es adyacente a la duramadre (es decir, apoyada sobre ella) más cercana al área diana de la médula espinal 64 que ha de ser estimulada. Por ejemplo, se inserta la aguja 28 con el estilete 30 a través de la espalda al interior del espacio epidural 66 del paciente 60. Entonces, se retira el estilete 30 de la aguja 28 para crear una abertura hueca, y se inserta una jeringa (no mostrada) en la aguja 28 para inyectar suero salino (3-5 cm³) para garantizar que la punta de la aguja ha entrado en el espacio epidural 66. Entonces, se pasa uno de los cables 20 de estimulación de tejido a través de la aguja 28 al interior del espacio epidural 66. Se introduce el otro cable 20 de estimulación en el espacio epidural 66 de la misma forma. Después de que se colocan los cables 20 de estimulación, entonces se saca la aguja 28, y se coloca un anclaje (no mostrado) en torno a los cables 20 de estimulación de tejido en el sitio de salida y se suturan en su lugar para evitar el movimiento de los cables 20 de estimulación de tejido.

Debido a la falta de espacio cerca de la ubicación en la que salen de la espina dorsal 62 los cables 20 de estimulación de tejido, se implanta, en general, el IPG seleccionado 18 en una cavidad creada quirúrgicamente bien en el abdomen o bien por encima de las nalgas. Por supuesto, también se puede implantar el IPG 18 en otras ubicaciones del cuerpo del paciente. La o las extensiones 24 de cable facilitan la colocación del IPG 18 alejada del punto de salida del o de los cables 20 de estimulación de tejido. Se pueden tunelizar la o las extensiones 24 de cable, por ejemplo, desde el sitio de implantación del IPG 18 hasta la espina dorsal 62 utilizando las herramientas 32 de tunelización.

Se proporciona una estimulación eléctrica por medio del IPG 18 a la disposición 22 de electrodos según un conjunto de parámetros de estimulación. Tales parámetros de estimulación pueden comprender combinaciones de electrodos, que definen los electrodos que son activados como ánodos (positivos), cátodos (negativos), y desconectados (cero) y parámetros de impulso eléctrico, que definen la amplitud de los impulsos (medida en miliamperios o voltios dependiendo de si el IPG 18 suministra una corriente constante o una tensión constante a la disposición 22 de electrodos), la duración del impulso (medida en microsegundos) y la frecuencia de los impulsos (medida en impulsos por segundo, o hercios). La estimulación eléctrica del tejido se producirá entre dos (o más) electrodos, uno de los cuales puede ser la caja del IPG 18, un electrodo de parche o similar.

El IPG 18 puede suministrar energía de estimulación a la disposición 22 de electrodos de una cualquiera o más de formas distintas. Por ejemplo, el IPG 18 puede tener capacidad para suministrar independientemente una corriente constante a los electrodos de la disposición 22 por múltiples canales de forma bien multipolar o bien monopolar; suministrar una corriente constante a los electrodos de la disposición 22 por un único canal únicamente de una forma monopolar, o suministrar uniformemente una tensión constante por múltiples canales de forma bien multipolar o bien monopolar.

De forma significativa, el IPG 18 tiene capacidad de realizar mediciones que son indicativas de las eficacias de acoplamiento entre la disposición 22 de electrodos y el tejido circundante. Notablemente, en el caso de una SCS, la disposición 22 de electrodos encaja de forma ajustada en el espacio epidural 66 de la espina dorsal 62, y debido a que el tejido es conductor, hay una impedancia asociada con el mismo que indica cuán fácilmente fluye la corriente a

través del mismo. Por lo tanto, se puede medir la impedancia del electrodo para determinar la eficacia de acoplamiento entre la disposición respectiva 22 de electrodos y el tejido. También se pueden medir otros datos de parámetros eléctricos, tales como el potencial de campo y un potencial de acción evocado, para determinar finalmente la eficacia de acoplamiento entre los electrodos 26 y el tejido.

Se pueden medir eléctricamente datos utilizando uno cualquiera de una variedad de medios. Por ejemplo, se pueden realizar mediciones eléctricas de datos en forma de muestreos durante una porción del tiempo mientras se aplica el impulso eléctrico de estímulo al tejido, o inmediatamente subsiguiente a la estimulación, según se describe en la solicitud de patente U.S. con nº de serie 10/364.436, que ha sido incorporada anteriormente en la presente memoria por referencia. De forma alternativa, se pueden realizar mediciones eléctricas de datos con independencia de los impulsos eléctricos de estimulación, tal como se describe en las patentes U.S. nºs 6.516.227 y 6.993.384, que se incorporan expresamente en la presente memoria por referencia. Por ejemplo, se pueden realizar mediciones eléctricas de datos en respuesta a una corriente alterna (CA) o señales eléctricas pulsátiles, que utilizan, preferentemente, amplitudes y anchuras de impulsos (por ejemplo, 1 mA durante 20 μ s) que no generan una respuesta fisiológica para el paciente (es decir, subumbral) pero que pueden ser llevadas a cabo, de forma alternativa, en respuesta a impulsos de estimulación.

La técnica de medición de la impedancia puede llevarse a cabo midiendo vectores de impedancia, que pueden definirse como valores de impedancia medidos entre pares seleccionados de electrodos 22. Se puede determinar la impedancia entre electrodos de diversas formas. Por ejemplo, se puede aplicar una corriente conocida (en el caso en el que el IPG 18 es la corriente primaria) entre un par de electrodos 22, se puede medir una tensión entre los electrodos 22, y se puede calcular una impedancia entre los electrodos 22 como una relación de la tensión medida y la corriente conocida. O se puede aplicar una tensión conocida (en el caso en el que el IPG es la tensión primaria) entre un par de electrodos 22, se puede medir una corriente entre los electrodos 22, y se puede calcular una impedancia entre los electrodos 22 como una relación entre la tensión conocida y la corriente medida.

La técnica de medición del potencial de campo puede llevarse a cabo generando un campo eléctrico en electrodos seleccionados de los electrodos 22 y registrando el campo eléctrico en otros electrodos seleccionados de los electrodos 22 de cable. Esto puede llevarse a cabo de una de una variedad de formas. Por ejemplo, se puede generar un campo eléctrico que transmita energía eléctrica a uno seleccionado de los electrodos 22 y que devuelva la energía eléctrica a la caja del IPG. De forma alternativa, se pueden crear configuraciones multipolares (por ejemplo, bipolares o tripolares) entre los electrodos 22 de cable. O se puede utilizar un electrodo que está suturado (o fijado de otra manera permanente o temporalmente (por ejemplo, un electrodo a base de adhesivo o de gel)) en cualquier parte en el cuerpo del paciente en lugar de la caja externa del IPG o de los electrodos 22 de cable. En cualquier caso, mientras se activa un electrodo seleccionado de los electrodos 22 para generar el campo eléctrico, se opera uno seleccionado de los electrodos 22 (distinto del electrodo activado) para registrar el potencial de tensión del campo eléctrico.

La técnica de medición del potencial evocado puede llevarse a cabo generando un campo eléctrico en uno de los electrodos 22, que sea suficientemente intenso para despolarizar las neuronas adyacentes al electrodo de estimulación más allá del nivel umbral, induciendo, de ese modo, el disparo de potenciales de acción (AP) que se propagan a lo largo de las fibras neurales. Tal estimulación es, preferentemente, superior al umbral, pero no incómoda. Un impulso adecuado de estimulación para este fin es, por ejemplo, 4 mA durante 200 μ s. Mientras se activa un electrodo seleccionado de los electrodos 22 para generar el campo eléctrico, se operan uno o unos electrodos seleccionados de los electrodos 22 (distintos del electrodo activado) para registrar una desviación medible en la tensión causada por el potencial evocado debido al impulso de estimulación en el electrodo de estimulación.

En la solicitud de patente U.S. con nº de serie 10/364.436, titulada "Neural Stimulation System Providing Auto Adjustment of Stimulus Output as a Function of Sensed Impedance", en la solicitud de patente U.S. con nº de serie 10/364.434, titulada "Neural Stimulation System Providing Auto Adjustment of Stimulus Output as a Function of Sensed Pressure Changes", en la patente U.S. nº 6.993.384, titulada "Apparatus and Method for Determining the Relative Position and Orientation of Tissue stimulation leads", y en la solicitud de patente U.S. con nº de serie 11/096.483, titulada "Apparatus and Methods for Detecting Migration of Tissue stimulation leads", que se incorporan expresamente en la presente memoria por referencia, se definen detalles adicionales que presentan la medición de datos de parámetros eléctricos, tales como impedancia del electrodo, el potencial de campo, y los potenciales evocados de acción, al igual que otros datos de parámetros, tales como la presión, la translucidez, la reflectancia y el pH (que pueden utilizarse de forma alternativa), para determinar la eficacia de acoplamiento entre el electrodo y el tejido.

Por lo tanto, se puede apreciar por lo anterior, que, dado que se introduce cada cable 20 de estimulación de tejido en el paciente en distintas ubicaciones en una trayectoria, y en el caso de una SCS a lo largo del espacio epidural 66 del paciente 60, el IPG 18 puede realizar mediciones indicativas de eficiencias de acoplamiento entre cada uno de los electrodos 22 (y, por lo tanto, los cables 20 de estimulación de tejido) y el tejido en las distintas ubicaciones. Aunque se ha descrito que el IPG 18 realiza la medición de parámetros indicativos de una eficacia de acoplamiento de los cables, se debería apreciar que tales mediciones pueden ser realizadas, de forma alternativa, por medio de

cualquier dispositivo de monitorización con capacidad para medir y comunicar una eficacia de acoplamiento indicando parámetros a un dispositivo externo de control.

Con referencia aún a las **Figuras 1 y 2**, los componentes externos 14 pueden incluir un estimulador externo 34 de prueba (ETS), un cargador externo 36, un puerto 38 de carga, un programador portátil (HHP) 40, una estación 42 del programador clínico (CPS), una o más extensiones 44 de cable percutáneo (si se necesitan), y uno o más cables externos 46, y un sistema 48 de seguimiento.

El ETS 34 puede ser utilizado a modo de prueba durante un periodo de tiempo (por ejemplo, 7-14 días) después de que se han implantado el o los cables 20 de estimulación de tejido, y antes de la implantación del IPG 18, para comprobar la eficacia de la estimulación que ha de proporcionarse. El o los cables 20 de estimulación de tejido pueden conectarse al ETS 34 (mediante uno o más conectores en el ETS 34) mediante el uso de la o las extensiones 44 de cable y del o de los cables externos 46. El ETS 34 opera esencialmente de la misma forma que el IPG 18, porque puede proporcionar energía de estimulación a los electrodos 22 para realizar mediciones indicativas de la eficacia de acoplamiento entre los cables 22 de estimulación de tejido y el tejido circundante.

Cuando es necesario, se acopla de forma no invasiva un cargador externo 36 con el IPG 18 por medio de un enlace 50 de comunicaciones, por ejemplo, un enlace inductivo, que permite que la energía almacenada o puesta a disposición de otra forma para el cargador 36 por medio del puerto 38 de carga, se acople con una batería recargable alojada en el IPG 18. Se puede utilizar el HHP 40 para controlar el IPG 18 mediante un enlace no invasivo adecuado 52 de comunicaciones, por ejemplo, un enlace de RF. Tal control permite que se conecte o desconecte el IPG 18 y, en general, permite que se establezcan parámetros de estimulación dentro de los límites prescritos. El HHP 40 también puede enlazarse con el ETS 34 mediante otro enlace 54 de comunicaciones, por ejemplo, un enlace de RF, para establecer, asimismo, parámetros de estimulación dentro de los límites prescritos. Por lo tanto, se considera que el HHP 40 se encuentra en contacto "telecomunicativo" con el IPG 18 o el ETS 34.

El sistema 48 de seguimiento tiene capacidad para realizar un seguimiento de la ubicación de los electrodos 22 en cada cable 20 de estimulación de tejido con respecto a una estructura anatómica y, en este caso, la espina dorsal 62 del paciente 60 (mostrado en la **Fig. 4**). El sistema 48 de seguimiento puede adoptar la forma de cualquier sistema convencional de seguimiento, tal como un sistema de señalización (por ejemplo, un sistema de triangulación por radiofrecuencia (RF) o un sistema de posicionamiento ultrasónico de múltiples dimensiones) o un sistema convencional de formación de imágenes (por ejemplo, una máquina de tomografía asistida por ordenador (CT) en tiempo real o una máquina fluoroscópica). En el caso de un sistema de señalización de seguimiento, se pueden colocar uno o más transductores (que pueden ser los propios electrodos 22) en los cables 20 de estimulación de tejido y se pueden transmitir señales de posicionamiento entre estos transductores y un sistema externo de posicionamiento, de forma que se puedan determinar las ubicaciones de los electrodos 22 y la referencia anatómica en un sistema de coordenadas tridimensionales. Si los transductores de señalización están ubicados en los cables 20 de estimulación de tejido a una distancia de los electrodos 22, se pueden determinar las ubicaciones de los electrodos 22 simplemente a partir de las distancias conocidas entre los electrodos 22 y la ubicación conocida del o de los transductores con respecto a uno de los electrodos 22. En cualquier caso, según se introduce cada cable 20 de estimulación de tejido en el paciente en distintas ubicaciones en una trayectoria, y en el caso de una SCS a lo largo del espacio epidural 66 del paciente 60, el sistema 48 de seguimiento puede realizar un seguimiento de los electrodos 22 del cable 20 de estimulación de tejido en distintas ubicaciones con respecto a la espina dorsal 62 del paciente 60.

Un médico o clínico puede llevar a cabo una modificación de los parámetros de estimulación en la memoria programable del IPG 14 tras la implantación (o en el ETS 34) utilizando la CPS 42, que puede comunicarse directamente con el IPG 18 o comunicarse indirectamente con el IPG 18 mediante el HHP 40. Es decir, el médico o clínico puede utilizar la CPS 42 para modificar los parámetros de los impulsos de estimulación suministrados por la disposición 22 de electrodos cerca de la médula espinal. En la realización ilustrada, la CPS 42 está ligada al HHP 40 por medio de otro enlace 56 de comunicaciones, por ejemplo, un enlace infrarrojo. De forma alternativa, la CPS 42 puede acoplarse directamente con el IPG 18 o el ETS 34 por medio de un enlace (no mostrado) de comunicaciones o cable. Por lo tanto, se considera que la CPS 42 se encuentra en contacto "telecomunicativo" con el IPG 18 o el ETS 34. La CPS 42 también está ligada al sistema 48 de seguimiento por medio de un enlace 58 de comunicaciones, por ejemplo, un cable.

El aspecto general de la CPS 42 es el de un ordenador personal (PC) portátil. Por lo tanto, en la realización ilustrada en la **Fig. 4**, la CPS 42 incluye un dispositivo 68 de entrada de usuario (por ejemplo, un teclado, un mando multifuncional y un ratón) y un medio de visualización (por ejemplo, un monitor, una disposición de LED o similares) 70 alojado en una caja. La CPS 42 también comprende un procesador (no mostrado) configurado para llevar a cabo las funciones descritas a continuación para la CPS 42, y circuitería (no mostrada) de entrada configurada para recibir información (por ejemplo, mediciones) procedente del IPG 18 por el enlace 56 de comunicaciones y para recibir información (por ejemplo, ubicaciones de los cables de estimulación de tejido) desde el sistema 48 de seguimiento por el enlace 57 de comunicaciones. Se pueden llevar a cabo las metodologías de programación ejecutando instrucciones de soporte lógico en el procesador contenido en la CPS 42. De forma alternativa, se pueden llevar a cabo tales metodologías de programación utilizando soporte lógico inalterable o soporte físico.

En cualquier caso, la CPS 42 puede controlar activamente las características de la estimulación eléctrica generada por el IPG 18 (o el ETS 34) para permitir que se determinen los parámetros óptimos de estimulación en función de información dada por el paciente y para programar subsiguientemente el IPG 18 (o el ETS 34) con los parámetros óptimos de estimulación.

De forma significativa, en función de las mediciones obtenidas con el IPG 18, la CPS 42 es configurada para generar información de eficacia de acoplamiento (es decir, información indicativa de la eficacia de acoplamiento entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido) para cada una de las ubicaciones en las que está colocado el cable 20 de estimulación de tejido, y en función de la información de la ubicación de los cables obtenida del sistema 48 de seguimiento, la CPS 42 está configurada para generar información de ubicación del cable (es decir, información indicativa de la ubicación, objeto de seguimiento, del cable de estimulación de tejido con respecto a la espina dorsal 62 del paciente 60).

La información de eficacia de acoplamiento puede derivarse de las mediciones realizadas por el IPG 18 en una cualquiera o más de una variedad de formas. Por ejemplo, la información de eficacia de acoplamiento para el cable 20 de estimulación de tejido puede comprender simplemente las eficacias individuales de acoplamiento (por ejemplo, valores de impedancia, valores de potencial de campo, etc.) entre los electrodos respectivos 22 y el tejido. Por supuesto, si está disponible la eficacia de acoplamiento entre únicamente uno de los electrodos 22 y el tejido, entonces la eficacia de acoplamiento para el cable 20 de estimulación de tejido comprenderá esta única eficacia individual de acoplamiento para ese electrodo 22. De forma alternativa, la información de eficacia de acoplamiento para el cable 20 de estimulación de tejido puede ser una media de las eficacias individuales de acoplamiento entre los electrodos respectivos 22 y el tejido, el mínimo de las eficacias individuales de acoplamiento entre los electrodos respectivos 22, o el máximo de las eficacias individuales de acoplamiento entre los electrodos respectivos 22. Para cada ubicación del cable 20 de estimulación de tejido, la información de eficacia de acoplamiento puede comprender valores normalizados o relativos para las ubicaciones del cable 20 de estimulación de tejido que permiten al usuario compararlos para hacerse una idea de las eficacias suficientes o insuficientes de acoplamiento. La información representada visualmente de eficacia de acoplamiento puede ser numérica o puede adoptar la forma de un gráfico (por ejemplo, un gráfico lineal o un gráfico de barras).

La información de seguimiento puede adoptar cualquier forma que permita al usuario calibrar dónde están los electrodos 22 con respecto a la espina dorsal 62 del paciente 60. En el caso en el que el sistema 48 de seguimiento es un sistema convencional de formación de imágenes, tal como un fluoroscopio o CT, la información representada visualmente de seguimiento puede ser simplemente la imagen de los electrodos 22 y una estructura circundante de la espina dorsal. En el caso en el que el sistema 48 de seguimiento sea, por ejemplo, un sistema de triangulación por RF o un sistema ultrasónico de posicionamiento, la CPS 42 genera gráficamente representaciones de los electrodos 22 que pueden ser superpuestas a una imagen preoperatoria de la espina dorsal 62 del paciente 60 o, de forma alternativa, sobre una imagen de una espina dorsal 62 obtenida de un atlas.

El CP 18 está configurado para integrar conjuntamente la información de eficacia de acoplamiento y la información de seguimiento, de forma que puedan ser mostrados conjuntamente al mismo tiempo en la misma pantalla. Si la información de eficacia de acoplamiento para el cable 20 de estimulación de tejido comprende una pluralidad de eficacias de acoplamiento para los electrodos respectivos 22, se representan visualmente, preferentemente, las eficacias individuales de acoplamiento adyacentes a los electrodos respectivos 22, de forma que el usuario pueda asociar con facilidad cada eficacia de acoplamiento con el electrodo respectivo 22 con el que está asociada. Si la información de eficacia de acoplamiento para el cable 20 de estimulación de tejido comprende una única eficacia de acoplamiento, entonces se puede representar visualmente la única eficacia de acoplamiento adyacente a la ubicación determinada del cable 20 de estimulación de tejido. En una realización opcional, la CPS 42 puede representar visualmente al mismo tiempo la información de eficacia de acoplamiento para más de una ubicación del cable 20 de estimulación de tejido, proporcionando, de ese modo, un historial de la información de eficacia de acoplamiento en una única pantalla de visualización.

Con referencia a las **Figuras 5-8**, se describirán ahora procedimientos para suministrar un cable 20 de estimulación de tejido a la ubicación apropiada en el espacio epidural 66 del paciente 60. En primer lugar, el cable 20 de estimulación de tejido está conectado con el IPG 18, ya que es externo al paciente, con el ETS 34, o con cualquier otro dispositivo de monitorización que tiene capacidad para medir un parámetro indicativo de la eficacia de acoplamiento entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido circundante.

Según hace avanzar el clínico o médico el cable 20 de estimulación de tejido en una trayectoria en el espacio epidural 66, se coloca el cable 20 de estimulación de tejido en distintas ubicaciones con respecto a la espina dorsal 62 del paciente 60 y, en este caso, la ubicación L1 (**Fig. 5A**), la ubicación L2 (**Fig. 5B**) y la ubicación L3 (**Fig. 5C**) según se identifica mediante la punta distal del cable 20 de estimulación de tejido. Por supuesto, las ubicaciones son arbitrarias y, por lo tanto, pueden ser identificadas por cualquier porción del cable 20 de estimulación de tejido.

Durante el avance del cable 20 de estimulación de tejido en el espacio epidural 66, se opera el IPG 18 para medir parámetros indicativos de la eficacia de acoplamiento entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido cuando el cable 20 de estimulación de tejido se encuentra, respectivamente, en las ubicaciones L1-L3. Por ejemplo, el IPG 18

puede transmitir señales eléctricas entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido cuando el cable 20 de estimulación de tejido se encuentra, respectivamente, en las ubicaciones L1-L3 (por ejemplo, respectivamente desde los electrodos E1-E16) y medir parámetros eléctricos (por ejemplo, una impedancia o un potencial de campo) en respuesta a la transmisión de las señales eléctricas. Por supuesto, según se ha expuesto anteriormente, hay muchos otros tipos de parámetros (eléctricos y no eléctricos) indicativos de la eficacia de acoplamiento entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido, que puede ser medida. Los parámetros medidos, en esencia, son datos sin procesar determinados de eficiencia de acoplamiento entre los electrodos 22 y el tejido cuando el cable 20 de estimulación de tejido se encuentra en cada una de las distintas ubicaciones L1-L3.

Durante el avance del cable 20 de estimulación de tejido en el espacio epidural 66, también se opera el sistema 48 de seguimiento para determinar la ubicación del cable 20 de estimulación de tejido con respecto a una referencia anatómica, y en este caso, la espina dorsal 62 del paciente 60. Según se ha expuesto anteriormente, el sistema de seguimiento puede adquirir una imagen del cable 20 de estimulación de tejido y una referencia anatómica o puede determinar la ubicación del cable 20 de estimulación de tejido en las ubicaciones L1-L3 con respecto a la espina dorsal 62 del paciente en un sistema de coordenadas tridimensionales.

La CPS 42 obtiene los datos sin procesar de eficacia de acoplamiento entre los electrodos 22 y el tejido (es decir, los parámetros medidos) del IPG 18, deriva la información de eficacia de acoplamiento de los datos sin procesar de eficacia de acoplamiento, por ejemplo, de cualquiera de las formas descritas anteriormente. La CPS 42 también obtiene las ubicaciones del cable 20 de estimulación de tejido con respecto a la espina dorsal 62 del paciente 60 del sistema 48 de seguimiento, y en el caso en el que el sistema 48 de seguimiento es un sistema de posicionamiento tridimensional, puede implicar una generación gráfica de representaciones mutuas de los electrodos 22 y de la espina dorsal 62. En el caso en el que el sistema 48 de seguimiento es un sistema convencional de formación de imágenes, la CPS 42 puede regenerar simplemente los datos de formación de imágenes del cable 20 de estimulación de tejido y de la espina dorsal 62.

Entonces, la CPS 42 transmite la información de eficacia de acoplamiento y la información de la ubicación del cable al usuario, y en la realización preferente, representa visualmente esta información al usuario. En una realización, la CPS 42 representa visualmente la información de eficacia de acoplamiento al mismo tiempo con la información de la ubicación del cable.

Por ejemplo, según se ilustra en las **Figuras 6A-6C**, la CPS 42 puede representar visualmente los electrodos 22 mientras los cables 20 se encuentran, respectivamente, en las ubicaciones L1 (**Fig. 6A**), L2 (**Fig. 6B**) y L3 (**Fig. 6C**) y las eficacias correspondientes de acoplamiento del cable 20 de estimulación de tejido en estas ubicaciones respectivas. Según se muestra ahí, las eficacias de acoplamiento representadas visualmente adoptan la forma de un único valor de potencial de campo representado visualmente en el extremo distal del cable 20 de estimulación de tejido para cada ubicación. Por supuesto, según se ha expuesto anteriormente, las eficacias de acoplamiento pueden adoptar la forma de cualquier indicador de una eficacia de acoplamiento. Por ejemplo, según se ilustra en las **Figuras 7A-7C**, las eficacias de acoplamiento pueden adoptar la forma de gráficos de barras que están asociados, respectivamente, con los electrodos 22. Según se muestra en la **Fig. 8**, la CPS 42 representa visualmente al mismo tiempo las distintas ubicaciones del cable 20 de estimulación de tejido con respecto a la espina dorsal 62. En este caso, la CPS 42 representa visualmente las eficacias de acoplamiento (cada una de las cuales está asociada con una ubicación distinta) como un gráfico lineal a lo largo de la espina dorsal 62.

Con el conocimiento de la eficacia de acoplamiento del cable 20 de estimulación de tejido, el usuario fijará el cable 20 de estimulación de tejido en una ubicación adecuada de las ubicaciones L1- L3, preferentemente la ubicación en la que la eficacia de acoplamiento entre el cable 20 de estimulación de tejido y el tejido es máxima. En un procedimiento opcional, el usuario puede operar el IPG 18 para transmitir energía de estimulación a los electrodos 22 y al interior de la médula espinal 66 según se hace avanzar el cable 20 de estimulación de tejido en el espacio epidural 66 del paciente 60. Dado que se coloca el cable 20 de estimulación de tejido en distintas ubicaciones a lo largo del espacio epidural 66, el paciente puede sentir parestesia en distintas regiones del cuerpo. Si se siente la parestesia, en general, en la región que requiere terapia, pero no es eficaz, el usuario puede determinar la eficacia de acoplamiento a partir del medio de visualización de la CPS 42, y si la eficacia de acoplamiento es baja, el usuario puede llevar a cabo una acción correctiva. Por ejemplo, el usuario vuelve a colocar el cable 20 de estimulación de tejido en el espacio epidural 66 (por ejemplo, una porción del cable 20 de estimulación de tejido puede estar demasiado lejos de la médula espinal 64 para proporcionar una estimulación eficaz a la misma) o puede regular los parámetros de estimulación (por ejemplo, aumentando la amplitud de la energía de estimulación).

Preferentemente, después de que se coloca el cable 20 de estimulación de tejido en cada una de las ubicaciones, se realizan en tiempo real las mediciones y las funciones de procesamiento descritas en la presente memoria. Es decir, el tiempo transcurrido entre la colocación del cable 20 de estimulación de tejido en cada una de las distintas ubicaciones L1-L3 en la trayectoria y la transmisión de la información de eficiencia de acoplamiento al usuario en cada ubicación respectiva es inferior a un segundo.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, se comprenderá que no se prevé que limiten la presente invención a las realizaciones preferentes, y será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones sin alejarse del ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de colocación de un cable implantable (20) de estimulación de tejido en un paciente (60), que comprende:

5 un dispositivo (18) de monitorización para realizar una medición indicativa de una eficacia de acoplamiento entre el cable (20) de estimulación de tejido y el tejido en una ubicación;
 un sistema (48) de seguimiento configurado para realizar un seguimiento de la ubicación del cable (20) de estimulación de tejido con respecto a una referencia anatómica (62); y
 un dispositivo externo (42) de control configurado para generar información de eficacia de acoplamiento en función de la medición del dispositivo (18) de monitorización, para generar información de seguimiento en
10 función de la ubicación del cable (20) de estimulación de tejido, y representar visualmente al mismo tiempo la información de eficacia de acoplamiento y la información de seguimiento al usuario representando visualmente el cable (20) de estimulación de tejido con respecto a la referencia anatómica (62), y representar visualmente la información de eficacia de acoplamiento en la ubicación del cable (20) de estimulación representado visualmente, estando configurado el cable (20) de estimulación de tejido para ser
15 colocado en un espacio epidural (66) del paciente (60), el tejido está ubicado en el espacio epidural (66), y la medición es indicativa de la eficacia de acoplamiento entre el cable (20) de estimulación de tejido y el tejido en el espacio epidural (66).
2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (18) de monitorización es un neuroestimulador configurado, además, para suministrar energía de estimulación al cable implantable (20) de estimulación de
20 tejido.
3. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (18) de monitorización está configurado para realizar la medición transmitiendo una señal eléctrica entre el cable (20) de estimulación de tejido y el tejido, y medir un parámetro eléctrico en respuesta a la transmisión de la señal eléctrica.
4. El sistema (10) de la reivindicación 3, en el que el parámetro eléctrico medido es uno de una impedancia y un
25 potencial de campo.
5. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el cable (20) de estimulación de tejido está configurado para ser introducido en el paciente (60) en distintas ubicaciones en una trayectoria (66), el dispositivo (18) de monitorización está configurado para realizar mediciones que indican las eficacias de acoplamiento entre el
30 cable (20) de estimulación de tejido y el tejido en las distintas ubicaciones, el sistema (48) de seguimiento está configurado para realizar un seguimiento de las distintas ubicaciones del cable (20) de estimulación de tejido, y el dispositivo externo (42) de control está configurado para generar la información de eficacia de acoplamiento en función de las mediciones procedentes del dispositivo (18) de monitorización y para generar la información de seguimiento en función de las ubicaciones del cable (20) de estimulación de tejido.
6. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la información de seguimiento representada visualmente indica
35 al mismo tiempo las distintas ubicaciones del cable (20) de estimulación de tejido con respecto a una referencia anatómica (62).
7. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la información de seguimiento es indicativa de las distintas ubicaciones del cable (20) de estimulación de tejido con respecto a la referencia anatómica (62).
8. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo externo (42) de control está configurado para
40 representar visualmente la información de eficacia de acoplamiento como uno o más valores numéricos.
9. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo externo (42) de control está configurado para representar visualmente la información de eficacia de acoplamiento como uno o más gráficos.
10. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el cable (20) de estimulación de tejido tiene una pluralidad de
45 electrodos (22), el dispositivo (18) de monitorización está configurado para realizar mediciones respectivamente indicativas de eficacias de acoplamiento entre cada uno de los electrodos (22) y el tejido en las ubicaciones de los electrodos (22), y el dispositivo externo (42) de control está configurado para representar visualmente al mismo tiempo las eficacias de acoplamiento adyacentes, respectivamente, a los electrodos (22).
11. El sistema (10) de la reivindicación 10, en el que el dispositivo externo (42) de control está configurado para
50 representar visualmente al mismo tiempo las eficacias de acoplamiento en un gráfico en asociación con los electrodos (22).
12. El sistema (10) de la reivindicación 11, en el que el gráfico es un gráfico de barras.

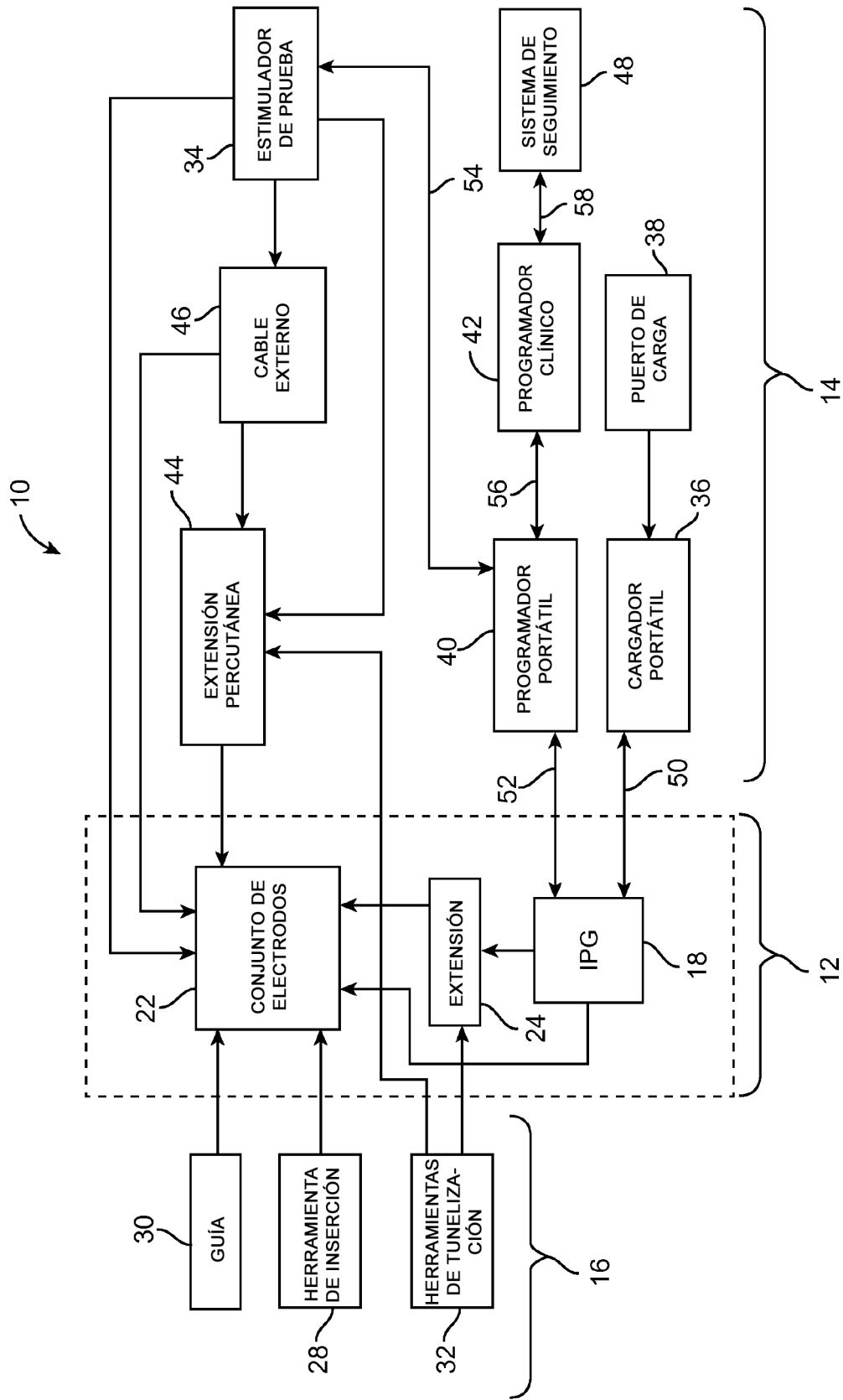


FIG. 1

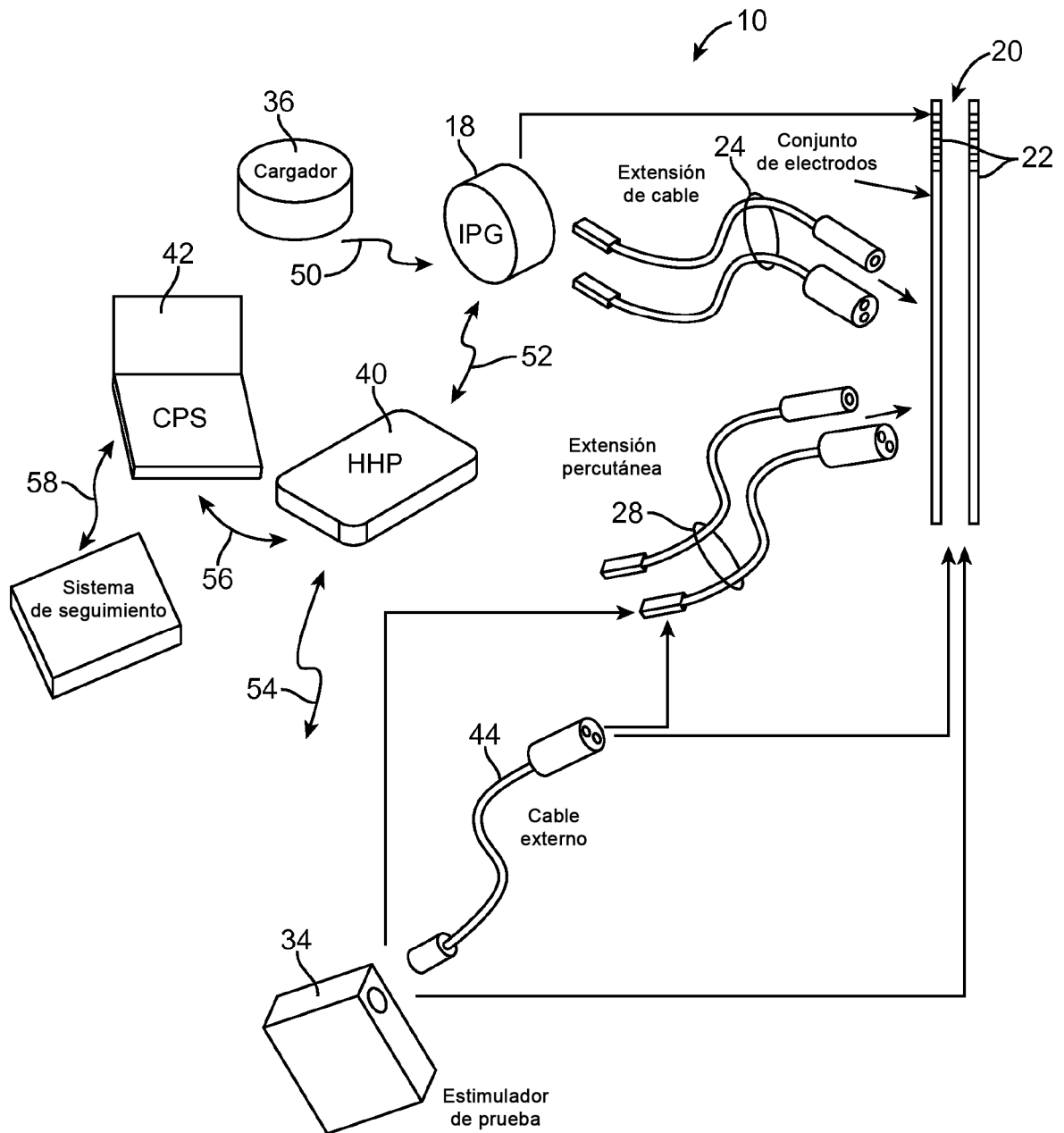


FIG. 2

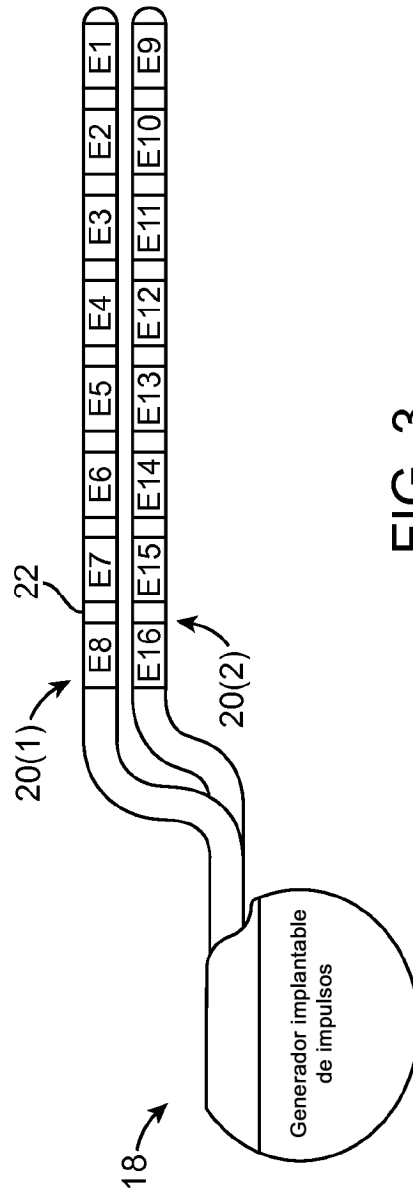
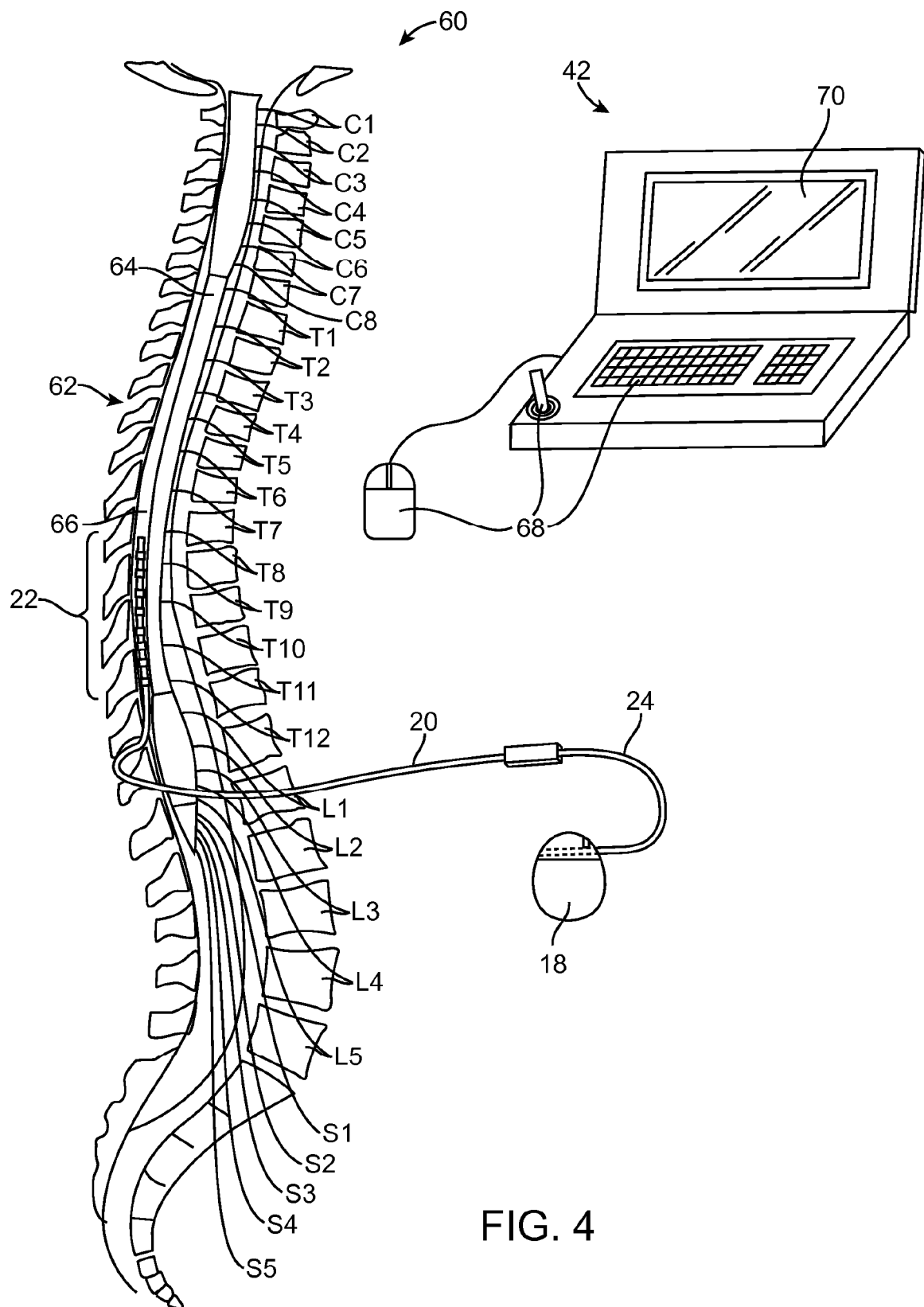


FIG. 3



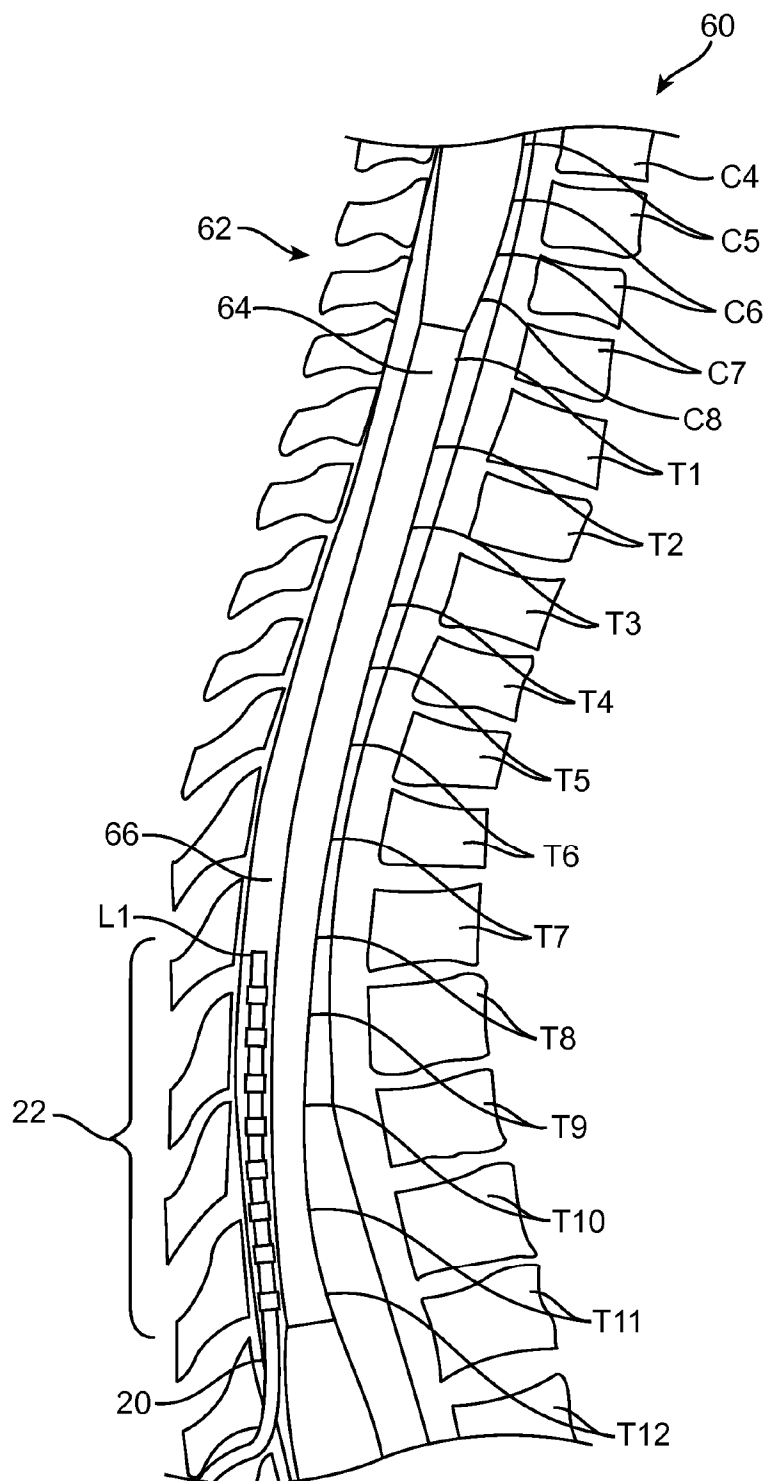


FIG. 5A

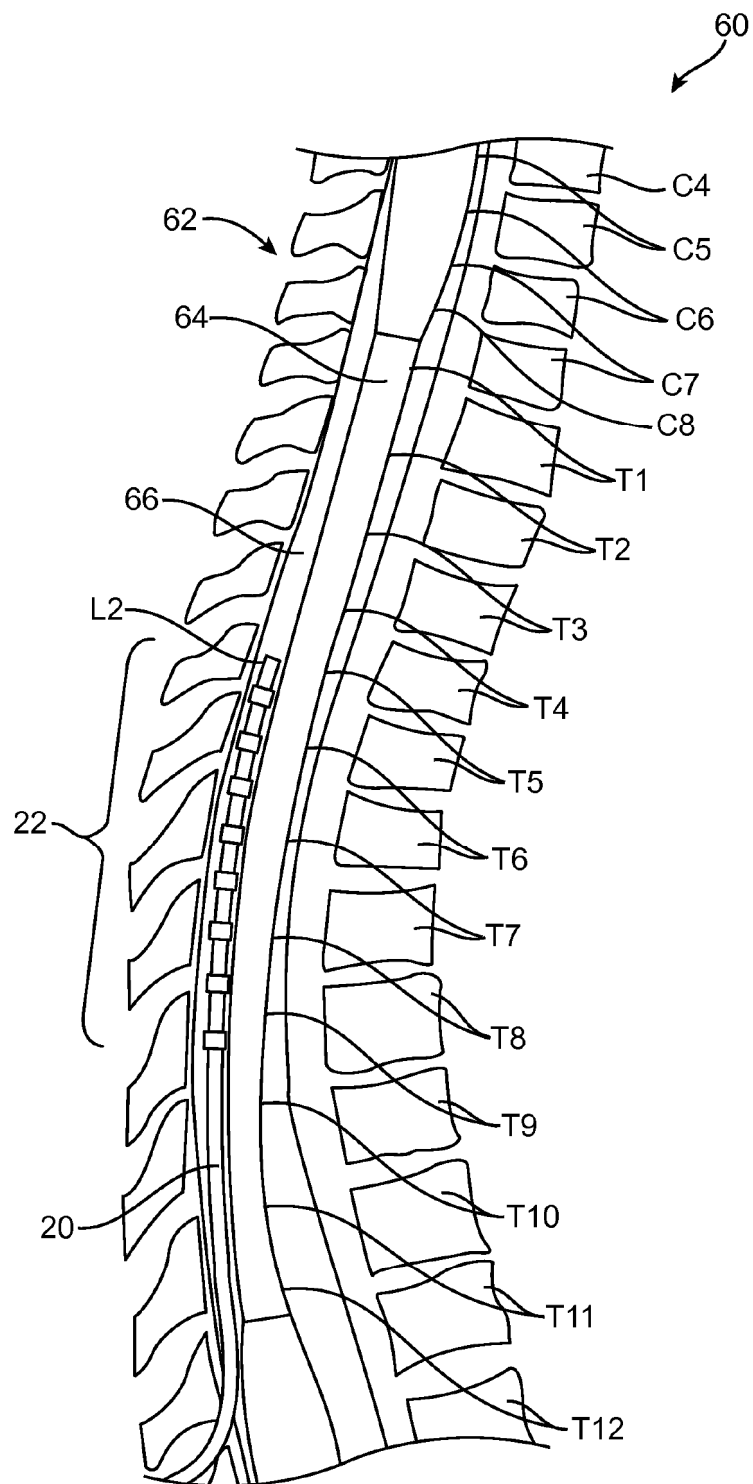


FIG. 5B

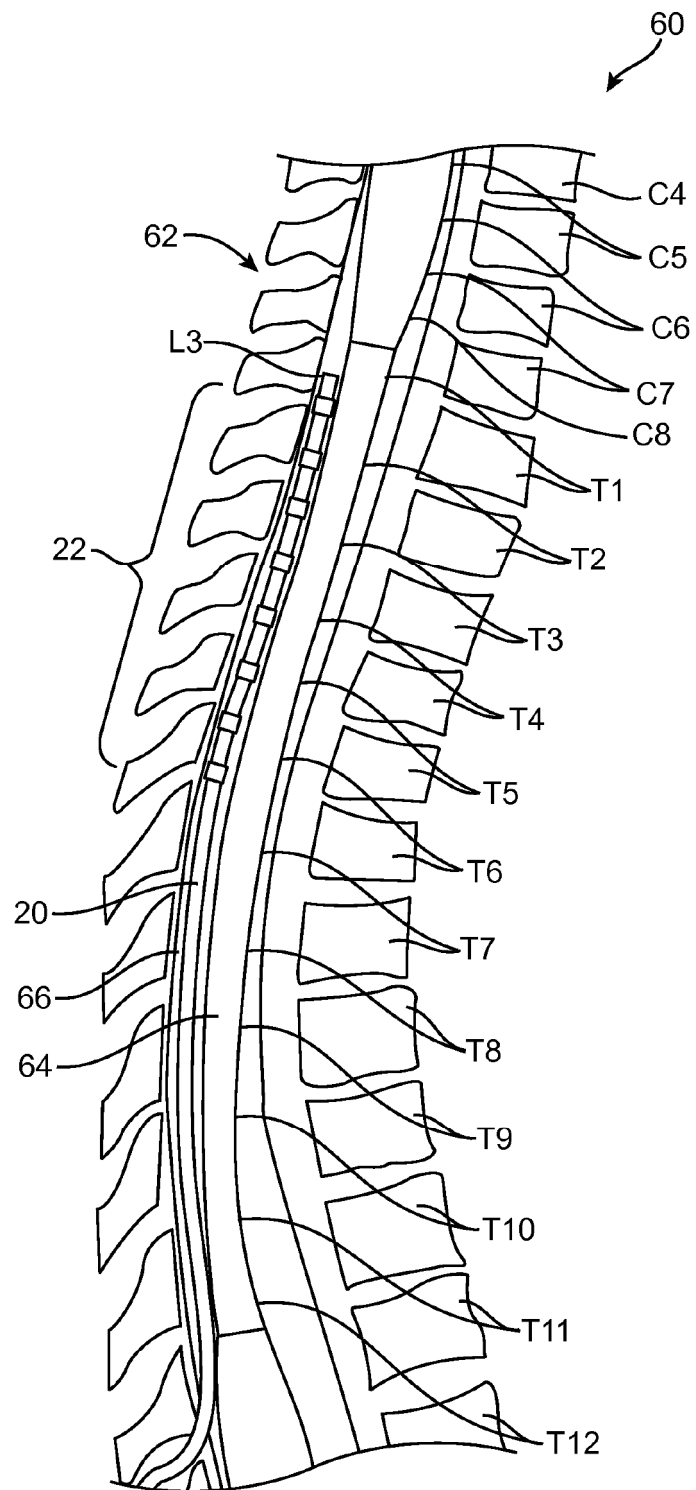


FIG. 5C

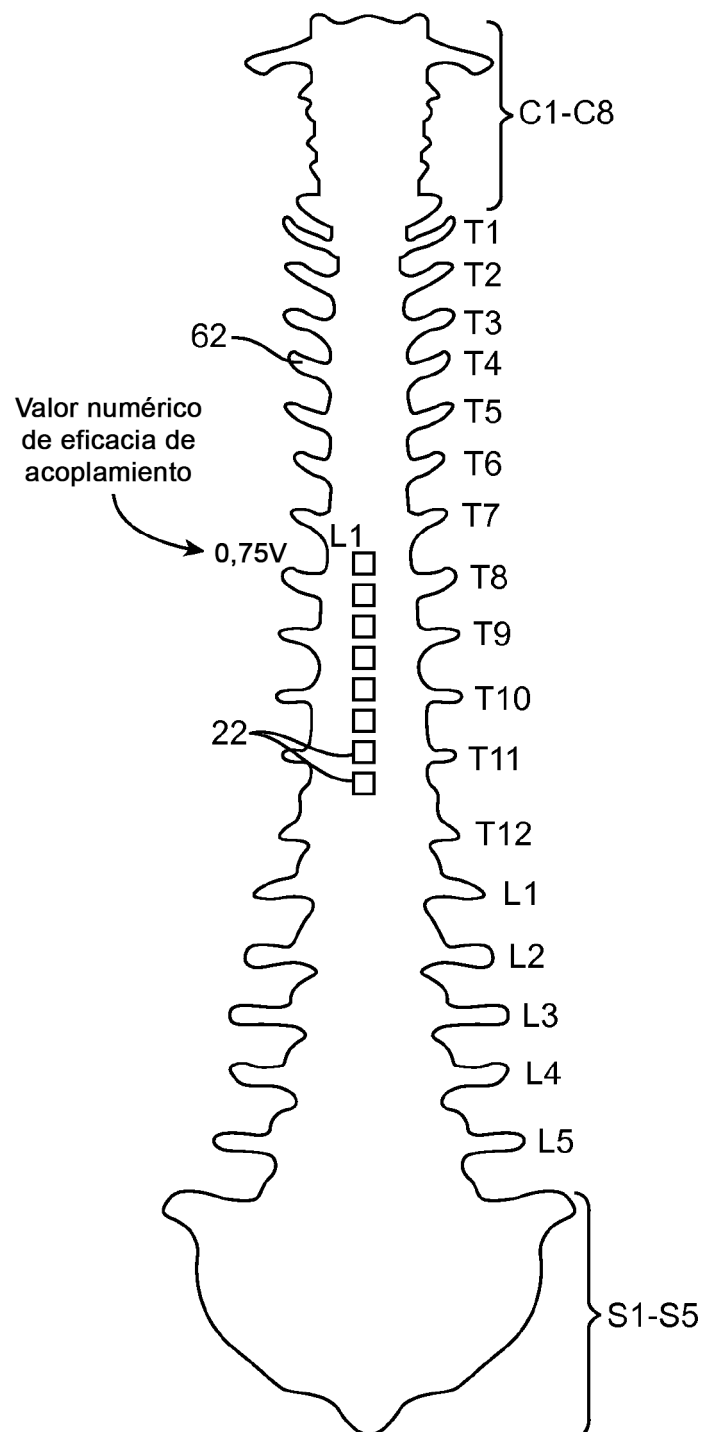


FIG. 6A

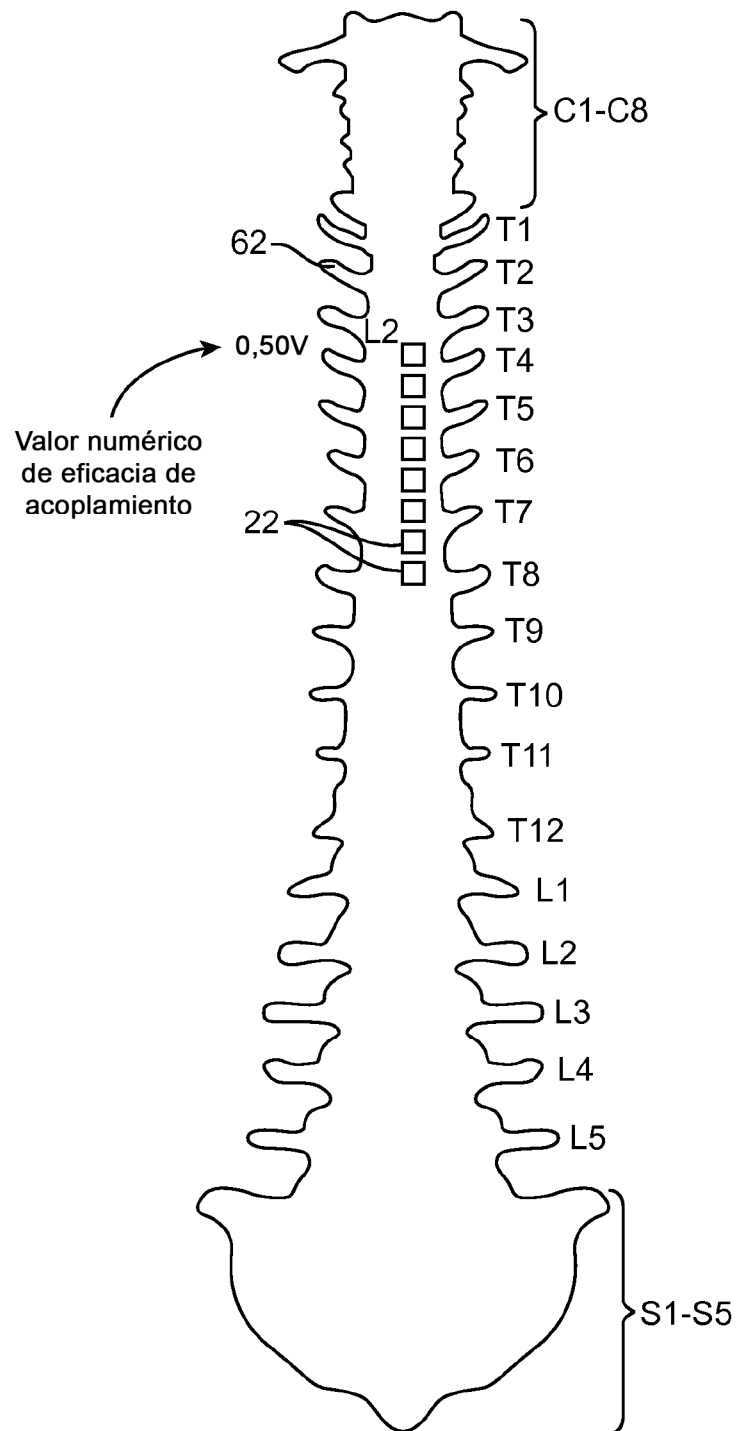


FIG. 6B

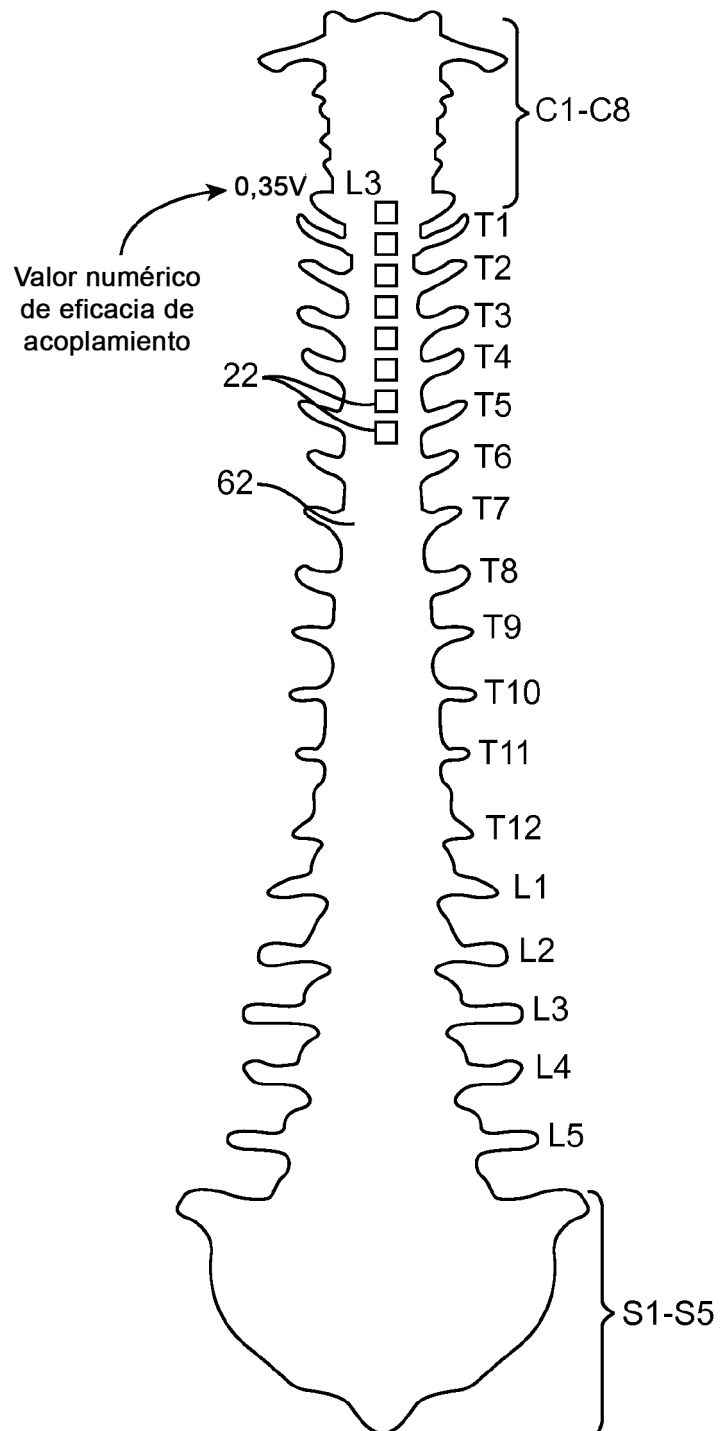


FIG. 6C

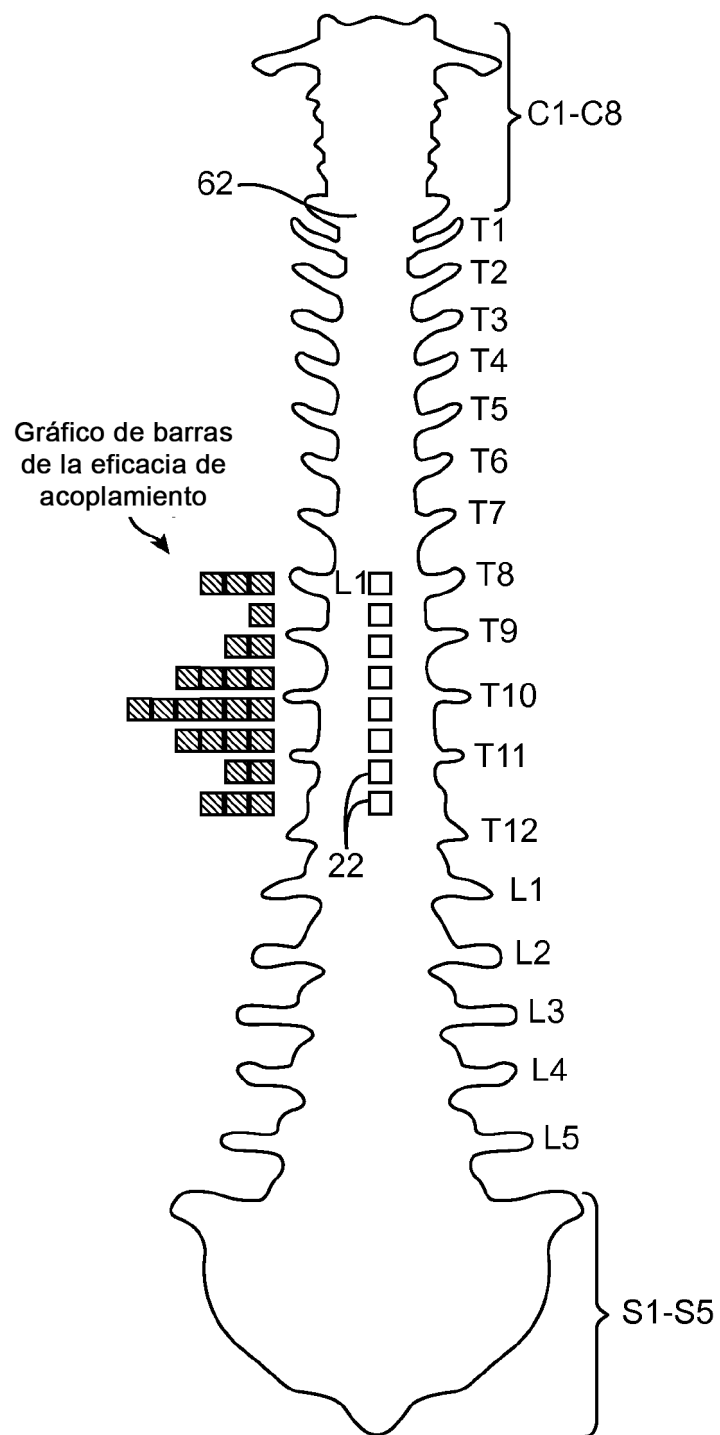


FIG. 7A

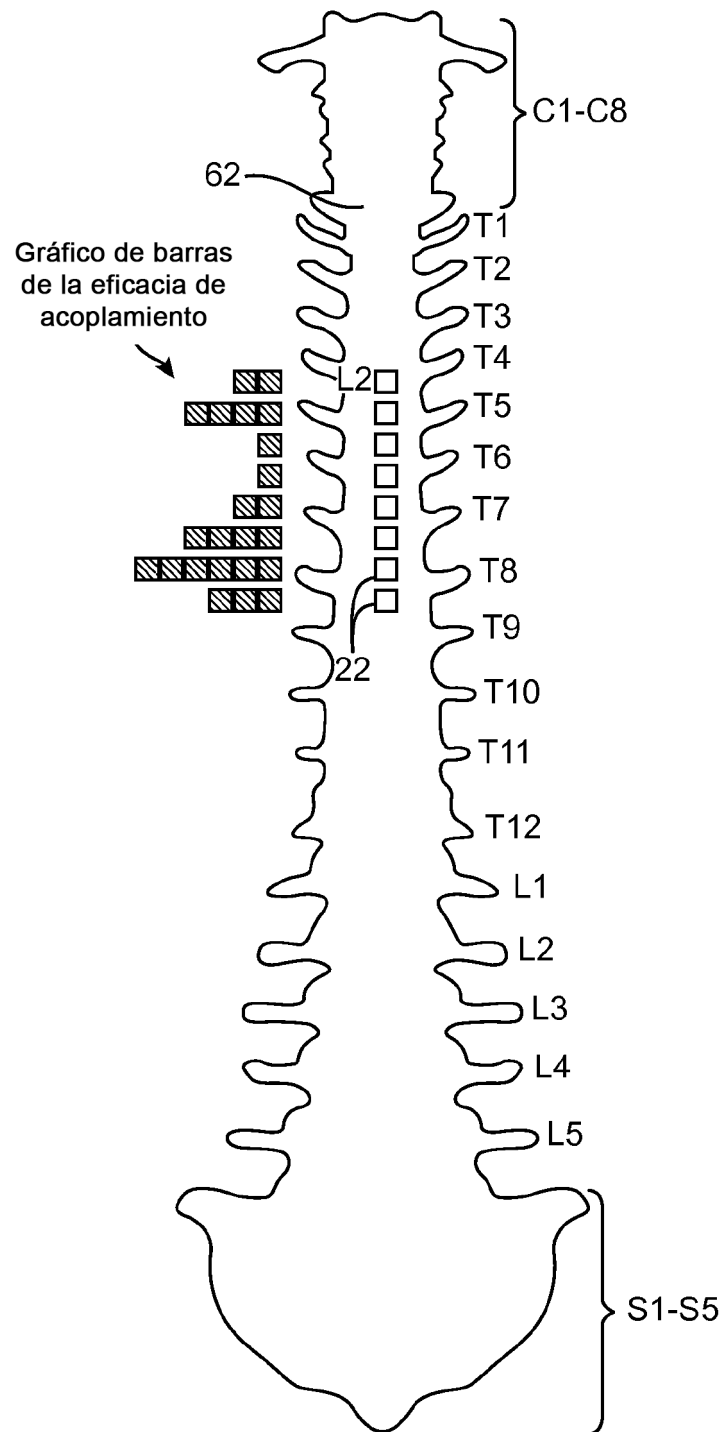


FIG. 7B

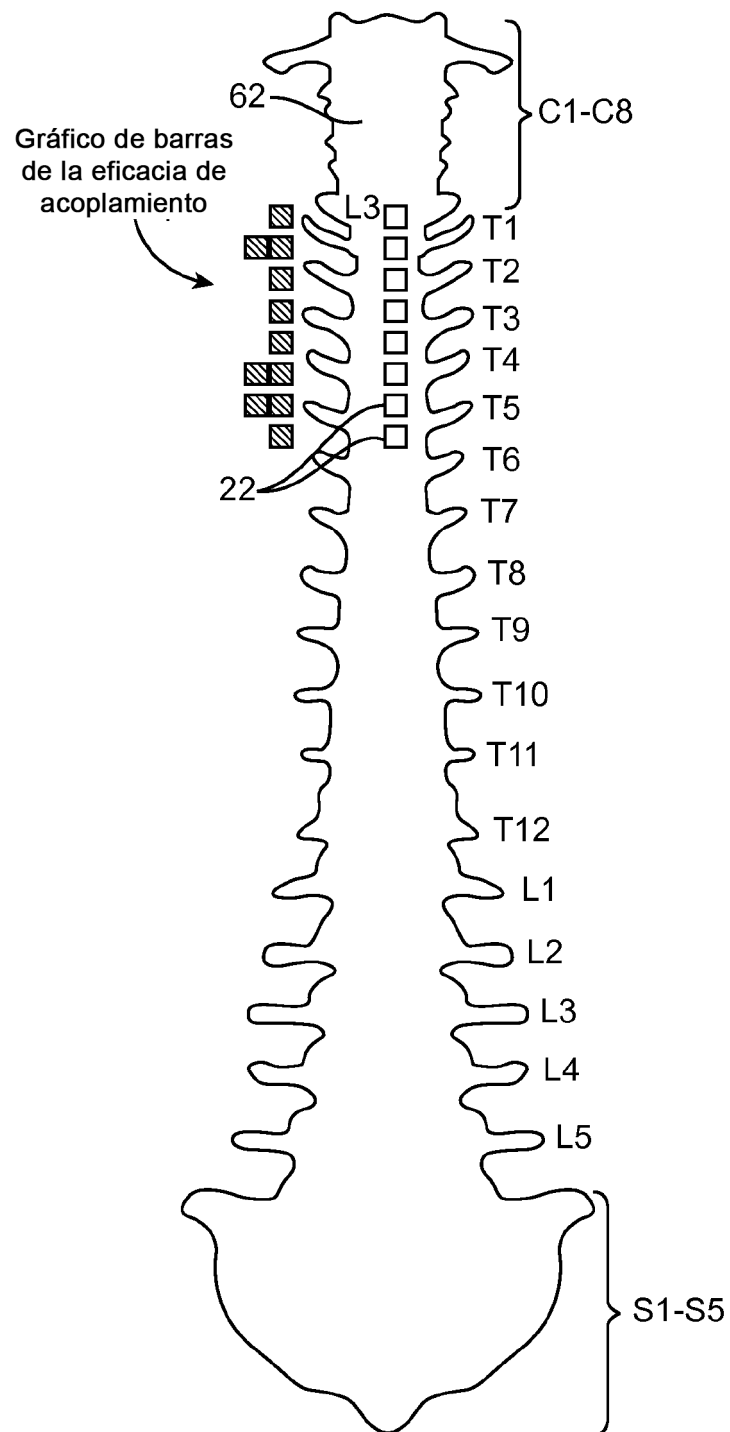


FIG. 7C

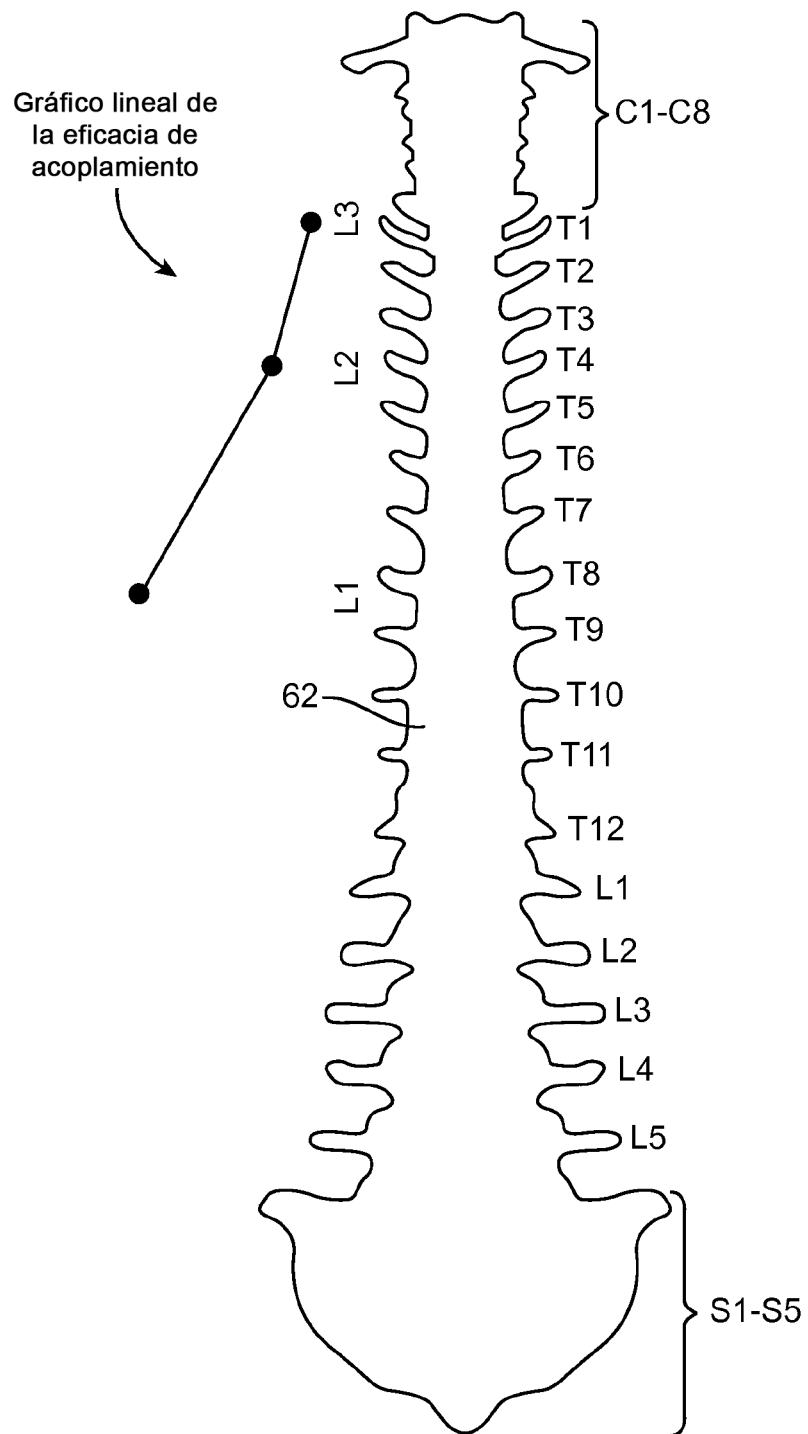


FIG. 8