

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 204**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.04.2012 PCT/US2012/032629**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.10.2012 WO12139063**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.04.2012 E 12768458 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017 EP 2694156**

54 Título: **Dispositivos de estimulación**

30 Prioridad:

**07.04.2011 US 201161473141 P**  
**15.08.2011 US 201161523732 P**  
**16.11.2011 US 201113298042**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.12.2017**

73 Titular/es:

**OCULEVE, INC. (50.0%)**  
**395 Oyster Point Blvd, Suite 501**  
**South San Francisco, CA 94080, US y**  
**THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND**  
**STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ACKERMANN, DOUGLAS MICHAEL;**  
**LOUDIN, JAMES DONALD;**  
**KUZMA, JANUSZ;**  
**PALANKER, DANIEL y**  
**WETENKAMP, SCOTT FRANKLIN**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 645 204 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

Dispositivos de estimulación

5 **Campo**

La presente invención se refiere en general a sistemas de estimulación. Los sistemas de estimulación pueden usarse para estimular una o más estructuras anatómicas para el tratamiento de una o más indicaciones, tales como el síndrome del ojo seco.

10

**Antecedentes**

El síndrome del ojo seco es una enfermedad debilitante que afecta a millones de pacientes en todo el mundo y puede incapacitar a algunos pacientes. Millones de estos individuos padecen la forma más grave. Esta enfermedad a menudo ocasiona incomodidad ocular, que da como resultado un cambio considerable en la calidad de vida, induce salud deficiente de la superficie ocular, reduce sustancialmente la agudeza visual y puede amenazar la visión. Los pacientes con ojo seco grave desarrollan una sensibilidad a la luz y al viento que impide que pasen un tiempo sustancial al aire libre y a menudo no pueden leer ni conducir debido a la incomodidad. Las opciones de tratamiento actuales proporcionan poco alivio a los que padecen estados graves. Las opciones actuales incluyen lágrimas artificiales, tapones lagrimales, gafas para conservar la humedad, ciclosporina tópica y tarsorrafia. Ninguno de estos tratamientos proporciona alivio o tratamiento suficiente de la enfermedad. Lo que se necesita es un sistema para restablecer la producción de lágrimas adecuada en pacientes que tienen síndrome del ojo seco.

20

El documento US 2009/005835 A1 divulga un dispositivo implantable para una prótesis visual. El dispositivo comprende: una unidad interna de componentes electrónicos, adecuada para su implantación dentro de un organismo vivo, estando formada al menos una parte de dicha unidad interna de componentes electrónicos dentro de una caja hermética biocompatible que incluye un sustrato no conductor, que tiene una anchura determinada, que incluye una pluralidad de vías conductoras rectas que perforan directamente dicho sustrato no conductor, un circuito electrónico soportado por dicho sustrato no conductor, una cubierta conductora, que tiene una altura determinada perpendicular a dicha anchura, unida a dicho sustrato no conductor, en el que dicho sustrato no conductor, dichas vías conductoras y dicha cubierta conductora forman un paquete hermético alrededor de dicho circuito electrónico, y en el que dicha anchura es mayor que dicha altura; y una pluralidad de electrodos accionados por dicha unidad interna de circuitos electrónicos adecuados para estimular las neuronas visuales para crear una percepción de una imagen visual.

25

El documento US 2009/157147 A1 divulga un sistema de transpondedor implantable. El sistema comprende: una unidad de interfaz externa; un transpondedor interno sin batería que recibe de manera inalámbrica energía de dicha unidad de interfaz externa; y un accionador de estimulación activado a partir de dicho transpondedor interno. Una interfaz de control está conectada a dicha interfaz externa y dicha interfaz de control genera señales de control comunicadas a través de dicha unidad de interfaz externa y dicho transpondedor interno a dicho accionador de estimulación.

40

El documento US 2008/109054 A1 divulga un sistema de estimulación cardiaca sin cables. Un conjunto de electrodos inalámbricos implantables comprende: electrodos primero y segundo para proporcionar un pulso eléctrico de electroestimulación para tejido cardiaco, estando separado el segundo electrodo del primer electrodo; una bobina de inducción para recibir de manera inalámbrica energía electromagnética procedente de una fuente externa, en el que los electrodos primero y segundo se activan directamente por la bobina de inducción a través de un circuito interno sin batería de manera que el pulso eléctrico de electroestimulación se genera a partir de al menos una parte de la energía electromagnética recibida por el dispositivo de inducción; y al menos un elemento de fijación para penetrar a través de una superficie interior una cavidad cardiaca y al interior de una pared miocárdica, en el que al menos uno de los electrodos primero y segundo está colocado en la pared miocárdica cuando el elemento de fijación penetra a través de la superficie interior de la cavidad cardiaca y al interior de la pared miocárdica.

45

El documento US 2007/0038267 A1 se refiere a un aparato de ayuda a la regeneración de la visión que comprende una unidad externa que incluye una unidad de procesamiento y una unidad de fuente de energía (batería) para suministrar energía eléctrica al aparato (dispositivo externo y dispositivo interno). El dispositivo interno incluye un sustrato flexible sobre el que están dispuestos (colocados) una pluralidad de electrodos para aplicar la estimulación eléctrica a las células que forman la retina, un cable, una unidad de recepción que incluye una bobina secundaria, y una unidad de control. La unidad de recepción recibe los datos de señal de pulso de estimulación eléctrica y los datos de energía eléctrica transmitidos desde el dispositivo externo.

50

El documento US 2010/0274313 A1 divulga un neuroestimulador implantable con receptáculo electrónico hermético integrado, sustrato de circuito, conexión interfacial monolítica, conjunto de cables y mecanismo de anclaje. En un modo de realización, una bobina inductora está conectada y unida en el receptáculo de componentes electrónicos y se usa para recibir energía de manera inductiva y proporcionar comunicación bidireccional con un controlador externo.

60

65

**Breve resumen**

Según la presente invención se proporciona el sistema según la reivindicación 1.

Aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

En el presente documento se describen variaciones del dispositivo y el método para estimular tejidos. Los sistemas de estimulación pueden comprender un microestimulador y uno o más controladores. En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender un circuito de estimulación pasivo. En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender un alojamiento y una extensión conectada al alojamiento y que porta al menos un electrodo. En algunas de estas variaciones, la extensión puede ser flexible. En algunas variaciones, el microestimulador puede tener una longitud de aproximadamente 0,6 cm a aproximadamente 2 cm, y un grosor de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm, y una anchura de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 8 mm. El microestimulador puede ser cómodo y flexible y puede tener uno o más elementos de fijación. El uno o más elementos de fijación puede incluir uno o más o más ganchos, púas y anclajes. El microestimulador puede tener uno o más recubrimientos que pueden ser adhesivos y/o bioabsorbibles. En algunas variaciones el microestimulador puede comprender uno o más recubrimientos que son eléctricamente conductores y/o eléctricamente aislantes.

El circuito de estimulación pasivo puede incluir un circuito de tanque y tener una o más características de seguridad eléctrica. Las características de seguridad eléctrica pueden incluir uno o más rectificadores de limitación de corriente y uno o más diodos Zener. Las características de seguridad eléctrica pueden incluir un circuito de limitación de tensión para limitar la tensión emitida por el componente de estimulación. La característica de seguridad eléctrica también puede incluir un elemento o circuito de limitación de corriente para limitar la corriente emitida por el componente de estimulación y un elemento o circuito de limitación de salida de carga para limitar la carga emitida por el componente de estimulación.

En algunas variaciones, el circuito de estimulación pasivo puede comprender una unidad de control de modificación gradual. En algunas de estas variaciones, la unidad de control de modificación gradual puede comprender una unidad de carga y un transistor de efecto de campo. La unidad de control de modificación gradual puede controlar la amplitud de la señal de estimulación generada por el circuito de estimulación, y el circuito de estimulación puede estar configurado para producir una señal de estimulación modificada gradualmente. El circuito de estimulación pasivo puede comprender una unidad de acondicionamiento de señales. En algunas variaciones, la unidad de acondicionamiento de señales puede comprender una unidad de rectificación. En algunas variaciones, la unidad de acondicionamiento de señales puede comprender una unidad limitadora de amplitud. En algunas variaciones, la unidad de acondicionamiento de señales puede comprender una unidad de fuente de corriente. El circuito de estimulación pasivo puede comprender una unidad de recepción y una unidad de salida.

El circuito de estimulación pasivo dentro de un microestimulador también puede incluir un elemento resistivo variable, un elemento capacitivo variable y uno o más electrodos. El uno o más electrodos del circuito de estimulación pasivo pueden ser puntos de contacto, pueden estar anidados dentro del microestimulador, pueden estar acoplados a un cable flexible y pueden estar acoplados a un cable rígido. El uno o más electrodos pueden contener platino, iridio, platino-iridio, óxido de iridio, nitruro de titanio, tantalio, o combinaciones de los mismos.

El microestimulador puede estar acoplado a un controlador y puede estar sellado herméticamente. El microestimulador puede inyectarse en un paciente usando un sistema de administración. El sistema de administración puede comprender un dispositivo de inserción (tal como una aguja de calibre 12 o mayor) y/o una herramienta de disección. El microestimulador puede tener una o más características para facilitar la recuperación mínimamente invasiva. La longitud y la anchura del microestimulador pueden seleccionarse para permitir la colocación de una parte del microestimulador adyacente a la glándula lagrimal. La longitud y la anchura del microestimulador también pueden seleccionarse para permitir la colocación de todo el microestimulador adyacente a la glándula lagrimal y para permitir la colocación del microestimulador sobre, parcialmente en, dentro de o alrededor de la glándula lagrimal.

En algunas variaciones, un método para tratar el ojo seco estimulando uno o más nervios que inervan el tejido de glándula lagrimal incluye implantar un microestimulador adyacente a la glándula lagrimal y aplicar estimulación a la glándula lagrimal. El microestimulador puede comprender un circuito de estimulación pasivo que comprende una unidad de control de modificación gradual. El microestimulador puede estar adyacente a la glándula lagrimal e implantado completamente dentro de la órbita de un ojo de un paciente. El microestimulador puede colocarse de manera que entre en contacto directamente con la glándula lagrimal. El microestimulador puede colocarse de manera que penetre parcialmente en la glándula lagrimal. El microestimulador puede implantarse completamente en o completamente dentro de la glándula lagrimal. El microestimulador puede implantarse completa o parcialmente dentro de la órbita del ojo.

La estimulación proporcionada por el microestimulador puede estimular selectivamente uno o más nervios que inervan la glándula lagrimal. La estimulación puede estimular selectivamente el uno o más nervios que inervan la

glándula lagrimal sin producir el movimiento del ojo, sin estimular los músculos oculares, y sin estimular el músculo recto superior, el músculo recto lateral, el músculo elevador del párpado superior, la retina o los nervios motores correspondientes. En algunas variaciones, la estimulación puede estimular selectivamente fibras eferentes autónomas de la glándula lagrimal. Las fibras eferentes autónomas pueden estimularse selectivamente a lo largo de las fibras aferentes sensitivas o las fibras A-delta del dolor o a lo largo de las fibras C del dolor. En algunas variaciones, la estimulación puede estimular selectivamente fibras aferentes de la glándula lagrimal, y puede inducir desgarro unilateral o bilateral. En determinadas variaciones, la estimulación puede estimular sólo el uno o más nervios que inervan la glándula lagrimal. En algunas variaciones, la estimulación puede estimular selectivamente las células acinares y/o canaliculares de la glándula lagrimal. La estimulación puede estimular una combinación de células acinares, células canaliculares, fibras eferentes y/o fibras aferentes de la glándula lagrimal.

Cuando se implanta, el microestimulador puede adaptarse a la fosa para la glándula lagrimal tras la implantación. El microestimulador puede adaptarse a un aspecto exterior de una glándula lagrimal tras la implantación. La implantación de un microestimulador puede incluir además adaptar el microestimulador a un aspecto exterior de la glándula lagrimal. Tras la implantación, el microestimulador puede adaptarse a un aspecto exterior de la fosa para la glándula lagrimal.

El microestimulador puede implantarse usando un dispositivo de inserción. En algunas variaciones, el dispositivo de inserción es una aguja de calibre 12 o mayor. En otras variaciones, el dispositivo de inserción comprende una cánula. En algunas variaciones, el dispositivo de inserción puede comprender un conjunto de émbolo, que en algunas variaciones puede estar activado por resorte. El microestimulador puede cargarse en el dispositivo de inserción, y el dispositivo de inserción puede insertarse en una vía de inserción. En algunas variaciones, usando una marca anatómica en la comisura palpebral, puede colocarse una aguja en las proximidades de la glándula lagrimal, y el microestimulador puede desplegarse usando la aguja. Las marcas anatómicas incluyen, pero no se limitan a, los cantos laterales, un borde del párpado, un lóbulo palpebral de la glándula lagrimal, el borde orbitario, un saliente óseo en el aspecto superior-lateral aspecto de la órbita, el lecho vascular, o similar. En algunas variaciones, un microestimulador puede implantarse elevando el párpado, formando una vía de inserción a través de la conjuntiva bajo el párpado, y haciendo avanzar el microestimulador hacia el interior de la vía de inserción. La vía de inserción puede formarse usando una herramienta de disección. En algunas variaciones, la vía de inserción puede formarse usando un elemento de disección de una herramienta inserción. En algunas variaciones, la vía de inserción puede formarse entre el periostio y el hueso orbitario. En otras variaciones, la vía de inserción puede formarse entre el periostio y la glándula lagrimal.

La estimulación puede incluir una corriente que tiene una amplitud de pulso de entre aproximadamente 250  $\mu$ A y aproximadamente 25 mA. La estimulación puede incluir una amplitud de pulso, un ancho de pulso y una frecuencia de pulso, y una o más de la amplitud de pulso, el ancho de pulso o la frecuencia de pulso que pueden variarse a largo del periodo de tratamiento. La estimulación puede tener una frecuencia de pulso de entre aproximadamente 2 Hz y aproximadamente 270 Hz, de entre aproximadamente 15 Hz y aproximadamente 40 Hz, o de entre 30 Hz y aproximadamente 60 Hz. La estimulación puede incluir una corriente que tiene un ancho de pulso de entre aproximadamente 50  $\mu$ s y aproximadamente 700  $\mu$ s. Puede usarse una estimulación que tiene los parámetros mencionados anteriormente para tratar uno o más estados, tales como el ojo seco. Los pulsos de estimulación pueden administrarse de manera continua o intermitente, y pueden administrarse según uno o más patrones.

El implante de un microestimulador puede incluir además identificar un punto de inserción para la implantación basado en una característica de la órbita. La estimulación puede administrarse en ráfagas y ajustarse en respuesta una variable medida. La estimulación puede incluir una corriente que tiene un ancho de pulso de re aproximadamente 50  $\mu$ s y aproximadamente 2000  $\mu$ s. Puede colocarse un controlador en las proximidades del microestimulador y puede generar un campo magnético. El campo magnético puede ajustarse basándose en la entrada del usuario y/o basándose en el grado de acoplamiento al microestimulador. El campo magnético puede generarse en ráfagas y acoplarse al microestimulador para generar la estimulación. El campo magnético puede tener una frecuencia de aproximadamente 10 kHz a aproximadamente 100 MHz. El campo magnético puede tener una frecuencia de aproximadamente 100 kHz a aproximadamente 5 MHz. En algunas variaciones, el campo magnético puede tener una frecuencia de entre aproximadamente 1 MHz y aproximadamente 5 MHz.

En algunas variaciones, un sistema para tratar el ojo seco puede incluir un microestimulador configurado para su implantación en una órbita de un ojo y un controlador para generar un campo magnético para acoplarse al microestimulador. El controlador puede estar alojado dentro de un dispositivo portátil. El controlador puede comprender un parche que puede unirse a un paciente usando una o más capas adhesivas. El controlador puede ser flexible y adaptable, o puede ser parcialmente flexible o adaptable. El controlador puede estar acoplado a, o al menos parcialmente contenido dentro de, un material flexible o adaptable. El microestimulador puede tener una longitud de aproximadamente 0,6 cm a aproximadamente 2 cm y una anchura de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8,5 mm y puede incluir un circuito de estimulación pasivo configurado para recibir el campo magnético generado por el controlador. El controlador puede ser flexible, adaptable, y capaz de detectar uno o más parámetros de funcionamiento del microestimulador. Al menos parte del controlador puede ser desechable y recargable. El controlador puede estar acoplado, o al menos parcialmente contenido dentro de, una montura de gafas, un reloj de pulsera u otro objeto. En algunas variaciones, el controlador puede estar configurado para unirse a

una montura de gafas usando una o más capas adhesivas y/o elementos de acoplamiento mecánicos.

En algunas variaciones, un método para tratar ojo seco estimulando uno o más nervios que inervan el tejido de glándula lagrimal puede incluir colocar uno o más electrodos de estimulación adyacentes a la glándula lagrimal y aplicar estimulación a la glándula lagrimal. Un microestimulador puede estar adyacente a la glándula lagrimal implantado completamente dentro de la órbita de un ojo de un paciente. El microestimulador puede estar adyacente a y directamente en contacto con la glándula lagrimal, adyacente a y penetrando al menos parcialmente en la glándula lagrimal, y adyacente a e implantado completamente en o completamente dentro de la glándula lagrimal. Adyacente a la glándula lagrimal puede ser aproximadamente, dentro de o parcialmente en la glándula lagrimal. El microestimulador puede implantarse completamente dentro de la órbita del ojo. El uno o más electrodos están acoplados eléctricamente a un generador de pulsos que puede ser implantable. El generador de pulsos puede ser implantable en las proximidades del uno o más electrodos de estimulación. El generador de pulsos puede ser implantable en las proximidades del hueso temporal, una cavidad subclavicular o una cavidad abdominal subcutánea. El método puede incluir además colocar un controlador en las proximidades del generador de pulsos.

En algunas variaciones, un microestimulador puede incluir una bobina, un alojamiento y un par de electrodos. La bobina puede formarse a partir de un hilo que tiene una longitud girada para dar una pluralidad de arrollamientos y para responder a un campo inducido para producir una señal de salida. El microestimulador puede estar acoplado eléctricamente para recibir la salida de la bobina y producir una señal que responde a la salida. El alojamiento puede englobar el circuito y la bobina, y puede estar adaptado y configurado para su colocación dentro de una órbita y adyacente a un ojo dentro de la órbita. El par de electrodos puede extenderse desde el alojamiento y estar configurado para recibir la señal. En algunas variaciones, los electrodos pueden estar integrados dentro del alojamiento. Los electrodos pueden tener la misma conformación o pueden tener conformaciones diferentes. En algunas variaciones, un electrodo puede tener un área superficial mayor, que puede reducir la densidad de corriente en ese electrodo. Los electrodos pueden estar separados (por ejemplo, en aproximadamente de 6 mm a aproximadamente 15 mm), lo que puede aumentar el flujo de corriente a través del tejido circundante. Cuando se colocan cerca de la glándula lagrimal, uno o más de los electrodos pueden colocarse en contacto directo o indirecto con la glándula lagrimal.

El par de electrodos y el alojamiento pueden estar conformados para su inyección a través de la luz de un dispositivo de inserción. El alojamiento puede estar configurado para su colocación adyacente a una glándula lagrimal, dentro de una órbita para permitir la estimulación selectiva de una glándula lagrimal con la señal, y dentro de una fosa cerca de la glándula lagrimal para colocar el par de electrodos sobre, en o alrededor de una glándula lagrimal.

El alojamiento puede estar configurado para su colocación en las proximidades de una glándula lagrimal sin estar en las proximidades de un músculo del ojo. El alojamiento puede tener una curvatura que se adapta al menos parcialmente a la curvatura de una fosa para la glándula lagrimal, o una curvatura que se adapta al menos parcialmente a un aspecto exterior de una glándula lagrimal.

El microestimulador puede incluir además una segunda bobina, un segundo circuito de rectificación y sintonización. La segunda bobina puede estar dentro del alojamiento y orientada casi ortogonal a la segunda bobina. El segundo circuito de rectificación y capacitivo puede estar dentro del alojamiento y acoplado a la segunda bobina, de manera que el segundo circuito de rectificación y capacitivo está configurado para producir una segunda señal. El conmutador selector puede estar dentro del alojamiento y conectado para recibir la primera señal y la segunda señal y para suministrar una de la primera señal y la segunda señal al par de electrodos. El conmutador selector puede determinar cuál de la primera señal y la segunda señal enviar a los electrodos basándose en una comparación de la primera señal y la segunda señal.

La corriente de las dos señales puede resumirse sin el uso de un conmutador selector. La señal de la bobina puede tener una frecuencia que corresponde al campo inducido, que puede generarse a partir de una bobina externa a través de inductancia mutua. El campo inducido puede generarse mediante un controlador externo.

La señal generada en la bobina puede tener una frecuencia aproximadamente igual a la frecuencia del campo inducido generado por el controlador externo. El campo inducido generado por el controlador externo puede tener una frecuencia basada en la entrada del usuario. El controlador externo puede estar contenido dentro de un dispositivo portátil y puede ser desechable. El controlador externo puede estar contenido dentro de uno de un parche adhesivo, un par de gafas y unos auriculares. El circuito puede incluir un diodo para rectificar una señal de corriente y un condensador para almacenar carga y/o filtrar la señal rectificada. El circuito puede incluir un circuito de rectificación que puede incluir un diodo y un resistor conectado en paralelo. La señal puede tener una tensión con una amplitud de entre 0,1 V y 25 V, una corriente con una amplitud entre 10 mA y 25 mA, y una corriente pulsada con una frecuencia de 2 Hz a 1000 Hz. El par de electrodos puede estar conectado a cables, que pueden incluir clavijas.

En algunas variaciones, un método de implantar un microestimulador adyacente al ojo puede incluir insertar un dispositivo de acceso por vía percutánea al interior de una órbita de un ojo. Puede hacerse avanzar un microestimulador a través del dispositivo de acceso al interior de una posición en las proximidades del aspecto

lateral superior de la órbita. Puede aplicarse una señal de estimulación a una parte del ojo con el microestimulador. Antes de la etapa de inserción, puede insertarse una punta de inserción para el dispositivo de acceso basándose en la relación del punto de inserción con una característica en la órbita. Tras el avance, el microestimulador puede colocarse dentro de una fosa de la glándula lagrimal, y al menos puede colocarse un electrodo del microestimulador sobre, en o adyacente a una glándula lagrimal, y un electrodo del microestimulador se coloca sobre, en o adyacente a una glándula lagrimal.

Puede aumentarse la producción de lágrimas en el ojo. Puede producirse vasodilatación de la glándula lagrimal de manera unilateral o bilateral. Tras el avance, puede colocarse un electrodo del microestimulador sobre, en o adyacente a una estructura nerviosa asociada con una glándula lagrimal. Durante la aplicación, la señal sólo estimula una glándula lagrimal, la señal puede estimular selectivamente una glándula lagrimal sobre un músculo del ojo, o la señal se selecciona para estimular una glándula lagrimal sin estimular una fibra muscular del ojo. Tras el avance, puede colocarse un electrodo del microestimulador adyacente a una estructura nerviosa asociada con una glándula lagrimal y separarse de un músculo del ojo. El músculo del ojo puede ser un músculo recto o un músculo oblicuo o un músculo elevador del párpado. El microestimulador puede estar adyacente a una glándula lagrimal y separado de un músculo recto superior o un músculo recto lateral o un músculo elevador del párpado. La señal puede estimular una glándula lagrimal sin activar un músculo recto o un músculo oblicuo o un músculo elevador en las proximidades de la glándula lagrimal.

En algunas variaciones, un método para usar un microestimulador puede incluir recibir un microestimulador en la órbita del ojo de un paciente. El estimulador puede recibir un campo magnético procedente de una fuente de energía externa tal como un controlador. El microestimulador puede generar una corriente a partir del campo magnético. La corriente puede aplicarse al paciente para producir lágrimas en el ojo de un paciente o vasodilatación de la glándula lagrimal.

En algunas variaciones, un método para usar un microestimulador puede incluir implantar un dispositivo de estimulación dentro de la órbita de un paciente. Puede colocarse un controlador con una fuente de energía externo a la piel del paciente y en comunicación con el microestimulador. Puede aplicarse un campo magnético al microestimulador a partir del controlador. Puede generarse una corriente en el microestimulador a partir del campo magnético. La corriente puede aplicarse para producir lágrimas en el ojo de un paciente, producir vasodilatación en la glándula lagrimal, liberar proteínas lagrimales en la película lagrimal de un paciente y/o producir lagrimación de la glándula lagrimal contralateral.

En algunas variaciones, un sistema para tratar a un paciente con síndrome del ojo seco puede incluir un microestimulador y un controlador. El microestimulador puede responder un campo magnético y colocarse dentro de la órbita de un ojo de un paciente. El microestimulador puede estar configurado para generar una corriente basándose en el campo magnético y para aplicar la corriente a un paciente para producir lágrimas en el ojo de un paciente. El controlador puede estar configurado para generar el campo magnético y para colocarse en una ubicación cerca del microestimulador.

En algunas variaciones, un método para tratar a un paciente con síndrome del ojo seco puede comenzar con la inserción de un microestimulador dentro de la órbita de un ojo de un paciente usando un dispositivo de colocación. Puede colocarse un controlador, que puede incluir una fuente de energía, externo a la piel del paciente y en las proximidades del microestimulador. Puede aplicarse un campo magnético al microestimulador por el controlador. Puede generarse una corriente en el microestimulador a partir del campo magnético. La corriente puede aplicarse entonces a un paciente para producir lágrimas en el ojo de un paciente. En algunas variaciones, un método para usar un microestimulador puede comenzar con la conexión de un microestimulador a un cable de múltiples electrodos colocado sobre, en o adyacente a una glándula lagrimal. Pueden seleccionarse uno o más electrodos del cable de múltiples electrodos para activar la producción de lágrimas en el ojo de un paciente.

### Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1 B representan diagramas de bloques de dos variaciones de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.

La figura 2 representa una variación ilustrativa de un circuito de estimulación pasivo que puede usarse con los dispositivos de estimulación descritos en el presente documento.

Las figuras 3A-3F representan variaciones ilustrativas de disposiciones de bobina adecuadas para su uso con los microestimuladores descritos en el presente documento.

Las figuras 4, 5A y 5B representan variaciones de circuitos de estimulación pasivo adecuados para su uso con los microestimuladores descritos en el presente documento.

Las figuras 6A-6H representan microestimuladores a modo de ejemplo adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.

- Las figuras 7A-7F representan microestimuladores ilustrativos que tienen configuraciones de electrodo diferentes.
- 5 Las figuras 8A y 8B representan una variación de un microestimulador que está configurado para cambiar la conformación tras la liberación de un dispositivo de administración.
- Las figuras 9A, 9B, 10, 11A y 11B representan variaciones de microestimuladores adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- 10 Las figuras 12, 13 y 14 representan variaciones de microestimuladores que tienen elementos de fijación.
- Las figuras 15A-15C representan variaciones de microestimuladores que comprende características de recuperación.
- 15 Las figuras 16A-16C representan variaciones de controladores adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- Las figuras 17A, 17B, 18, 19, 20, 21, 22, 23A y 23B representan variaciones de controladores adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- 20 Las figuras 24, 25A, 25B y 26 representan variaciones ilustrativas de conjuntos de controladores adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- Las figuras 27A y 27B son vistas en perspectiva del aparato lagrimal.
- 25 Las figuras 27C y 27D son vistas frontales del cráneo de un paciente.
- La figura 28 representa un diagrama de flujo de un método de estimulación descrito en el presente documento.
- 30 Las figuras 29A-29H representan ubicaciones de implantación diferentes para los microestimuladores descritos en el presente documento.
- La figura 30 representa un diagrama de bloques de una variación de un controlador adecuado para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- 35 Las figuras 31A-31D representan variaciones diferentes de microestimuladores implantados cerca de la glándula lagrimal.
- La figura 32 representa un ejemplo de una ubicación de implantación para los microestimuladores descritos en el presente documento.
- 40 La figura 33 representa una variación de los microestimuladores descritos en el presente documento, implantados en un conducto lagrimal.
- 45 La figura 34 representa una variación de un método por el que puede administrarse un microestimulador en un paciente.
- Las figuras 35A y 35B representan vistas laterales de una variación de un dispositivo de inserción adecuado para su uso con los sistemas de administración descritos en el presente documento.
- 50 La figura 36 muestra un diagrama de bloques de una variación de un circuito de estimulación pasivo para su uso con los microestimuladores descritos en el presente documento.
- La figura 37 muestra una variación de un microestimulador adecuado para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.
- 55 La figura 38 representa una variación de un dispositivo de inserción adecuado para su uso con los sistemas de administración descritos en el presente documento.
- 60 La figura 39 representa una variación de una herramienta de disección adecuada para su uso con los sistemas de administración descritos en el presente documento.
- Las figuras 40A-40D representan un método de administración de un microestimulador en la cavidad ocular.
- 65 La figura 41 representa una variación de un elemento de guiado adecuado para su uso con los sistemas de administración descritos en el presente documento.

Las figuras 42A-42C representan una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista parcial, respectivamente, de una variación de un microestimulador adecuado para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.

La figura 43 ilustra una variación de un circuito de estimulación pasivo adecuado para su uso con los microestimuladores descritos en el presente documento.

La figura 44 representa una variación de un controlador adecuado para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento.

Las figuras 45A, 45B y 46 ilustran variaciones de circuitos de controlador adecuados para su uso con los controladores descritos en el presente documento.

### Descripción detallada

En el presente documento se describen sistemas de estimulación para estimular dianas anatómicas en un paciente para el tratamiento de uno o más estados. Los sistemas de estimulación pueden incluir al menos un controlador y al menos un microestimulador. El controlador puede implementarse como parte del microestimulador, o como un dispositivo independiente. Cuando se forma como un dispositivo independiente, el controlador puede comunicarse con el microestimulador a través de una conexión inalámbrica y/o por cable. El controlador puede producir una señal de forma de onda que puede transferir energía y/o información al microestimulador y el microestimulador puede administrar una o más señales de estimulación a una diana anatómica basándose en la señal de forma de onda.

Los sistemas de estimulación pueden usarse para estimular una diana o dianas anatómicas adecuadas para tratar varios estados. En algunas variaciones, los sistemas de estimulación descritos en el presente documento pueden usarse para tratar el ojo seco. Por ejemplo, los sistemas de estimulación pueden usarse para estimular uno o más nervios, tejidos, glándulas u otras estructuras implicadas en el proceso de lagrimación o vasodilatación glandular. Por ejemplo, los sistemas pueden estimular uno o más de una glándula lagrimal, una o más glándulas de Meibomio, conductos lagrimales, nervios, fibras y neuritas parasimpáticos, nervios, fibras y neuritas simpáticos, ramas lagrimales, nervio lagrimal, nervios perivasculares de la arteria lagrimal y ramificaciones de la misma, fibras nerviosas que inervan las glándulas de Meibomio, células mioepiteliales de la glándula lagrimal, células acinares de la glándula lagrimal, ductal células de la glándula lagrimal. Los métodos de tratamiento del ojo seco y otros estados se describen en más detalle a continuación. También se describen en el presente documento sistemas y métodos de administración para administrar o implantar de otro modo uno o más microestimuladores y/o controladores en un paciente.

### Sistemas de estimulación

Las figuras 1A y 1B muestran diagramas de bloques de dos variaciones de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. La figura 1A representa un sistema (100) de estimulación inalámbrico que incluye un controlador (110) y un microestimulador (120). Tal como se muestra en ellas, el controlador (110) puede incluir un alojamiento (119) y puede contener un circuito de controlador (115). El circuito de controlador (115) puede generar y transmitir una señal de salida (112), que puede recibirse de manera inalámbrica por el microestimulador (120). La señal transmitida puede incluir uno o más campos magnéticos, señales electrónicas, señales de radiofrecuencia, señales ópticas, señales de ultrasonidos, o similares. La señal de salida (112) puede proporcionar energía y/o información al microestimulador (120) tal como se describirá en más detalle a continuación. El controlador puede implantarse dentro del paciente, o puede permanecer externo al paciente, tal como se describirá en más detalle a continuación. El circuito de controlador (115) puede ser cualquier circuito adecuado, tal como uno o más de los circuitos de controlador descritos en más detalle a continuación.

Tal como se muestra en la figura 1A, el microestimulador (120) puede incluir uno o más electrodos (117), uno o más cables (113), y un circuito de estimulación (121). Aunque los electrodos (117) se muestran en la figura 1A conectados al circuito de estimulación (121) a través de cables (113), debe apreciarse que no es necesario que el microestimulador (120) incluya cables. El microestimulador (120) puede implantarse dentro de un paciente y colocarse con respecto al controlador (110) por lo que el microestimulador (120) puede recibir la señal de salida (112) generada por el controlador (110). El circuito de estimulación (121) puede recibir la señal de salida (112), y puede generar una señal de estimulación (114) basándose en la señal de salida (112) recibida. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador (120) puede comprender un circuito de estimulación pasivo que está configurado para procesar la señal de salida (112) y administrar la señal procesada como una señal de estimulación (114) al tejido sin usar ninguna inteligencia ni circuito lógico interno dentro del microestimulador (120). En algunas variaciones, el microestimulador (120) puede usar inteligencia o circuito lógico interno en el procesamiento de la señal de salida (112) recibida. La señal de estimulación (114) resultante puede ser una señal de corriente de corriente continua o corriente alterna, y puede aplicarse a una diana anatómica (123), tal como por ejemplo una glándula lagrimal, a través de uno o más de los electrodos (117). La señal de estimulación (114) puede ser de carga equilibrada. El microestimulador puede estar configurado de cualquier manera adecuada, tal como se describirá en

más detalle a continuación.

5 Cuando la señal de estimulación (114) se administra a una diana anatómica (123), la estimulación puede dar como resultado un efecto fisiológico deseado (tal como, por ejemplo, generar lágrimas en un paciente). La estimulación de una diana anatómica (123) puede producir cualquier desenlace endocrino u otro fisiológico adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a, secreción de líquido, electrolitos y proteínas, vasodilatación, aumento del volumen de lágrimas, aumento de la calidad de las lágrimas, mejora de la salud de la superficie, disminuye la osmolaridad de la lágrima y disminuye la inflamación ocular.

10 La figura 1B muestra un diagrama de bloques de una variación de un sistema de estimulación por cable (130). El sistema de estimulación por cable (130) puede incluir un controlador (140) y un microestimulador (150). El controlador (140) puede incluir un alojamiento (149) y un circuito de controlador (145), y puede estar configurado para transmitir una señal de salida (142) al microestimulador (150) a través de una línea de transmisión por cable (148), tal como un cable conductor u otro medio. La línea de transmisión por cable (148) puede unirse al controlador (140) y encaminarse a través del cuerpo de un paciente al microestimulador (150). El microestimulador (150) puede implantarse dentro de un paciente y colocarse con respecto al controlador (140) de manera que el microestimulador (150) puede recibir la señal de salida (142) procedente del controlador (140). El circuito de estimulación (151) puede recibir la señal de salida (142), y puede generar una señal de estimulación (144) basándose en la señal de salida (142) recibida. La señal de estimulación (144) puede aplicarse a una diana anatómica (153), tal como por ejemplo una glándula lagrimal, a través de uno o más de los electrodos (147) y, en algunos casos, uno o más cables (143). La estimulación de la diana anatómica (153) puede dar como resultado uno o más desenlaces fisiológicos u otros endocrinos (159), tales como los descritos inmediatamente antes.

25 Cuando los sistemas de estimulación comprenden una línea de transmisión entre un controlador y el microestimulador, o un cable que conecta uno o más electrodos con un microestimulador, la línea de transmisión y/o los cables pueden introducirse en un conducto. La ruta de introducción de conducto puede depender de si el microestimulador, el controlador y/o los electrodos están implantados. Por ejemplo, una ruta de introducción de conducto puede extenderse desde la región del oído (superficial con respecto al hueso temporal) hasta el aspecto temporal de la órbita en el aspecto lateral superior de la órbita, a través del septo orbitario y hasta la diana anatómica.

#### Microestimuladores

35 Tal como se mencionó anteriormente, los sistemas de estimulación descritos en el presente documento comprenden uno o más microestimuladores. El microestimulador puede ser cualquier dispositivo adecuado para administrar estimulación al tejido. En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más circuitos de estimulación pasivo en los que el dispositivo no incluye ninguna inteligencia ni circuito lógico interno (por ejemplo, ASIC, microcontroladores o similares). En algunas de estas variaciones, el microestimulador no tiene una batería interna. En estas variaciones, el microestimulador puede incluir sólo un circuito de disipación que recibe una señal de salida procedente de un controlador, genera una corriente basándose en la señal recibida y administra la corriente generada. El circuito de disipación puede contener una o más unidades de acondicionamiento de señales que pueden conformar o modificar de otro modo la señal recibida procedente de un controlador. En algunas variaciones, el circuito puede estar configurado para recibir energía procedente de una fuente externa, rectificar la energía para dar un pulso de estimulación y permitir el equilibrio de carga pasivo. En algunas variaciones, el circuito de estimulación puede comprender uno o más rectificadores de corriente, una o más unidades limitadora de amplitud y una o más unidades de control de modificación gradual, combinaciones de las mismas, o similares. En algunas variaciones, el circuito de disipación puede comprender uno o más componentes ajustables/sintonizables.

50 En otras variaciones, un microestimulador puede incluir un circuito lógico interno que puede usarse para conformar o modificar una señal recibida procedente de un controlador. En algunas de estas variaciones, el microestimulador puede no incluir una batería interna, de manera que se recibe energía de funcionamiento por la señal de salida de un controlador. Todavía en otras variaciones, el microestimulador puede comprender un generador de pulsos implantable, que puede incluir todo el conjunto de circuitos necesario para generar y administrar pulsos eléctricos al tejido. Los circuitos de estimulación descritos en el presente documento pueden contener elementos que permiten que un controlador detecte uno o más parámetros de funcionamiento del circuito de estimulación.

60 La figura 2 representa una variación de un circuito de estimulación pasivo (200) .que puede usarse con los dispositivos de estimulación descritos en el presente documento. Tal como se muestra en ella, el circuito de estimulación (200) puede incluir una bobina de microestimulador (202) (por ejemplo, una bobina conductora), un circuito de rectificación (205) que incluye un diodo (204) y un resistor (206), un condensador de sintonización (208) y un condensador de acoplamiento (216). Tal como se muestra en ella, un extremo de la bobina de microestimulador (202) puede estar conectado a un primer extremo del condensador de sintonización (208), y un primer extremo del circuito de rectificación (205). El resistor (206) y el diodo (204) pueden estar conectados en paralelo, conectándose un primer extremo del circuito de rectificación (205) al condensador de sintonización (208) y conectándose la bobina de microestimulador (202) y el segundo extremo del circuito de rectificación (205) al condensador de acoplamiento (216). El condensador de acoplamiento (216) estar conectado a un primer electrodo (210). Debe apreciarse que el

circuito de rectificación (205) puede comprender un rectificador de media onda, un rectificador de onda completa, o similar. El segundo extremo de bobina de microestimulador (202) puede estar conectado a otro extremo del condensador de sintonización (208) y a un segundo electrodo (212).

5 En funcionamiento, puede aplicarse un campo magnético generado por un controlador (no mostrado) a la bobina de microestimulador (202). La bobina de microestimulador (202) puede generar una corriente de bobina  $i_{bobina}$  como resultado del campo magnético aplicado (por ejemplo, a través de acoplamiento inductivo). El condensador de sintonización (208) puede formar un circuito de sintonización con la bobina de microestimulador (202) de manera que la bobina de microestimulador (202) sólo recibe campos magnéticos generados usando una frecuencia o intervalo de frecuencias específico. La corriente puede pasar a través del circuito de rectificación del resistor (208) y el diodo (204) y administrar una corriente  $i_{carga}$  entre los electrodos primero (210) y segundo (212). La corriente  $i_{carga}$  puede pasar a través del tejido (214) (representado en la figura 2 como un resistor). El condensador de acoplamiento (216) puede proporcionar equilibrio de carga y acoplamiento AC para la estimulación aplicada al tejido (214). El condensador de acoplamiento (216) puede cargarse cuando se hace pasar un pulso de estimulación activo a través del circuito de rectificación (205), y puede descargarse a través del resistor (208) del circuito de rectificación durante una fase inactiva tras la administración del pulso de estimulación activo.

Dado que el circuito de estimulación pasivo está configurado para acondicionar y administrar la señal de salida recibida procedente de un controlador, una o más características de la señal de estimulación administrada por un microestimulador pueden ser al menos parcialmente dependientes de una o más características de la señal de estimulación. El controlador puede ajustar una o más características de la señal de salida (por ejemplo, la amplitud, la anchura de ráfaga, la frecuencia de ráfaga, etc.) para alterar la una o más características (por ejemplo, amplitud, ancho de pulso, frecuencia de pulso, etc.) de la señal de estimulación producida por el microestimulador. Por ejemplo, la amplitud de una señal aplicada generada por un microestimulador puede ajustarse modificando la amplitud de un campo magnético alterno producido por una bobina de controlador.

Aunque en la figura 2 se muestra que el circuito de estimulación (200) comprende una bobina (202), debe apreciarse que los circuitos de estimulación descritos en el presente documento pueden recibir energía de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas variaciones, la estimulación puede estar configurada para recibir energía magnética. En estas variaciones, el microestimulador puede comprender una o más bobinas (tal como se muestra en la figura 2) y/o elementos magnetoeléctricos que pueden estar formados a partir de un material que genera una corriente cuando se aplica un campo magnético al mismo. Los elementos magnetoeléctricos pueden estar formados a partir de uno o más materiales tales como  $Cr_2O_3$ , uno o más materiales multiférricos, combinaciones de los mismos y similares. Los elementos magnetoeléctricos pueden permitir la generación de corriente con una huella de dispositivo o volumen más pequeño que el que puede requerir se para una bobina. Los elementos magnetoeléctricos pueden conformarse adicionalmente de manera que puedan ser capaces de generar una corriente cuando se colocan en múltiples orientaciones en relación con un campo magnético.

En algunas variaciones, el circuito de estimulación puede estar configurado para recibir energía de ultrasonidos. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más transductores de ultrasonidos que pueden generar corriente en respuesta a una señal de ultrasonidos transmitida. En algunas variaciones, la señal de ultrasonidos puede concentrarse en el microestimulador usando uno o más transmisores de ultrasonidos. En otras variaciones, el microestimulador puede estar configurado para recibir energía óptica (por ejemplo, longitudes de onda infrarrojas, ultravioletas, visibles, o similares) y generar una corriente en respuesta a la misma. Por ejemplo, en algunas variaciones un circuito de estimulación puede comprender uno o más elementos fotovoltaicos que generan una corriente en respuesta a la energía óptica recibida. En otras variaciones, el microestimulador puede estar configurado para recibir energía de RF de campo lejano. Por ejemplo, el microestimulador puede recibir energía de RF de alta frecuencia usando una antena, y puede permitirse que tolere una variedad de orientaciones de microestimulador. Debe apreciarse que en algunas variaciones, los microestimuladores descritos en el presente documento pueden ser capaces de recibir energía de una pluralidad de fuentes, tales como una combinación de señales magnéticas, de ultrasonidos, ópticas y/o de RF.

En variaciones en las que un circuito de estimulación está configurado para generar una corriente usando acoplamiento inductivo, el circuito de estimulación puede estar configurado para mejorar la tolerancia a la desalineación angular entre los componentes internos y externos. En algunas de estas variaciones, un microestimulador puede incluir dos o más bobinas colocadas en orientaciones no paralelas. Las figuras 3A-3F ilustran tres variaciones de disposiciones de bobina que tienen múltiples bobinas. Por ejemplo, las figuras 3A y 3B muestran una vista lateral y una vista desde arriba, respectivamente, de una disposición de bobinas (300) que comprende una primera bobina (302) y una segunda bobina (304). Tal como se muestra en ellas, la primera bobina (302) puede estar colocada en un plano que está formando un ángulo ( $\theta_1$ ) en relación con un plano de la segunda bobina (304). El ángulo ( $\theta_1$ ) entre los planos de las bobinas primera y segunda se muestra en las figuras 3A y 3B que es de aproximadamente 90 grados, pero debe apreciarse que este ángulo puede ser cualquier ángulo adecuado (por ejemplo, de aproximadamente 45 grados, aproximadamente 60 grados, etc.). Al colocar las bobinas en diferentes planos, la disposición de la bobinas todavía debe poder generar una corriente aunque una de las bobinas esté colocada en perpendicular con respecto a una bobina externa.

Las figuras 3C y 3D ilustran una vista lateral y una vista desde arriba, respectivamente, de otra variación de una disposición de bobinas (306) que tiene una primera bobina (308), una segunda bobina (310) y una tercera bobina (312). Los planos de cada una de las bobinas primera (308), segunda (310) y tercera (312) pueden estar formando un ángulo en relación con otras bobinas. Por ejemplo, en la variación mostrada en las figuras 3C y 3D, el plano de la primera bobina (308) puede ser perpendicular al plano de la segunda bobina (310), y el plano de la tercera bobina (312) puede ser perpendicular a los planos de ambas bobinas primera (308) y segunda (310). Debe apreciarse que el ángulo entre cualquiera de las dos bobinas puede ser cualquier ángulo adecuado. Las figuras 3E y 3F representan una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de otra variación de una disposición (314) de bobinas que tiene una primera bobina (316), una segunda bobina (318) y una tercera bobina (320). Los planos de cada una de las bobinas primera (316), segunda (318) y tercera (320) pueden estar formando un ángulo en relación con las otras bobinas, tal como se describió inmediatamente antes. Adicionalmente, para ayudar a reducir el perfil global de la disposición (314) de bobinas, la primera bobina (316) puede estar colocada dentro de la segunda bobina (318), y las bobinas primera (316) y segunda (318) puede estar colocadas dentro de la tercera bobina (320). En los casos en los que un circuito de estimulación comprende una disposición de bobinas que comprende una pluralidad de bobinas, el circuito de estimulación puede comprender una pluralidad de circuitos de sintonización, y las corrientes producidas por la pluralidad de bobinas pueden sumarse usando rectificadores.

Aunque el circuito de estimulación (200) pasivo descrito anteriormente con respecto a la figura 2 está configurado para administrar estimulación eléctrica a un paciente, debe apreciarse que los microestimuladores descritos en el presente documento pueden estar configurados para aplicar cualquier estimulación adecuada a un paciente. En algunas variaciones, un microestimulador puede estar configurado para administrar una o más señales ópticas, señales acústicas, o similares a un paciente.

Los circuitos de estimulación descritos en el presente documento pueden comprender una o más características de seguridad eléctrica. Las características de seguridad eléctrica pueden limitar uno o más parámetros de las señales recibidas o generadas por el microestimulador, que pueden impedir que se suministre a un paciente un circuito de estimulación potencialmente perjudicial. Las características de seguridad eléctrica pueden incluir uno o más elementos tales como un condensador en serie con los electrodos para limitar la administración de carga, uno o más elementos tales como un condensador en serie con los electrodos para garantizar estimulación de carga equilibrada de CC, una o más resistores en paralelo con los electrodos y/o condensador en serie para permitir la estimulación de carga equilibrada de CC mediante descarga capacitiva, uno o más diodos limitadores de corriente en serie con los electrodos para limitar la amplitud de corriente de estimulación máxima, uno o más diodos Zener para limitar la tensión de salida máxima, combinaciones de los mismos o similares. El resistor en paralelo con los electrodos puede ser de una impedancia mayor que la impedancia de carga tisular para garantizar una estimulación de eficiencia energética.

La figura 4 muestra una variación de un circuito de estimulación (400) que comprende un dispositivo limitador de corriente. Tal como se muestra en ella, circuito de estimulación (400) puede comprender una bobina (402), un condensador de sintonización (404) y un circuito de rectificación (405) que consiste en un diodo (406) y un resistor (408), y electrodos primero (414) y segundo (416). Estos elementos pueden ser iguales que los componentes del circuito de estimulación (200) y pueden estar colocados tal como se describió anteriormente en relación con la figura 2. En la figura 4 se muestra adicionalmente un diodo limitador de corriente (412), en el que el diodo limitador de corriente (412) separa el segundo electrodo (416) de la bobina (402) y el condensador de sintonización (404). El diodo limitador de corriente (412) puede limitar la corriente que pasa a través del diodo (412), que también puede limitar la corriente que se hace pasar a través de una carga tisular (410) entre los electrodos primero (414) y segundo (416). Por ejemplo, cuando se administra un pulso a través de la carga tisular (410), tal como se describirá en más detalle a continuación, una corriente de recarga que proporciona equilibrio de carga puede tener inicialmente una amplitud que produce incomodidad o estimulación de tejidos no deseados. Un dispositivo limitador de corriente (o una de las características de seguridad eléctrica descritas anteriormente, tal como un circuito de recarga de alta impedancia o un diodo Zener o un elemento limitador de tensión en paralelo con la carga tisular) puede limitar la magnitud de la corriente de recarga, y de ese modo puede impedir una estimulación de tejido no deseado o incomodidad/dolor.

En algunas variaciones, los circuitos de estimulación descritos en el presente documento comprenden uno o más elementos ajustables. Por ejemplo, el circuito de estimulación puede comprender uno o más elementos de resistor variable, elementos de capacidad variable, elementos de inductancia variable, elementos no lineales variables, o similares. Los elementos resistivos, elementos capacitivos, elementos inductivos o elementos no lineales variables pueden usarse para alterar una característica del circuito de estimulación, tal como la frecuencia resonante, o un parámetro de estimulación tal como por ejemplo la amplitud. En variaciones que incluyen un componente variable, los componentes variables pueden variarse de manera reversible o variarse de manera irreversible. En algunos casos, uno o más de los componentes variables puede controlarse y variarse mediante un controlador externo, tal como se describe en más detalle a continuación. Los componentes variables pueden ajustarse para ajustar o alterar de otro modo una o más funciones del microestimulador. Por ejemplo, puede usarse un elemento ajustable para alterar la frecuencia resonante de una unidad de recepción o unidad de salida del microestimulador, que puede controlar la frecuencia de señales de salida que la unidad de recepción es capaz de recibir y la frecuencia de señales de estimulación generadas por el microestimulador. Adicional o alternativamente, puede usarse un elemento

ajustable para alterar uno o más parámetros de estimulación proporcionados por un microestimulador (por ejemplo, amplitud, ancho de pulso, etc.).

5 Cualquiera de los componentes de los circuitos de estimulación descritos en el presente documento puede ser ajustable. Por ejemplo, en algunas variaciones, el condensador de sintonización (208) del circuito de estimulación (200) puede sintonizarse para ajustar la salida del circuito de estimulación (200). Las figuras 5A y 5B muestran dos ejemplos de circuitos de estimulación que comprenden elementos ajustables. La figura 5A muestra una variación de circuito de estimulación (500). Tal como se muestra en ella, el circuito de estimulación (500) puede comprender una bobina (502), un condensador de sintonización (504) y un circuito de rectificación (505) que consiste en un diodo (506) y un resistor (508), electrodos primero (514) y segundo (516), y un diodo limitador de corriente (512). Estos elementos pueden disponerse tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 2 y 4. Se muestra adicionalmente un elemento variable (518) colocado en serie entre el circuito de rectificación y el primer electrodo (514). El elemento variable (518) puede comprender un elemento de impedancia variable tal como un opto-FET, un resistor sintonizable ópticamente, un condensador, un limitador de corriente programable, o similar. El elemento variable (518) puede ajustarse (por ejemplo, a través de un controlador) para alterar la corriente que fluye a su través, lo que puede alterar la corriente que se administra a través de una carga tisular (510) entre los electrodos primero (514) y segundo (516). La figura 5B muestra otra variación de un circuito de estimulación (520), que incluye los mismos componentes que la figura 5A, pero en la que el elemento variable (518) está colocado en paralelo con los electrodos primero (514) y segundo (516).

20 En algunas variaciones, un microestimulador puede comprender un circuito de estimulación pasivo configurado para intensificar gradualmente de manera pasiva la amplitud de la señal de estimulación que se suministra al paciente durante la estimulación. En algunas de estas variaciones, el circuito de estimulación pasivo puede estar configurado adicionalmente para limitar la amplitud máxima de la señal de estimulación proporcionada al paciente. La figura 36 muestra un diagrama de bloques de una variación de un circuito de estimulación pasivo (3600) que puede estar configurado intensificar gradualmente de manera pasiva la señal de estimulación producida por el circuito de estimulación. Tal como se muestra en ella, el circuito de estimulación pasivo (3600) puede comprender una unidad de recepción (3602), una unidad de acondicionamiento de señales (3603), una unidad de control de modificación gradual (3608) y una unidad de salida (3610). La unidad de recepción (3602) de señales puede recibir una o más señales de salida procedentes de un controlador, que pueden usarse para activar la unidad de acondicionamiento de señales (3603) y la unidad de control de modificación gradual (3608). En algunas variaciones, la unidad de recepción (3602) de señales puede ser un circuito sintonizado, de manera que la unidad de recepción (3602) de señales sólo recibe señales de salida de una frecuencia o intervalo de frecuencias determinado.

35 La unidad de acondicionamiento de señales (3603) puede incluir una unidad limitadora de amplitud (3604) y una unidad de rectificación (3606), aunque debe apreciarse que la unidad de acondicionamiento de señales (3606) puede comprender cualquier combinación de unidades que puedan conformar o alterar de otro modo la señal de salida recibida por la unidad de recepción (3602). En variaciones en las que la unidad de acondicionamiento de señales (3603) comprende una unidad de rectificación (3606), la unidad de rectificación (3606) puede rectificar la señal que está recibiendo por la unidad de recepción (3602) de señales, y puede comprender un rectificador de onda completa o un rectificador de media onda. En variaciones que incluyen una unidad limitadora de amplitud (3604), la unidad limitadora de amplitud (3604) puede limitar la amplitud de la corriente de estimulación que se administra al tejido. Por ejemplo, la unidad limitadora de amplitud (3604) puede comprender uno o más diodos Zener, elementos limitadores de corriente, o similares, que pueden cortar o limitar de otro modo la amplitud de las señales dentro del circuito de estimulación. Por ejemplo, en algunas variaciones, la señal de salida producida por un controlador puede ser mayor que la amplitud de señal de estimulación deseada para compensar posibles diferencias de alineación entre la fase de salida del controlador y la unidad de recepción del microestimulador. En estas variaciones, una unidad limitadora de amplitud (3604) puede cortar la energía en exceso recibida por la unidad de recepción (3602). Aunque en la figura 36 se muestra que está incluida en la unidad de acondicionamiento de señales (3603), debe apreciarse que una unidad limitadora de amplitud (3604) puede estar incluida en cualquier unidad del circuito de estimulación pasivo (3600).

55 La unidad de acondicionamiento de señales (3603) puede proporcionar la señal de salida acondicionada a la unidad de salida (3610), que puede administrar una señal de estimulación al tejido a través de uno o más electrodos. La amplitud de la señal de estimulación administrada a la unidad de salida (3610) procedente de la unidad de acondicionamiento de señales (3603) puede controlarse al menos parcialmente por la unidad de control de modificación gradual (3608). En algunas variaciones, la unidad de control de modificación gradual (3608) puede comprender una unidad de carga (3612) y un transistor de efecto de campo (3614). La unidad de acondicionamiento de señales (3603) y la unidad de salida (3610) pueden estar conectadas a los terminales de fuente y drenaje del transistor de efecto de campo (3614), y la unidad de carga (3612) puede estar conectada al terminal de puerta del transistor de efecto de campo (3614). La tensión proporcionada por la unidad de carga (3612) al transistor de efecto de campo (3614) puede determinar la corriente que fluye entre la unidad de acondicionamiento de señales (3603) y la unidad de salida (3610). Por ejemplo, cuando la unidad de carga (3612) se descarga (lo que puede producirse cuando la unidad de recepción (3602) comienza recibiendo inicialmente una señal de salida procedente de un controlador), el transistor de efecto de campo (3614) puede impedir el flujo de corriente entre la unidad de acondicionamiento de señales (3603) y la unidad de salida (3610), impidiendo de ese modo la administración de una

señal de estimulación al paciente. Puesto que la unidad de recepción (3602) proporciona energía a la unidad de carga (3612), la tensión proporcionada a la puerta del transistor de efecto de campo (3614) aumenta (por ejemplo, cargando un componente que puede cargarse, tal como se describirá en más detalle a continuación), lo que aumenta la cantidad de corriente que puede fluir entre la unidad de acondicionamiento de señales (3603) y la unidad de salida (3610). Por consiguiente, la amplitud de la señal de estimulación proporcionada por la unidad de salida (3610) puede amentar cuando se carga la unidad de carga (3612), y la amplitud de la señal de estimulación puede intensificarse gradualmente de manera automática hasta que la unidad de carga (3612) está completamente cargada. La velocidad de esta modificación gradual puede determinarse por la velocidad a la que se carga la unidad de carga (3612). Adicionalmente, la unidad de carga (3612) puede estar configurada para descargarse cuando no está suministrándose energía a la misma. Esto puede permitir que la unidad de modificación gradual (3602) se reajuste entre sesiones de tratamiento diferentes, de manera que el circuito de estimulación puede modificar gradualmente señales de estimulación posteriores producidas en tratamientos posteriores.

La figura 43 representa una variación de un circuito estimulador (4320) que puede estar configurado para modificar gradualmente de manera pasiva una señal de estimulación proporcionada por el circuito de estimulación. Tal como se muestra en ella, el circuito estimulador (4320) puede comprender una unidad de recepción (4322), una unidad de acondicionamiento de señales (4324), una unidad de control de modificación gradual (4326) y una unidad de salida (4328). Tal como se describió en más detalle anteriormente con respecto a la figura 36, la unidad de recepción (4322) puede estar configurada para recibir una señal de salida procedente de un controlador (no mostrado), y puede transmitir la señal recibida a la unidad de acondicionamiento de señales (4324) y la unidad de control de modificación gradual (4326). En la variación mostrada en la figura 43, la unidad de recepción (4322) puede comprender un circuito resonante que comprende una bobina (4330) conectada en paralelo con un condensador de sintonización (4332). Este circuito resonante puede sintonizarse o configurarse de otro modo para recibir una señal de salida que se transmite a una frecuencia o intervalo de frecuencias determinado. Sin embargo, debe apreciarse, que la unidad de recepción (4322) puede comprender cualquier componente adecuado que reciba una señal de salida (por ejemplo, un campo magnético, señal de RF, señal óptica, señal de ultrasonidos, o similar) y genere una corriente o tensión a partir del mismo.

Tal como se mencionó anteriormente, la señal recibida por la unidad de recepción (4322) puede hacerse pasar a la unidad de acondicionamiento de señales (4324) y la unidad de control de modificación gradual (4326). En la variación mostrada en la figura 43, la unidad de acondicionamiento de señales (4324) puede comprender una unidad de rectificación (4334), una unidad de control de amplitud (4336) y una unidad de fuente de corriente (4338). Debe apreciarse que la unidad de acondicionamiento de señales (4324) puede incluir sólo algunos de estos componentes individuales y/o puede contener componentes adicionales según se desee. En variaciones que incluyen una unidad de rectificación (4334), la unidad de rectificación (4334) puede estar configurada para convertir cualquier señal de corriente alterna en señales de corriente continua. La unidad de rectificación puede ser un rectificador de media onda o un rectificador de onda completa, y en algunos casos puede estar configurada para aplanar la señal rectificada. Por ejemplo, la variación de la unidad de rectificación (4334) mostrada en la figura 43 puede comprender un rectificador de media onda que comprende un diodo (4340) y un condensador de aplanamiento (4342) colocado en la salida del rectificador de media onda.

En variaciones que incluyen una unidad de control de amplitud (4336), la unidad de control de amplitud (4336) puede estar configurada para limitar la amplitud máxima de la señal administrada por la fase de salida (4328). Por ejemplo, la unidad de control de amplitud (4336) mostrada en la figura 43 puede comprender un diodo Zener (4344), que puede desviar corriente de la unidad de acondicionamiento de señales (4324) cuando la tensión a través del diodo Zener (4344) supera una tensión umbral. Debe apreciarse que la unidad de control de amplitud (4336) puede comprender cualquier elemento limitador de corriente o tensión adecuado, que pueda colocarse en cualquier parte adecuada del circuito estimulador (4300) (por ejemplo, como parte de la unidad de recepción (4322), la unidad de acondicionamiento de señales (4324), la unidad de control de modificación gradual (4326), la unidad de salida (4328), combinaciones de las mismas, y similares). En algunas variaciones, un circuito de estimulación puede comprender una pluralidad de unidades de control de amplitud, cada una de las cuales puede limitar un aspecto diferente de la señal de estimulación generada, o puede limitar aspectos de la señal de control generada en ubicaciones diferentes.

En variaciones en las que la unidad de acondicionamiento de señales (4324) comprende una unidad de fuente de corriente (4338), la unidad de fuente de corriente (4338) puede estar configurada para actuar como una fuente de corriente controlada por tensión que puede producir una corriente basándose en una entrada de tensión recibida por la unidad de fuente de corriente (4338). Por ejemplo, en algunas variaciones (tal como la mostrada en la figura 43), la unidad de fuente de corriente (4338) puede comprender un transistor (4346) (por ejemplo, un JFET, MOSFET, BJT) donde la puerta y la fuente del transistor (4340) están conectadas (por ejemplo, a través de un resistor (4348) o similar). En algunas variaciones, la unidad de fuente de corriente (4338) puede actuar como una fuente de corriente constante que puede proporcionar una corriente constante cuando se aplica cualquier tensión por encima de un determinado umbral a una entrada de la unidad de fuente de corriente (4338). En algunas variaciones, una unidad de fuente de corriente puede comprender uno o más diodos limitadores de corriente o similar. En algunas variaciones, la unidad de fuente de corriente (4338) puede comprender un circuito de espejo de corriente. El circuito de espejo de corriente puede ser simétrico o asimétrico.

Una vez que la señal de salida recibida se ha acondicionado por la unidad de acondicionamiento de señales (4324), puede hacerse pasar la señal a la unidad de salida (4328). La unidad de salida (4328) puede administrar por tanto la señal procesada como una señal de salida al tejido (4350) a través de los electrodos (4352). En algunas variaciones, la unidad de salida (4328) puede estar configurada para permitir el equilibrio de carga pasivo. Por ejemplo, la unidad de salida (4328) puede comprender un condensador (4354) y el resistor (4356). El condensador (4354) puede cargarse cuando la unidad de acondicionamiento de señales (4324) está administrando corriente a la unidad de salida (4328) y el tejido (4350), y puede descargarse cuando la unidad de acondicionamiento de señales (4324) no está administrando corriente a la unidad de salida (4328), lo que puede permitir que la unidad de salida (4328) proporcione una señal de estimulación de carga equilibrada, bifásica al (4350). En algunas variaciones, la unidad de salida (4328) puede comprender un dispositivo limitador de corriente (no mostrado) o similar, que puede limitar la magnitud de la corriente de equilibrio producida por el condensador (4354).

Tal como se mencionó anteriormente, la unidad de control de modificación gradual (4326) puede estar configurada para modificar gradualmente la señal proporcionada desde la unidad de procesamiento de señales (4324) a la unidad de salida (4326). Tal como se muestra en la figura 43, la unidad de control de modificación gradual (4326) puede comprender una unidad de carga (4358) y un transistor de efecto de campo (4360). El transistor de efecto de campo (4360) puede ser cualquier transistor adecuado (por ejemplo, un MOSFET, BJT, o similar). La unidad de acondicionamiento de señales (4324) y la unidad de salida (4328) pueden estar conectadas a los terminales de fuente y drenaje del transistor de efecto de campo (4360), y la unidad de carga (4326) puede estar conectada al terminal de puerta del transistor de efecto de campo (4360). Tal como se mencionó anteriormente, la corriente que pasa entre la unidad de acondicionamiento de señales (4324) y la unidad de salida (4328) a través del transistor de efecto de campo (4360) puede ser dependiente de una tensión proporcionada por la unidad de carga (4326) al terminal de puerta del transistor de efecto de campo (4360). Como tal, la unidad de control de modificación gradual (4326) puede estar configurada para aumentar la amplitud de la señal de estimulación cuando cambia la unidad de carga (4326).

La unidad de carga (4326) puede estar configurada para aumentar la tensión proporcionada al transistor de efecto de campo (4360) cuando la unidad de recepción (4322) recibe una señal de salida generada por un controlador. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 43, la unidad de carga (4326) puede comprender un condensador (4362) que puede cargarse cuando la unidad de recepción (4322) recibe la señal de salida. Cuando se carga el condensador (4362), puede aumentar la tensión aplicada al transistor de efecto de campo (4360), lo que puede aumentar de ese modo la corriente que puede pasar desde la unidad de acondicionamiento de señales (4324) hasta la unidad de salida (4328). Esto puede dar como resultado una señal de estimulación modificada gradualmente producida por el microestimulador. En algunos casos, la unidad de carga (4326) puede comprender un diodo de rectificación (4364) u otro circuito de rectificación que puede rectificar la señal recibida procedente de la unidad de recepción (4322). Adicionalmente, la unidad de carga (4326) puede comprender uno o más componentes adicionales (por ejemplo, los resistores (4366) y (4377), el diodo (4368) y el transistor (4370), que pueden controlar la velocidad a la que el condensador (4362) se carga y se descarga. Aunque los circuitos estimuladores descritos anteriormente con respecto a las figuras 36 y 43 son circuitos pasivos que modifican gradualmente de manera pasiva una señal de estimulación sin el uso de inteligencia o circuito lógico interno, debe apreciarse que en algunas variaciones un circuito de estimulación tal como se describe en el presente documento puede comprender un microcontrolador u otro circuito lógico interno que puede controlar la modificación gradual de una señal de estimulación.

Los microestimuladores descritos anteriormente pueden adoptar cualquiera de varias conformaciones y formas. Las figuras 6A-6H ilustran microestimuladores a modo de ejemplo adecuados para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. Debe apreciarse que cada uno de los microestimuladores mostrados en las figuras 6A-6H puede incluir cualquiera del conjunto de circuitos o funcionalidad descritos en más detalle anteriormente (por ejemplo, un circuito de estimulación pasivo), y puede estar sellado herméticamente. Los microestimuladores pueden comprender cualquier material adecuado o combinaciones de materiales, tales como, por ejemplo, uno o más metales (titanio, niobio, aceros inoxidable, platino, aleaciones de los mismos, combinaciones de los mismos, o similares), uno o más polímeros, uno o más materiales cerámicos, combinaciones de los mismos o similares. La figura 6A representa una variación de un microestimulador (600) que está conformado como una cápsula con un cuerpo y dos extremos. El cuerpo puede ser relativamente recto con una sección transversal cilíndrica, cuadrada, rectangular, trapezoidal u de otra conformación y extremos redondeados, puntiagudos o de otra conformación. El microestimulador (600) con forma de cápsula puede incluir electrodos (no mostrado) en uno o más extremos y/o a lo largo de la longitud del mismo, tal como se describirá en más detalle a continuación. El microestimulador puede tener cualquier dimensión adecuada. Por ejemplo, en algunas variaciones, la longitud del estimulador puede ser de entre aproximadamente 6 milímetros y aproximadamente 30 milímetros. En algunas de estas variaciones, la longitud del estimulador puede ser de aproximadamente 16 milímetros. En algunas variaciones, la altura del microestimulador puede ser de entre aproximadamente 0,5 milímetros y aproximadamente 2 milímetros. En algunas de estas variaciones, la altura del microestimulador puede ser de aproximadamente 1,5 milímetros. En algunas variaciones, la anchura del microestimulador puede ser de entre aproximadamente 3 milímetros y aproximadamente 10 milímetros. En algunas variaciones, la anchura del microestimulador puede ser de aproximadamente 5 milímetros.

La figura 6B representa otra variación de un microestimulador (602) que está conformado como una cápsula que tiene un cuerpo curvado. En estas variaciones, la curvatura del cuerpo puede estar configurada para adaptarse a una estructura anatómica de un paciente, tal como una fosa para una glándula lagrimal. Debe apreciarse que el cuerpo del microestimulador (602) puede tener cualquier conformación de extremos y sección transversal adecuada tal como se describió anteriormente en relación con el microestimulador (600) mostrado en la figura 6A. Adicionalmente, el microestimulador (602) puede comprender uno o más electrodos (no mostrados), tal como se describirá en más detalle a continuación.

Aunque en la figura 6B se muestra que tiene una sola curva, debe apreciarse que el microestimulador (602) puede comprender múltiples curvas. Por ejemplo, la figura 6C muestra un microestimulador (604) que comprende múltiples curvas. Tal como se muestra en ella, el microestimulador (604) incluye una primera curva en una dirección y una segunda curva en una segunda dirección. Las curvas pueden formarse en un solo plano, tal como se muestra en la figura 6C, o pueden formarse en planos diferentes. Adicionalmente, el microestimulador (604) puede ser un dispositivo flexible o puede estar configurado para adaptarse a una estructura anatómica de un paciente, tal como una fosa para la glándula lagrimal.

La figura 6D representa otra variación de un microestimulador (606) que está configurado como una estructura plana. En algunas de estas variaciones, el microestimulador (606) puede tener una primera forma cuando está insertándose en un paciente y puede manipularse para tener una segunda forma durante o tras la administración, tal como se describirá en más detalle a continuación. El microestimulador plano (606) puede ser flexible y/o puede estar configurado para adaptarse a una o más estructura anatómica, tal como una fosa para una glándula lagrimal.

La figura 6E ilustra un microestimulador (608) segmentado flexible para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. El microestimulador segmentado flexible (608) puede incluir múltiples electrodos separados (610) por segmentos de cuerpo (612). Los electrodos pueden implementarse como parte de un circuito de estimulación para estimular una o más dianas anatómicas tales como una glándula lagrimal. Aunque en la figura 6a muestra el microestimulador (608) formando una sola curva de manera que los electrodos (610) están alineados a lo largo de la curva, debe apreciarse que no es necesario que el microestimulador forme una sola curva. Por ejemplo, la figura 6F muestra una variación de un microestimulador (614) segmentado flexible que comprende una pluralidad de electrodos (616) conectados por segmentos (618) de cuerpo de manera que los electrodos (616) se extienden aproximadamente paralelos a otros electrodos (616).

Las figuras 6G y 6H ilustran una variación de un microestimulador (620) que está incorporado en una lente de contacto (622). Tal como se muestra en ellas, la lente de contacto (622) puede colocarse sobre un iris (626) de un ojo (630) y puede comprender uno o más electrodos (628). La lente de contacto (622) puede estar en contacto con la córnea, y su superficie interna puede adaptarse la forma de la córnea y/o la conjuntiva. El microestimulador (620) puede contener cualquier número adecuado de electrodos (628) (por ejemplo, uno, dos o tres o más electrodos), y puede administrar una corriente eléctrica a la superficie del ojo, lo que puede dar como resultado activación refleja.

En algunas variaciones, la lente de contacto (622) puede tener una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería o similar). Adicional o alternativamente, la lente de contacto (622) puede comprender una o más bobinas (624) u otros elementos que pueden recibir energía procedente de un controlador. La figura 6H es una vista ampliada de las bobinas (624) mostradas en la figura 6G. El microestimulador (620) puede ser alimentarse de cualquier manera adecuada, tal como mediante uno o más de los controladores tal como se describe a continuación. En algunas variaciones, el microestimulador (620) puede alimentarse mediante un imán colocado dentro de los párpados. En algunas variaciones, el microestimulador puede activarse parpadeando un ojo, en cuyo caso puede usarse un mecanismo de detección de parpadeo conjuntamente con el microestimulador.

Tal como se mencionó anteriormente, los microestimuladores descritos en el presente documento pueden comprender uno o más electrodos. Los electrodos pueden estar unidos a cualquier parte o partes adecuadas del microestimulador, y en algunos casos pueden estar conectados al microestimulador a través de uno o más cables. En algunas variaciones, los electrodos pueden estar configurados para permitir transferencia de carga capacitiva, pero no transferencia de carga faradaica. Cuando el microestimulador comprende un cuerpo plano, tal como el microestimulador (606) descrito anteriormente con respecto a la figura 6D, el microestimulador puede incluir electrodos en ambos lados de la estructura plana, o puede incluir sólo electrodos en un lado de la estructura plana. Los microestimuladores pueden comprender cualquier número adecuado de electrodos (por ejemplo, uno, dos, tres, o cuatro o más electrodos). Las figuras 7A-7F representan microestimuladores ilustrativos que tienen configuraciones de electrodo diferentes. Por ejemplo, la figura 7A ilustra un microestimulador (700) que incluye un circuito de estimulación (702) con electrodos (704) acoplados al mismo. Debe apreciarse que el circuito de estimulación (702) mostrado en la figura 7A puede ser cualquier circuito de estimulación adecuado, tal como uno o más de los circuitos de estimulación descritos en más detalle anteriormente. Los electrodos (704) pueden estar acoplados al circuito de estimulación (702) en los extremos del microestimulador (700), tal como se muestra en la figura 7A, o pueden estar conectados a lo largo del cuerpo del microestimulador (700).

La figura 7B muestra otra variación de un microestimulador (706) que incluye electrodos (708) que están unidos al

microestimulador (706) a través de pequeños puntos de contacto redondos en el exterior del microestimulador (706). Aunque en la figura 7B se muestra que está unido a los extremos del microestimulador (706), uno o más de los electrodos pueden estar unidos a lo largo del cuerpo del microestimulador (706). En otras variaciones, los electrodos pueden estar al menos parcialmente incrustados o anidados en una superficie del microestimulador. Por ejemplo, la figura 7C ilustra un microestimulador (708) que tiene electrodos anidados (710). Aunque en la figura 7C se muestran los electrodos (710) configurados como un patrón circular, debe apreciarse que un electrodo anidado (710) puede tener cualquier configuración y/o patrón adecuados.

En algunas variaciones, uno o más electrodos pueden estar unidos a un microestimulador a través de uno o más cables. Los cables pueden ser o no flexibles o comprender una o más partes flexibles. Por ejemplo, la figura 7D representa una variación de un microestimulador (712) que comprende electrodos (714) unidos al microestimulador (712) a través de cables flexibles (716). Los cables flexibles (716) pueden manipularse para dar una o más conformaciones para atravesar una o más regiones del cuerpo y/o adaptarse a ellas. La figura 7E muestra otra variación de un microestimulador (718) que incluye electrodos (720) unidos al microestimulador (718) a través de cables rígidos (722). Debe apreciarse que en variaciones en las que un microestimulador comprende un cable, el microestimulador puede comprender cualquier número adecuado de cables (por ejemplo, uno, dos, tres, o cuatro o más cables), y cada cable puede incluir cualquier número adecuado de electrodos (por ejemplo, uno, dos, tres, o cuatro o más electrodos).

En variaciones en las que un microestimulador incluye electrodos unidos al cuerpo del microestimulador a través de uno o más cables, los cables pueden permitir que el cuerpo del microestimulador se ubique a distancia del sitio de estimulación. Por ejemplo, la figura 7F muestra una variación de un microestimulador (723) implantado que comprende un cuerpo (724) y una pluralidad de electrodos (728) unidos al cuerpo (724) a través de un cable (726). Tal como se muestra en ella, los electrodos (728) pueden estar configurado para administrar una señal de estimulación (730) al tejido alrededor del ojo (por ejemplo, la glándula lagrimal), pero el cuerpo (724) (que puede incluir uno o más circuitos de estimulación) puede colocarse a distancia (por ejemplo, detrás de la oreja tal como se muestra en la figura 7F, o en otra ubicación en la cabeza, el cuello o el torso).

Tal como se mencionó anteriormente, un microestimulador puede estar configurado para cambiar la conformación tras implantación de un dispositivo de administración. Por ejemplo, las figuras 8A y 8B representan una variación de un microestimulador (800) que está configurado para cambiar la conformación tras implantación de un dispositivo de administración (802) (por ejemplo, una aguja o similar). Específicamente, el microestimulador (800) puede tener una primera forma de perfil bajo cuando se coloca dentro de un dispositivo de administración. El microestimulador (800) puede rodarse, ondularse, plegarse o manipularse de otro modo para lograr esta forma de perfil bajo. Por ejemplo, en la figura 8A, el microestimulador (800) se muestra plegado para dar la primera forma de perfil bajo.

Cuando el microestimulador (800) se libera del dispositivo (802) de administración (por ejemplo, a través de un elemento empujador o similar), el microestimulador (800) puede adoptar una segunda forma. Cuando está en su segunda forma, el microestimulador (800) puede adaptarse a una o más estructuras anatómicas, tal como una fosa para la glándula lagrimal. El microestimulador (800) puede convertirse entre las formas primera y segunda de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador (800) puede desdoblarse, desplegarse o cambiar de conformación de otro modo debido a la liberación de la energía almacenada en el microestimulador (800) (por ejemplo, energía de memoria de forma, energía de resorte o bobina, o similar). En otros casos, el microestimulador (800) puede cambiar de conformación debido a manipulación mecánica, o en virtud de degradación u otra eliminación de una retención de estructura del microestimulador (800) en la forma de perfil bajo.

En algunas variaciones, los microestimuladores pueden comprender uno o más componentes que pueden ayudar en la inserción del dispositivo en el tejido. Por ejemplo, en algunas variaciones, un microestimulador puede comprender uno o más bordes redondeados que pueden reducir el daño tisular cuando se hace avanzar el microestimulador al interior de o pasado el tejido. Adicional o alternativamente, un microestimulador puede comprender una o más puntas afiladas que pueden ayudar en el avance del microestimulador al menos parcialmente al interior de o a través del tejido. Por ejemplo, las figuras 9A y 9B muestran una variación de este tipo de un microestimulador (900). Tal como se muestra en la figura 9A, el microestimulador (900) puede comprender una punta biselada (902). En algunos casos, el microestimulador (900) puede hacerse avanzar usando un dispositivo de administración (904), tal como se muestra en la figura 9B, y el borde estrechado (906) de la punta biselada (902) puede cortar o separar tejido de otro modo cuando se hace avanzar el microestimulador (900) usando el dispositivo de administración (904). Aunque en la figura 9A se muestra que está biselada, la punta de un microestimulador puede ser puntiaguda o afilada de otro modo. También debe apreciarse que la punta afilada puede comprender una o más púas, tal como se describirá en más detalle a continuación, lo que puede ayudar a impedir la migración tras la administración del microestimulador.

La figura 10 muestra otra variación de un microestimulador (1000) que comprende una púa helicoidal (1002) que se extiende desde ella. La púa helicoidal (1002) puede estar configurada de manera que el microestimulador (1000) puede hacerse rotar durante la administración para enroscar la púa helicoidal (1002) en el tejido. Esto puede ayudar a hacer avanzar el microestimulador, y también puede anclar el microestimulador en su sitio en relación con el tejido.

En variaciones en las que un microestimulador comprende una punta afilada, la punta puede formarse como un

dispositivo individual o puede formarse de manera independiente de y unida al microestimulador. En algunas variaciones, la punta puede estar configurada para degradarse o desprenderse de otro modo del microestimulador tras la implantación. Por ejemplo, las figuras 11A y 11 B muestran una variación de este tipo de un microestimulador (1100). Tal como se muestra en la figura 11A, el microestimulador (1100) puede comprender un cuerpo (1102) y una punta puntiaguda biodegradable (1104). La punta puntiaguda (1104) puede ayudar en la administración del microestimulador (1100) perforando o separando de otro modo el tejido durante el avance del microestimulador (1100). Una vez en su sitio en el cuerpo, la punta (1104) puede biodegradarse de manera que el cuerpo (1102) del microestimulador (1100) se deja en su sitio, tal como se muestra en la figura 11B. La punta biodegradable puede estar compuesta por cualquier material o materiales biocompatibles, biodegradables adecuados, tales como uno o más azúcares o polímeros biodegradables (por ejemplo, PLA, PLGA o similar).

Los microestimuladores descritos en el presente documento también pueden comprender uno o más elementos que pueden ayudar a mantener el microestimulador en su sitio en relación con el tejido. En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más recubrimientos (por ejemplo, un recubrimiento adhesivo o similar) que puede ayudar a sujetar al microestimulador en su sitio en relación con el tejido. En otras variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más materiales (por ejemplo, una cubierta de Dacron) o estructuras que pueden promover el crecimiento infiltrante tisular. En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más elementos de fijación, tales como ganchos, púas, anclajes, abultamientos, u otros salientes. Por ejemplo, la figura 12 ilustra un microestimulador (1200) que tiene una pluralidad de elementos de fijación con púas (1202). Aunque en la figura 12 se muestran los elementos de fijación (1202) unidos al cuerpo del microestimulador, debe apreciarse que los elementos de fijación pueden fijarse a cualquier parte adecuada del microestimulador. En variaciones en las que el microestimulador comprende una punta afilada, la punta puede comprender uno o más elementos de fijación. En variaciones en las que el microestimulador comprende uno o más cables, uno o más de los cables puede comprender uno o más elementos de fijación. Por ejemplo, la figura 13 representa otra variación de un microestimulador (1300) que comprende cables (1302) que tienen elementos de fijación con púas (1304) ubicados en el mismo. Debe apreciarse que los cables pueden comprender cualquier elemento de fijación adecuado, tal como los descritos inmediatamente antes.

Debe apreciarse que un microestimulador puede comprender una pluralidad de elementos de fijación diferentes. Por ejemplo, la figura 14 ilustra una variación de un microestimulador (1400) que comprende una pluralidad de abultamientos (1402) y elementos de anillo (1404) que sobresalen del microestimulador (1400). En estas variaciones, los abultamientos (1402) y los elementos de anillo (1404) pueden resistir el movimiento del microestimulador (1400) en relación con el tejido. Adicionalmente, los elementos de anillo (1404) pueden promover el crecimiento infiltrante tisular que puede ayudar adicionalmente a sujetar el microestimulador (1400) en su sitio en relación con el tejido. Adicional o alternativamente, puede ensartarse uno o más materiales de sutura (no mostrados) a través de los elementos de anillo para ayudar a coser el dispositivo en su sitio en relación con el tejido. El microestimulador puede comprender cualquier combinación de elementos de fijación adecuada tal como se describió anteriormente.

En algunas variaciones de los microestimuladores descritos en el presente documento, el microestimulador puede comprender una o más características para facilitar la recuperación mínimamente invasiva. Por ejemplo, las figuras 15A-15C representan variaciones ilustrativas de microestimuladores que incluyen características de extracción. 15A muestra una variación de un microestimulador (1500) que comprende un bucle de recaptura (1502). El bucle de recaptura (1502) puede comprender una abertura (1504), y puede ayudar en la recuperación del microestimulador (1500). Específicamente, durante la recuperación, un médico puede usar un dispositivo de recuperación tal como pinzas o un dispositivo de gancho para enganchar el bucle de recaptura (1502) y retirar el microestimulador (1500) de su posición dentro del cuerpo. En algunas variaciones, puede unirse un material de sutura (no mostrado) al bucle de recaptura (1502), y un médico puede enganchar el material de sutura (por ejemplo, a través de un dispositivo de recuperación) para tirar del microestimulador (1500) desde su posición. Un microestimulador puede comprender o no múltiples bucles de recaptura (1502), y estos bucles de recaptura pueden estar ubicados en uno o ambos extremos del microestimulador (1500), y/o a lo largo de la longitud del cuerpo del microestimulador (1500). Aunque en la figura 15A se muestra que el microestimulador tiene un cuerpo con forma de cápsula similar al microestimulador (600) descrito anteriormente con respecto a la figura 6A, debe apreciarse que cualquier microestimulador descrito en el presente documento puede comprender un bucle de recaptura.

La figura 15B ilustra otra variación de un microestimulador (1510) que tiene un imán de recaptura (1512). El imán de recaptura (1512) puede engancharse por otro dispositivo magnético para ayudar en la retirada o recolocación del microestimulador (1510). También debe apreciarse que el imán de recaptura (1512) también puede engancharse por un dispositivo de administración y puede ayudar en la colocación del microestimulador (1510) durante la administración.

La figura 15C ilustra otra variación de un microestimulador (1520) que tiene una lengüeta de recuperación afilada (1522). También se muestra un dispositivo de recuperación (1524) que tiene una abertura (1526) en un extremo distal del mismo. Para ayudar en la recuperación del microestimulador (1520), el dispositivo (1524) de recuperación puede hacerse avanzar modo que la abertura (1526) reciba una parte de la lengüeta de recuperación (1522) en la abertura (1526), y puede hacerse rotar para conectarse temporalmente con el microestimulador (1520) y el

dispositivo de recuperación (1524). Una vez conectado, el dispositivo de recuperación (1524) puede manipularse o extraerse para la recolocación o retirada del microestimulador.

Las figuras 42A-42C ilustran otra variación de un microestimulador (4200) descrito en el presente documento. Específicamente, la figura 42A muestra una vista en perspectiva del microestimulador (4200). Tal como se muestra en ella, el microestimulador (4200) puede comprender un alojamiento (4202) y una extensión flexible (4204) conectada al alojamiento (4202). El alojamiento (4202) puede estar sellado herméticamente, y puede contener algunos o todos los conjuntos de circuitos de estimulación en el mismo. El microestimulador (4200) puede comprender cualquier circuito de estimulación, tales como los descritos anteriormente. El alojamiento (4202) puede estar formado de uno o más metales (por ejemplo, titanio) u otros materiales biocompatibles.

La extensión (4204) puede estar formada de un material flexible tal como silicio, y puede comprender un primer electrodo (4206), un segundo electrodo (4208) y una bobina (4210). En algunas variaciones, la extensión (4204) puede ser un componente moldeado, tal como silicio moldeado. La extensión flexible (4204) puede adaptarse a una o más partes de la anatomía (por ejemplo, la órbita o la glándula lagrimal) cuando se implanta en el tejido. La figura 42B muestra una vista lateral del microestimulador (4200). Tal como se muestra en ella, el grosor de la extensión (4204) puede ser menor que el del alojamiento (4202), y puede estrecharse hasta el grosor de alojamiento (4202). Debe apreciarse que en algunas variaciones el grosor de la extensión (4204) puede ser igual o mayor que el grosor del alojamiento (4202). Adicionalmente, en la figura 42A se muestra que la anchura de la extensión (4204) es mayor que la anchura del alojamiento (4202), y puede estrecharse hasta el grosor del alojamiento (4202). Sin embargo, en algunas variaciones, el alojamiento puede tener la misma anchura, o puede ser más ancho que la extensión.

Aunque en la figura 42A se muestra que tiene dos electrodos, debe apreciarse que el microestimulador (4200) puede comprender cualquier número adecuado de electrodos (por ejemplo, uno, dos, tres, o cuatro o más electrodos). Algunos o todos los electrodos pueden estar texturizado o presentar un patrón, lo que puede potenciar el área superficial eficaz de los electrodos. Uno o más de los electrodos puede estar rebajado, lo que puede proporcionar una densidad de carga más uniforme en la superficie del electrodo. En la variación mostrada en la figura 42A, el primer electrodo (4206) y segundo electrodo (4208) están colocados en el mismo lado de la extensión (4204), aunque en algunas variaciones los electrodos primero (4206) y segundo (4208) pueden estar colocados en lados opuestos de la extensión (4204). Adicionalmente, aunque en la figura 42A se muestra que tiene una bobina (4210), debe apreciarse que el microestimulador (4200) puede comprender cualquier elemento o elementos de recepción de energía tal como se describe en más detalle a continuación.

Los electrodos (4206) y (4208) y la bobina (4210) pueden estar conectados al conjunto de circuitos del microestimulador a través de una o más conexiones interfaciales. Por ejemplo, la figura 42C muestra una vista en perspectiva del alojamiento (4202) con la extensión (4204) retirada. Tal como se muestra en ella, el alojamiento (4202) puede comprender una pluralidad de conexiones (4212) interfaciales que se extienden a través del alojamiento (4202). Uno o más elementos (por ejemplo, uno de los electrodos (4206) o (4208) o la bobina (4210)) pueden estar conectado eléctricamente al conjunto de circuitos de estimulación sellado herméticamente mediante la conexión con las conexiones (4212) interfaciales. Adicionalmente, algunas de las conexiones (4212) interfaciales pueden comprender un elemento de aislamiento (4214) que puede aislar eléctricamente la conexión (4212) interfacial del alojamiento (4202).

Los microestimuladores descritos en el presente documento pueden estar compuestos por cualquier material o combinación de materiales. Por ejemplo, la composición del electrodo puede incluir, pero no se limita a, platino, iridio, platino-iridio, óxido de iridio, óxido de iridio pulverizado, nitruro de titanio, tantalio, y combinaciones de los mismos. En algunas variaciones, los microestimuladores implantables descritos en el presente documento pueden estar configurados para ser compatibles con máquinas de obtención de imágenes de resonancia magnética (IRM). En algunas de estas variaciones, el dispositivo puede estar configurado para minimizar el movimiento del dispositivo que puede resultar de las fuerzas magnéticas creadas durante la obtención de imágenes con IRM o para minimizar el calentamiento que puede producirse en los componentes del microestimulador. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador puede estar compuesto por materiales no ferromagnéticos o ferromagnéticos reducidos. En otras variaciones, el microestimulador puede comprender materiales ferromagnéticos, pero la cantidad relativa de estos componentes puede ser suficientemente pequeña de manera que las fuerzas proporcionadas sobre estos componentes durante la obtención de imágenes por IRM no mueven sustancialmente el dispositivo. En otras variaciones, los microestimuladores pueden estar configurados de manera que la obtención de imágenes por IRM no produce la estimulación inadvertida u otra activación del microestimulador. Por ejemplo, cuando los microestimuladores comprenden un circuito de recepción que tiene una frecuencia resonante (tal como se comentó en más detalle anteriormente), el microestimulador puede estar configurado de manera que la frecuencia resonante esté fuera de los intervalos de frecuencia producidos durante la obtención de imágenes por IRM (por ejemplo, las frecuencias producidas por el campo principal, el campo en gradiente y/o campos de RF de un escáner de IRM).

En algunas variaciones, el microestimulador puede comprender uno o más sensores que pueden medir uno o más parámetros físicos del paciente. En algunas variaciones, los sensores pueden usarse para implementar la estimulación de bucle cerrado de una o más estructuras anatómicas. La figura 37 ilustra un microestimulador implementado con un control de bucle cerrado de estimulación del lagrimal. Tal como se muestra en ella, un

microestimulador (3706) puede incluir sensores (3708) y un cable (3704) que porta electrodo. Los sensores (3708) puede colocarse en el ojo del globo ocular de un paciente, y el cable (3704) puede extenderse entre el microestimulador (3706) y una o más dianas anatómicas, tal como una glándula lagrimal (3710). El microestimulador (3706) puede estar configurado para estimular las dianas anatómicas a través del cable (3704) basándose en la estimulación de bucle cerrado usando señales medidas por los sensores (3708). Cuando se estimula por una o más señales, pueden producirse lágrimas bajo el párpado superior (3720) y pueden desplazarse sobre el iris (3700) del conjunto del ojo de un paciente. En variaciones en las que el microestimulador comprende un sensor, el microestimulador puede estar configurado para transmitir la información recibida procedente del sensor a un controlador.

La estimulación de bucle cerrado puede funcionar detectando un estado (impedancia de superficie para detectar humedad) que proporciona información sobre la necesidad de producción de lágrimas y generando una señal de estado. El microestimulador (o controlador) puede modular entonces su salida en respuesta a esta señal de estado para modificar su salida en la producción de lágrimas. La detección del estado puede incluir la medición de una o más variables. Las variables medidas para su uso en la estimulación de bucle cerrado pueden incluir una o más de conductividad de las lágrimas, volumen de lágrimas y conductividad de la glándula. Un elemento de detección puede formar parte de un microestimulador implantable, o podría ser independiente (por ejemplo, proporcionarse en una lente de contacto, parte del controlador, etc.) del microestimulador implantado. El ajuste de la salida de estimulación puede realizarse basándose en un algoritmo.

Controlador

Tal como se mencionó anteriormente, los sistemas de estimulación descritos en el presente documento pueden comprender un controlador, que puede comunicarse con los dispositivos de estimulación descritos en el presente documento para transmitir y/o recibir energía, información, o similar. Los componentes del controlador y el microestimulador pueden implementarse como un único dispositivo o como dispositivos independientes. El controlador puede comunicarse con el microestimulador de manera inalámbrica y/o a través de una conexión por cable. El controlador puede estar configurado para su implantación dentro del cuerpo, o puede estar configurado para permanecer externo al cuerpo. El controlador puede ser desechable, puede ser reutilizable, o puede ser parcialmente reutilizable. En algunos casos, uno o más componentes del microestimulador pueden ser reutilizables, mientras que otros componentes pueden ser desechables. En algunos casos, el controlador puede ser recargable.

Cuando el controlador está configurado para permanecer externo al cuerpo, el controlador puede estar configurado para fijarse al menos temporalmente al paciente. Por ejemplo, el controlador puede estar configurado para fijarse adhesivamente a la piel del paciente, puede unirse magnéticamente a la piel del paciente (por ejemplo, a través de uno o más imanes colocados en la cabeza del paciente), puede ser incorporarse en un par de gafas, puede estar configurado para llevarse sobre o unirse de otro modo a la oreja, puede incorporarse en o acoplarse de otro modo a un reloj de pulsera o brazalete, o similar. El controlador puede estar configurado para su colocación contra cualquier superficie de piel adecuada, tal como la sien, la parte superior de la frente, la parte inferior de la frente, la oreja, el cuello, o similar, cuando puede ser apropiado colocar un controlador en las proximidades de un estimulador implantado. En otras variaciones, el controlador puede comprender uno o más dispositivos portátiles, tales como un llavero.

En algunas variaciones, el controlador puede comprender un parche o estructura similar que puede estar configurada para fijar al menos temporalmente el controlador a un paciente. La figura 16A muestra una variación de este tipo de un sistema de estimulación (1600) que incluye un controlador (1602) configurado para fijarse adhesivamente a la piel (1604) de un paciente (1606). Tal como se muestra en ella, el controlador (1600) puede comprender un parche (1608) con una o más capas adhesivas (no mostrado) que pueden conectar temporalmente el parche (1608) al paciente (1606). El controlador (1602) puede comunicarse con un microestimulador (1610) a través de una señal inalámbrica (1612), tal como se describe en más detalle a continuación. El microestimulador (1610) puede proporcionar a su vez una señal de salida (1614) para estimular una o más dianas anatómicas de un paciente, tal como se describe en todo el presente documento.

La figura 16B muestra una vista lateral en sección transversal de una variación de un controlador (1620) que comprende un parche (1622). Tal como se muestra en ella, el parche (1622) puede comprender una capa de base (1624), un conjunto de circuitos de controlador (1626), una capa de recubrimiento (1628), una capa adhesiva (1630) y un revestimiento desprendible (1632). El revestimiento desprendible (1632) puede despegarse o retirarse de otro modo de la capa adhesiva (1630), y el parche (1622) puede colocarse contra una superficie (por ejemplo, la piel de un usuario) para fijar temporalmente el parche (1622) al mismo a través de la capa adhesiva (1630).

Aunque en la figura 16B se muestra el conjunto (1626) de circuitos de controlador separado de la capa de base (1624) y la capa de recubrimiento (1628), debe apreciarse que el conjunto de circuitos de un controlador puede incorporarse en cualquier parte del parche. Por ejemplo, en algunos casos al menos parte del conjunto de circuitos de controlador puede incorporarse en una o más capas del parche (por ejemplo, una capa de base, capa de recubrimiento, capa adhesiva, combinaciones de las mismas, o similares). En variaciones en las que un parche comprende una capa de base, la capa de base (o una de las otras capas de parche) puede incluir una o más

almohadillas o capas de material textil, que pueden proporcionar comodidad adicional a un paciente cuando se une un controlador al mismo. Adicional o alternativamente, la capa de base puede comprender una placa de circuito impreso que incorpora uno o más componentes del conjunto de circuitos de controlador.

- 5 Aunque en la figura 16B se muestra que el parche (1622) tiene una capa de recubrimiento (1628), debe apreciarse que no es necesario que un parche tenga ninguna capa de recubrimiento, o puede tener múltiples capas de recubrimiento. En variaciones en las que un parche comprende una o más capas de recubrimiento, las capas de recubrimiento pueden proporcionar una o más funciones útiles. En algunos casos, una capa de recubrimiento puede comprender un material (que puede ser un material blando en durómetro) tal como silicona, látex, parileno, uno o más plásticos, etc., y puede estar configurada para proteger uno o más componentes de dispositivo, tales como el conjunto de circuitos de controlador. La capa de recubrimiento puede estar configurada, en algunos casos, para proporcionar comodidad adicional a un paciente. En algunas variaciones, la capa de recubrimiento puede estar configurada para impedir la retirada accidental del parche. Adicional o alternativamente, el parche puede comprender una capa de recubrimiento aislante (por ejemplo, una capa compuesta por látex, parileno, o similar), que puede ayudar a mantener la hermeticidad del parche y/o a aislar a un paciente de las tensiones generadas dentro del dispositivo. Adicional o alternativamente, el parche puede comprender una capa que puede intensificar o dirigir un campo magnético producido por el controlador, y/o puede reducir la pérdida de corriente parásita. Estas capas pueden comprender una o más ferritas, ferritas que presentan un patrón, o similares.
- 10
- 15
- 20 En algunas variaciones, puede estar dispuesta una capa de recubrimiento entre diferentes componentes del conjunto de circuitos de controlador. Por ejemplo, la figura 44 muestra una vista en despiece ordenado de una variación de este tipo de un parche (4400). Tal como se muestra en ella, el parche (4400) puede comprender una placa de circuito (4402), una capa reflectante (4404) y una bobina (4406). La capa reflectante (4404) puede estar colocada entre la placa de circuito (4402) y la bobina (4406), y puede estar configurada para proteger los componentes de la placa de circuito (4402) de un campo magnético creado por la bobina (4406) durante la generación de una señal de salida. Por ejemplo, la capa reflectante (4404) puede minimizar las corrientes parásitas que pueden crearse en los componentes de circuito de la placa de circuito (4402). Adicionalmente, la capa reflectante (4404) puede conformar o dirigir el campo magnético generado lejos de la capa reflectante (4404), lo que puede aumentar la transmisión de energía a un microestimulador implantado. El parche (4400) puede comprender una o más capas adhesivas u otras capas tal como se comenta en más detalle en todo el presente documento.
- 25
- 30

Debe apreciarse que uno o más de los componentes de parche pueden ser flexibles y/o pueden estar configurados para adaptarse al menos parcialmente a los contornos del paciente. Por ejemplo, el conjunto de circuitos del controlador puede incorporarse en un sustrato o capa flexible (por ejemplo, una placa de circuito flexible). En variaciones en las que un parche comprende una o más almohadillas o capas de material textil, estas capas pueden ser flexibles. El parche también puede estar formado por uno o más materiales translúcidos, o puede ser de color para coincidir con el tono de piel de un paciente, lo que puede hacer que el parche sea menos perceptible.

35

Tal como se comentó anteriormente, el parche puede comprender una o más capas adhesivas para fijar el controlador a una superficie. En algunas variaciones, la capa adhesiva puede comprender un adhesivo de doble cara, en el que un lado del adhesivo se adhiere a uno o más componentes de parche (por ejemplo, una capa de material textil, placa de circuito impreso, o similar) y el otro lado del adhesivo se adhiere a la piel. Una capa adhesiva puede estar configurada para durar cualquier cantidad de tiempo adecuada. En algunas variaciones, la capa adhesiva puede estar configurada para durar una o más horas (por ejemplo, una hora, cuatro horas, ocho horas, o similar), uno o más días (por ejemplo, un día, dos días, tres días, etc.), o una o más semanas (por ejemplo, una semana, dos semanas, etc.). Los parches descritos en el presente documento pueden comprender además un revestimiento desprendible, pero no es necesario. En variaciones que sí comprenden un revestimiento desprendible, el revestimiento desprendible puede comprender un papel recubierto de cera u otro material que cubre temporalmente una capa adhesiva. El revestimiento desprendible puede despegarse o retirarse de otro modo para exponer una superficie de la capa adhesiva, permitiendo de ese modo que capa adhesiva se coloque contra la piel u otra superficie deseada. En algunas variaciones, el controlador puede estar configurado de manera que la retirada de un revestimiento desprendible activa una o más funciones del dispositivo. Por ejemplo, en algunas variaciones, la retirada de un revestimiento desprendible puede iniciar la generación de una señal de salida temporizada, tal como se describirá en cierto detalle a continuación.

40

45

50

Tal como se mencionó anteriormente, en algunas variaciones un parche puede comprender múltiples capas adhesivas. La figura 16C muestra en un ejemplo de este tipo un controlador (1640) que comprende un parche (1642) que tiene una primera capa adhesiva (1644) y una segunda capa adhesiva (1646). Tal como se muestra, hay un primer revestimiento (1648) desprendible colocado entre las capas adhesivas primera y segunda, y un segundo revestimiento desprendible (1650) que cubre la segunda capa adhesiva (1646). En estas variaciones, las diferentes capas adhesivas pueden usarse para unir el parche (1642) a un paciente durante diferentes periodos de tiempo. Por ejemplo, el segundo revestimiento desprendible (1650) puede retirarse para exponer la segunda capa adhesiva (1646), y el controlador puede unirse a un paciente u otra superficie a través de la segunda capa adhesiva (1646) durante un primer periodo de tiempo. Tras este periodo de tiempo, el primer revestimiento (1648) desprendible puede retirarse para retirar lo que puede quedar de la segunda capa adhesiva (1646) y para exponer la primera capa adhesiva (1644). El controlador puede volver a unirse entonces al paciente o a otra superficie a través de la primera

55

60

65

capa adhesiva (1644). De este modo, múltiples capas adhesivas pueden permitir el uso continuado de un controlador, incluso tras haberse ya usado una o más de las capas adhesivas. Por ejemplo, en algunas variaciones un controlador puede comprender una pluralidad de capas adhesivas separadas por revestimientos desprendibles respectivos. El paciente puede retirar un revestimiento desprendible y usar la capa adhesiva expuesta para unir el controlador al paciente durante un periodo de tratamiento (por ejemplo, por la noche mientras que el paciente duerme). El controlador puede retirarse tras el periodo de tratamiento, y puede utilizarse una nueva capa adhesiva cada vez que el paciente desea volver a unir el controlador. En algunos casos, una o más partes del revestimiento desprendible pueden estar marcadas para indicar qué día de la semana debe retirarse una capa adhesiva específica.

Debe apreciarse que en variaciones en las que un parche comprende múltiples capas adhesivas, cada capa adhesiva puede comprender el mismo adhesivo, o capas diferentes pueden comprender adhesivos diferentes. Adicional o alternativamente, cada una de las capas adhesivas puede estar configurada para durar la misma cantidad de tiempo, o diferentes capas adhesivas pueden estar configuradas para durar diferentes cantidades de tiempo. Adicionalmente, cuando un controlador comprende múltiples revestimientos desprendibles que cubren múltiples capas adhesivas, debe apreciarse que la retirada de algunos o todos los revestimientos desprendibles puede activar una o más funciones del controlador. En algunas de estas variaciones, la retirada de cada revestimiento desprendible puede activar una función del controlador. Por ejemplo, la retirada de un primer revestimiento desprendible puede iniciar la generación de una primera señal de salida temporizada, y la retirada de un segundo revestimiento desprendible puede iniciar la generación de una segunda señal de salida temporizada. En otras variaciones, la retirada de algunos revestimientos desprendibles puede activar una o más funciones del controlador, mientras que la retirada de otros revestimientos desprendibles no altera la función del controlador. Por ejemplo, en algunas variaciones, la retirada de un primer revestimiento desprendible puede iniciar la generación de una primera señal de salida temporizada, pero la retirada de los revestimientos desprendibles posteriores no afecta al funcionamiento del controlador.

En algunas variaciones de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento, un controlador puede incorporarse en un par de gafas. Las figuras 17A y 17B ilustran dos variaciones de este tipo de controladores para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. La figura 17A muestra un sistema (1700) de estimulación que incluye un controlador (1702) que está incrustado dentro de la montura de un par de gafas (1704). El controlador (1702) puede generar una señal de salida (1706) que puede recibirse por un microestimulador (1708) implantado. El microestimulador implantado (1708) puede generar una señal de estimulación (1710) usada para estimular una diana anatómica, tal como se describe en más detalle a continuación. El controlador (1702) puede ser incrustarse en cualquier parte adecuada de las gafas (por ejemplo, la montura, una pieza de nariz, etc.).

Aunque el controlador (1702) mostrado en la figura 17A está incrustado dentro de un par de gafas (1704), debe apreciarse que en algunos casos un controlador puede estar unido a un par de gafas. Por ejemplo, la figura 17B muestra otra variación de un sistema de estimulación (1720) que comprende un controlador (1722) que está unido a la montura de un par de gafas (1724). El controlador (1722) puede unirse temporal o permanentemente a las gafas (1724) y puede unirse de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, el controlador (1722) puede unirse al par de gafas (1724) a través de uno o más adhesivos. En otras variaciones, el controlador (1722) puede estar configurado para sujetarse a o conectarse mecánicamente a las gafas (1724). En algunos casos, el controlador (1722) puede estar configurado para deslizarse sobre una o más partes de las gafas (1724). En los casos en los que un controlador se une de manera liberable a un par de gafas, el controlador puede reemplazarse sin necesidad de reemplazar los componentes de las gafas (1724). Adicionalmente, si un paciente desea cambiar entre pares de gafas diferentes (por ejemplo, entre lentes no tintadas y gafas de sol), un controlador que puede unirse de manera deseable puede cambiarse entre las diferentes gafas. El controlador (1722) puede generar una señal de salida (1726), que puede recibirse por un microestimulador implantado (1728). El microestimulador implantado (1728) puede generar una señal de estimulación (1730) que pueden usarse para estimular una diana anatómica, tal como se describe en más detalle a continuación.

En otras variaciones, un controlador puede incorporarse en un dispositivo que puede llevarse sobre o detrás de oreja de un usuario. Por ejemplo, la figura 18 muestra un ejemplo de este tipo de un sistema de estimulación (1800) que comprende un controlador (1802) que puede llevarse sobre la oreja del paciente cerca de la región (1804) mastoidea del hueso temporal. En algunos casos, el controlador (1802) puede comprender uno o más adhesivos para ayudar a sujetar el controlador (1802) en su sitio en relación con la oreja. El controlador (1802) puede generar una señal de salida (1806) que puede recibirse por un microestimulador implantado (1808). El microestimulador implantado (1808) puede generar una señal de estimulación (1810) usada para estimular una diana anatómica, tal como se describe en más detalle a continuación.

Todavía en otras variaciones, el controlador puede unirse a una parte de la propia oreja. Por ejemplo, la figura 19 muestra una variación de este tipo de un sistema de estimulación (1900) que incluye un controlador (1902) que comprende un pendiente (1904) que puede unirse a la oreja de un paciente. El controlador (1902) puede generar una señal de salida (no mostrado) recibida por una parte de un microestimulador (1906) implantado. El microestimulador implantado (1906) puede generar una señal de estimulación (1908) usada para estimular una

diana anatómica, tal como el microestimulador (723) descrito anteriormente con respecto a la figura 7F.

En algunas variaciones, un controlador puede estar configurado para su colocación en el fondo de saco de un ojo bajo el párpado. Por ejemplo, la figura 20 muestra una variación de un sistema de estimulación (2000) que incluye un microestimulador (2002) y un microestimulador implantable (2004) y un controlador (2006) colocado en el fondo de saco bajo el párpado (2008) superior de un paciente. El controlador (2006) puede ser flexible y/o adaptable, y puede estar conformado para coincidir con o adaptarse a la curvatura del globo ocular y/o el fondo de saco. En algunas variaciones, el controlador (2006) puede ser recargable. En algunas variaciones, el controlador (2006) puede ser desechable. Aunque en la figura 20 se muestra el microestimulador (2002) colocado sobre la glándula lagrimal (2010), debe apreciarse que un controlador basado en fondo de saco puede usarse con un microestimulador colocado en cualquier ubicación adecuada. En algunas variaciones, un controlador basado en fondo de saco puede unirse a o incorporarse en una lente de contacto que puede ser llevada por el paciente. También debe apreciarse que uno o más microestimuladores pueden estar configurados para su colocación en el fondo de saco.

La figura 21 representa otro controlador externo a modo de ejemplo para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. Tal como se muestra en ella, un sistema (2100) de estimulación incluye un controlador (2102) que comprende un dispositivo portátil (2104). El controlador (2102) puede llevarse a las proximidades de un microestimulador implantado (2106) y puede producir una señal (2108) de salida recibida por el microestimulador implantado (2106). El microestimulador implantado puede generar a su vez una señal de estimulación (2110) usada para estimular una diana anatómica, tal como se describe en más detalle a continuación. El dispositivo portátil puede estar configurado como un llavero, un reloj de pulsera u otra estructura adecuada.

Tal como se mencionó anteriormente, algunas variaciones de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento pueden comprender un controlador implantable. Por ejemplo, la figura 22 representa una variación de un sistema de estimulación (2200) que comprende un controlador implantable (2202) y un microestimulador implantable (2204). El controlador implantable (2202) puede producir una señal (2206) de salida, que puede recibirse por el microestimulador implantable (2204). El microestimulador (2204) implantable puede generar a su vez una señal de estimulación (2208) usada para estimular una diana anatómica. En los casos en los que el microestimulador implantable (2204) se implanta en una ubicación diana en la que el espacio es limitado, un controlador implantable (2202) colocado a distancia puede permitir que el conjunto de circuitos u otros componentes se implanten en un paciente sin tener que colocarse en la ubicación diana. Aunque el controlador implantable (2202) se muestra en la figura 22 implantado en la cabeza de un paciente, debe apreciarse que el controlador implantable (2202) puede estar en cualquier ubicación adecuada del cuerpo (por ejemplo, la cabeza, el cuello, el tronco, o similar). Debe apreciarse que en los casos en los que un sistema de estimulación (2200) comprende un controlador implantable (2202), el sistema de estimulación (2200) puede comprender uno o más dispositivos externos (tales como uno o más de los controladores descritos anteriormente) que pueden estar configurados para proporcionar instrucciones de programación al controlador implantable (2202) y/o pueden recargar el controlador implantado (2202) en variaciones en las que el controlador (2202) implantado comprende una fuente de energía recargable.

Todavía en otras variaciones, algunos o todos los componentes de controlador pueden incorporarse en un dispositivo de estimulación implantable. Por ejemplo, en algunas variaciones, un dispositivo de estimulación puede comprender un generador de pulsos implantable con una fuente de energía interna. La figura 23A representa una variación de un sistema de estimulación (2300) que comprende un microestimulador implantable (2302). Tal como se muestra en ella, el microestimulador implantable (2302) puede comprender un generador de pulsos (2304) conectado a un cable (2306) que comprende una pluralidad de electrodos (2308). El cable (2306) puede estar colocado de manera que los electrodos (2308) pueden estar colocados adyacente a o en la glándula (2310) lagrimal, aunque debe apreciarse que los electrodos (2308) pueden estar colocados cerca de cualquier tejido adecuado tal como se describe en más detalle a continuación. El generador de pulsos (2304) puede comprender una o más baterías u otras fuentes de energía, y puede estar configurado para producir uno o más pulsos de estimulación u otras señales que se aplican a los electrodos para estimular una o más dianas anatómicas deseadas. Aunque en la figura 23A se muestra que comprende un cable de múltiples electrodos (2306), en algunas variaciones el dispositivo de estimulación puede comprender uno o más cables de electrodo monopolares.

Cuando un dispositivo de estimulación implantable comprende un generador de pulsos implantable con una fuente de energía interna, el generador de pulsos puede implantarse en cualquier ubicación adecuada en el cuerpo. Por ejemplo, la figura 23B muestra el sistema de estimulación (2300) con el generador de pulsos (2304) implantado cerca de la clavícula del paciente. El cable (2306) puede extenderse dentro del cuerpo del paciente desde el generador de pulsos (2304) hasta una ubicación diana (por ejemplo, la glándula lagrimal). En otras variaciones, el generador de pulsos (2304) puede colocarse en la cabeza o el cuello. Debe apreciarse que en los casos en los que un microestimulador (2302) comprende un generador de pulsos (2304) implantado, el sistema de estimulación (2300) puede comprender todavía uno o más dispositivos externos (tal como los descritos anteriormente) que pueden estar configurados para proporcionar instrucciones de programación al generador de pulsos (2304) y/o pueden recargar el generador de pulsos (2304) en variaciones en las que el microestimulador (2302) comprende una fuente de energía recargable.

Tal como se mencionó anteriormente, el controlador puede estar configurado para transmitir una o más señales a un microestimulador implantado. En algunas variaciones, la señal de salida producida por el controlador puede proporcionar energía al microestimulador. Por ejemplo, en variaciones en las que el sistema de estimulación comprende un microestimulador que tiene un circuito de estimulación pasivo (o un circuito de estimulación que no incluye en cualquier caso una batería o fuente de alimentación interna), la señal del controlador puede activar el dispositivo de estimulación. En variaciones en las que un microestimulador de un sistema de estimulación comprende una fuente de energía, la señal del controlador puede proporcionar temporalmente energía al microestimulador para ayudar en el funcionamiento del microestimulador y/o para recargar la fuente de alimentación del microestimulador. En variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un controlador implantado, un controlador externo puede proporcionar una señal para recargar o activar de otro modo el controlador implantado.

En algunas variaciones, una o más de las señales producidas por el controlador pueden transmitir información a una o más partes del sistema de estimulación. Por ejemplo, en variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un microestimulador que tiene un generador de pulsos implantable, el controlador puede proporcionar instrucciones de programación (por ejemplo, parámetros de estimulación, tiempos de estimulación, etc.) al generador de pulsos implantable. De manera similar, en variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un controlador implantado, un controlador externo puede estar configurado para proporcionar una o más señales de control u otra información al controlador implantado. En variaciones en las que un microestimulador comprende un componente ajustable, una o más señales de salida del controlador pueden usarse para ajustar el componente ajustable.

La figura 30 representa un diagrama esquemático de una variación de un circuito de controlador (3000) adecuado para su uso con los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. Tal como se muestra en ella, el controlador (3000) puede incluir una fuente de energía (3002), un módulo de entrada (3004), un controlador (3006), y un componente de transmisión (3008). La fuente de energía (3002) puede proporcionar una tensión o corriente al controlador (3006). La energía suministrada puede ser una tensión o corriente constante o una tensión o corriente alterna.

El módulo de entrada (3004) puede proporcionar una o más señales de entrada al controlador (3006) basándose en la entrada recibida procedente de un usuario tal como un paciente, un profesional sanitario u otra fuente externa. Por ejemplo, la entrada de usuario puede ser un botón apretado, una entrada a lo largo de una barra deslizante, o alguna otra entrada que indique si aplicar estimulación a una o más dianas anatómicas (tal como una glándula lagrimal), qué tipo de estimulación aplicar y/o qué parámetros de estimulación aplicar. Las señales de entrada también pueden generarse a partir del circuito lógico dentro del módulo de entrada (3004). Por ejemplo, el módulo de entrada (3004) puede incluir un circuito lógico para aplicar estimulación a una glándula lagrimal de manera periódica, de forma modificada gradualmente, o de manera continua, presentando un patrón, en respuesta a detectar un estado de producción de lágrimas baja o disminuida, o algún otro estado. En algunas variaciones, la estimulación puede modificarse gradualmente para impedir la activación de sensación de dolor.

El controlador (3006) puede recibir energía procedente de la fuente de energía (3002) y señales de entrada procedentes del módulo de entrada (3004) para generar una señal de salida. La señal de salida puede ser una señal de tensión o una señal de corriente aplicada al elemento de transmisión (3008). La señal de salida puede variar en frecuencia, amplitud, periodo y/o fase basándose en la entrada recibida procedente del módulo de entrada (3004) y la energía recibida procedente del controlador (3002). El elemento de transmisión (3008) puede ser cualquier elemento adecuado para transportar energía y/o información a un microestimulador (no mostrado), tal como una o más bobinas, generadores de ultrasonidos, generadores de energía óptica, o similares. Cuando la señal de salida se aplica a un elemento de transmisión (3008) que incluye una bobina, la bobina puede generar una onda magnética que tiene una radiofrecuencia y una amplitud basándose en la señal de salida y la bobina. En algunas variaciones, el controlador (3006) puede detectar uno o más parámetros de funcionamiento del microestimulador.

Aunque en la figura 30 se muestra que el controlador (3006) tiene una parte de entrada, debe apreciarse que no es necesario que el controlador tenga una parte de entrada. La figura 45A representa un diagrama de bloques de otra variación del circuito de controlador (4500) que comprende una fuente de energía (4502), un controlador (4504) y una parte de transmisión (4506). Tal como se describió en más detalle anteriormente, la fuente de energía (4502) puede proporcionar energía al controlador (4504). El controlador (4504) puede programarse o configurarse de otro modo para producir una o más señales de salida, que pueden transmitirse a un microestimulador a través de la parte de transmisión (4506).

La figura 45B representa una variación de un circuito de controlador (4510) que comprende una fuente de energía (4512), un controlador (4514) y una parte de transmisión (4516) tal como se describió inmediatamente antes. Tal como se muestra en ella, la fuente de energía (4512) puede comprender una batería (4518) en paralelo con un condensador (4520), aunque debe apreciarse que la fuente de energía (4512) puede incluir cualquier elemento adecuado. En esta variación, la batería (4518) puede cargar de manera continua el condensador (4520), y el condensador (4520) puede proporcionar corriente al controlador (4514) durante la generación de una señal de salida cuando las reacciones electroquímicas de la batería (4518) no son lo suficientemente rápidas para proporcionar la cantidad de corriente requerida para generar la señal de salida. La fuente de energía (4512) puede ser o no

recargable.

La fuente de energía (4512) puede proporcionar energía al controlador (4514), que puede generar una señal de salida. En la variación mostrada en la figura 45B, el controlador puede comprender un generador de pulsos (4522), un primer transistor (4526) y un segundo transistor (4524). El generador de pulsos (4522) puede conectarse a los transistores primero y segundo de manera que la corriente puede fluir sólo a través del primer transistor (4526) cuando el generador de pulsos (4522) está generando un pulso y puede fluir sólo a través del segundo transistor (4525) cuando el generador de pulsos (4522) no está generando un pulso. Esto puede permitir que se genere corriente alterna en la parte de transmisión (4516). Aunque en la figura 45B se muestra que tiene un generador de pulsos (4522) conectado a los transistores primero y segundo, debe apreciarse que el controlador puede comprender un generador de pulsos conectado a un puente en H, un microcontrolador, o similar.

La señal de salida producida por el controlador (4514) puede transmitirse a un microestimulador usando la parte de transmisión (4516). La parte de transmisión (4516) puede comprender una o más bobinas, generadores de ultrasonidos, fuentes de luz, o similares que pueden transmitir la señal de salida. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 45B, la parte de transmisión (4516) puede comprender un condensador de sintonización (4528) en serie con una bobina (4530). Este circuito puede sintonizarse de manera que los pulsos generados por el controlador (4514) se transmitan a una frecuencia específica (por ejemplo, 1 Mhz, o similar).

La figura 46 muestra otra variación de un circuito de controlador (4600) que puede usarse para generar a una señal de salida oscilante periódica. Tal como se muestra en ella, el circuito de controlador (4600) puede comprender una fuente de tensión (4602), un resistor (4604), un primer condensador (4606), un segundo condensador (4614), un tercer condensador (4616), un transistor de unión bipolar (4608), una bobina de transmisión (4610) y una bobina de choque (4612). La fuente de tensión (4602) (por ejemplo, una batería) puede conectarse en paralelo con el resistor (4604) y el primer condensador (4606), y la base del transistor de unión bipolar (4608) puede conectarse entre el resistor (4604) y el primer condensador (4606). Un primer extremo de la fuente de tensión (4602) también puede conectarse a la bobina de transmisión (4610). Un segundo extremo de la fuente de tensión (4602) también puede conectarse a la bobina de choque (4612) y el tercer condensador (4616). El colector del transistor de unión bipolar (4608) puede conectarse a la bobina de transmisión (4610) y el segundo condensador (4614), y el emisor del transistor de unión bipolar (4608) puede conectarse al segundo condensador (4614), al tercer condensador (4616) y a la bobina de choque (4612).

Cuando la fuente de tensión (4602) está conectada al circuito de controlador (4600), la fuente de tensión (4602) puede cargar el primer condensador (4606) hasta que el transistor de unión bipolar (4608) comienza a conducir. Mientras el transistor de unión bipolar (4608) está conduciendo, puede hacerse pasar una señal oscilante a través de la bobina de transmisión (4610) para producir un campo magnético oscilante. La frecuencia de la señal de salida oscilante puede determinarse por el valor de inductancia de la bobina de transmisión (4610) y los valores de capacitancia de los condensadores segundo (4614) y tercero (4616). La bobina de choque (4612) puede proporcionar polarización por CC durante la generación de la señal de salida oscilante. La señal oscilante puede continuar hasta que el primer condensador (4606) se ha descargado a través del transistor de unión bipolar (4608) y el transistor de unión bipolar (4608) deja de conducir. En este punto, la fuente de tensión (4602) puede recargar el primer condensador (4606), repitiendo de ese modo la producción de la señal de salida oscilante. De este modo, la señal oscilante puede producirse de manera continua a intervalos establecidos hasta que la fuente de tensión (4602) se desconecta o se agota de otro modo. El resistor del resistor (4604) puede determinar la velocidad a la que se carga el primer condensador (4606), lo que puede determinar el retardo entre administraciones posteriores de la señal de salida oscilante. En algunas variaciones, el resistor (4604) puede ajustarse para variar el retardo. Adicionalmente, la capacitancia del primer condensador (4606) puede determinar al menos parcialmente la duración de la señal de salida oscilante. En algunas variaciones, el primer condensador (4606) puede ajustarse para variar la duración de la señal de salida oscilante.

La fuente de tensión (4602) puede conectarse selectivamente al circuito de controlador para determinar cuándo se produce la señal de salida oscilante por el circuito de controlador (4600). Por ejemplo, en variaciones en las que el circuito de controlador (4600) se incorpora en un parche que tiene un revestimiento desprendible, tal como se describió en más detalle anteriormente, la retirada del revestimiento desprendible puede conectar la fuente de tensión (4602) al circuito de controlador (4600) (o completar de otro modo el circuito) para iniciar la generación periódica de la señal de transmisión. En estas variaciones, la fuente de tensión (4602) puede comprender una o más baterías que pueden activar el circuito de controlador (4600) durante un periodo de tiempo establecido (por ejemplo, aproximadamente cuatro horas, aproximadamente ocho horas, o similar). En otras variaciones, el controlador puede estar configurado para desconectar la fuente de tensión (4602) tras un periodo de tiempo establecido (o tras alguna entrada procedente de un paciente). En algunas variaciones, el controlador puede comprender uno o más controladores y/o entradas de usuario que pueden controlar la conexión de la fuente de tensión (4602) al circuito de controlador (4602).

En algunas variaciones, un controlador puede estar configurado para emitir una señal independiente de cualquier retroalimentación de un microestimulador implantado (u otro controlador). Por ejemplo, en algunas variaciones, un controlador puede estar configurado para producir una señal preestablecida para una cantidad de tiempo

preestablecida cuando el controlador se activa (por ejemplo, apretando un botón en el controlador, retirando un revestimiento desprendible de una capa adhesiva, o similar). En algunas variaciones, tal como se describirá en más detalle a continuación, la señal preestablecida puede modificarse por una entrada de usuario.

5 En otras variaciones, un controlador puede estar configurado para alterar su salida en respuesta a la retroalimentación recibida procedente de un microestimulador implantado. En algunos casos, un controlador puede estar configurado para alterar su salida basándose en la retroalimentación para compensar la desalineación u otro movimiento entre el controlador y el microestimulador. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador implantado puede estar configurado para transmitir al controlador información con respecto a la fuerza de la señal recibida por el microestimulador, y el controlador puede estar configurado para alterar su salida en respuesta a la información recibida. En otras variaciones, el controlador puede estar configurado para detectar y medir una carga colocada dentro de un campo producido por el controlador, y puede alterar la fuerza del campo producido en función de la carga medida. Adicional o alternativamente, el controlador puede estar configurado para recibir una o más señales medidas procedentes del paciente (por ejemplo, una señal indicativa de sequedad de los ojos), y puede estar configurado para alterar la salida del controlador en respuesta a la señal medida. En variaciones en las que el microestimulador implantado comprende uno o más componentes ajustables/sintonizables, la alteración de la salida del microestimulador puede comprender ajustar los componentes ajustables.

20 Todavía en otras variaciones, puede ser deseable permitir que un paciente altere la intensidad de la estimulación aumentando o disminuyendo la fuerza de salida del controlador. En algunas variaciones, un controlador puede comprender uno o más botones, elementos deslizantes, palancas, pomos u otros mecanismos que puede manipular un paciente para alterar la fuerza de salida del controlador. En otras variaciones, un sistema de estimulación puede comprender uno o más programadores externos que pueden usarse para alterar la salida del controlador. Por ejemplo, el controlador portátil (2102) descrito anteriormente en relación con la figura 21 puede estar configurado para comunicarse con y proporcionar instrucciones de programación a uno o más de otros controladores (por ejemplo, un controlador implantado).

30 En algunas variaciones, un controlador puede comprender uno o más elementos de seguridad. Por ejemplo, en algunas variaciones un controlador puede comprender un sensor de temperatura que mide la temperatura dentro del controlador. En estas variaciones, el controlador puede estar configurado para apagarse cuando la temperatura dentro del controlador supera un umbral determinado. Esto puede impedir que el controlador alcance una temperatura que pueda lesionar a un paciente (por ejemplo, cuando el paciente está sujetando el controlador, cuando el controlador está unido al paciente, etc.).

35 En algunas variaciones, un conjunto de estimulación puede comprender una pluralidad de controladores, en el que cada controlador está configurado para producir una señal de salida diferente. La figura 24 muestra una variación de un conjunto (2400) de controladores, que comprende una pluralidad de controladores individuales. Tal como se muestra en ella, el conjunto de controladores (2400) comprende un primer controlador (2402), un segundo controlador (2404), un tercer controlador (2406) y un cuarto controlador (2408), aunque debe apreciarse que un conjunto de controladores (2400) puede comprender cualquier número adecuado de controladores. Los controladores del conjunto de controladores (2400) pueden estar configurados para generar señales de salida que tienen diferentes parámetros de estimulación (por ejemplo, ancho de pulso, estimulación duración, etc.), de manera que un paciente puede seleccionar un controlador específico para lograr un determinado efecto físico. Por ejemplo, el primer controlador (2402) puede estar configurado para generar una señal de salida que tiene un ancho de pulso mayor que una señal de salida generada por el segundo controlador (2404), y el segundo controlador (2404) puede estar configurado para generar una señal de salida que tiene un ancho de pulso mayor que una señal de salida generada por el tercer controlador (2406). Un paciente puede usar el segundo controlador (2404) para proporcionar una señal de estimulación a un microestimulador implantable. Si la estimulación es demasiado intensa para el paciente, el paciente puede cambiar el segundo controlador (2404) por el tercer controlador (2406) (o el cuarto controlador (2408), que puede producir una señal de estimulación más débil que el tercer controlador (2406)). A la inversa, si la estimulación proporcionada por el segundo controlador (2404) no logra el efecto físico deseado, el paciente puede cambiar el segundo controlador (2404) por el primer controlador (2402).

55 En algunos casos, puede ser deseable administrar una señal de estimulación particular a un paciente durante una cantidad de tiempo predeterminada. Por consiguiente, puede ser deseable configurar el sistema de estimulación para proporcionar una "dosis" de estimulación deseada a un paciente. Por ejemplo, puede ser deseable configurar un sistema de estimulación para proporcionar estimulación durante un periodo de tiempo establecido (por ejemplo, cuatro horas, ocho horas, doce horas o similar). Por consiguiente, los controladores descritos en el presente documento pueden estar configurados para generar una señal de salida durante un periodo de tiempo predeterminado, que puede dar como resultado la generación de una señal de estimulación correspondiente por un microestimulador implantado en el paciente.

65 En variaciones en las que un controlador comprende un parche que tiene una capa adhesiva cubierta por un revestimiento desprendible, tal como los descritos en más detalle anteriormente, la retirada del revestimiento desprendible puede iniciar una dosis de terapia de estimulación. En variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un microestimulador que tiene sistema de estimulación pasivo, la terapia de estimulación

5 puede comprender generar y transmitir una señal de salida a un microestimulador, tal como se describió en más detalle anteriormente. En variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un microestimulador que tiene un generador de pulsos implantable, la terapia de estimulación puede comprender administrar una o más señales al generador de pulsos implantable dando instrucciones al microestimulador para administrar estimulación al tejido. El controlador puede continuar emitiendo la señal o señales durante la duración de la dosis de terapia de estimulación. En algunos casos, el controlador puede programarse para apagarse o dejar de producir de otro modo señales tras un periodo de tiempo establecido. En otros casos, una fuente de energía del controlador puede que sólo tenga carga suficiente para activar el controlador durante la duración de la dosis de terapia de estimulación.

10 En variaciones en las que un controlador de parche tiene una pluralidad de capas adhesivas separadas por revestimientos desprendibles, la retirada de cada revestimiento desprendible puede comenzar una dosis diferente de terapia de estimulación. Por ejemplo, puede ser deseable que un paciente reciba una dosis de terapia de estimulación cada día. Para comenzar una dosis de estimulación el primer día, un paciente puede retirar un primer revestimiento desprendible de una primera capa adhesiva y puede fijar el controlador a una superficie de piel a través de la primera capa adhesiva. La retirada del primer revestimiento desprendible puede iniciar una primera dosis de terapia de estimulación, que puede administrarse al paciente mientras que se fija el controlador al mismo. El parche puede retirarse del paciente tras la administración de la primera dosis. Al día siguiente, el paciente puede retirar un segundo revestimiento desprendible de una segunda capa adhesiva (que puede iniciar una segunda dosis de terapia de estimulación), y puede volver a fijar el controlador a la piel superficie para permitir la administración de la segunda dosis de terapia de estimulación. Esto puede repetirse hasta que se ha usado cada una de las capas adhesivas del controlador de parche, o hasta que el paciente ha administrado un número indicado de dosis.

25 En otras variaciones, pueden usarse una pluralidad de controladores desechables para administrar una pluralidad de dosis de terapia de estimulación. Por ejemplo, las figuras 25A y 25B muestran una vista lateral y una vista desde arriba de un conjunto de controladores (2500) que pueden usarse para administrar una pluralidad de dosis de terapia de estimulación. Tal como se muestra en ellas, el conjunto de controladores (2500) puede comprender una pluralidad de controladores de parche (2502) apilados unidos a una base (2504). Cada controlador de parche (2502) puede comprender una lengüeta (2506) u otra estructura que puede ayudar en la retirada de ese controlador del apilamiento. En algunos casos, una o más partes de cada controlador (2502) (por ejemplo, la lengüeta (2506)) puede estar marcada con una hora o un día para el uso deseado de ese controlador (2502), y ese controlador (2502) puede estar configurado para proporcionar una señal de salida configurada para proporcionar un tratamiento deseado para la hora o el día de uso deseado. Por ejemplo, un conjunto de siete controladores puede estar marcado con de Lunes a Sábado. El apilamiento de controladores (2502) puede estar configurado de manera que la retirada de un controlador del apilamiento activa el controlador (2502) para dirigir la administración de una dosis de terapia de estimulación (por ejemplo inicia la generación de una señal de salida). La retirada del controlador de la pila también puede exponer una capa adhesiva que pueden usarse para fijar el controlador de parche a una superficie de piel del paciente. Una vez que el controlador ha completado su dosis de terapia de estimulación, el controlador puede retirarse y desecharse, y puede retirarse un nuevo controlador del apilamiento cuando se desea administrar una nueva dosis de terapia de estimulación.

40 Aunque el conjunto de controladores (2500) mostrado en las figuras 25A y 25B comprende un apilamiento de controladores, debe apreciarse que en algunas variaciones no es necesario que la pluralidad de controladores desechables estén conectados directamente. Por ejemplo, la figura 26 muestra otra variación de un conjunto de controladores (2600) en la que una pluralidad de controladores de parche (2602) están cada uno unido a una base (2604). Cada uno de los controladores (2602) puede estar configurado para activarse cuando se retira de la base (2604) para dirigir la administración de una dosis de terapia de estimulación, y puede fijarse a un paciente a través de una capa adhesiva que queda expuesta cuando el controlador (2602) se retira de la base (2604). En algunas de estas variaciones, el conjunto de controladores (2600) puede comprender controladores (2602) que están configurados para proporcionar diferente dosis de terapia de estimulación. Por ejemplo, algunos controladores del conjunto pueden estar configurados para proporcionar diferentes fuerzas de estimulación y/o duraciones de estimulación, de manera que un usuario puede seleccionar un controlador específico del conjunto de controladores (2600) dependiendo de la estimulación deseada.

55 Tal como se mencionó anteriormente, los controladores descritos en el presente documento pueden ser desechables, o pueden ser reutilizables. En algunas variaciones, el controlador puede estar configurado para impedir la manipulación u otra modificación de los componentes del dispositivo. Por ejemplo, en algunas variaciones uno o más componentes del controlador (por ejemplo, una batería, una bobina, o similar) pueden estar soldados o formados de manera solidaria de otro modo dentro del cuerpo del controlador de manera que el acceso y/o la retirada de uno o más de estos componentes puede deshabilitar la funcionalidad del dispositivo. Esto puede impedir que un usuario intente reemplazar o modificar de manera inapropiada uno o más componentes del controlador. En algunas variaciones, el controlador puede estar configurado de manera que uno o más componentes del controlador sea desechable, mientras que uno o más componentes del controlador sea reutilizable. Por ejemplo, en algunas variaciones, un controlador puede estar configurado de manera que uno o más componentes del controlador, tal como una batería, capa adhesiva, o bobina, pueda reemplazarse sin necesidad de reemplazar todo el controlador.

65 Métodos

En el presente documento también se describen métodos para estimular tejido. En algunas variaciones, pueden usarse uno o más de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento para administrar estimulación a una o más dianas anatómicas. Generalmente, un microestimulador del sistema de estimulación puede implantarse dentro del paciente, y puede usarse para generar una señal de estimulación que se aplica al tejido (por ejemplo, a través de uno o más electrodos). En algunas variaciones, el microestimulador comprende un circuito de estimulación pasivo, y la señal de estimulación se genera de manera pasiva a partir de una señal de salida generada por un controlador. Los sistemas de estimulación y los métodos asociados pueden usarse para tratar uno o más estados. En algunas variaciones, los sistemas de estimulación pueden estar configurados para tratar uno o más estados oculares. Por ejemplo, los sistemas de estimulación descritos en el presente documento pueden estar configurados para tratar el ojo seco.

Para fines de ilustración, las figuras 27A-27D representan diversas vistas de la anatomía de la cabeza de un paciente. La figura 27A ilustra el aparato lagrimal (o lagrimal), el sistema fisiológico que contiene las estructuras de la órbita para la producción y el drenaje de lágrimas. Se muestra un ojo (2730) que tiene un párpado superior (2720) y un párpado inferior (2722). El aparato lagrimal incluye una glándula lagrimal (2710), los conductos (2712), los puntos (2716), los conductos lagrimales (2718) y el conducto nasolagrimal (2724). La glándula lagrimal (2710) puede estar inervada por varios nervios. Estos nervios pueden incluir las ramas lacrimales, el nervio lagrimal, los nervios perivasculares de la arteria lagrimal, y fibras nerviosas y neuritas simpáticas que inervan la glándula lagrimal y su vasculatura asociada. La glándula lagrimal (2710) puede segregar líquido lagrimal (es decir, lágrimas) (2714) que puede fluir a través de los conductos (2712) al interior del espacio entre el ojo (2730) y los párpados superior (2720) e inferior (2722). Cuando el ojo (2730) parpadea, el líquido lagrimal (2714) puede extenderse por la superficie del ojo (2730). El líquido lagrimal (2714) puede recogerse en el lago lagrimal (no mostrado), y puede introducirse en los puntos (2716) por la acción capilar. El líquido lagrimal (2714) puede fluir a través de los canalículos lagrimales (no mostrados) en la esquina interior de los párpados superior (2720) e inferior (2722) para entrar en los conductos lagrimales (2718) y drenar a través del conducto nasolagrimal (2724). El líquido lagrimal puede drenar desde el conducto nasolagrimal (2724) hacia el interior de la cavidad nasal del paciente.

La figura 27B ilustra estructuras anatómicas adicionales alrededor del aparato lagrimal. Tal como se muestra en ella, el borde del párpado superior (2720) y el párpado inferior (2722) contienen glándulas de Meibomio (2728). Las glándulas de Meibomio (2728) son glándulas sebáceas responsables del suministro de meibomio (una sustancia oleosa que incluye lípidos y ralentiza la evaporación de la película lagrimal del ojo). En la figura 27B también se muestra la cresta lagrimal posterior (2734), que es un reborde vertical que divide superficie orbitaria del hueso lagrimal en dos partes. Delante de la cresta lagrimal posterior (2734) hay una hendidura longitudinal que se une con la apófisis frontal (2746) del cráneo (2740).

Hay dos depresiones óseas en la cavidad orbitaria que pueden denominarse la fosa lagrimal. La primera es una depresión lisa, cóncava, poco profunda ubicada en la superficie inferior de cada placa orbitaria del hueso frontal. Esta depresión aloja la glándula lagrimal y se denomina la "fosa (2730) para la glándula lagrimal". La segunda es una depresión lisa, más profundamente cóncava en el hueso lagrimal, que forma la pared media de la cavidad orbitaria. Esta depresión aloja el saco lagrimal y se denomina la "fosa (2732) para el saco lagrimal".

La apófisis (2744) supraorbitaria es un paso en el hueso frontal para la arteria y el nervio supraorbitarios. La apófisis supraorbitaria (2744) está ubicada en el borde superior y medio de la órbita en el hueso frontal. La órbita del cráneo (2740) está alineada con un periostio (no mostrado) y contiene el ojo (2730), los músculos extraoculares para el movimiento del ojo (2730), venas (no mostradas), arterias (no mostradas) y nervios (no mostrados) que atraviesan la órbita hacia el interior de la cara y la glándula lagrimal (2710).

Los músculos extraoculares incluyen el músculo recto lateral (2750), el músculo recto medio (no mostrado), el músculo recto superior (2752), el músculo recto inferior (2754), el músculo oblicuo superior (2756), el músculo oblicuo inferior (2758) y el músculo elevador del párpado superior (no mostrado). El músculo recto lateral (2750) aleja el ojo de la nariz y músculo recto medio lleva el ojo hacia la nariz. El músculo recto lateral (2750) y el músculo recto medio mueven el ojo sólo en un plano horizontal. El músculo recto superior (2752), el músculo recto inferior (2754), el músculo oblicuo superior (2756) y el músculo oblicuo inferior (2758) controlan el movimiento vertical. El músculo elevador del párpado superior se origina en el hueso esfenoides (2736) y es responsable de la elevación del párpado superior (2720). La apófisis cigomática (2726) es un saliente rugoso del maxilar superior (no mostrado) que se articula con el hueso cigomático (2770).

La figura 27C muestra una vista frontal del cráneo, y resalta la anatomía de la órbita con respecto a los huesos del cráneo (2740). La figura 27D muestra una vista ampliada de la órbita izquierda del cráneo (2740). Tal como se muestra en ella, el exterior a la órbita incluye la cresta lagrimal posterior (2734), la apófisis supraorbitaria (2744), la apófisis frontal (2746), el hueso esfenoides (2736) y el hueso cigomático (2770). El interior de la órbita izquierda incluye la hendidura esfenoidal (2733), la hendidura esfenomaxilar (2735), la fosa para la glándula lagrimal (2780) y la fosa para el saco lagrimal (2732). Las estructuras que entran en la órbita a través de la hendidura esfenoidal 33 incluyen los nervios craneales (CN) III, IV y VI, el nervio lagrimal, el nervio frontal, el nervio nasociliar, la rama orbitaria de la arteria meníngea media, la rama recurrente de la arteria lagrimal, la vena orbitaria superior y la vena

oftálmica superior. Las estructuras que entran en la órbita a través de la hendidura esfenomaxilar 35 incluyen el nervio infraorbitario, el nervio cigomático, los nervios parasimpáticos a la glándula lagrimal, la arteria infraorbitaria, la vena infraorbitaria y la rama de la vena oftálmica inferior al plexo pterigoideo.

5 La figura 28 representa un diagrama de flujo de un método para estimular una diana anatómica usando los sistemas de estimulación descritos en el presente documento. Este método puede usarse para tratar el ojo seco, o una o más de otros estados tal como se describe en más detalle a continuación. En primer lugar, un microestimulador puede implantarse usando un dispositivo de inserción en la etapa (2800). El microestimulador puede ser cualquier microestimulador adecuado, tal como uno o más de los microestimuladores descritos en más detalle anteriormente.

10 El microestimulador puede comprender un circuito de estimulación pasivo, pero no es necesario. En variaciones en las que el microestimulador comprende un circuito de estimulación pasivo, el circuito de estimulación pasivo puede comprender una unidad de control de modificación gradual que puede modificar gradualmente de manera pasiva una señal de estimulación producida por el circuito de estimulación pasivo, tal como se describe en más detalle a continuación.

15 El dispositivo de inserción puede ser retirarse del paciente en la etapa (2802). Puede generarse una señal de forma de onda en la etapa (2804). La señal de forma de onda puede generarse como una señal de salida de un controlador. La forma de onda puede generarse automáticamente basándose en el control de bucle cerrado o basándose en la entrada de usuario recibida por el controlador. Puede generarse una señal de estimulación a partir de la señal de forma de onda en la etapa (2806). La señal de estimulación puede generarse por un microestimulador basándose en la señal de salida generada por el controlador y recibida por el microestimulador. La señal de estimulación puede aplicarse entonces a la diana anatómica en la etapa (2808).

20 Cuando se implanta un microestimulador tal como se menciona en relación con la etapa (2800), el microestimulador puede implantarse en cualquier ubicación adecuada en relación con el cuerpo. En algunas variaciones, el microestimulador puede implantarse en la órbita del cráneo adyacente al ojo. En algunas variaciones, el microestimulador puede implantarse alrededor de, en las proximidades de, dentro de o parcialmente en la glándula lagrimal. En algunas variaciones, el microestimulador puede implantarse en la fosa para la glándula lagrimal. En los casos en los que el microestimulador se usa para tratar el ojo seco, el microestimulador pueden usarse para

25 estimular uno o más nervios que inervan e tejido de glándula lagrimal, tal como se describirá en más detalle a continuación.

Las figuras 29A-29H representan diferentes ubicaciones de implantación que pueden permitir que un microestimulador estimule la glándula lagrimal (por ejemplo, para el tratamiento de ojo seco). La figura 29A muestra una vista media de un ojo dentro de la órbita del cráneo de un paciente. La vista de la figura 29A corresponde a la línea 29A de vista ilustrada en la figura 27C. Específicamente, la figura 29A incluye el ojo (2730) con el párpado superior (2720) y el párpado inferior (2722), el músculo (2752) recto superior, el músculo (2750) recto lateral, el músculo (2754) recto inferior y la glándula lagrimal (2710) de la figura 27C. También se muestra la apófisis (2742) orbitaria del hueso cigomático, que es una placa fuerte, gruesa que sobresale hacia atrás y hacia la parte media desde el reborde orbitario.

35

Tal como se muestra en la figura 29A (y en una vista ampliada en la figura 29B), puede colocarse un microestimulador (2900) entre la parte del hueso que forma la fosa para la glándula lagrimal (2780) y el periostio (2922). El periostio (2922) de la órbita de un ojo sano puede estar estrechamente unido. En los casos de un ojo enfermo, el periostio (2922) puede estar unido de manera suelta y elevada del hueso por debajo.

40

La figura 29C muestra otra vista media en sección de un ojo dentro de la órbita del cráneo de un paciente. La vista de la figura 29C corresponde a la línea de vista 29C ilustrada en la figura 27C. La vista de la figura 29A es lateral y más media que la vista en la figura 29C. La figura 29C incluye el ojo (2730) con el párpado superior (2720) y el párpado inferior (2722), el músculo (2725) recto superior, el músculo (2750) recto lateral, el músculo (2754) recto inferior y la glándula lagrimal (2710). En algunas variaciones, tal como se muestra en la figura 29C (y en una vista

45

50 expandida en la figura 29D) un microestimulador (2924) puede colocarse entre el periostio (2922) y la parte del hueso que forma la fosa para la glándula lagrimal (2780), tal como se muestra en las figuras 29A y 29B.

La figura 29E es otra vista media en sección de un ojo dentro de la órbita del cráneo de un paciente. La vista de la figura 29E corresponde a la línea de vista 29E ilustrada en la figura 27C. Tal como se muestra en la figura 29E (y en una vista ampliada en la figura 29F), en algunas variaciones un microestimulador (2926) puede colocarse entre el periostio (2922) y la glándula lagrimal (2710).

55

La figura 29G es otra vista media en sección de un ojo dentro de la órbita del cráneo de un paciente. La vista de la figura 29G corresponde a la línea de vista 29G ilustrada en la figura 27C. La figura 29H es otra vista en sección ampliada del borde inferior de la órbita superior que tiene un microestimulador (2928). La posición del microestimulador (2928) es similar a la colocación del microestimulador (2924) mostrada en las figuras 29C y 29D, excepto que el microestimulador (2928) se muestra colocado entre el periostio (2922) y la glándula lagrimal (2710).

60

La figura 32 ilustra otra zona de implante (3200) para un microestimulador (no mostrado) o para uno o más

65

electrodos de un microestimulador. El microestimulador o los electrodos del mismo pueden colocarse dentro de la fosa para la glándula lagrimal de la órbita entre el músculo recto superior (3202) y el músculo recto lateral (3204) del ojo (3205). Cuando se coloca ahí, el microestimulador puede estimular selectivamente una diana anatómica tal como una glándula lagrimal (3206) sin activar completamente los músculos extraoculares. Por ejemplo, la estimulación de la glándula lagrimal puede ser suficiente para producir la lagrimación o vasodilatación de los vasos sanguíneos glandulares sin engancharse a los músculos extraoculares que moverían el ojo en una dirección horizontal o vertical.

Los microestimuladores o los electrodos de los mismos pueden colocarse en o adyacentes a cualquiera de las estructuras y regiones óseas del cráneo que dan acceso a una o más de las dianas anatómicas específicas para el proceso de lagrimación, tal como las mostradas en la figura 27D. Algunas de las estructuras y regiones óseas incluyen, pero no se limitan a, el hueso esfenoides (2736), la hendidura esfenomaxilar (2735), el agujero infraorbitario (2762), el eje maxilar (2764), la zona nasal-maxilar (2766), la cavidad nasal (2768), la fosa para el saco lagrimal (2732), la cresta lagrimal posterior (2734), el aspecto medio inferior de la apófisis supraorbitaria (2772), la hendidura esfenoidal (2733) y la fosa para la glándula lagrimal (2780).

En algunas variaciones, uno o más microestimuladores pueden colocarse sobre una superficie del ojo, tal como el microestimulador (620) descrito anteriormente con respecto a la figura 6G. Adicional o alternativamente, uno o más microestimuladores o los electrodos en mismos pueden colocarse en uno o más puntos, conductos lagrimales y/o conductos nasolagrimales. Por ejemplo, la figura 33 muestra una variación en la que un microestimulador (3300) está colocado al menos parcialmente dentro de un conducto lagrimal (3302). En estas variaciones, puede administrarse una corriente a una o más fibras aferentes (por ejemplo, fibras aferentes en la superficie ocular, fibras aferentes en los conductos lagrimales o nasolagrimales), lo que puede dar como resultado la producción refleja de lágrimas. El microestimulador (3300) puede ser cualquiera de los microestimuladores descritos en más detalle anteriormente, y puede activarse de cualquier manera adecuada tal como se describió en más detalle anteriormente.

Debe apreciarse que cualquiera de los microestimuladores descritos anteriormente puede implantarse sobre o adyacente a una diana anatómica tal como una glándula lagrimal. Las figuras 31A-31 D ilustran diferentes variaciones de microestimuladores que se colocan sobre o adyacentes a una glándula lagrimal de un paciente. La figura 31A es una vista en perspectiva del ojo de un paciente con una variación de un microestimulador (3100). El microestimulador (3100) puede ser un microestimulador flexible plano, tal como el microestimulador (606) comentado anteriormente con respecto a la figura 6D. El dispositivo flexible plano se muestra en la figura 31A colocado sobre o adyacente a la glándula lagrimal (3102) y se ha desplegado de manera que una superficie del microestimulador se expone sobre una parte de la superficie de la glándula lagrimal.

La figura 31 B es una vista en perspectiva del ojo de un paciente con otro microestimulador (3104) a modo de ejemplo. El microestimulador (3104) puede ser un microestimulador curvado, tal como el microestimulador (604) comentado anteriormente con respecto a la figura 6B. El microestimulador curvado (3104) está colocado sobre o adyacente a la glándula lagrimal (3102) y se curva para adaptarse a una estructura anatómica de un paciente, tal como la fosa para la glándula lagrimal.

La figura 31C es otra vista en perspectiva del ojo de un paciente con un microestimulador (3106) a modo de ejemplo. El microestimulador (3106) puede comprender un microestimulador segmentado flexible, tal como microestimulador (608) mostrado en la figura 6E. El microestimulador (3106) puede comprender una conformación curvada que puede adaptarse a una estructura anatómica de un paciente, tal como una fosa para una glándula lagrimal, y puede comprender una pluralidad de electrodos (3108) tal como se describió en más detalle anteriormente.

La figura 31D es otra vista en perspectiva del ojo de un paciente con el microestimulador (4200) descrito anteriormente en relación con las figuras 42A-42C. Tal como se muestra en ellas, el microestimulador (4200) puede colocarse sobre o adyacente a la glándula lagrimal (3102), de manera que los electrodos primero (4206) y segundo (4208) están orientados hacia la glándula lagrimal (3102). En algunos casos, tal como se muestra en la figura 31D, el microestimulador (4200) pueden colocarse con el primer electrodo distal (4206) del segundo electrodo (4208) en relación con el párpado superior (3110). En estas variaciones, pueden dirigirse corrientes de estimulación de tejido desde el primer electrodo (4206), o que puede reducir la estimulación de tejido exógeno alrededor de la conjuntiva (3112). Adicionalmente, tal como se muestra en la figura 31D, el alojamiento (4202) (u otro extremo) del microestimulador (4200) puede colocarse contra o cerca de la conjuntiva (3112), lo que puede facilitar la recuperación del microestimulador. Por ejemplo, el alojamiento (4202) del microestimulador (4200) puede colocarse de manera que sea visible a través de la conjuntiva cuando se levanta el párpado (3110) superior. En algunas variaciones, pueden colorearse una o más partes del microestimulador (4200) para aumentar la visibilidad del microestimulador (4200). Para retirar el microestimulador (4200), un médico puede cortar la conjuntiva que recubre el microestimulador (4200), y puede agarrar el microestimulador (4200) con una herramienta de recuperación tal como pinzas.

Aunque se comentó anteriormente que se implantan en, sobre o cerca de una o más estructuras alrededor de la cavidad ocular, debe apreciarse que los microestimuladores descritos en el presente documento pueden implantarse en cualquier ubicación adecuada. En algunas variaciones, un microestimulador puede implantarse en una locación para proporcionar estimulación a uno o más nervios diana. Por ejemplo, el microestimulador pueden colocarse para

estimular un nervio occipital (por ejemplo, para tratar la cefalea u otro dolor), un nervio vago (por ejemplo, para tratar epilepsia, depresión, o similar), un nervio genital dorsal (por ejemplo, para tratar la disfunción eréctil o sexual, la incontinencia urinaria, o similar), o similares. Cuando se coloca para estimular un nervio, en algunos casos, los electrodos de los microestimuladores pueden ubicarse en el epineuro de un nervio o lejos de la parte del nervio que inerva un tejido o glándula. Un ejemplo de un neuroestimulador directo es un manguito nervioso que incluye electrodos portados en las paredes invisibles de una cubierta polimérica cilíndrica. El manguito nervioso puede envolverse alrededor del nervio para llevar a los electrodos en contacto directo con una parte aislada de un nervio que va a estimularse. La estimulación indirecta de un nervio puede incluir administrar estimulación eléctrica de baja amplitud a través de electrodos que están en estrecha proximidad, pero no en contacto directo, con el nervio que va a estimularse. Los nervios que están en un fascículo, plexo o tejido de inervación o una glándula no están aislados de otros nervios o estructuras. Los nervios o estructuras diana que no están aislados pueden estimularse indirectamente usando selectividad eléctrica.

En otras variaciones, uno o más microestimuladores pueden implantarse en una o más ubicaciones en o alrededor de la boca o las glándulas salivares. Por ejemplo, en algunas variaciones, un microestimulador pueden colocarse en, sobre o alrededor de una glándula submandibular, una glándula parótida, una glándula sublingual, o similar. En estas variaciones, los sistemas de estimulación pueden usarse para proporcionar estimulación (tal como se describe en todo el presente documento) a una o más de esas dianas anatómicas para tratar uno o más estados tales como la boca seca. El microestimulador puede implantarse usando cualquier enfoque adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, un microestimulador puede colocarse de manera subcutánea para colocar el microestimulador en, sobre o alrededor de la glándula sublingual. Cuando se coloca un microestimulador en, sobre o alrededor de la glándula submandibular o la sublingual, el microestimulador puede hacerse avanzar a través del suelo de la boca, o puede hacerse avanzar usando un enfoque submandibular. El microestimulador puede administrarse usando uno o más de los sistemas de administración descritos anteriormente.

Los microestimuladores descritos en el presente documento pueden administrarse de cualquier manera adecuada. En el presente documento se describen sistemas y métodos de administración para administrar un microestimulador a una región de tejido. Los sistemas de administración generalmente comprenden al menos un dispositivo de inserción, y en algunas variaciones pueden comprender una herramienta de disección. La administración de los microestimuladores puede realizarse bajo visualización directa y/o visualización indirecta (por ejemplo, ultrasonidos, fluoroscopia, o similar). La figura 34 ilustra un ejemplo en el que un dispositivo de inserción (3400) puede usarse para implantar un microestimulador (3402) en un paciente. Tal como se muestra en ella, el dispositivo de inserción (3400) puede insertar el microestimulador (3402) a través de una región de inserción cerca de la fosa para la glándula lagrimal. En algunas variaciones, el microestimulador (3402) puede sujetarse dentro del dispositivo de inserción (3400) mientras está colocándose dentro del paciente. Una vez que el dispositivo de inserción ha colocado el microestimulador (3402) en una ubicación deseada dentro del paciente, el dispositivo de inserción (3400) puede desplegar el microestimulador (3402) en el paciente.

La figura 35A muestra una vista lateral de una variación de un dispositivo de inserción (3500) que puede usarse para administrar un microestimulador (3502). Tal como se muestra en ella, el dispositivo de inserción (3500) incluye un alojamiento (3524), un extremo distal (3526) y un árbol de dispositivo (3528). El microestimulador (3502) puede sujetarse cerca del extremo (3526) distal del dispositivo de inserción (3500). El dispositivo de inserción (3500) puede colocar el microestimulador (3502) en o adyacente a una diana anatómica, tal como una glándula lagrimal, dentro de un paciente mientras que se sujeta el microestimulador (3502) al dispositivo de inserción (3500). En algunas variaciones, el dispositivo de inserción (3500) puede incluir una aguja (por ejemplo, una aguja de calibre 12 o mayor). Tal como se muestra en la figura 35B, el microestimulador (3502) puede liberarse del dispositivo de inserción (3500) extrayendo el alojamiento de dispositivo (3524) en relación con el árbol de dispositivo (3528) (o haciendo avanzar el árbol de dispositivo (3528) en relación con el alojamiento de dispositivo (3524)). En algunas variaciones, el dispositivo de inserción (3500) puede contener elementos para colocar el dispositivo de inserción en una ubicación que facilita la administración segura y precisa del microestimulador (3502). El dispositivo de inserción puede alojar el microestimulador (3502) en una cánula distinta de una aguja.

El dispositivo de inserción puede contener uno o más dispositivos de almacenamiento de energía para facilitar la inserción, por ejemplo un resorte. El dispositivo de inserción puede contener un elemento mediante el cual el médico que realiza el implante activa la inserción o el despliegue del microestimulador, tal como un émbolo o botón. La figura 38 muestra una variación de este tipo de un dispositivo de inserción (3800) que puede usarse para administrar un microestimulador (3802), que puede ser uno o más de los microestimuladores descritos anteriormente. Tal como se muestra en ella, el dispositivo (3800) de inserción puede comprender un alojamiento (3804) que tiene un conjunto de émbolo (3806) y un resorte (3808) alojado en el mismo, y un elemento (3810) de activación. El resorte (3808) puede conectar una parte del conjunto de émbolo (3806) al alojamiento (3804), de manera que la energía almacenada en el resorte (3808) puede mover el conjunto de émbolo (3806) en relación con el alojamiento (3804). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 38, el conjunto de émbolo (3806) puede retirarse de manera que el resorte (3808) puede estirarse, y el conjunto de émbolo (3806) puede mantenerse en una posición ladeada (por ejemplo, a través del elemento de activación (3810)). El elemento de activación (3810) puede accionarse para liberar el conjunto (3806) de émbolo en relación con el alojamiento (3804). El resorte (3808) puede desplazarse entonces hacia una configuración no estirada, que puede tirar del conjunto (3806) de émbolo hacia el extremo distal del

dispositivo de inserción (3800). A medida que el conjunto (3806) de émbolo se mueve hacia delante, puede hacer avanzar el microestimulador (3802) fuera del alojamiento (3804), administrando de ese modo el microestimulador (3802). Aunque en la figura 38 se muestra que está estirado cuando el conjunto (3806) de émbolo está ladeado, en algunos casos el resorte (3808) puede estar configurado de manera que se comprime cuando el conjunto de émbolo (3806) está ladeado.

En algunas variaciones, los sistemas de administración pueden comprender una o más herramientas de disección que pueden usarse para formar una vía de inserción desde el exterior de un paciente hasta una ubicación de administración para un microestimulador. Por ejemplo, la figura 39 muestra una variación de una herramienta (3900) de disección que puede usarse para formar una vía de inserción en la órbita del ojo. Tal como se muestra en ella, la herramienta de disección (3900) puede comprender un elemento de base (3902) y una parte de inserción (3904). La parte de inserción (3904) puede incluir un borde de corte (3906) en un extremo distal de la misma, que puede cortar tejido a medida que se hace avanzar la herramienta (3900) de disección al interior del tejido. El borde de corte (3906) puede incluir un único bisel, doble bisel, una punta redondeada o similar. Aunque en la figura 39 se muestra que tiene un único borde de corte (3906), debe apreciarse que en algunos casos la herramienta de disección (3900) puede comprender dos o más bordes de corte, lo que puede ayudar a que la herramienta de disección (3900) mantenga un transcurso deseado durante el avance. En algunas variaciones, la parte de inserción (3904) puede comprender una sección curvada (3908) que puede permitir que la parte de inserción (3904) se curve alrededor de la concavidad ósea del cráneo durante la inserción. Adicional o alternativamente, en algunas variaciones, la parte de inserción (3904) puede estar formando un ángulo en relación con el elemento de base (3902). El ángulo entre la parte de inserción (3904) y el elemento de base (3902) puede ser cualquier ángulo adecuado (por ejemplo, entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 170 grados), y puede permitir que un médico acceda más fácilmente a la órbita con la parte de inserción (3904) sin el elemento de base (3902) se bloquee o resulte obstaculizado por la mejilla u otra parte de la cara. En la variación de la herramienta de disección (3900) mostrada en la figura 39, el elemento de base (3902) puede comprender una abertura (3910) que puede permitir que la herramienta de disección se conecte a un mango (por ejemplo, un mango de escalpelo, un dispositivo de inserción, o similar). En otras variaciones, la herramienta de disección puede comprender un mango conectado de manera solidaria al elemento de base. Adicional o alternativamente, en algunas variaciones, una parte de la herramienta de disección (3900) puede estar configurada para vibrar durante el avance para ayudar en el corte del tejido.

Las figuras 40A-40D ilustran un método por el cual puede colocarse un microestimulador sobre o adyacente a la glándula lagrimal usando los sistemas de administración descritos en el presente documento. Inicialmente, puede levantarse el párpado superior (4002) en relación con el ojo (4000), tal como se muestra en la figura 40A, lo que puede revelar la conjuntiva. En algunas variaciones, el párpado puede mantenerse abierto con la mano o usando una o más herramientas. En algunas variaciones, un dispositivo de inserción o herramienta de disección puede comprender uno o más componentes que pueden mantener el párpado en una configuración levantada. El médico puede localizar la glándula lagrimal visualmente y/o usando una o más de visualización indirecta, y puede hacer avanzar una herramienta de disección (4008) para cortar la conjuntiva y formar una vía de inserción entre la glándula lagrimal (4004) y la órbita (4006), tal como se muestra en la figura 40B. La herramienta (4008) de disección puede ser cualquier herramienta de disección adecuada, tal como la herramienta (3900) de disección descrita anteriormente en relación con la figura 39. En algunas variaciones, la herramienta (4008) de disección puede hacerse avanzar de manera que corta a través de una parte del periostio (no mostrado) y se forma la vía de inserción entre el periostio y la órbita (4006). En otras variaciones, la herramienta (4008) de disección se hace avanzar de manera que no corta a través del periostio y se forma la vía de inserción entre el periostio y la glándula lagrimal (4004). Todavía en otras variaciones, la vía de inserción puede formarse en una parte de la glándula lagrimal (4004), lo que puede permitir que una parte del microestimulador se coloque dentro de la glándula lagrimal.

Una vez que se forma una vía de inserción, puede hacerse avanzar un dispositivo de inserción (4010) a través de la vía de inserción. En algunas variaciones, la herramienta de disección (4008) puede extraerse parcial o completamente antes de hacer avanzar el dispositivo de inserción (4010). En algunas variaciones, el dispositivo de inserción (4010) se hace avanzar a lo largo de la herramienta de disección (4008) para introducir el dispositivo de inserción (4010) al menos parcialmente en la vía de inserción, tal como se muestra en la figura 40C. Una vez que el dispositivo de inserción (4010) está en su sitio, puede administrarse un microestimulador (4012) desde el dispositivo de inserción (4010) al interior de la vía de inserción, y pueden retirarse las herramientas de administración, tal como se muestra en la figura 40D. En algunas variaciones, el dispositivo de inserción puede no introducirse en la vía de inserción, sino que en cambio puede empujar o hacer avanzar de otro modo el microestimulador (4012) al interior de la vía de inserción sobre la herramienta de disección (4008).

Aunque en las figuras 40A-40D se muestra la herramienta de disección (4008) separada del dispositivo de inserción (4010), debe apreciarse que en algunas variaciones un dispositivo de inserción puede comprender un componente de herramienta de disección que puede crear una vía de inserción. En otras variaciones, la herramienta de disección puede estar configurada para alojar y expulsar un microestimulador, de manera que la herramienta de disección puede estar configurada para administrar el microestimulador.

En algunas variaciones, los sistemas de administración pueden comprender un elemento de guiado para ayudar a dirigir o colocar de otro modo una o más herramientas de disección y/o dispositivos de inserción del sistema de

administración. Por ejemplo, la figura 41 representa una variación de un elemento de guiado (4100) adecuado para su uso con los sistemas de administración descritos en el presente documento. Tal como se muestra en ella, el elemento de guiado (4100) puede comprender una base (4101) y una cánula de guía (4102) que se extiende a su través. La cánula de guía (4102) puede comprender una luz (4104) que se extiende a través de la cánula de guía (4102) y la base (4101), de manera que pueden hacerse avanzar a su través una o más herramientas de administración (por ejemplo, una herramienta de disección, un dispositivo de inserción, o similar). La base (4101) puede colocarse sobre una o más superficies del paciente (por ejemplo, sobre el ojo, sobre la frente, sobre la mejilla, combinaciones de los mismos o similares) para alinear la cánula de guía (4102) con un sitio de inserción para el microestimulador. En algunas variaciones, el ángulo o paso de la cánula de guía (4102) en relación con la base puede ser ajustable. Una vez que la cánula de guía (4102) está alineada con el sitio de inserción deseado para el microestimulador, pueden hacerse avanzar una o más herramientas de administración a través de la luz (4104) para administrar un microestimulador al sitio de inserción, tal como se describió en más detalle anteriormente. Cuando las herramientas de administración se hacen pasar a través de la luz (4104), la cánula (4102) de guía puede actuar para alinear las herramientas de administración en relación con el sitio de inserción. Esto puede ayudar a proporcionar una colocación más precisa del microestimulador en relación con el tejido. Adicionalmente, cuando se coloca sobre una o más estructuras del cuerpo (por ejemplo, el ojo), la base (4101) puede proteger estas estructuras corporales y puede impedir el daño no deseado al tejido.

O bien durante o bien tras la colocación del microestimulador, un médico puede someter a prueba uno o más parámetros de estimulación del sistema de estimulación. Por ejemplo, puede aplicarse una señal de prueba al paciente usando el microestimulador, uno o más electrodos incorporados en el sistema de administración, un estimulador de aguja percutáneo, o similar. El médico puede evaluar uno o más desenlaces de la señal de prueba, tal como producción de lágrimas, incomodidad, sensación, o similar), y puede alterar los parámetros de estimulación y/o la colocación del dispositivo. Por ejemplo, en algunas variaciones, el microestimulador puede recolocarse si la señal de prueba no da como resultado una producción de lágrimas adecuada, o si la señal de prueba da como resultado incomodidad en el paciente. Adicional o alternativamente, pueden ajustarse uno o más parámetros de estimulación (por ejemplo, ancho de pulso, amplitud, etc.) dependiendo de los resultados de la señal de prueba. En algunas variaciones, esto puede comprender ajustar uno o más elementos ajustables del microestimulador, tal como se describió en más detalle anteriormente. Los parámetros de estimulación y/o la colocación del microestimulador pueden repetirse según sea necesario para lograr un desenlace de estimulación deseado.

Una vez que el microestimulador está en su sitio en relación con el cuerpo, el microestimulador puede usarse para administrar estimulación a uno o más tejidos. Por ejemplo, cuando se usa para tratar el ojo seco, puede aplicarse estimulación a la glándula lagrimal. La estimulación puede estimular selectivamente uno o más nervios que inervan la glándula lagrimal. En algunas variaciones, la estimulación sólo estimula uno o más nervios que inervan la glándula lagrimal. En otras variaciones, la estimulación puede aplicarse al tejido en o alrededor de los puntos, conductos lagrimales y/o conductos nasolagrimales.

Cuando se estimula uno o más de los nervios o tejidos descritos anteriormente, puede ser deseable estimular estos nervios sin estimular los músculos oculares comentados anteriormente. Las fibras eferentes autónomas pueden estimularse selectivamente a lo largo de las fibras aferentes sensitivas y las fibras A-delta del dolor. Las fibras eferentes pueden estimularse selectivamente a lo largo de las fibras C del dolor. En algunas variaciones puede ser deseable seleccionar un ancho de pulso modo que estimule las fibras eferentes sobre las fibras de dolor. En algunas de estas variaciones, la estimulación usando anchos de pulso cortos (por ejemplo, 50  $\mu$ s - 300  $\mu$ s) puede desplazar la estimulación hacia las fibras eferentes.

La señal de estimulación producida por el microestimulador puede incluir una amplitud de pulso, un ancho de pulso, y una frecuencia de pulso. Puede variarse uno o más de la amplitud de pulso, el ancho de pulso o la frecuencia de pulso a lo largo del periodo de tratamiento. La señal de estimulación puede incluir una corriente que tiene una amplitud de pulso de entre aproximadamente 500  $\mu$ A y aproximadamente 25  $\mu$ A. La señal de estimulación puede tener una frecuencia de pulso de entre aproximadamente 2 Hz y aproximadamente 200 Hz. La frecuencia de pulso puede ser de entre aproximadamente 30 Hz y aproximadamente 40 Hz. La señal de estimulación puede incluir una corriente que tiene un ancho de pulso de entre aproximadamente 50  $\mu$ s y aproximadamente 2000  $\mu$ s. En algunas variaciones, la estimulación puede ajustarse en respuesta a una variable medida. La señal de estimulación puede administrarse en ráfagas y puede incluir una corriente que tiene un ancho de pulso de entre aproximadamente 100  $\mu$ s y aproximadamente 1000  $\mu$ s. La estimulación usando estos parámetros de estimulación puede usarse para tratar el ojo seco, tal como se describe en el presente documento.

La estimulación puede administrarse en un patrón. La estimulación que presenta un patrón puede usarse para garantizar la comodidad del paciente. La estimulación que presenta un patrón puede usarse para la eficacia de la estimulación. La estimulación puede administrarse periódicamente a intervalos regulares o irregulares. Las ráfagas de estimulación pueden administrarse periódicamente a intervalos regulares o irregulares. La amplitud de estimulación, el ancho o la frecuencia de pulso pueden modificarse durante el transcurso de la estimulación. Por ejemplo, la amplitud de estimulación puede modificarse gradualmente desde una amplitud baja hasta una amplitud mayor a lo largo de un periodo de tiempo. La amplitud de estimulación puede modificarse gradualmente desde una amplitud alta hasta una amplitud menor a lo largo de un periodo de tiempo. El ancho de pulso de estimulación puede

modificarse gradualmente desde un ancho de pulso bajo hasta un ancho de pulso mayor a lo largo de un periodo de tiempo. El ancho de pulso de estimulación puede modificarse gradualmente desde un ancho de pulso alto hasta un ancho de pulso menor a lo largo de un periodo de tiempo. El periodo de modificación gradual puede ser de entre 1 segundo y 15 minutos. El periodo de modificación gradual puede ser de entre 5 segundos y 30 segundos. La estimulación puede administrarse por la noche. La estimulación puede administrarse sólo por la noche. La estimulación puede consistir en pulsos de frecuencia muy alta para bloquear la actividad en el tejido diana. Estos pulsos de frecuencia muy alta pueden ser de una frecuencia de entre 1.000 Hz y 100.000 Hz.

Tal como se mencionó anteriormente, la estimulación proporcionada por el microestimulador puede generarse en respuesta a una señal de salida producida por un controlador. En estas variaciones, un controlador puede activarse para iniciar la señal de salida de un controlador, y el controlador puede llevarse cerca de una parte de recepción del microestimulador para transmitir la señal de salida al controlador. En algunas variaciones, esto puede comprender conectar o fijar de otro modo el controlador a una parte de la anatomía. Por ejemplo, en variaciones en las que un microestimulador se coloca en, sobre o alrededor de la glándula lagrimal, puede colocarse un controlador cerca de la cavidad ocular del paciente. Por ejemplo, en variaciones en las que el controlador comprende un parche, el parche puede colocarse sobre la sien, la parte inferior de la frente, la parte superior de la frente, la mejilla u otra ubicación adecuada del paciente. El parche puede ser sujetarse en su sitio a través de un adhesivo (tal como se describió en más detalle anteriormente) o a través de uno o más imanes en el controlador (que puede resultar atraído hacia uno o más imanes colocados dentro del paciente). En variaciones en las que un sistema de estimulación comprende un controlador implantado, el controlador puede programarse para emitir la señal de salida de manera temporal y/o puede estar configurado para producir una señal de salida en respuesta a una señal recibida procedente de un programador externo.

Cuando los sistemas de estimulación descritos en el presente documento se usan para tratar el ojo seco estimulando una de las estructuras anatómicas enumeradas anteriormente, tal como la glándula lagrimal, puede ser deseable evaluar en primer lugar si el uso de los sistemas de estimulación descritos en el presente documento es apropiado para un paciente. Por ejemplo, en algunos pacientes, la glándula lagrimal puede estar dañada irreparablemente hasta el punto en el que no puede segregar lágrimas. En estas variaciones, puede realizarse una prueba para evaluar si la glándula lagrimal es capaz de segregar lágrimas. En algunas variaciones, puede administrarse una o más señales de estimulación a la glándula lagrimal antes de o durante la administración de un microestimulador. Por ejemplo, puede usarse un estimulador de piel transcutáneo o un estimulador de aguja percutáneo para proporcionar una señal de prueba a la glándula lagrimal, y un médico u otro usuario puede evaluar una respuesta fisiológica del paciente (por ejemplo, la producción de lágrimas). La señal de prueba puede estar configurada de manera que si administración de la señal de prueba produce una respuesta fisiológica del paciente, entonces el tratamiento usando los sistemas de estimulación descritos en el presente documento es apropiado para ese paciente. Debe apreciarse que pueden incorporarse uno o más electrodos en uno o más de los dispositivos de inserción descritos anteriormente, de manera que pueden administrarse una o más señales de prueba durante la administración de un microestimulador a un paciente.

Cuando los sistemas de estimulación y los métodos descritos anteriormente se usan para tratar el ojo seco, debe apreciarse que la estimulación proporcionada por la corriente de estimulación puede estar configurada para rehabilitar la glándula lagrimal. En estas variaciones, puede suministrarse un régimen de tratamiento a la glándula lagrimal para mejorar el funcionamiento de la glándula lagrimal a lo largo del tiempo. En algunos casos, un régimen de tratamiento puede comprender estimular la glándula lagrimal en tiempos predeterminados (por ejemplo, estimulación diaria), o similar. La estimulación proporcionada por el microestimulador puede comprender cualquier parámetro de estimulación adecuado, tal como los descritos en más detalle anteriormente.

Aunque los métodos descritos anteriormente tratan de la administración de estimulación eléctrica a uno o más tejidos anatómicos, debe apreciarse que los sistemas de estimulación pueden estimular tejido adicional o alternativamente usando una o más de estimulación química, óptica, magnética, térmica, y/o acústica. Por ejemplo, cuando los métodos descritos anteriormente se usan para tratar el ojo seco, puede ser deseable proporcionar adicional o alternativamente uno o más fármacos o agentes activos a una o más de las estructuras anatómicas descritas en más detalle anteriormente (tal como la glándula lagrimal). Los agentes administrados pueden ser cualquier agente o combinación de agentes adecuado (tal como pilocarpina o uno o más agentes parasimpáticos), y pueden administrarse de cualquier manera adecuada. En algunas variaciones, el microestimulador puede estar configurado para liberar uno o más fármacos o agente activos a partir del mismo. Adicional o alternativamente, puede administrarse un implante de liberación de fármaco a la glándula lagrimal, la fosa para la glándula lagrimal, el fondo de saco, un conducto lagrimal, el ojo (por ejemplo, a través de un lente de contacto). Por ejemplo, pueden implantarse uno o más depósitos biodegradables que comprenden uno o más agentes (por ejemplo, pilocarpina) en, sobre o cerca de la glándula lagrimal. El depósito o depósitos pueden comprender uno o más polímeros biodegradables (por ejemplo, PLA, PLGA, combinaciones de los mismos, o similares), y pueden estar configurados para liberar el uno o más agentes a lo largo de un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, una semana, dos semanas, un mes, o similar). Pueden implantarse depósitos adicionales para prolongar la administración del uno o más agentes a la glándula lagrimal.

En algunas variaciones, los métodos descritos en el presente documento pueden comprender adicionalmente

5 proporcionar estimulación óptica a una diana anatómica tal como la glándula lagrimal. Por ejemplo, la estimulación  
óptica puede comprender la activación fotoeléctrica de un fármaco (tal como un fármaco liberado de uno o más de  
los implantes descritos anteriormente), estimulación infrarroja usando una técnica de Vanderbilt/Jensen, o similar, o  
terapia usando una técnica optogenética. En algunas variaciones, los métodos descritos en el presente documento  
10 pueden comprender adicionalmente proporcionar estimulación magnética a una o más dianas anatómicas. Por  
ejemplo, en algunas variaciones pueden configurarse uno o más campos magnéticos externos para inducir una  
corriente en el tejido. En algunas variaciones, los métodos descritos en el presente documento pueden comprender  
aumentar o disminuir la temperatura en o alrededor de un tejido determinado para activar o ayudar de otro modo en  
la terapia de ese tejido. Todavía en otras variaciones, los métodos descritos en el presente documento pueden  
15 comprender proporcionar ultrasonidos u otra energía acústica a una diana anatómica.

Los sistemas de estimulación y los métodos descritos anteriormente pueden usarse para tratar diversos estados. Por  
ejemplo, los dispositivos de estimulación descritos en el presente documento pueden usarse para estimular uno o  
20 más tejidos en o alrededor del ojo para tratar uno o más estados, incluyendo pero sin limitarse a, alergias, ambliopía,  
parálisis facial, blefaritis, úlceras corneales, oclusiones oculares, movimiento involuntario del ojo, agujero macular,  
nistagmo, migraña ocular, rosácea ocular, neuritis óptica, fotofobia, pingüécula, terigio, ptosis, estrabismo, uveítis,  
conjuntivitis, retinopatía diabética, glaucoma (por ejemplo, a través de la estimulación del cuerpo/nervio ciliar),  
queratocono, degeneración macular, distrofia macular, hipertensión ocular, retinosis pigmentaria, enfermedad de  
Stargardt, diplopía, hipermetropía, miopía y presbicia.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (2100) para tratar estados del ojo que comprende:
  - 5 un microestimulador implantable (2106, 3502, 4200) configurado para generar una señal de estimulación, que comprende
    - un alojamiento (4202) que comprende un circuito de estimulación pasivo y una conexión interfacial; y
    - 10 una extensión flexible (4204) conectada al alojamiento y que comprende al menos un electrodo (4206), en el que la extensión flexible comprende un componente moldeado que tiene un grosor que es mayor que un grosor del alojamiento o menor que el grosor del alojamiento y que se estrecha hasta el grosor del alojamiento o que tiene un grosor que es igual que el grosor del alojamiento, y en el que el electrodo puede conectarse al circuito de estimulación pasivo a través de la conexión interfacial;
    - 15 un controlador portátil (2102, 2104) configurado para producir una señal de salida para proporcionar energía al microestimulador, en el que al menos uno de una amplitud, ancho de pulso o frecuencia de pulso de la señal de estimulación depende de al menos uno de una amplitud, ancho de pulso o frecuencia de pulso de la señal de salida; y un dispositivo de inserción (3500) configurado para sujetar de manera liberable el microestimulador cerca de un extremo distal del dispositivo de inserción.
  2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además una bobina colocada dentro de la extensión flexible.
  - 25 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el al menos un electrodo comprende un primer electrodo y un segundo electrodo.
  4. Sistema según la reivindicación 1, en el que al menos uno del al menos un electrodo está texturizado o presenta un patrón.
  - 30 5. Sistema según la reivindicación 1, en el que al menos uno del al menos un electrodo está rebajado.
  6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el circuito de estimulación pasivo comprende una unidad de control de modificación gradual.
  - 35 7. Sistema según la reivindicación 1, en el que el microestimulador comprende uno o más recubrimientos.
  8. Sistema según la reivindicación 7, en el que al menos uno del uno o más recubrimientos está configurado para potenciar la capacidad de inyección de carga.
  - 40 9. Sistema según la reivindicación 7, en el que al menos uno del uno o más recubrimientos es un recubrimiento aislante.
  10. Sistema según la reivindicación 1, en el que el microestimulador comprende uno o más elementos de fijación.
  - 45 11. Sistema según la reivindicación 6, en el que el circuito de estimulación pasivo comprende además una unidad de recepción configurada para recibir una señal de salida.
  - 50 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el circuito de estimulación pasivo comprende una unidad de acondicionamiento de señales configurada para acondicionar la señal de salida recibida por la unidad de recepción.
  - 55 13. Sistema según la reivindicación 12, en el que el circuito de estimulación pasivo comprende una unidad de salida configurada para recibir la señal de salida acondicionada de la unidad de acondicionamiento de señales, y está configurada además para suministrar una señal de estimulación a al menos uno del al menos un electrodo.
  - 60 14. Sistema según la reivindicación 13, en el que la unidad de control de modificación gradual controla la amplitud de la señal de salida acondicionada recibida por la unidad de salida.
  15. Sistema según la reivindicación 13, en el que la unidad de control de modificación gradual comprende una unidad de carga y un transistor, y en el que el transistor conecta la unidad de acondicionamiento de señales a la unidad de salida

65

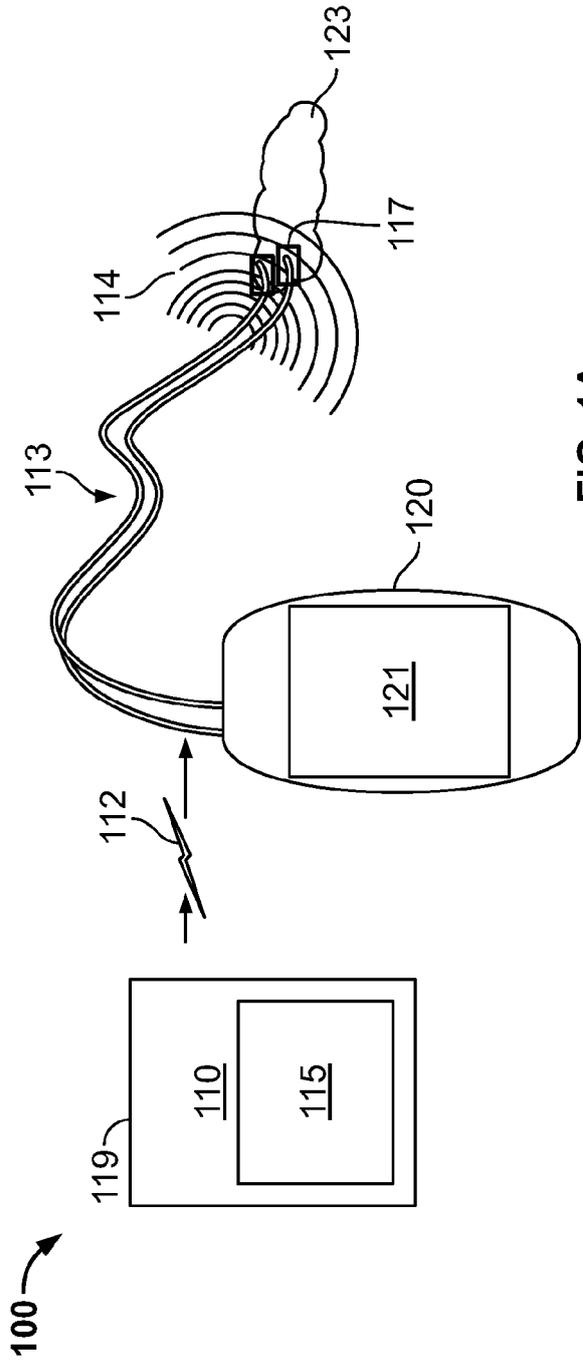


FIG. 1A

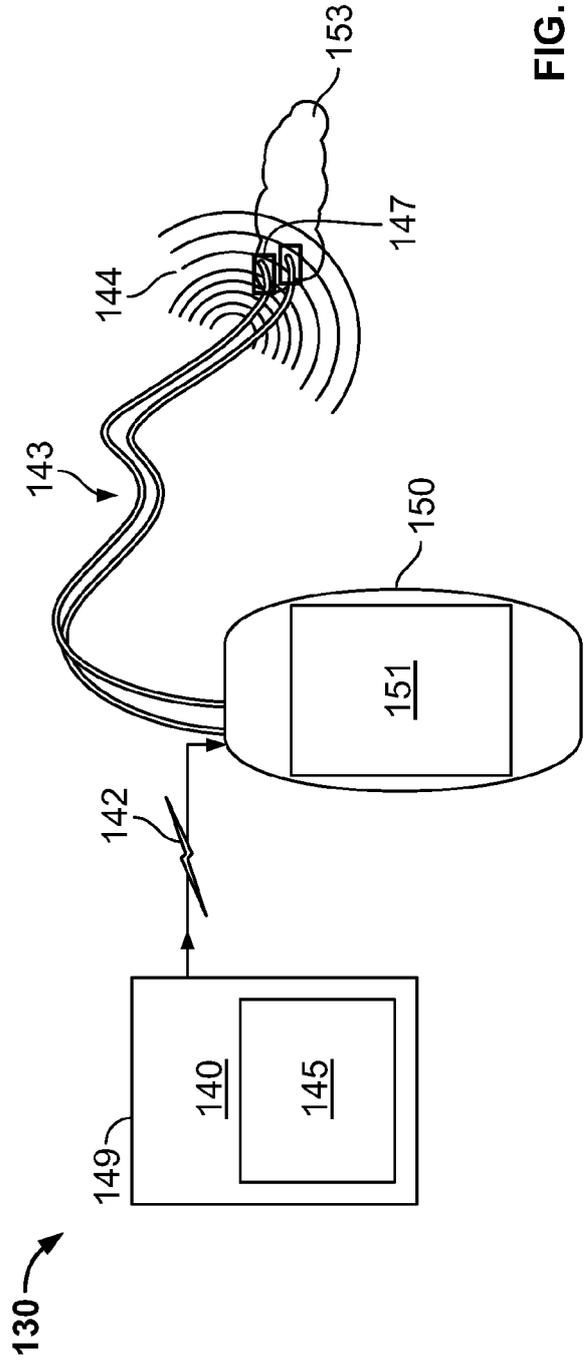


FIG. 1B

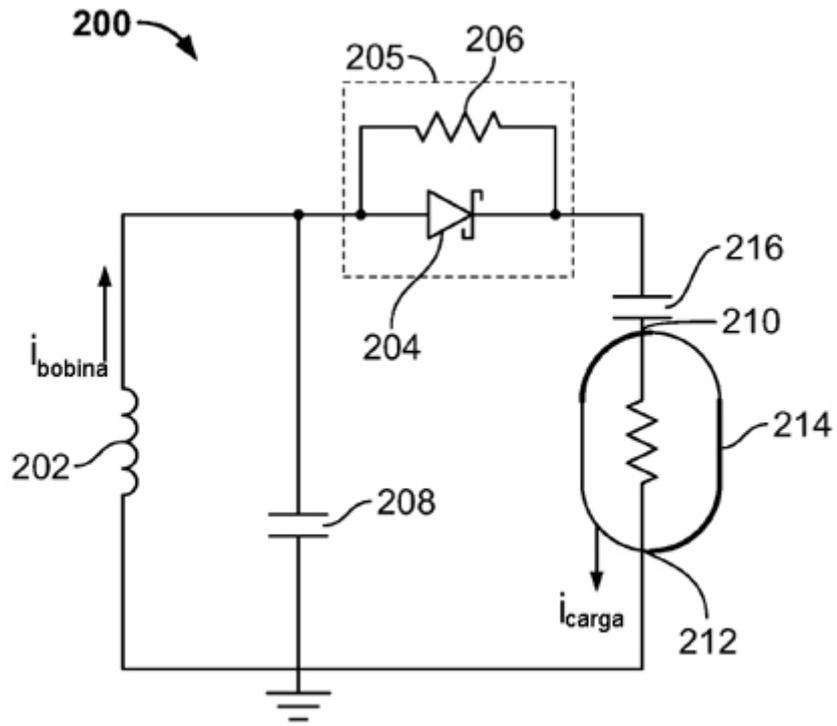


FIG. 2

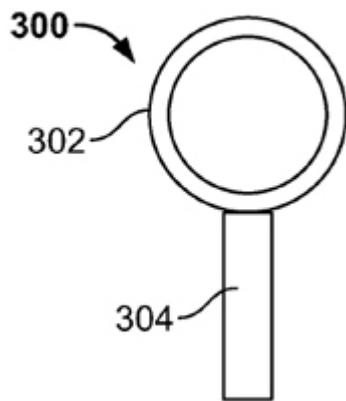


FIG. 3A

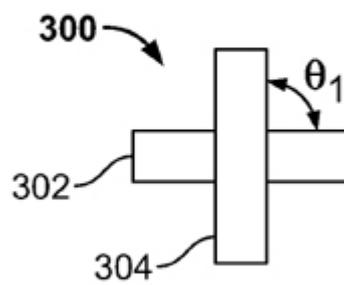


FIG. 3B

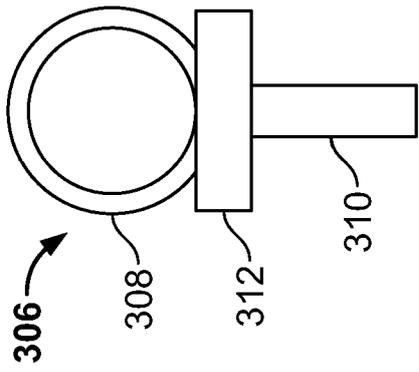


FIG. 3C

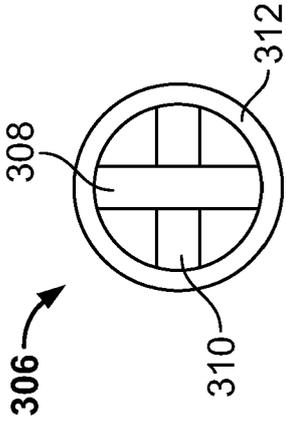


FIG. 3D

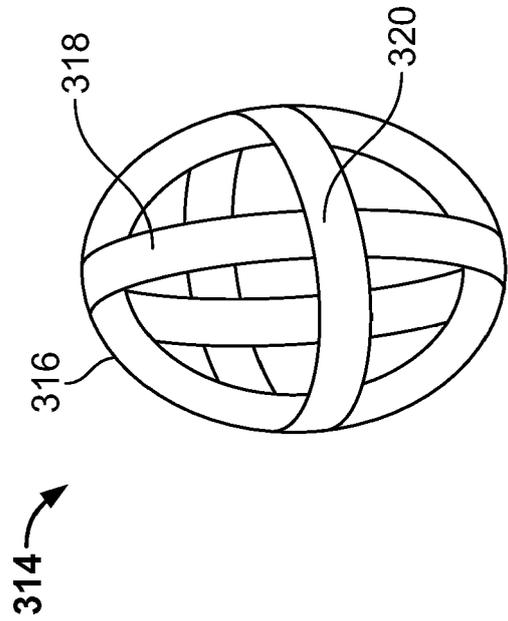


FIG. 3E

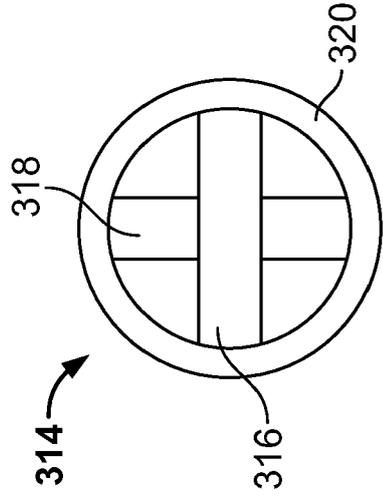
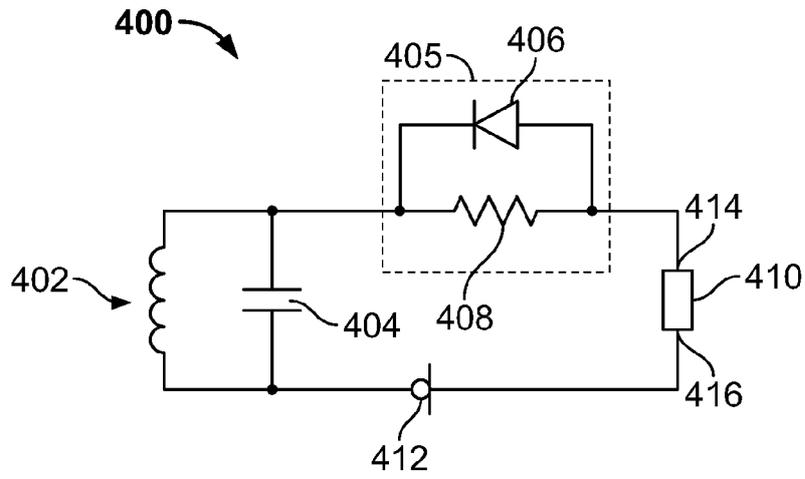
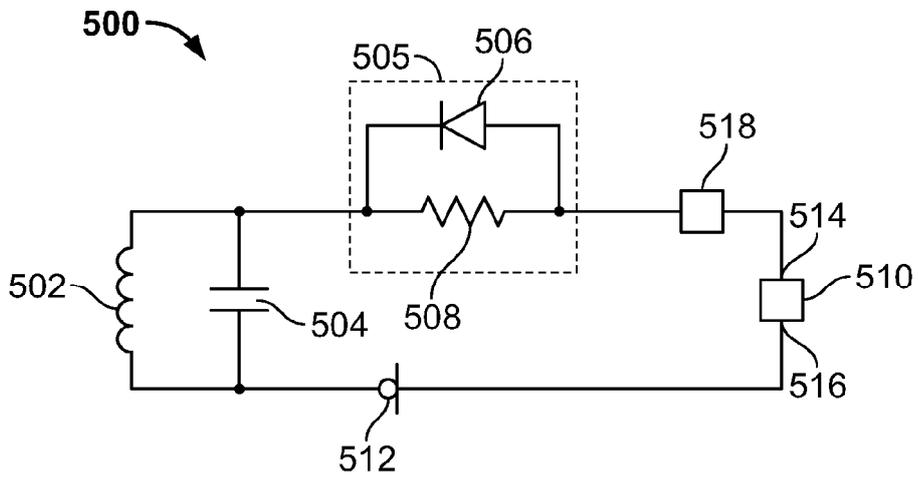


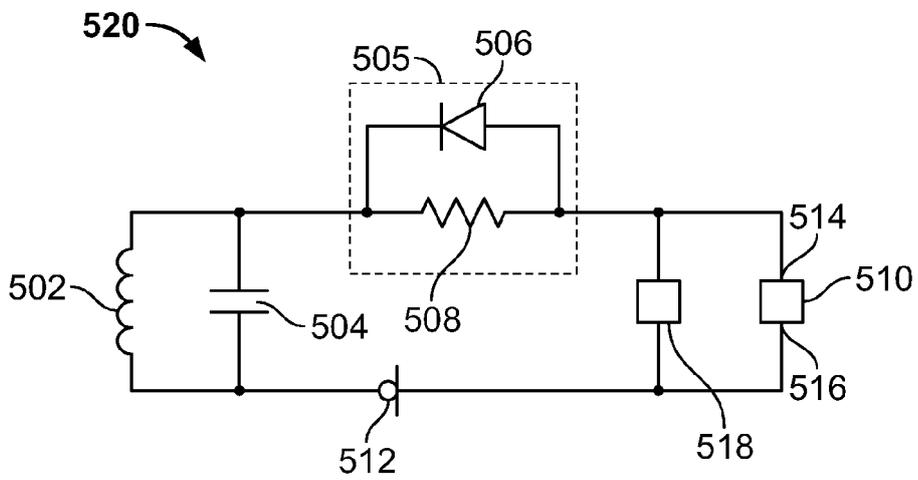
FIG. 3F



**FIG. 4**



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

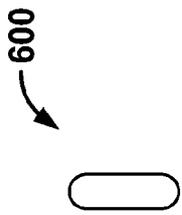


FIG. 6A

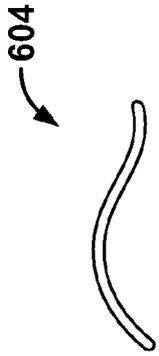


FIG. 6C

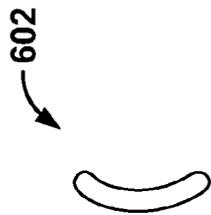


FIG. 6B

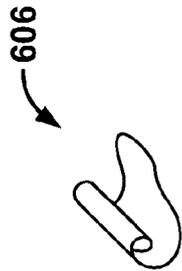


FIG. 6D

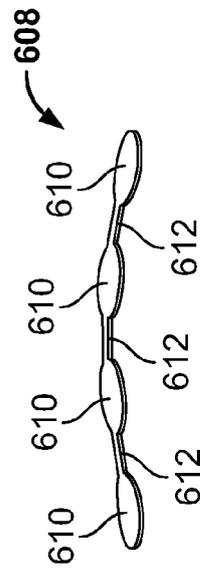


FIG. 6E

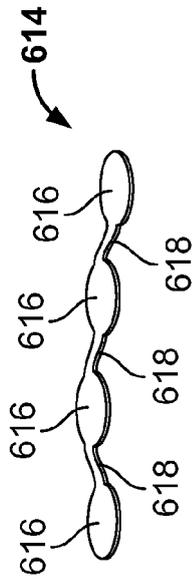


FIG. 6F

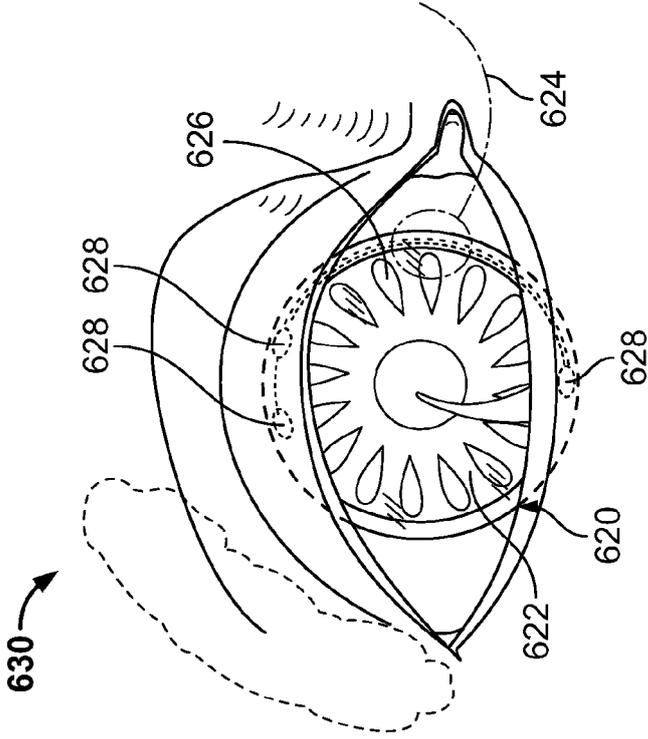


FIG. 6G

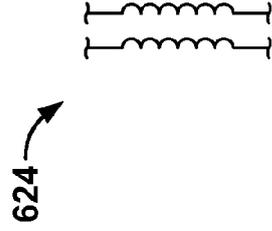
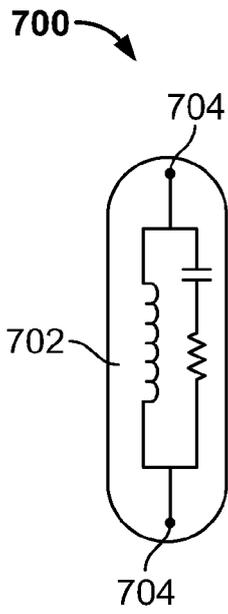
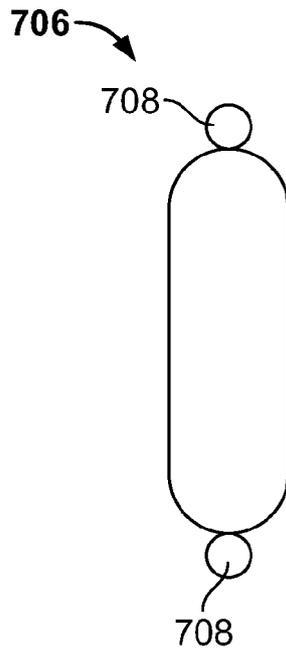


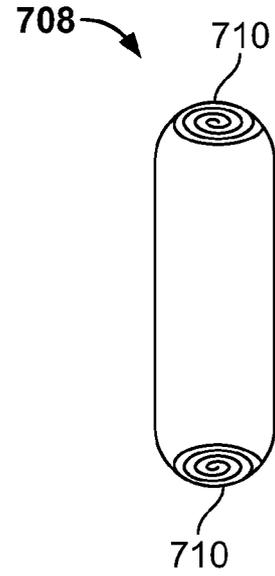
FIG. 6H



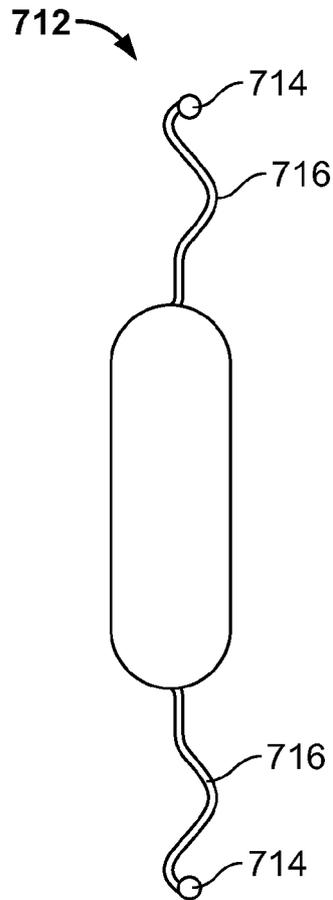
**FIG. 7A**



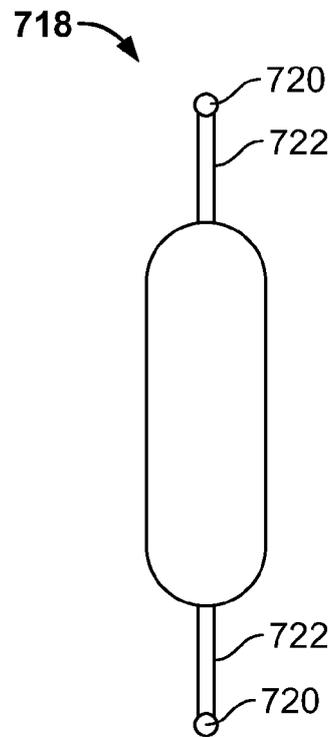
**FIG. 7B**



**FIG. 7C**



**FIG. 7D**



**FIG. 7E**

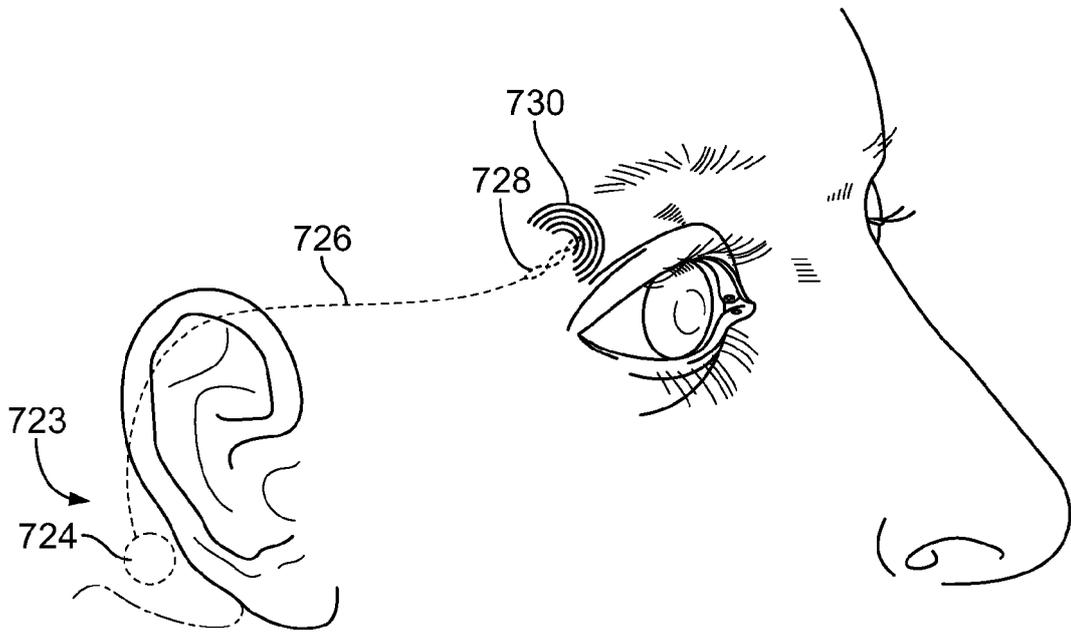


FIG. 7F

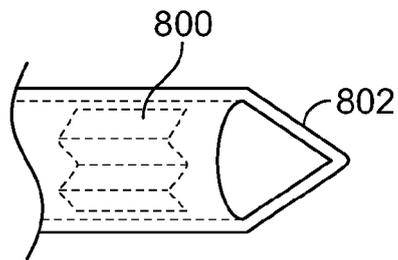


FIG. 8A

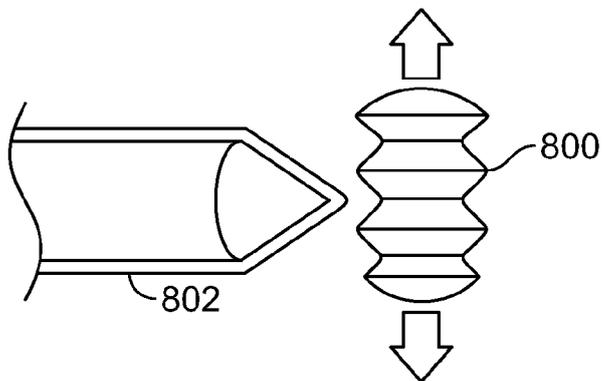


FIG. 8B

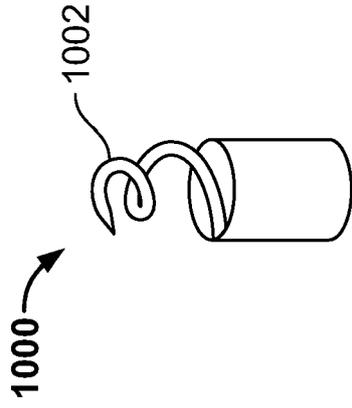


FIG. 10

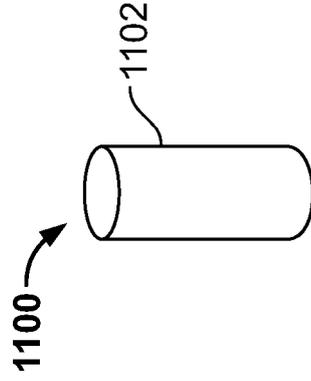


FIG. 11B

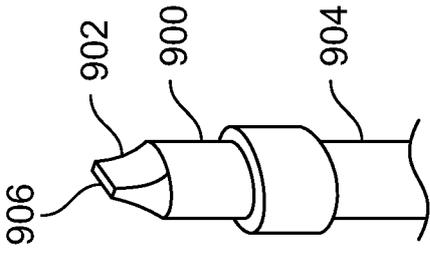


FIG. 9B

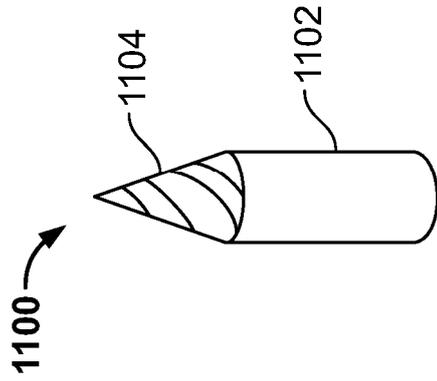


FIG. 11A

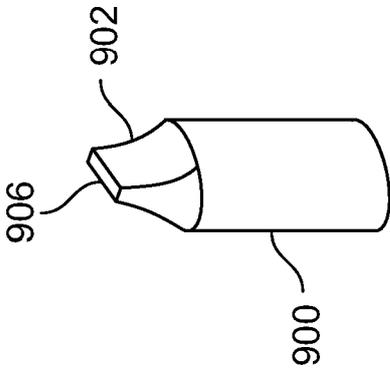


FIG. 9A

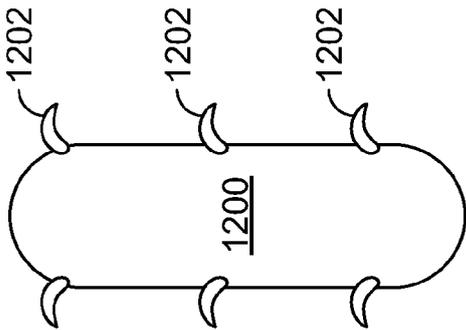


FIG. 12

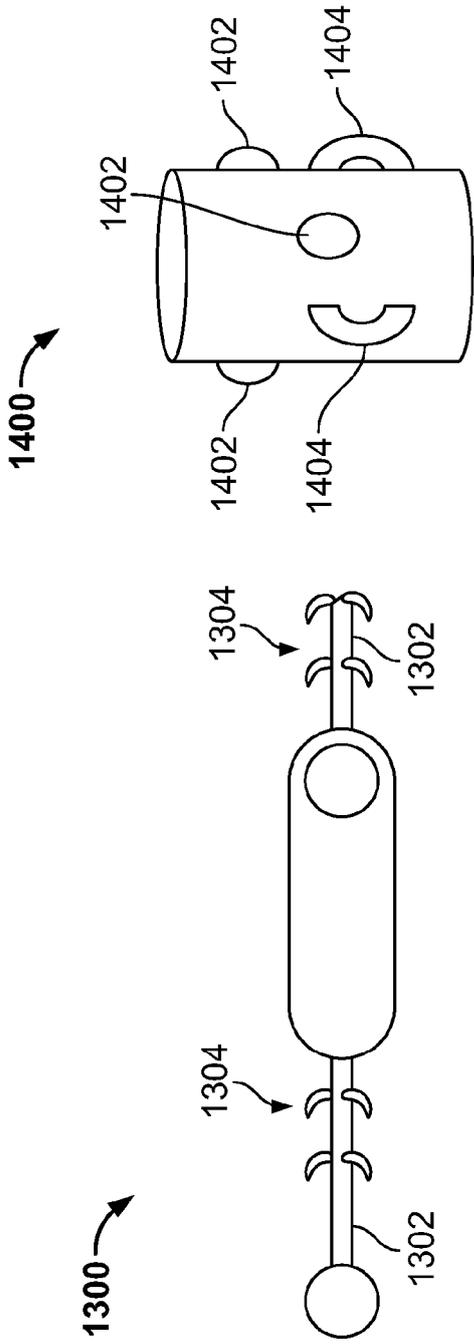


FIG. 13

FIG. 14

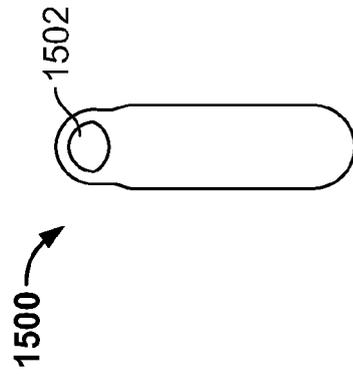


FIG. 15A

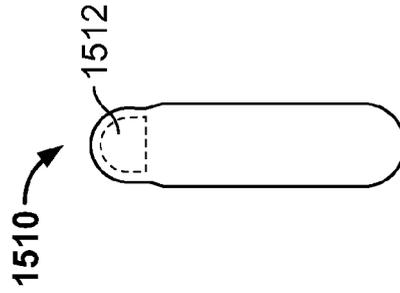


FIG. 15B

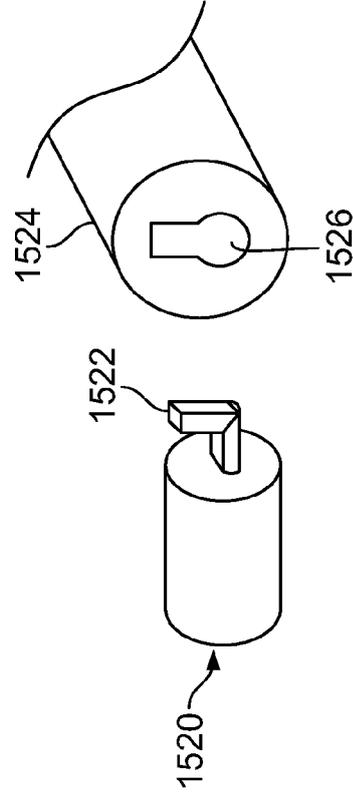


FIG. 15C

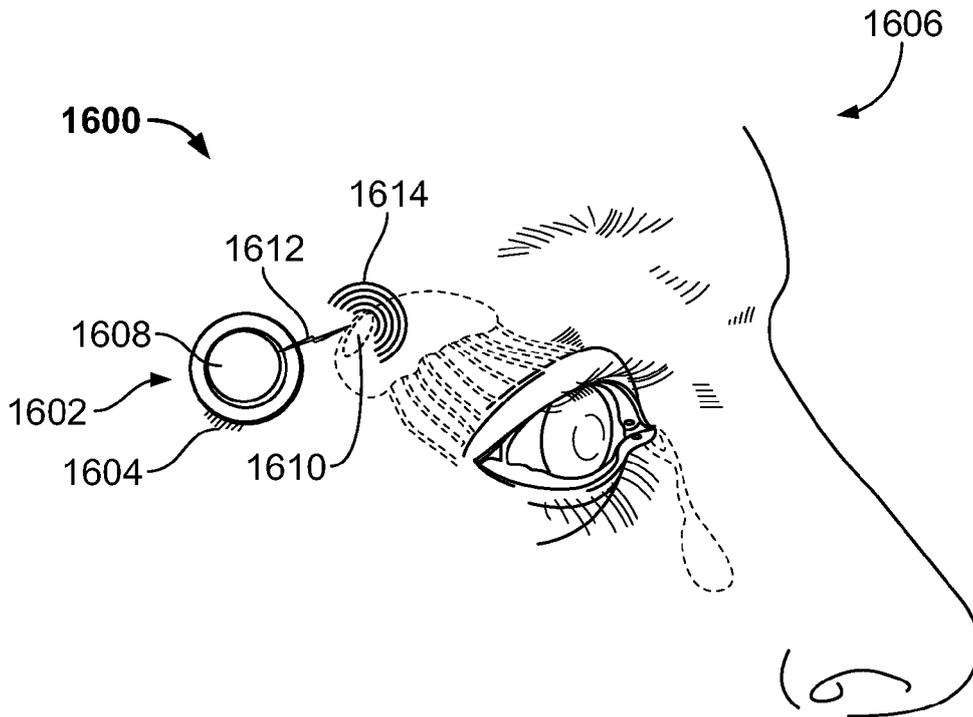


FIG. 16A

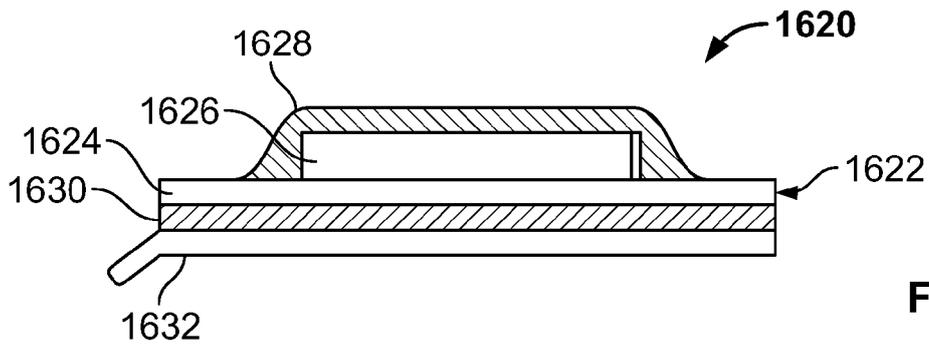


FIG. 16B

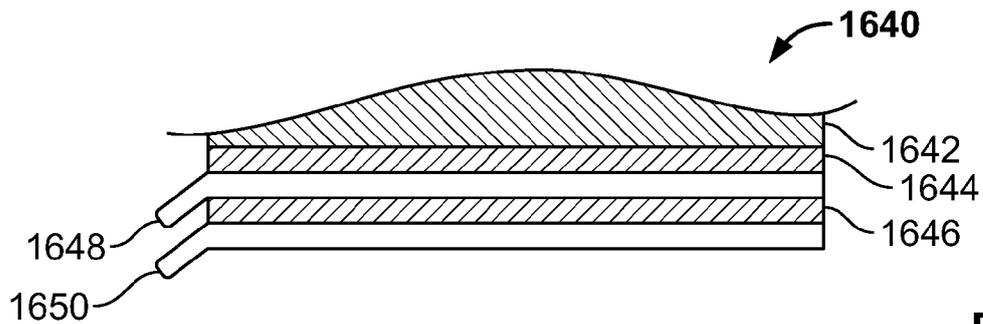


FIG. 16C

1700

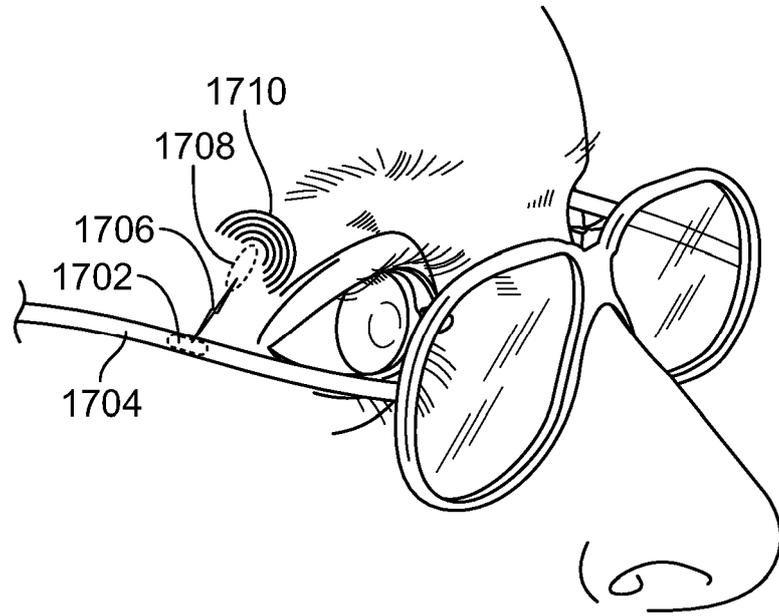


FIG. 17A

1720

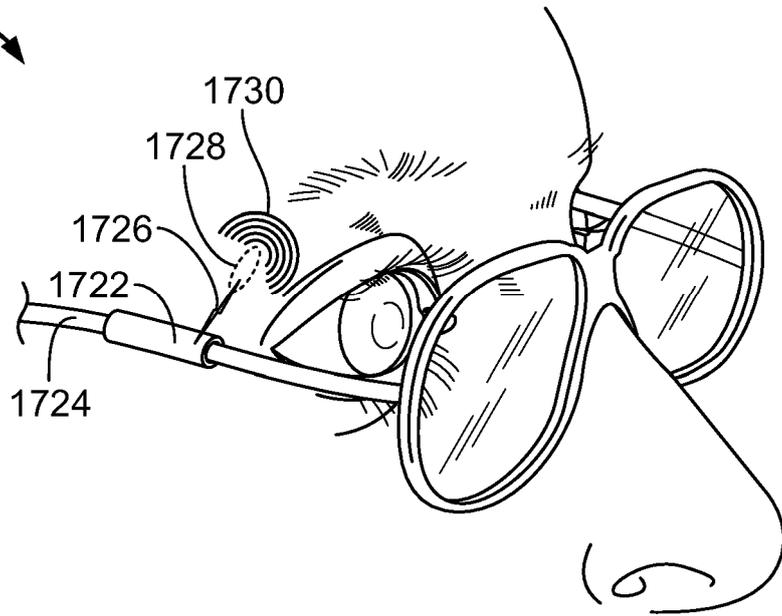


FIG. 17B

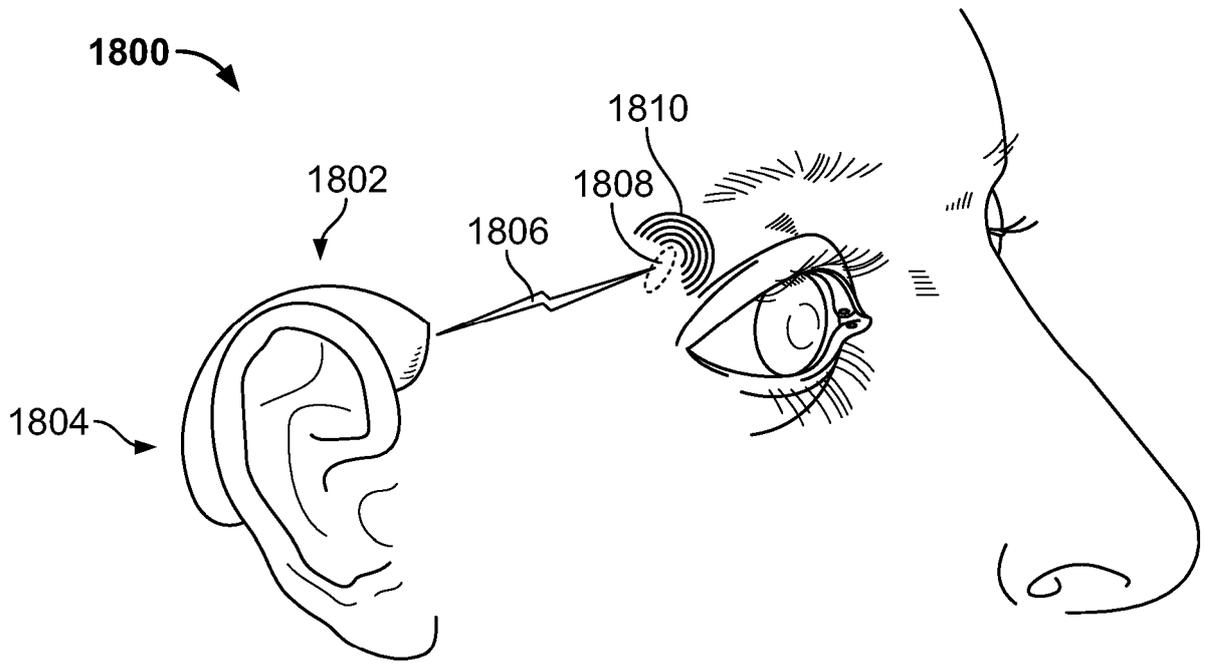


FIG. 18

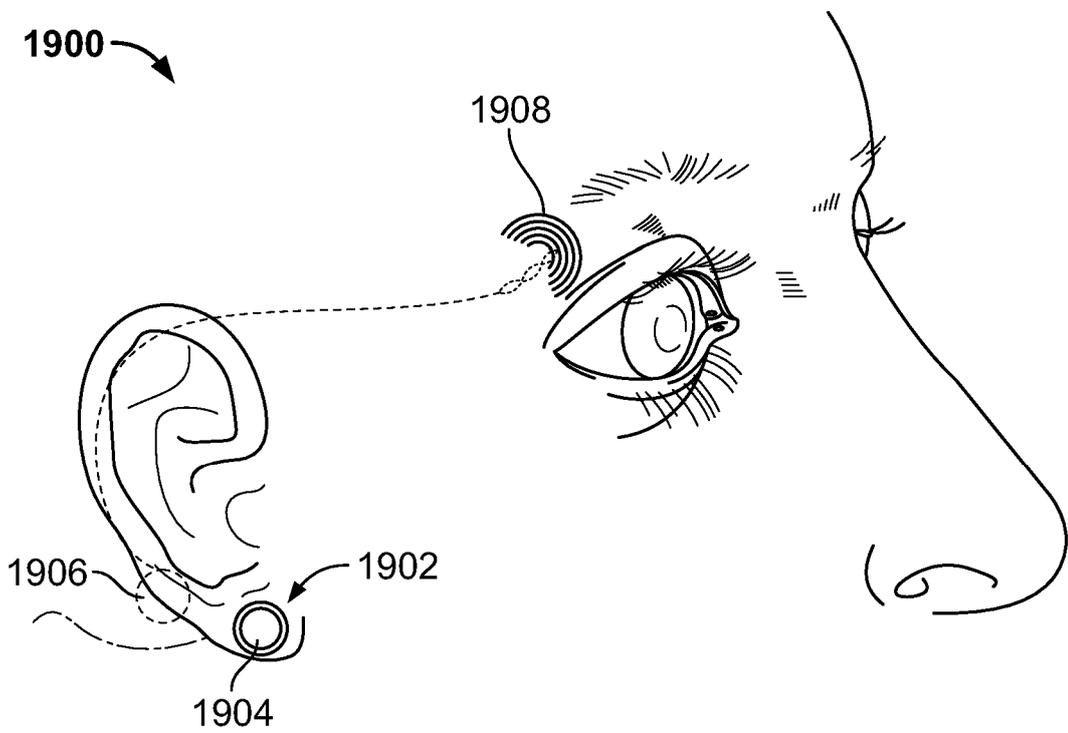
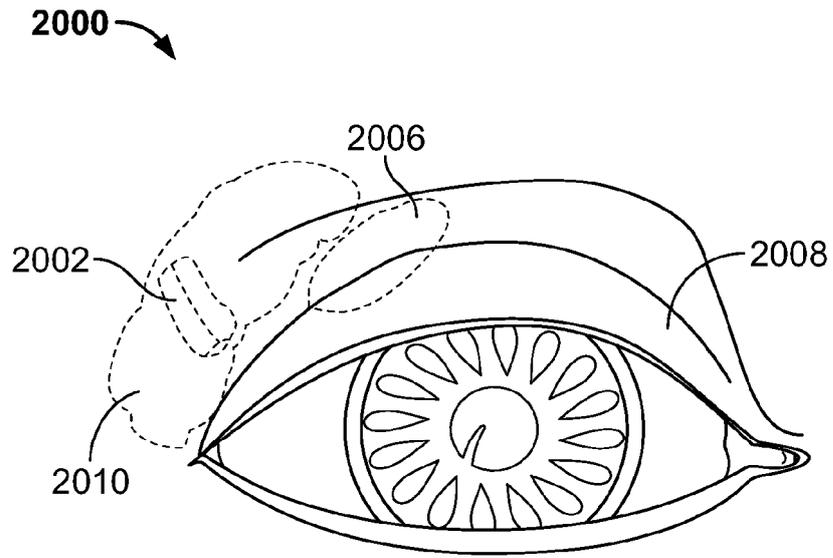
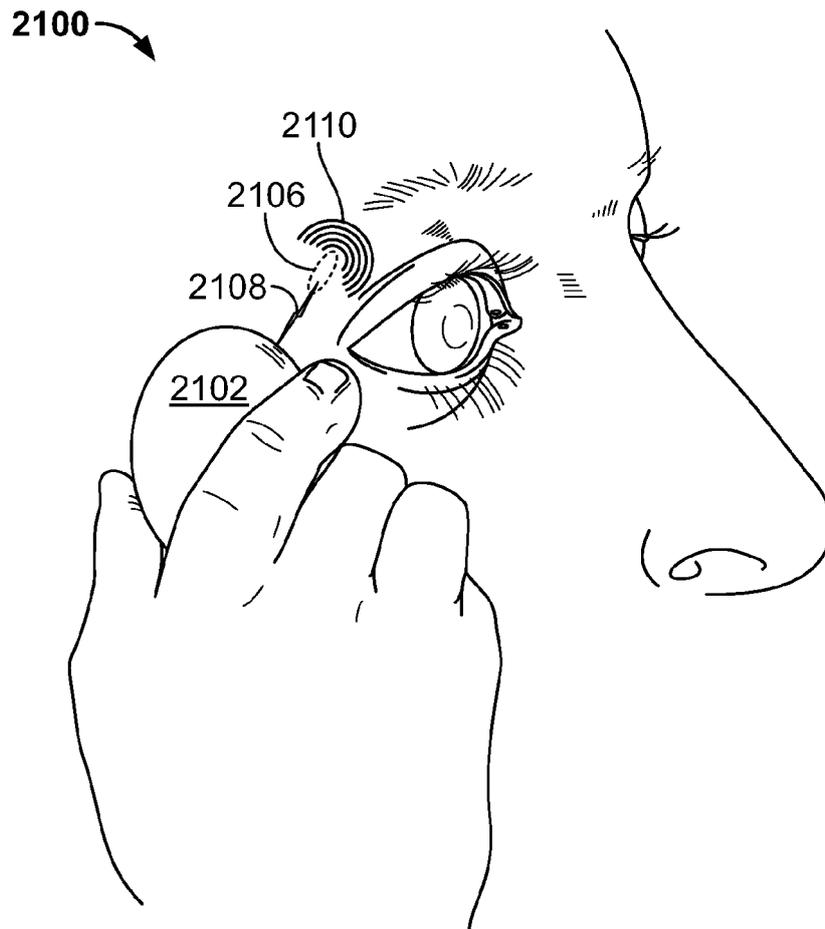


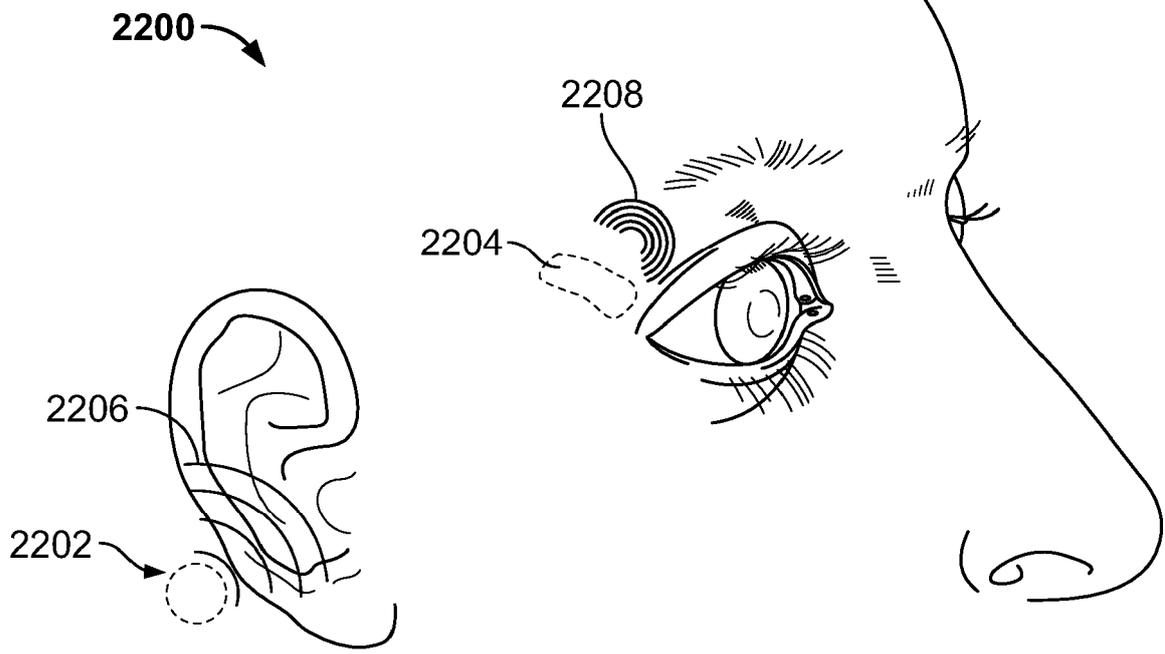
FIG. 19



**FIG. 20**



**FIG. 21**



**FIG. 22**

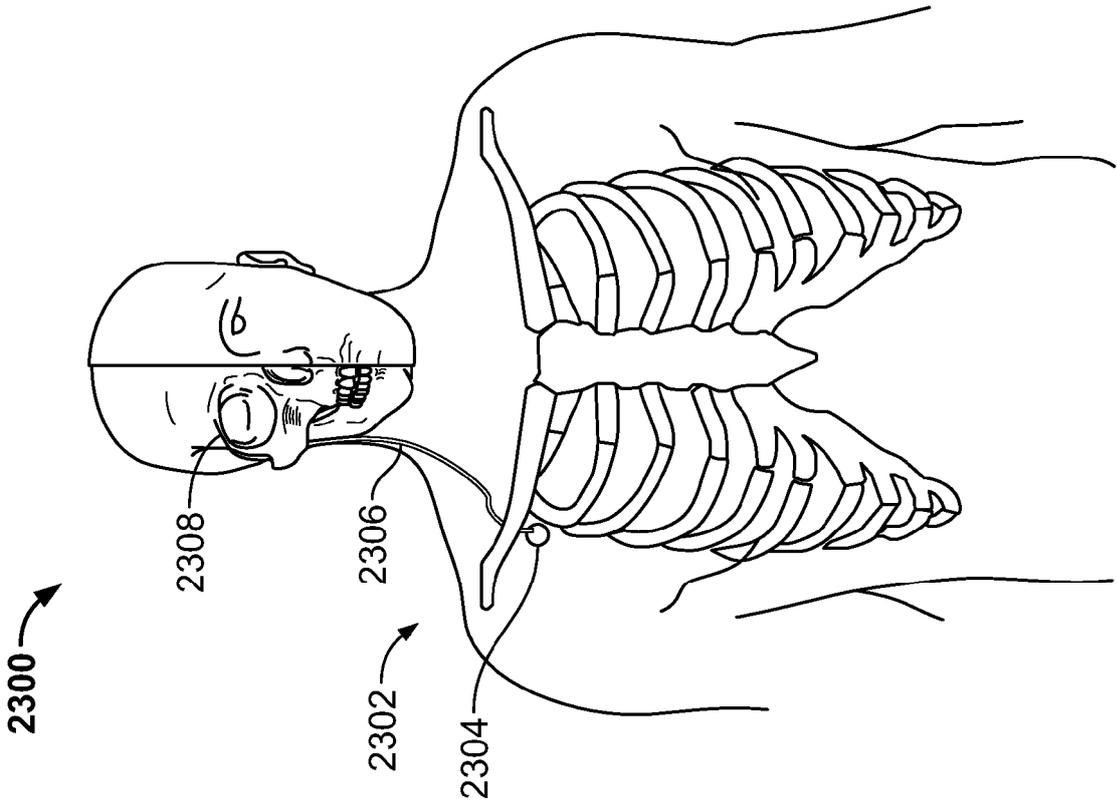


FIG. 23B

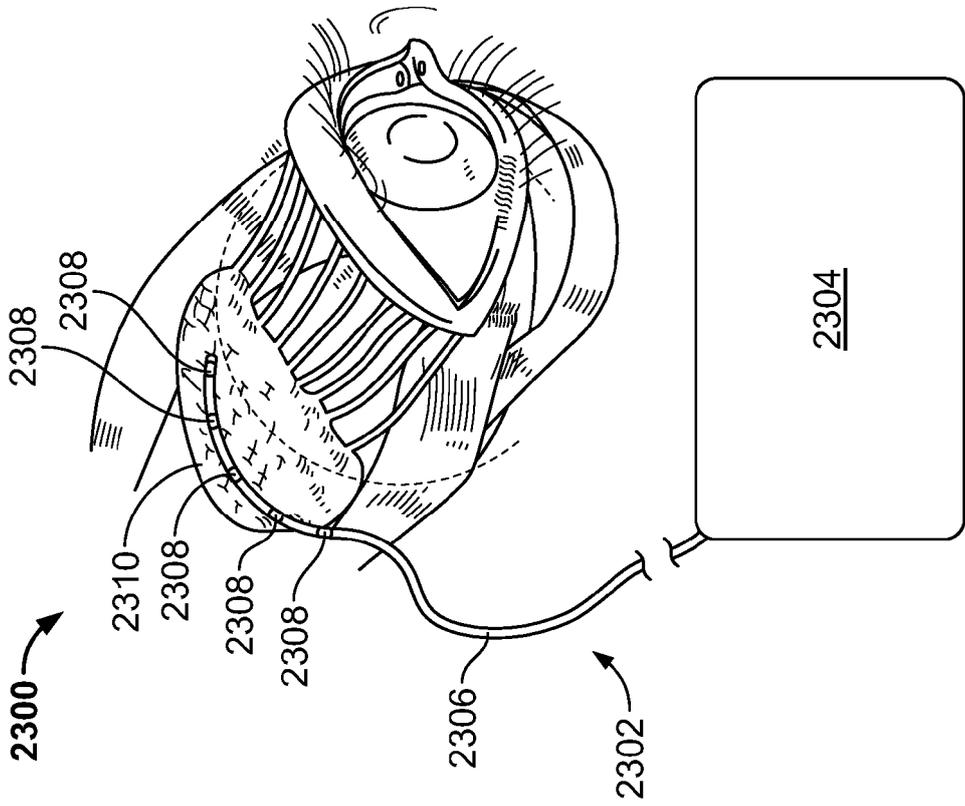
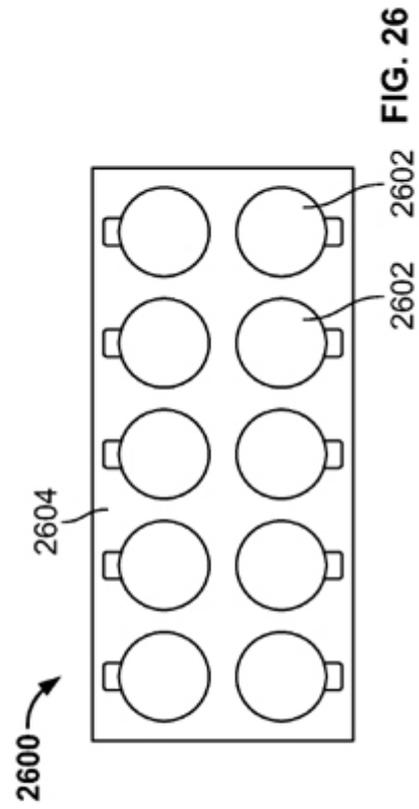
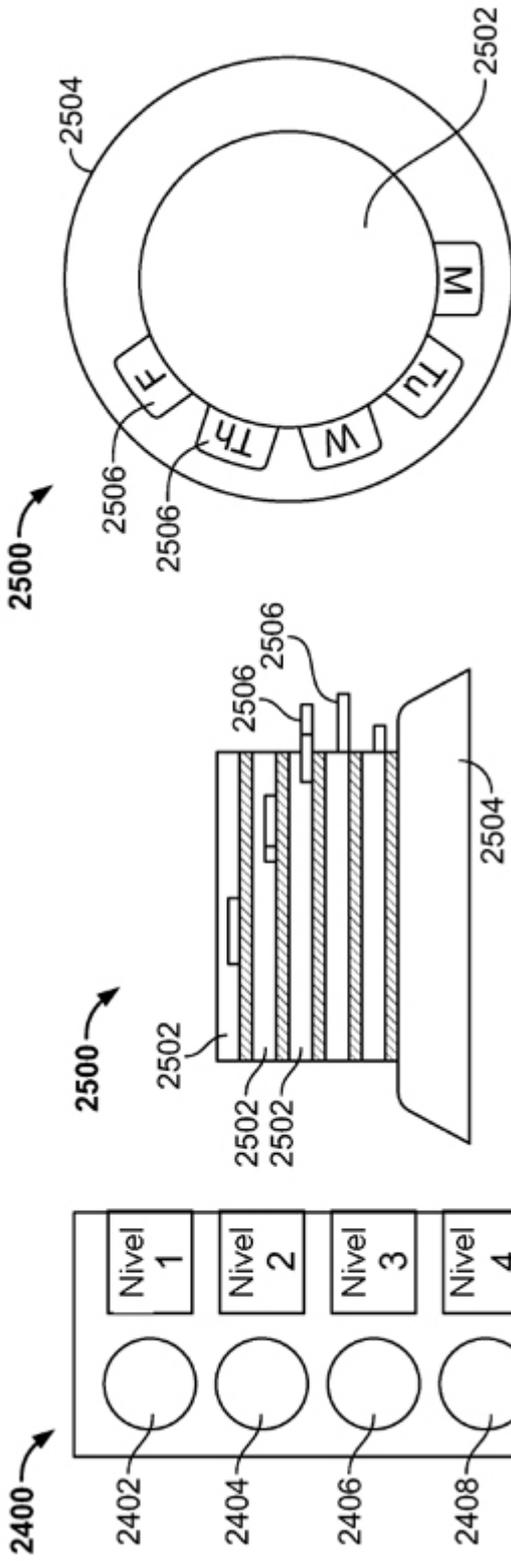
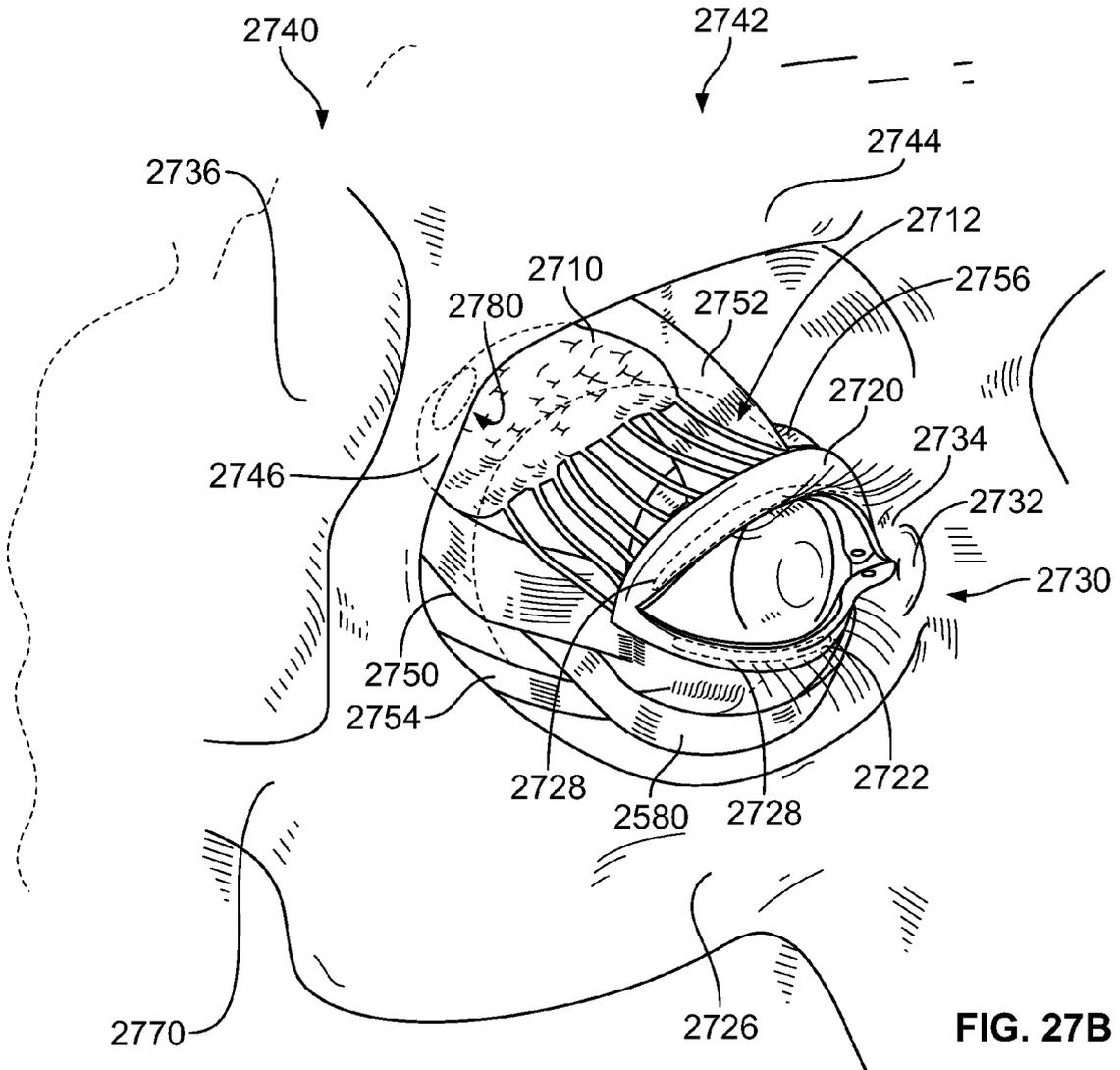
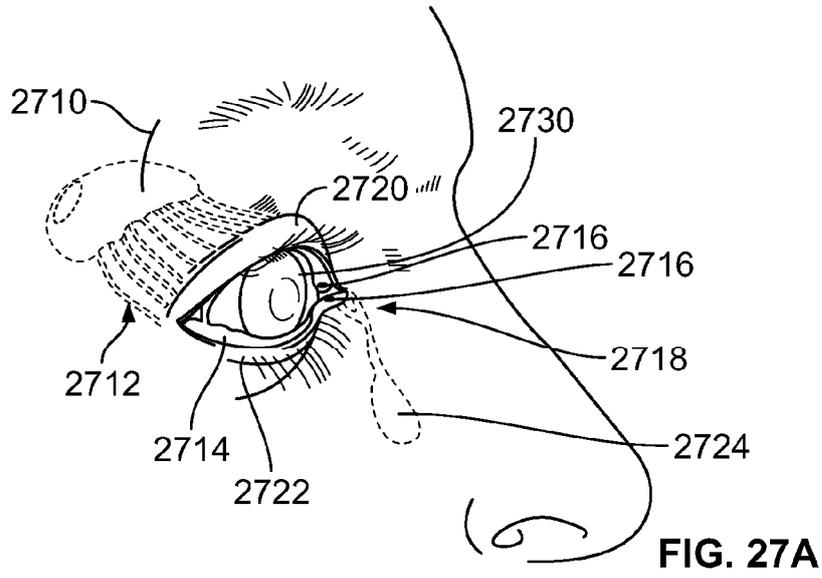


FIG. 23A





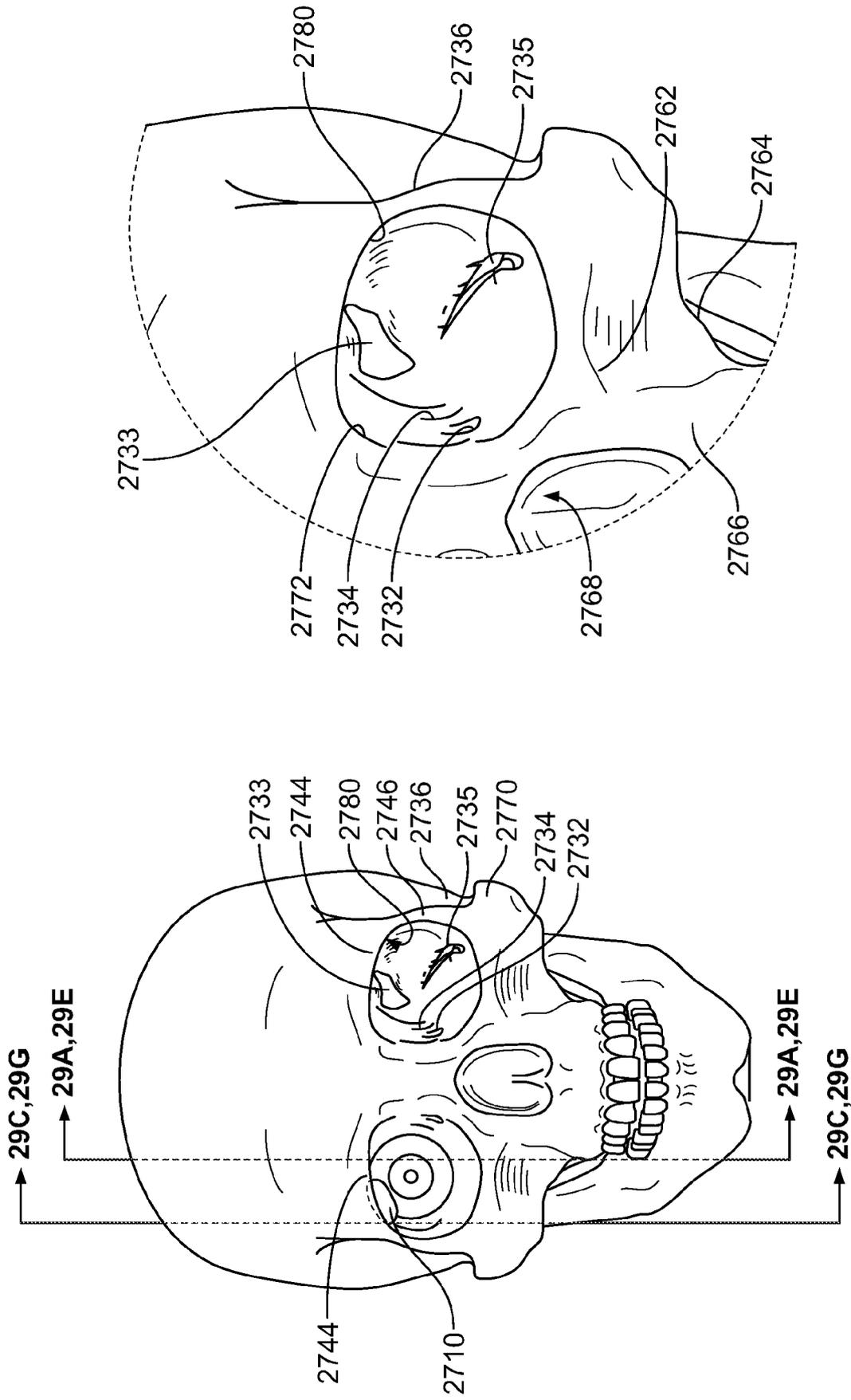
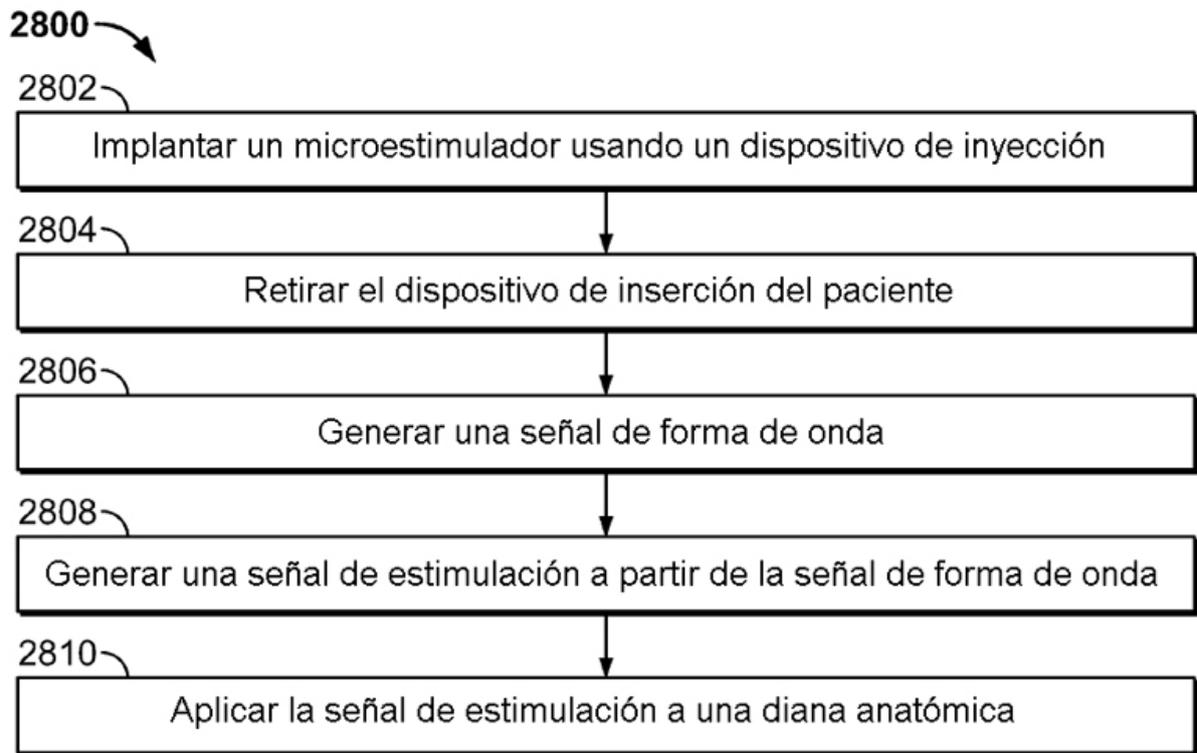
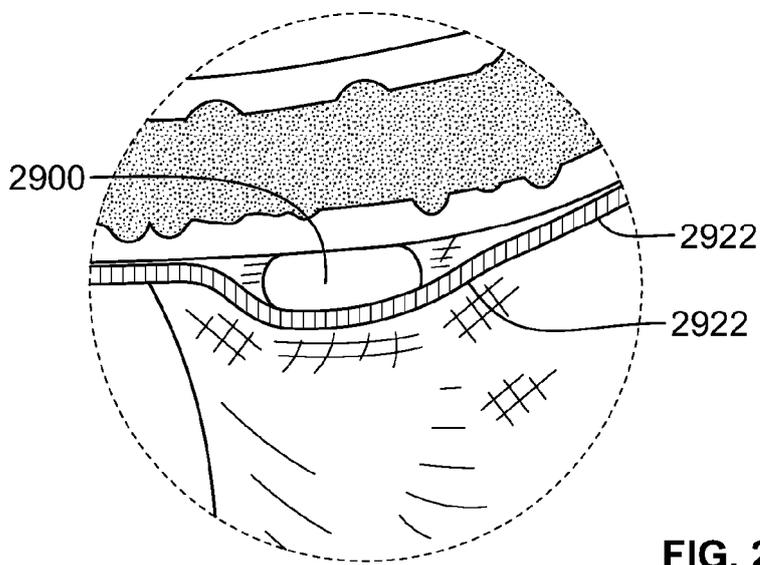
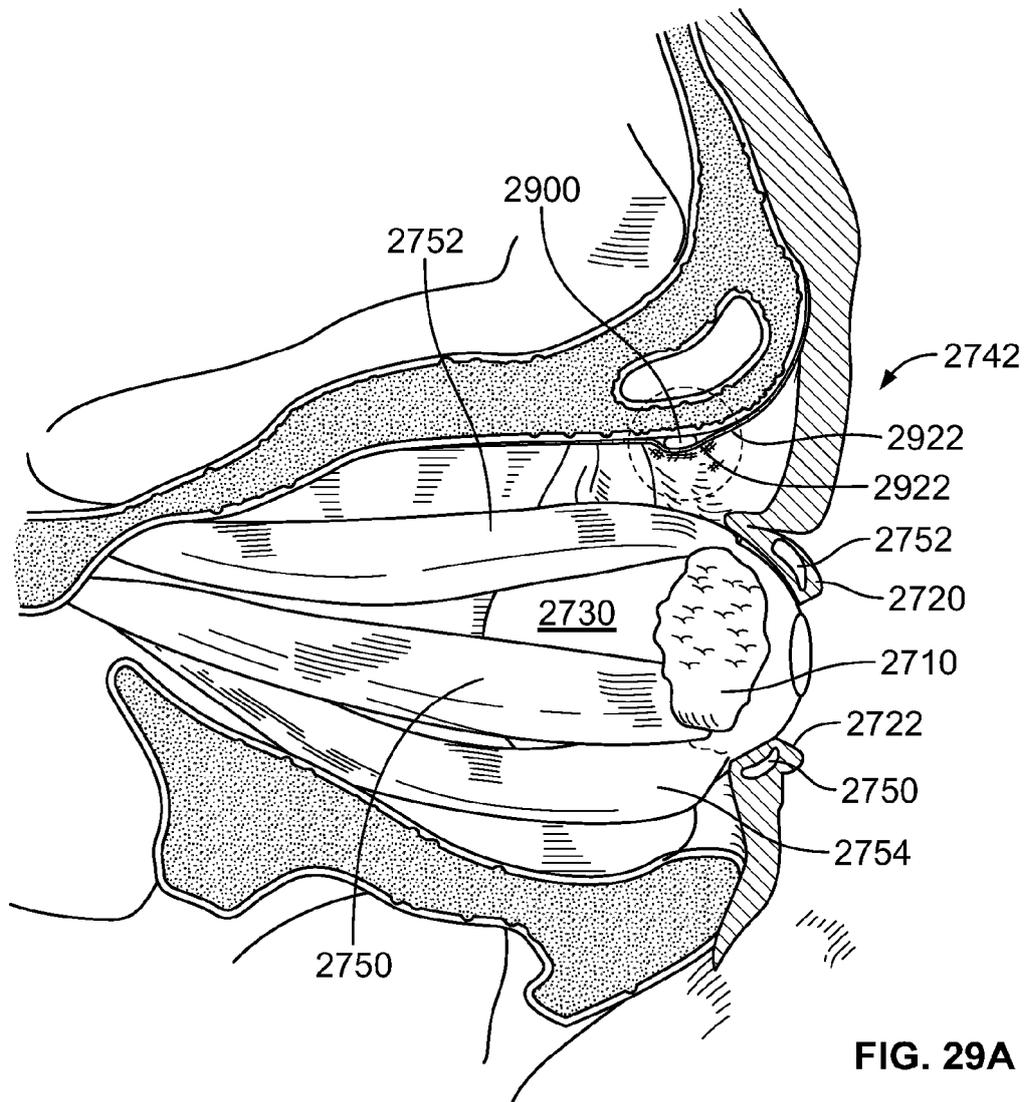


FIG. 27D

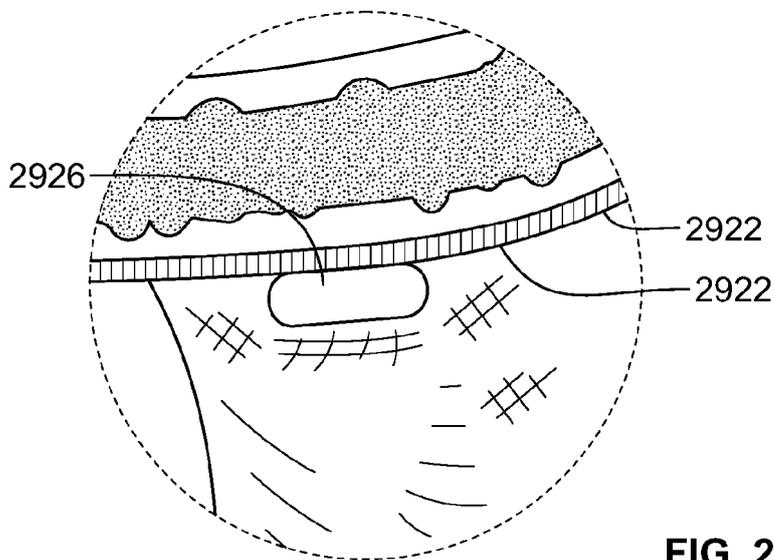
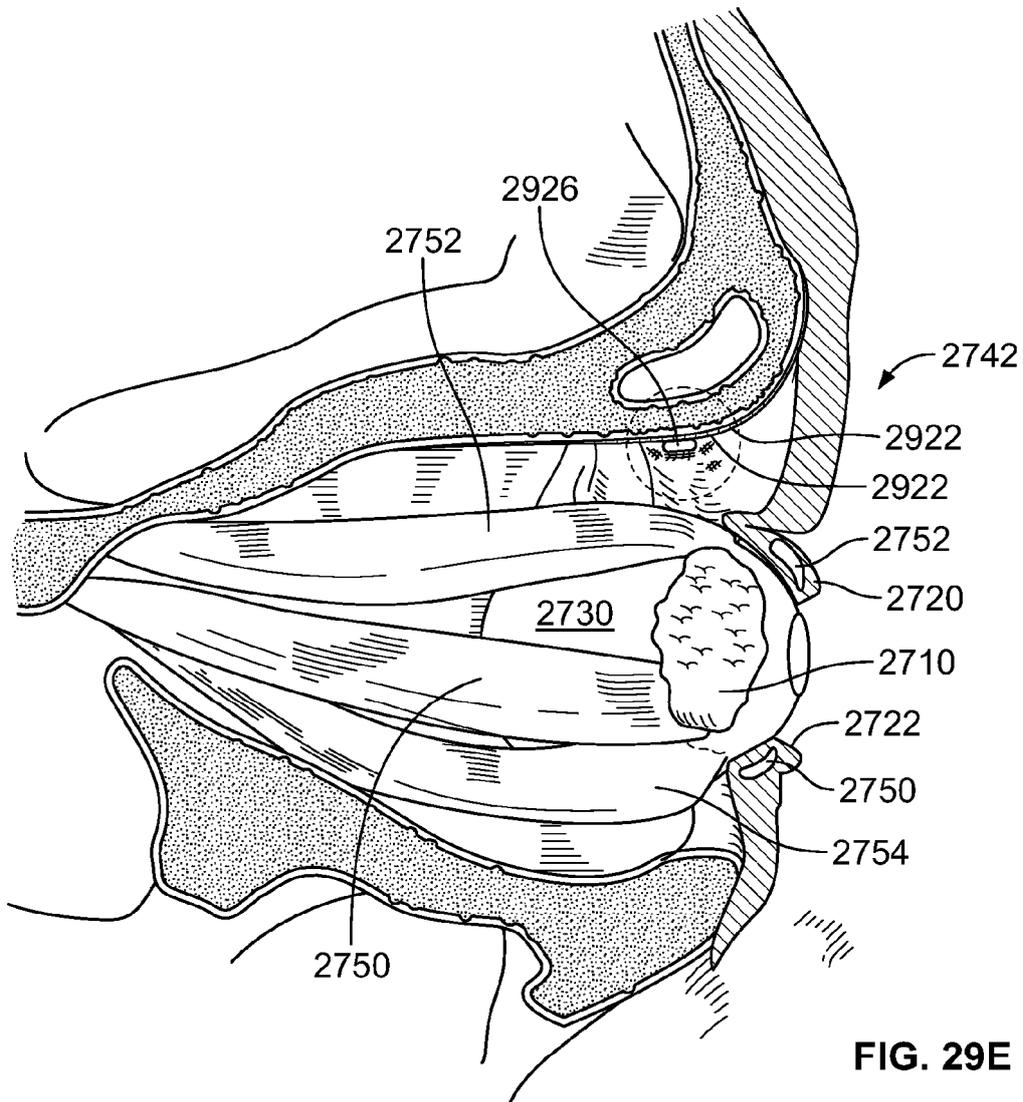
FIG. 27C

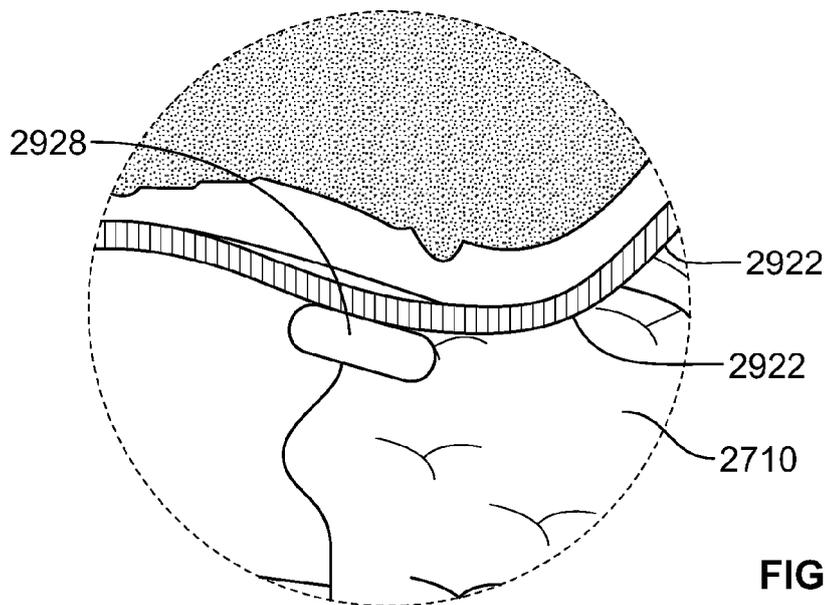
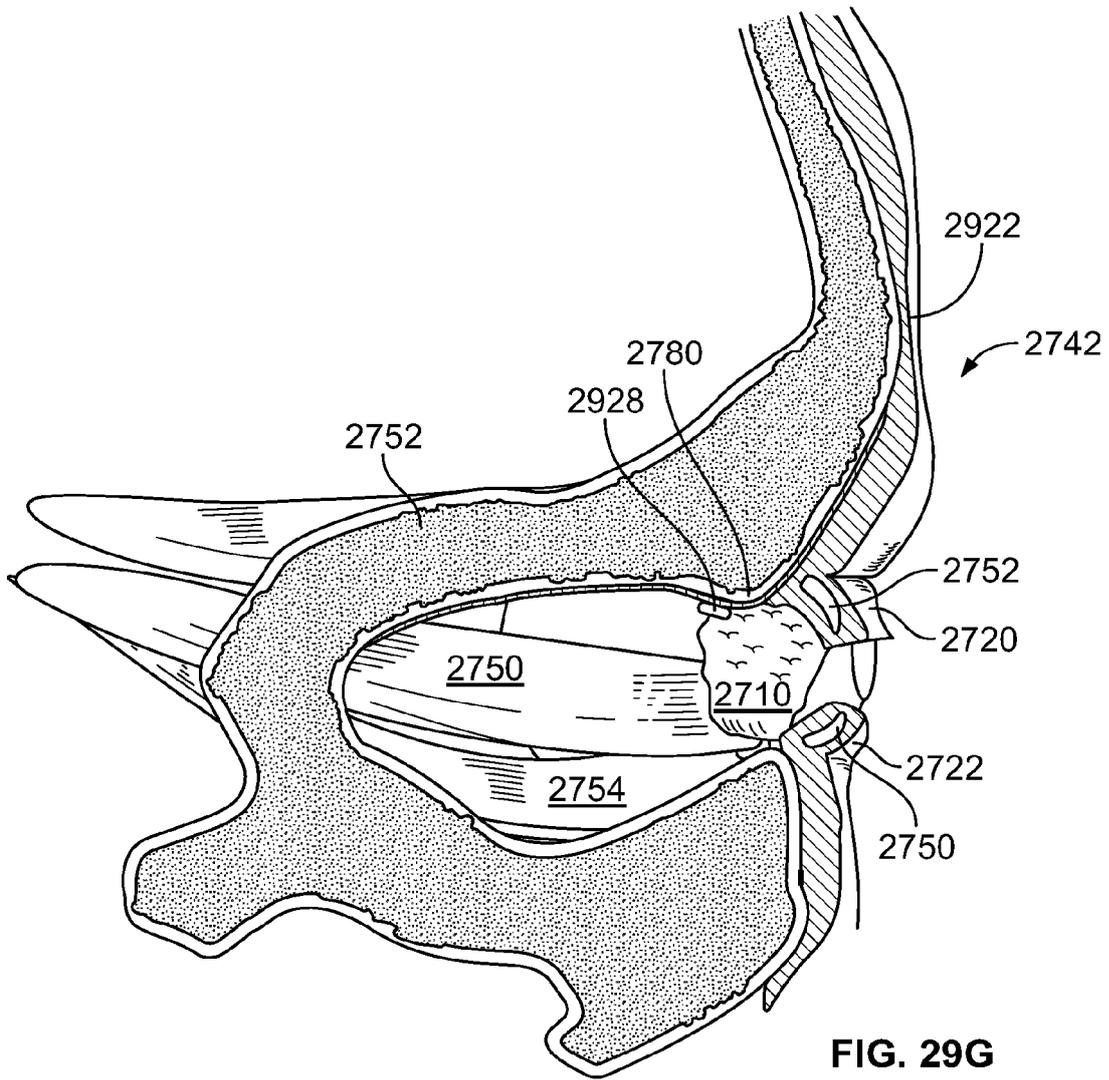


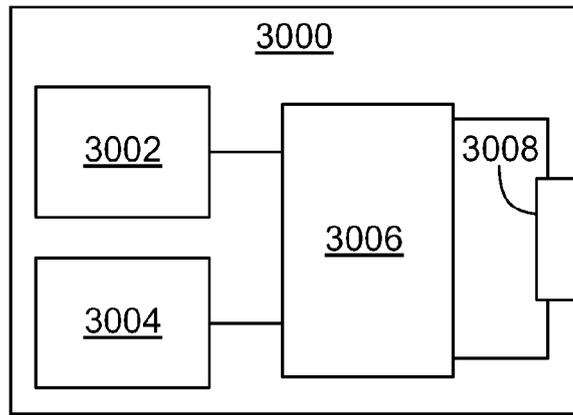
**FIG. 28**



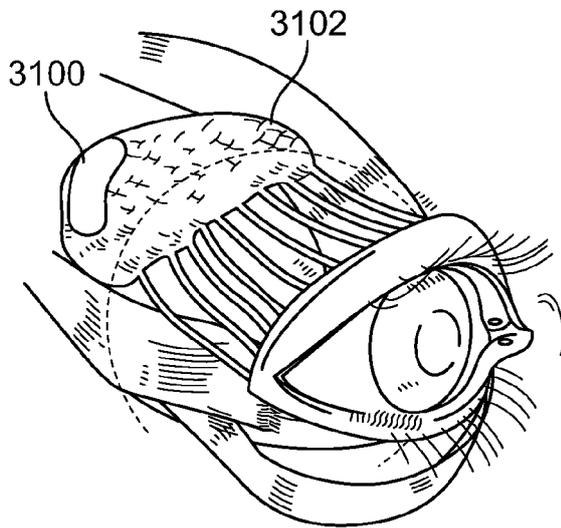




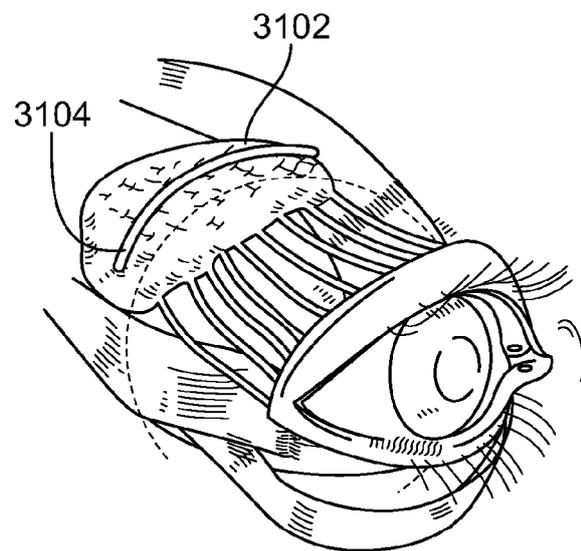




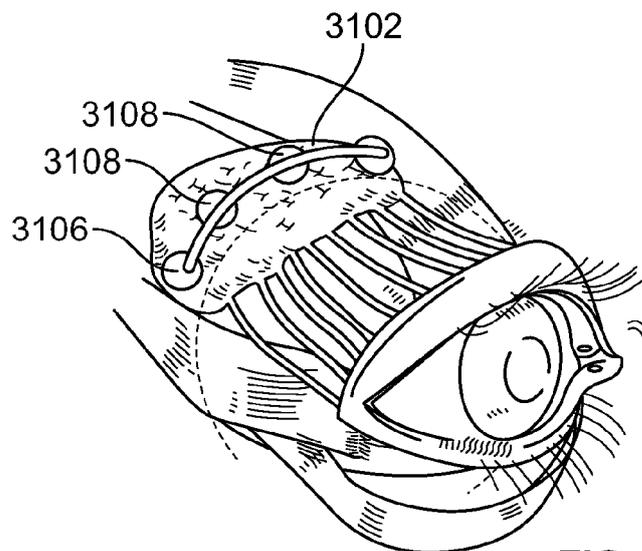
**FIG. 30**



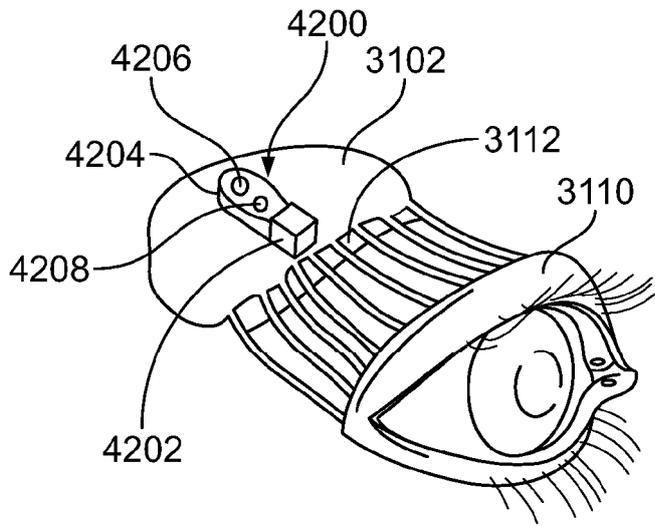
**FIG. 31A**



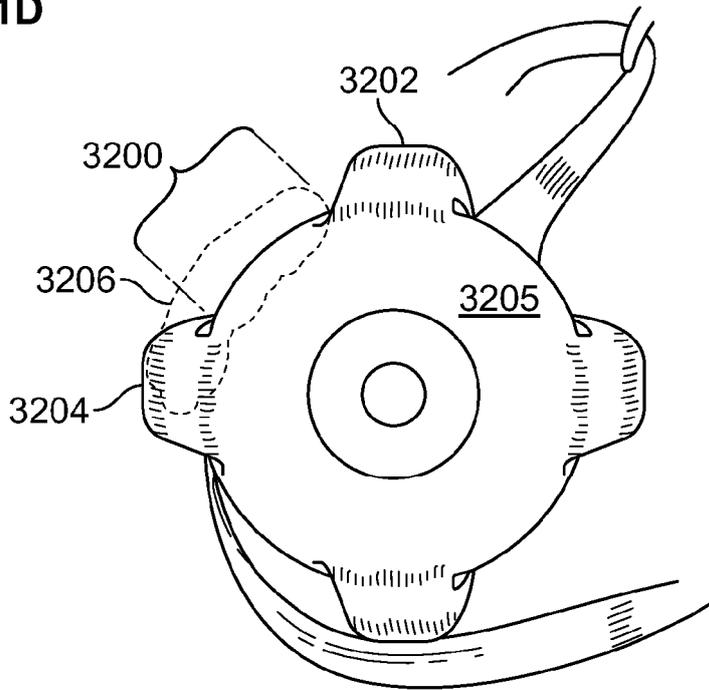
**FIG. 31B**



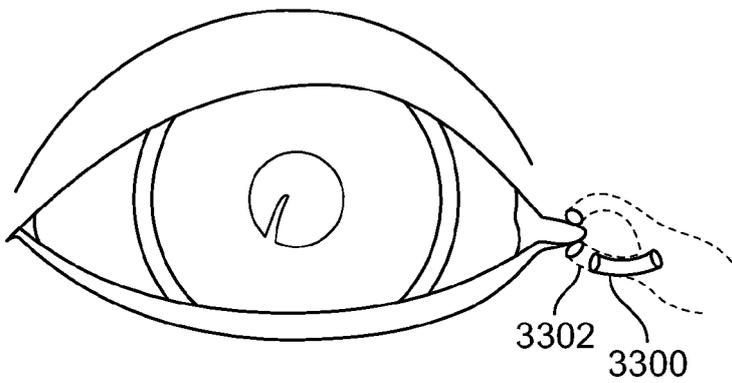
**FIG. 31C**



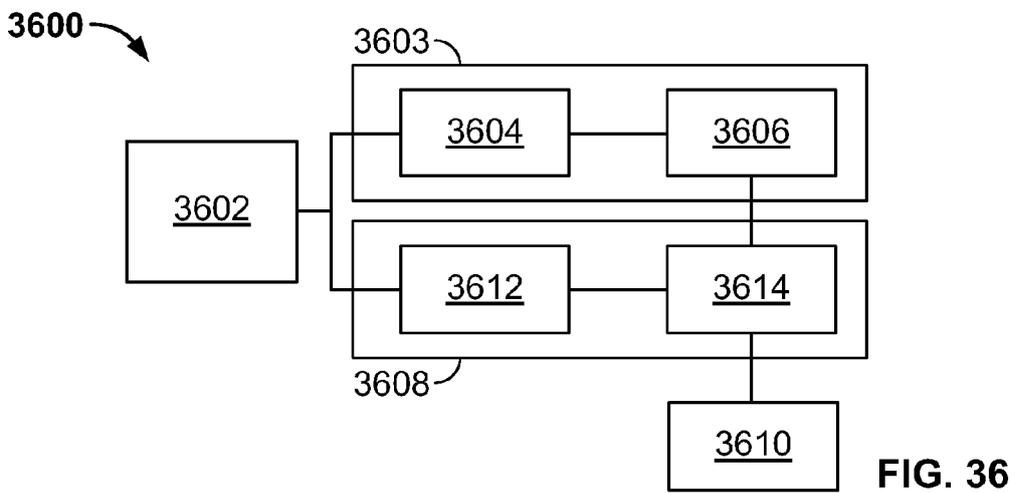
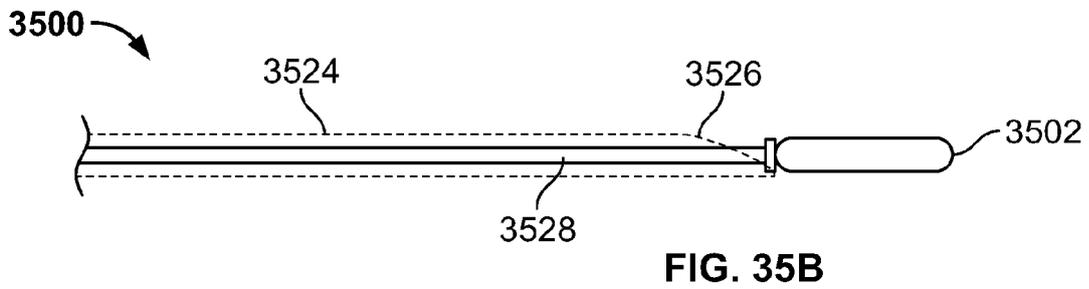
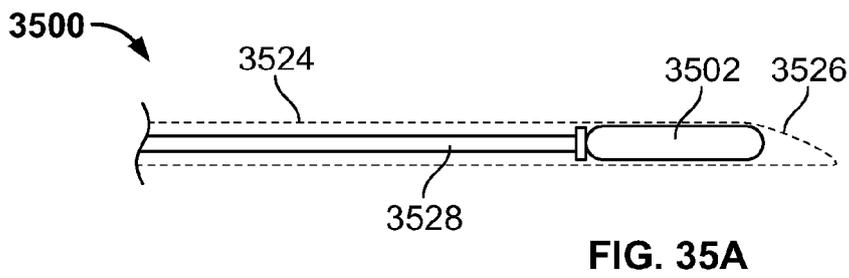
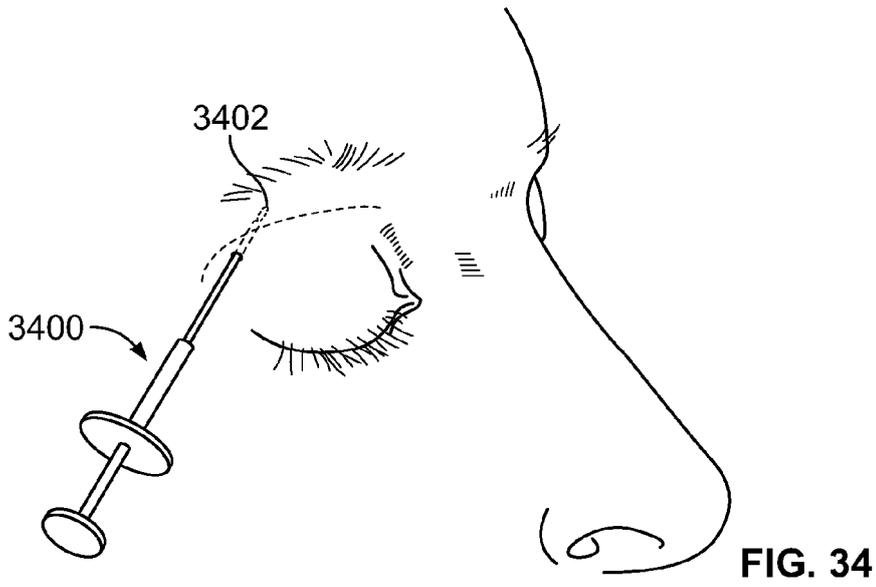
**FIG. 31D**

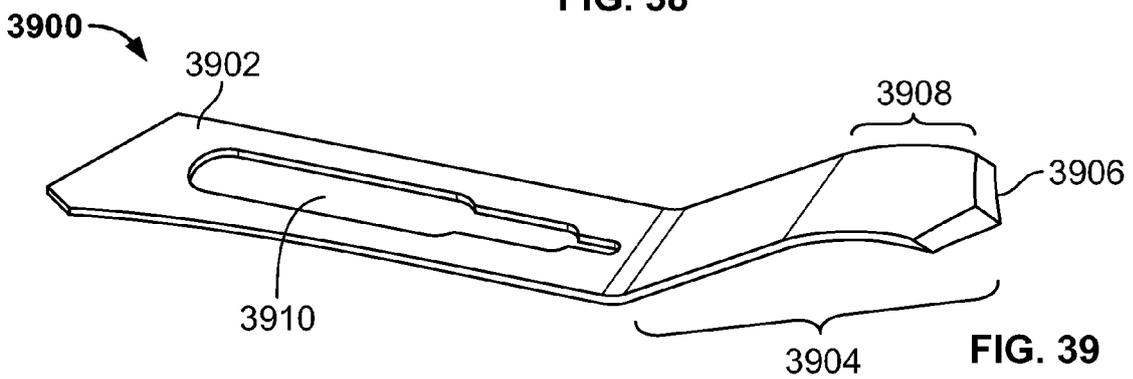
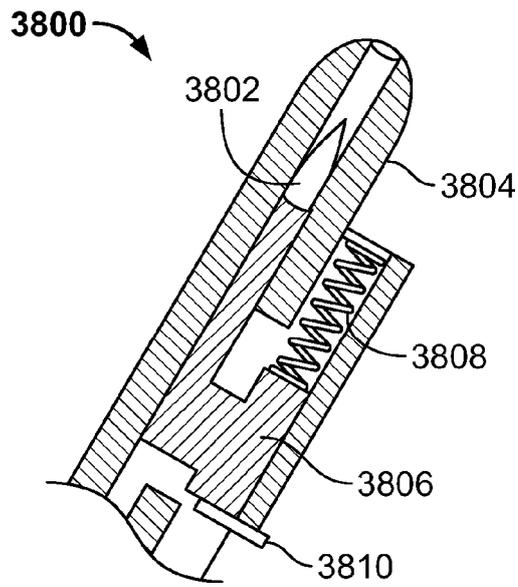
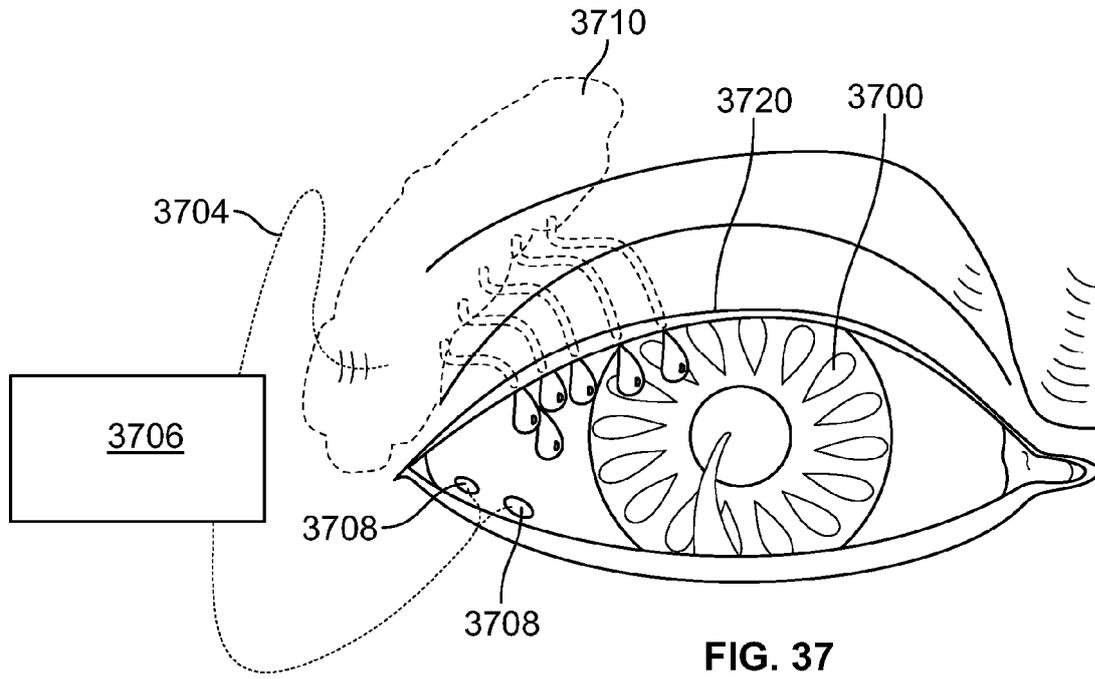


**FIG. 32**



**FIG. 33**





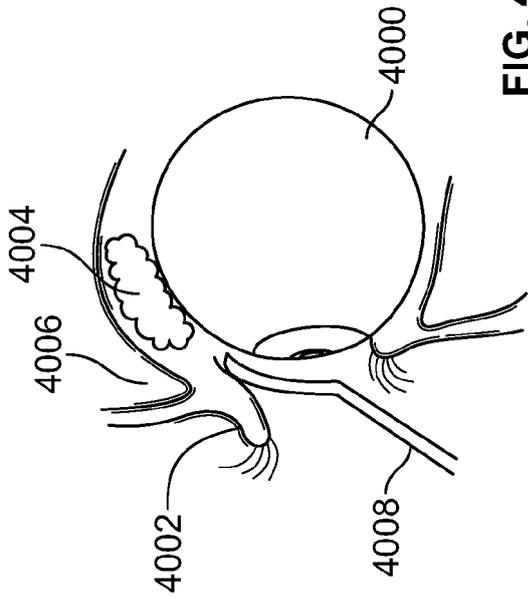


FIG. 40A

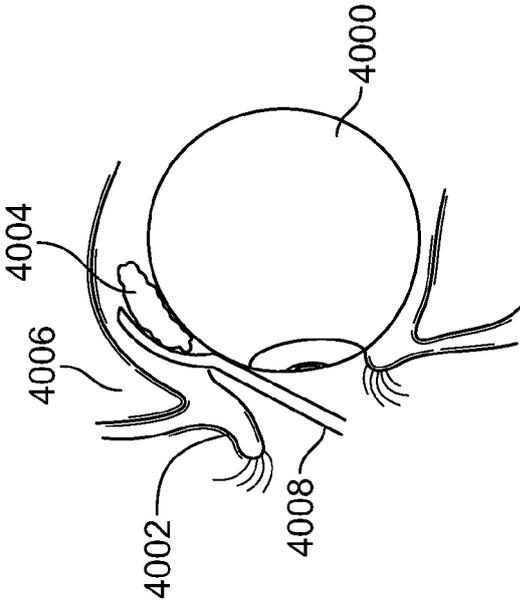


FIG. 40B

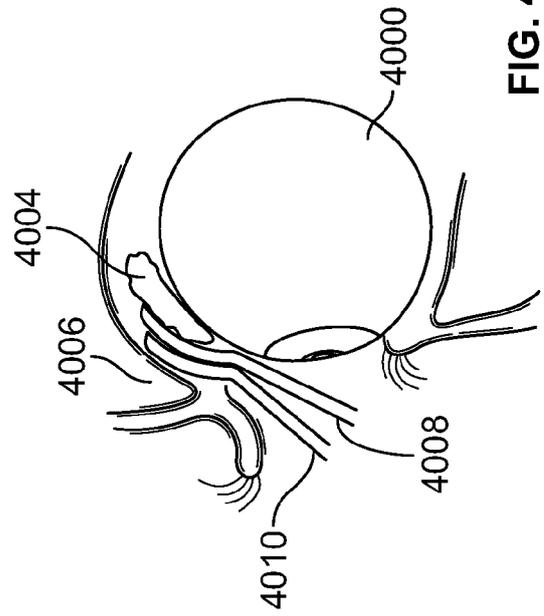


FIG. 40C

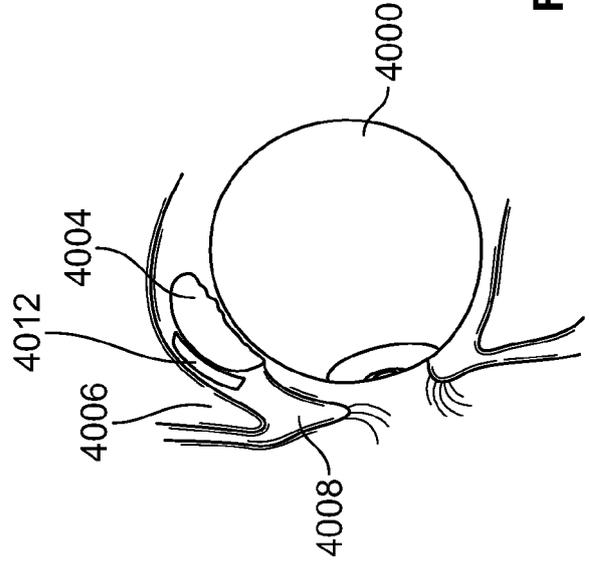


FIG. 40D

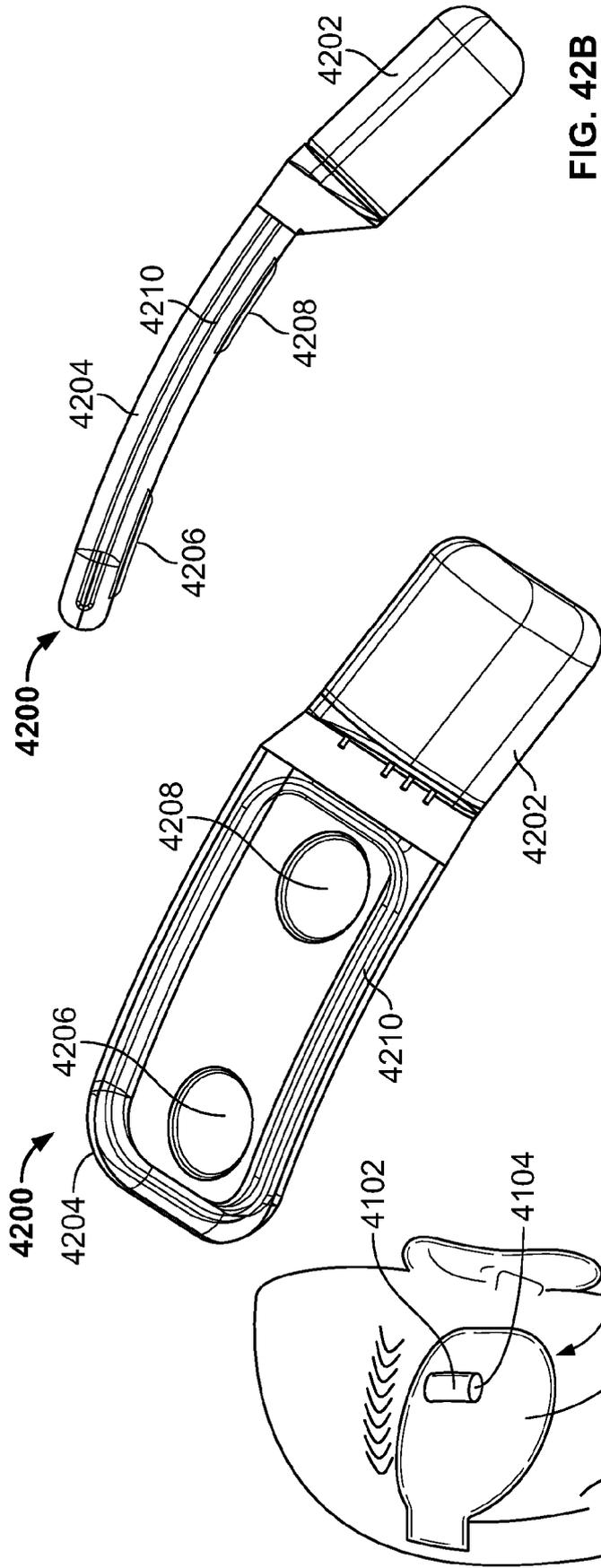


FIG. 42B

FIG. 42A

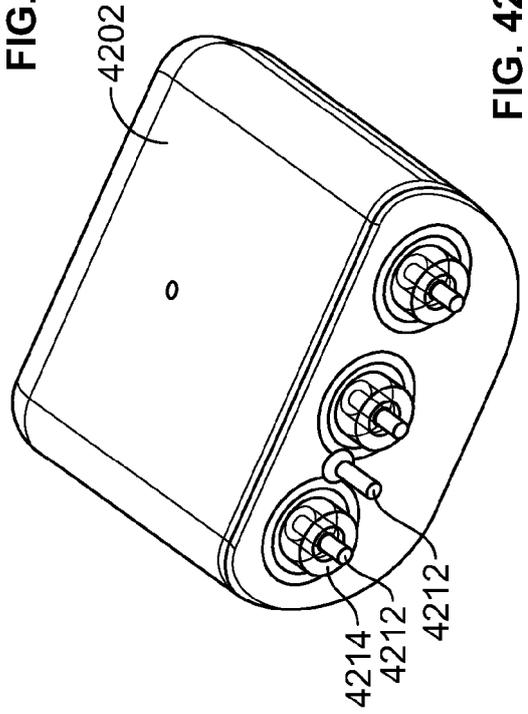


FIG. 42C

FIG. 41

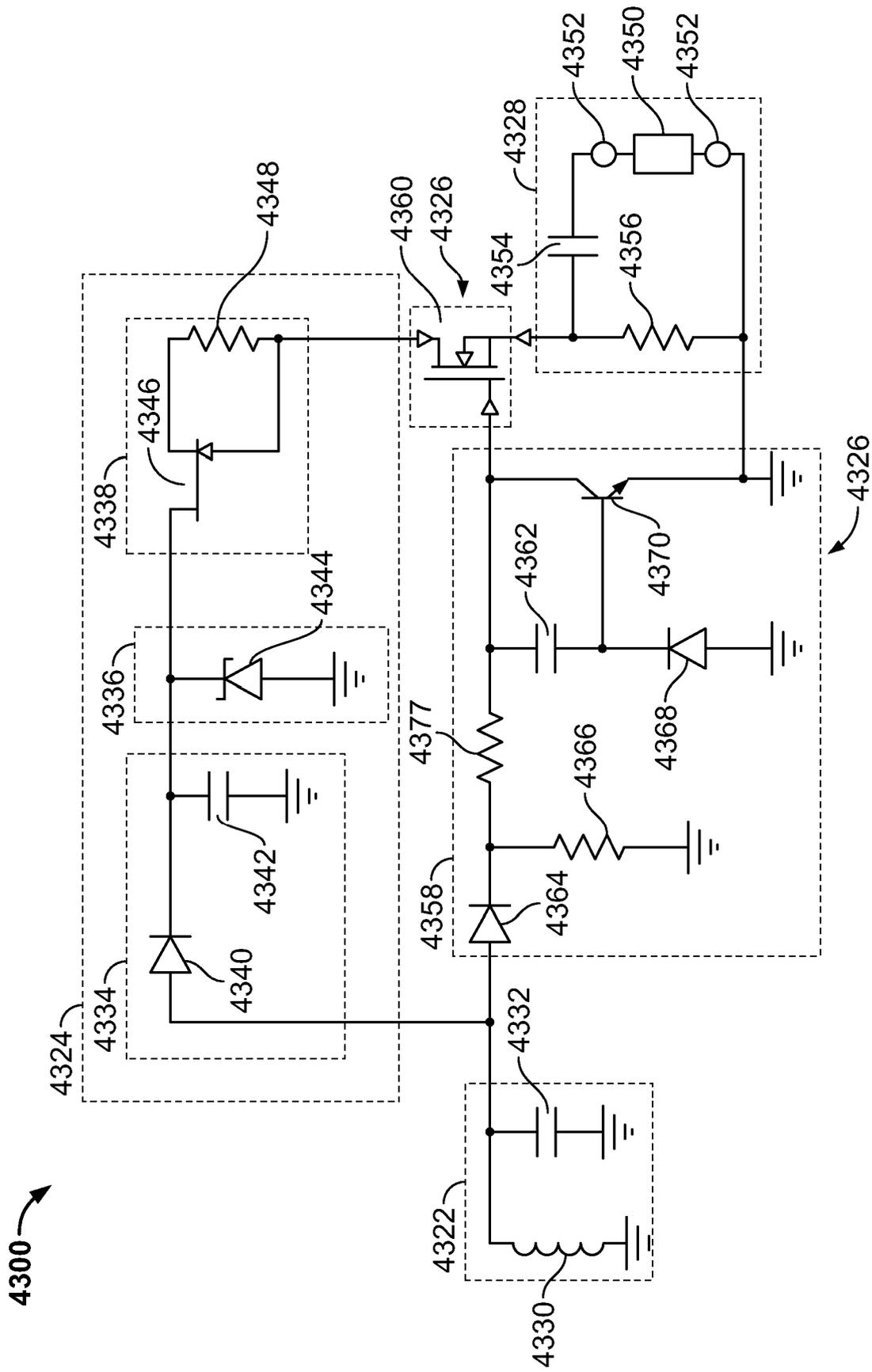


FIG. 43

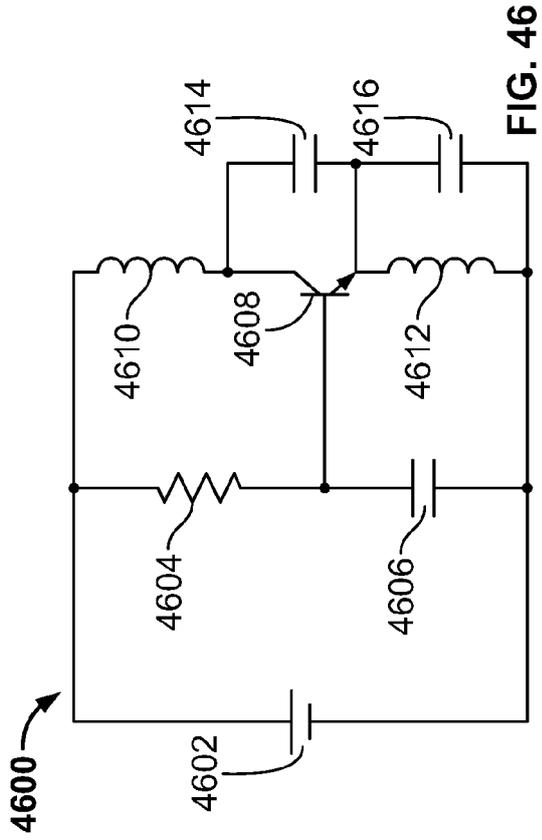


FIG. 46

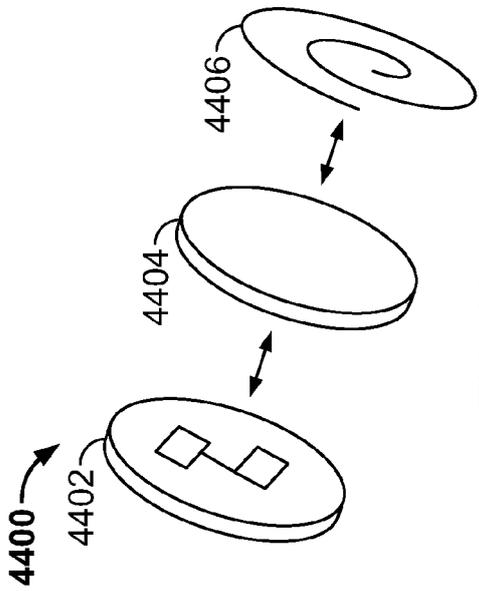


FIG. 44

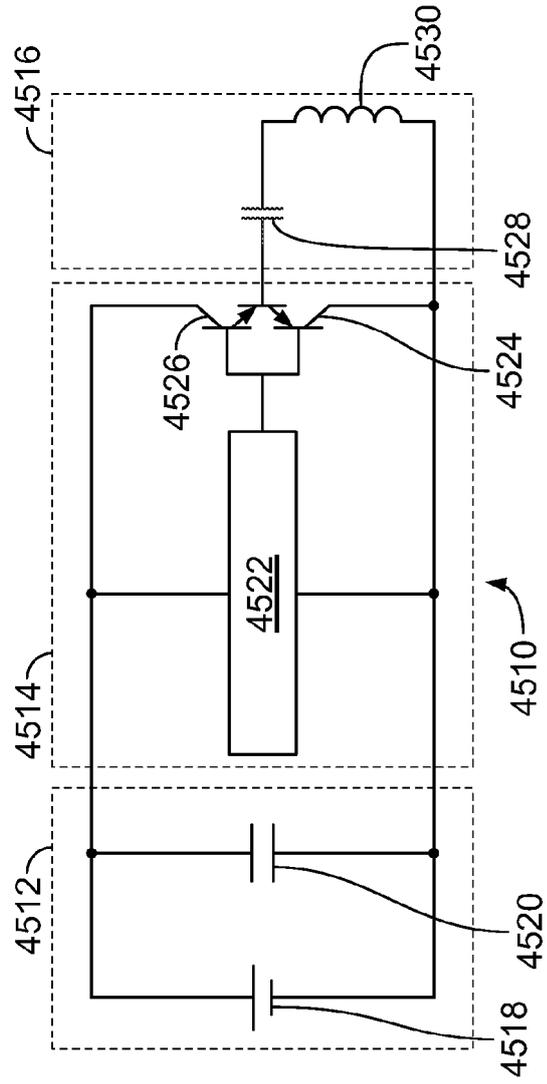


FIG. 45B

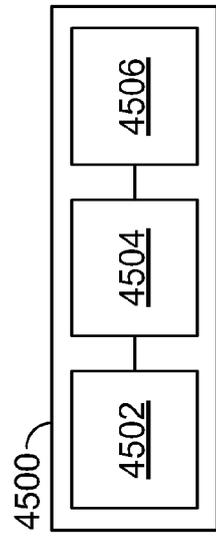


FIG. 45A