

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 997**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

G06F 19/00 (2008.01)

A61N 1/34 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2010 E 14151730 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2762197**

54 Título: **Sistema para administrar terapia neural correlacionada con el estado del paciente**

30 Prioridad:

10.02.2009 US 151464 P

08.07.2009 US 224032 P

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

01.10.2018

73 Titular/es:

NEVRO CORPORATION (100.0%)

1800 Bridge Parkway

Redwood City, CA 94065, US

72 Inventor/es:

CAPARSO, ANTHONY, V.;

PARKER, JON y

WALKER, ANDRE, B.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 683 997 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para administrar terapia neural correlacionada con el estado del paciente

Campo técnico

5 [0002] La presente divulgación está relacionada en general con sistemas y métodos para administrar terapia neural correlacionada con el estado del paciente.

Antecedentes

10 [0003] Los sistemas de estimulación o modulación neurológica han sido desarrollados para tratar el dolor, los trastornos del movimiento, los trastornos funcionales, la espasticidad y otras afecciones diversas. Los sistemas de estimulación neurológica implantables pueden incluir un generador de impulsos implantable y uno o más cables que administren impulsos eléctricos al tejido neurológico o muscular. En muchos casos, un médico o cuidador puede tener que establecer diversos parámetros o programas de estimulación para el paciente, que pueden corresponder a distintas posturas, actividades o niveles de confort que se supone que son adecuados para el paciente. En general, los estimuladores de la médula espinal proporcionan al paciente distintos programas de estimulación distintos, que inicialmente son establecidos por el médico o cuidador tras el feedback del paciente. El ajuste inicial se produce en general inmediatamente después del implante. El paciente utiliza entonces un mando a distancia para cambiar entre esos programas cuando cambia su postura, su actividad o su nivel de confort. No obstante, en muchos casos, los niveles de estimulación predeterminados establecidos al producirse el implante pueden no ser adecuados para el paciente debido a ligeros cambios en el cable tras el implante, el tejido cicatricial formado en torno al cable tras el implante, o a cambios en las pautas de dolor a lo largo del tiempo. Estos cambios pueden requerir que el paciente ajuste rutinariamente los parámetros de estimulación, lo que exige la visita del paciente a la consulta. En consecuencia, se necesitan mejoras dispositivos y técnicas para personalizar los parámetros de estimulación de un paciente, y ajustar automáticamente los niveles de estimulación a las distintas necesidades del paciente.

15 US 2006/0253174 divulga un dispositivo médico para el ajuste basado en la impedancia. El dispositivo médico mide la impedancia asociada a uno o más electrodos, guarda por lo menos una relación específica de paciente entre la impedancia y un parámetro de estimulación, y ajusta el valor del parámetro de estimulación basado en la impedancia medida de acuerdo con la relación. US 2006/0224187 divulga aparatos y métodos para detectar la posición y la migración de los cables de neuroestimulación utilizando datos tangibles medidos respecto al tejido cercano al cable. US 2008/0188909 divulga un sistema de neuroestimulación y un método para medir la actividad del paciente. Los datos de parámetros eléctricos (ej., datos de impedancia y/o datos de potencial de campo) se miden en base a la energía eléctrica transmitida al tejido de un paciente, donde los datos de los parámetros eléctricos se modulan en respuesta a la actividad física del paciente para generar una señal variable en el tiempo. US 2007/0255118 divulga un dispositivo médico, un programador u otro dispositivo informático que puede determinar los valores de una o más actividades y, en algunas realizaciones, las mediciones posturales para cada serie de parámetros de terapia utilizada por el dispositivo médico para administrar la terapia. US 2005/0060001 divulga un dispositivo médico que detecta un episodio definido previamente, y controla la administración de la terapia a un paciente de acuerdo con la información sobre la terapia asociada al episodio definido previamente.

25 La presente invención viene definida por las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones o ejemplos de la presente divulgación que no queden dentro del ámbito de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención.

40 Descripción breve de las figuras

[0004] La Figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de terapia para proporcionar alivio del dolor crónico a un paciente, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

45 La Figura 2 es un diagrama funcional de bloques que ilustra los componentes lógicos de un generador de impulsos adecuado para su uso en el sistema de terapia de la Figura 1, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

[0005] La Figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra los módulos de software del generador de impulsos de la Figura 2, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

[0006] La Figura 4 es un esquema de base de datos que ilustra una organización de un perfil de tratamiento, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

50 [0007] La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método para estimular y bloquear tejidos neuronales, de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación

[0008] La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un método para establecer las preferencias del paciente durante una fase de aprendizaje, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

55 [0009] Las Figuras 7A-7C ilustran gráficamente las características de impedancia que pueden ser correlacionadas con el estado del paciente, de acuerdo con otras realizaciones de la presente divulgación.

Descripción detallada

[0010] Los detalles específicos de las diversas realizaciones de esta divulgación se describen como señales de estimulación. Aunque se describen a continuación realizaciones seleccionadas respecto a la estimulación de la columna dorsal, la raíz dorsal, la zona de entrada de la raíz dorsal y/o otras regiones de la columna vertebral para controlar el dolor, en algunos casos los estimuladores implantables pueden utilizarse para estimular otras estructuras neurológicas y/o otros tejidos (ej., tejido muscular). Varias realizaciones pueden tener configuraciones, componentes o procedimientos distintos de los descritos en esta sección, y en otras realizaciones se pueden eliminar determinados elementos o procedimientos. Por consiguiente, una persona versada en la materia pertinente entenderá que la invención puede tener otras realizaciones con elementos adicionales, y/o puede tener otras realizaciones sin varias de las características que se muestran y describen más adelante, con referencia a las Figuras 1-7c sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

[0012] Varias realizaciones de la divulgación van dirigidas a dispositivos de estimulación de la médula espinal (ej., generadores de impulsos implantables) que tienen un algoritmo de control incorporado configurado para monitorizar una o más señales fisiológicas o físicas procedentes de uno o más sensores. Los sensores pueden estar dentro o fuera del dispositivo implantable, ej., un dispositivo de estimulación de la médula espinal. Los sensores pueden incluir, ej., un acelerómetro, un giroscopio, un sensor de presión arterial, un sensor de impedancia, un sensor de impedancia torácica, un monitor de frecuencia cardiaca, un monitor de ritmo respiratorio, un sensor de temperatura y/u otros sensores adecuados. El algoritmo de control puede tener dos fases – una fase de aprendizaje y una fase de funcionamiento automático, como se describe con más detalle más adelante.

En términos generales, el algoritmo de control recoge los datos de los sensores y los correlaciona con los datos de emisión de señal seleccionados del paciente durante la fase de aprendizaje. En la fase de funcionamiento automático, el algoritmo de control recibe los datos de los sensores y dirige la emisión de señal en base a la correlación establecida durante la fase de aprendizaje.

[0013] En una implementación representativa, el dispositivo de estimulación de la médula espinal está implantado en el paciente. Un médico, un representante de la compañía del dispositivo y/u otro personal autorizado pueden programar el dispositivo de estimulación de la médula espinal estableciendo uno o más programas de estimulación para el paciente, y permitiendo al paciente ajustar los parámetros de estimulación, incluyendo, por ejemplo, una amplitud, un ancho de impulso, una frecuencia y/u otros parámetros adecuados en los programas individuales. Una vez establecidos los programas, el paciente puede tener la posibilidad de cambiar solamente un subconjunto de parámetros en un programa individual, ej., solo la amplitud de la señal. También en la configuración inicial el médico o el representante de la compañía pueden inicializar los sensores individuales con valores “normales” o esperados. El médico o el representante de la compañía pueden establecer también un intervalo de confianza para el algoritmo de control, por ejemplo, de aproximadamente el 80% a aproximadamente el 99%, para indicar el final de la fase de aprendizaje. El médico o el representante de la compañía pueden establecer también un umbral de cambio delta para los sensores individuales, ej., utilizando el 5-10% de la media de señal, para detectar funcionamientos anormales del dispositivo de estimulación de la médula espinal y/o entradas de los sensores que estén fuera de un rango esperado, como se describe más abajo en más detalle.

[0014] Durante una realización de la fase de aprendizaje, los sensores individuales son reiniciados y normalizados con valores iniciales, y el dispositivo de estimulación de la médula espinal recibe la orden de empezar a aprender iniciando el algoritmo de control. En la fase de aprendizaje, el dispositivo de estimulación de la médula espinal (ej., a través del algoritmo de control) puede monitorizar de forma continua al paciente respecto a un cambio de funcionamiento. El cambio en el funcionamiento puede incluir una o cualquier combinación de los siguientes episodios: (1) un cambio en un programa de estimulación, (2) un cambio en un parámetro de estimulación, y/o (3) un cambio delta captado por cualquiera de los sensores. El paciente, el médico o el representante de la compañía pueden hacer que cambie el programa de estimulación y/o los parámetros.

[0015] En respuesta al cambio detectado en el funcionamiento, el dispositivo de estimulación de la médula espinal y/o el algoritmo de control pueden registrar la configuración del programa, las lecturas de los sensores y/u otros parámetros operativos asociados al cambio. Por ejemplo, el algoritmo de control, puede registrar el momento del día, la posición del cuerpo del paciente, el nivel de actividad del paciente, el programa de estimulación activo en aquel momento y los parámetros de estimulación asociados, y/u otros valores. En determinadas realizaciones, las lecturas del sensor pueden obtenerse de un giroscopio que capta un cambio de postura, de un acelerómetro que mide un cambio en el movimiento y/o de un electrodo activo en un cuerpo de cable que mide la impedancia. Con los datos registrados, el dispositivo de estimulación de la médula espinal y/o el algoritmo de control pueden crear una base de datos para asociar el programa de estimulación y la configuración de parámetros con una o más lecturas de sensor.

[0016] La base de datos puede irse llenando según va aprendiendo el algoritmo de control, registrando las entradas del paciente. En la fase de aprendizaje, el paciente controla totalmente el dispositivo de estimulación de la médula espinal. Por ejemplo, cada vez que el paciente se va a dormir y utiliza el “Programa 2” (que tiene p.ej. una frecuencia de señal de 80 Hz, un ancho de impulso de 150 μ seg, y una amplitud de 2,6 mA), el algoritmo de control incorpora a la base de datos el momento del día (ej., noche), el Programa 2, y la configuración de parámetros (ej., frecuencia, ancho de impulso y amplitud). Durante un periodo de tiempo (ej., semanas, meses, etc.), el dispositivo de estimulación de la médula espinal puede reunir datos suficientes para cumplir los intervalos de confianza preestablecidos y entrar en la fase de funcionamiento automático basado en determinadas lecturas de sensor.

[0017] Durante la fase de funcionamiento automático o fase automática, el dispositivo de estimulación utiliza la información de la base de datos ya completada para establecer los parámetros de estimulación, en base a las entradas de uno o más sensores. Por ejemplo, el dispositivo de estimulación de la médula espinal puede entrar en la fase automática para por lo menos algunas posiciones del cuerpo (ej., de pie, sentado, tendido, etc., determinado por un giroscopio), el momento del día (ej., noche (programa para dormir), mañana (programa activo), velada (ver programa de TV), etc.), y/u otras lecturas de sensor pertinentes. El resultado es que, por ejemplo, cuando el paciente se sienta, el dispositivo de estimulación de la médula espinal cambia automáticamente el programa de estimulación del paciente y/o los parámetros de estimulación para ajustarlos a los valores de preferencia del paciente. Este cambio se basa en la información que el paciente ha incorporado durante la fase de aprendizaje, más que en la configuración inicial establecida por el médico o el representante de la compañía.

[0018] El periodo de tiempo requerido para satisfacer los intervalos de confianza puede depender del paciente. Entre los factores que pueden influir en el periodo de tiempo requerido se incluyen el nivel de uso del dispositivo por parte del paciente, el número de cambios de terapia necesarios y/u otros factores que pueden variar con cada paciente, dependiendo del dolor del paciente y de su nivel de actividad. En varias realizaciones, cuando el dispositivo de estimulación de la médula espinal ha alcanzado o superado los intervalos de confianza, el algoritmo de control entra en la fase automática. No es necesario que se cumplan todas las condiciones para que el dispositivo pueda entrar en fase automática. Por ejemplo, si el dispositivo de estimulación de la médula espinal alcanza el intervalo de confianza preestablecido para la posición tendida del cuerpo durante las horas de la noche, el dispositivo de estimulación de la médula espinal puede entrar en la fase automática solo para esas condiciones, sin que eso afecte a las demás condiciones. El dispositivo puede seguir funcionando en la fase o modo de aprendizaje para reunir datos para otras condiciones. En los ejemplos anteriores se utilizan identificadores tales como "tendido" y "noche" a efectos ilustrativos. De hecho, el sistema puede llenar la base de datos con datos en bruto y/o modificados del giroscopio y datos del reloj, sin necesidad de identificadores.

[0019] Cuando el dispositivo de estimulación de la médula espinal entra en la fase automática, puede cambiar automáticamente el programa de estimulación y/o los parámetros de estimulación para el paciente. En determinadas realizaciones, el dispositivo de estimulación de la médula espinal puede avisar al paciente antes de proceder automáticamente a un ajuste, mostrando un mensaje en un mando a distancia del paciente, emitiendo una discreta vibración y/o utilizando otros medios adecuados. En varias realizaciones, esta característica de aviso puede ser anulada con el tiempo o eliminada totalmente.

[0020] El dispositivo de estimulación de la médula espinal puede comprobar de forma continua si hay un cambio en las lecturas de los sensores, un cambio en el programa de estimulación y/o un cambio en los parámetros de estimulación que queden fuera de los umbrales de cambio delta preestablecidos. Si se detecta tal cambio y queda fuera de los límites esperados, en determinadas realizaciones el dispositivo de estimulación de la médula espinal puede avisar al paciente de que se ha producido tal cambio. En determinados casos, p. ej., si la impedancia del cable está fuera de rango, lo que indica un fallo del cable o de otro tipo, el sistema de estimulación de la médula espinal puede notificar el cambio en el estado del paciente directamente al médico, a través de la base de datos central, enviando una nota automática (ej. e-mail, fax, mensaje de voz o de alguna otra forma apropiada). Por ejemplo, tal cambio puede incluir un valor de sensor o la amplitud de una entrada de paciente que queden fuera de los límites predefinidos, o un cambio de programa solicitado que no se había producido durante la fase de aprendizaje. En respuesta a ello, el paciente puede cancelar el aviso, y el algoritmo de control puede registrar el episodio como una nueva entrada en la base de datos, y empezar a aprender más sobre esta nueva configuración, posición, estimulación, etc. En otras realizaciones, el paciente puede apagar la terapia de estimulación y consultar con el médico. El médico puede entonces resolver el problema y planificar el siguiente tratamiento para el paciente. El dispositivo de estimulación de la médula espinal puede volver al modo de aprendizaje para aprender los nuevos programas, configuraciones, etc. y cambiar a la fase automática como se ha descrito más arriba.

[0021] La Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de terapia 100 para proporcionar alivio del dolor crónico de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación. El sistema de terapia 100 se presenta en la Figura 1 posicionado en relación con la anatomía general de la médula espinal (marcada "SC" en la Figura 1) de un paciente. Como se muestra en la Figura 1, el sistema de terapia 100 puede incluir un generador de impulsos 101. El generador de impulsos 101 puede estar implantado, ej., subcutáneamente, en la región abdominal o inferior de la espalda del paciente. El generador de impulsos 101 puede estar conectado eléctricamente con un dispositivo emisor de señales 112. El dispositivo emisor de señales 112 puede incluir un cable 102 conectado eléctricamente entre el generador de impulsos 101 y un conjunto de electrodos 103 implantado en estrecha proximidad a la médula espinal SC. El dispositivo emisor de señales 112 puede incluir uno o más electrodos o contactos de electrodo sobre un sustrato de soporte. Un conjunto de electrodos representativo 103 se divulga en la Solicitud de Patente USA N° 12/104,230, presentada el 6 de abril 2008, publicada como US 2009/0264973.

En otras realizaciones, el dispositivo emisor de señales 112 puede tener otras configuraciones. Por ejemplo, el dispositivo emisor de señales 112 puede incluir uno o más electrodos (ej., ocho o dieciséis electrodos) espaciados separados axialmente y posicionados en una o dos hileras a lo largo del cable 102, en lugar del conjunto de electrodos 103.

[0022] El generador de impulsos 101 está configurado para generar y transmitir señales de estimulación al dispositivo emisor de señales 112. En determinadas realizaciones, el generador de impulsos 101 puede incluir un procesador lógico interconectado con un medio legible por ordenador, conteniendo instrucciones ejecutables por ordenador, y conectado además con dispositivos de entrada y salida (ej., transceptores alámbricos o inalámbricos), circuitos de gestión de energía, y/u otros elementos eléctricos adecuados (que no se muestran en la Figura 1), como se describe en más detalle más abajo con referencia a la Figura 2. El medio legible por ordenador puede incluir medios volátiles y/o no volátiles, ej., memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), medios de almacenamiento de disco magnético, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash y/u otros. En otras realizaciones, el generador de impulsos 101 puede incluir también elementos de hardware específicos con lógica cableada (ej., matrices de entrada de campo programables) para llevar a cabo las operaciones, métodos o procesos, o con cualquier combinación de componentes de proceso de datos programados y elementos de hardware específicos.

[0023] En una realización determinada, el generador de impulsos 101 incluye un elemento sensor 126 integrado en comunicación eléctrica con el procesador lógico del generador de impulsos 101. El elemento sensor 126 puede incluir por lo menos uno de lo siguiente: un giroscopio, un acelerómetro, un sensor láser, un sensor de presión, un sensor de temperatura, un sensor de impedancia, un monitor de frecuencia cardiaca, un monitor de ritmo respiratorio, un reloj y/u otros sensores adecuados para medir el estado actual y/o indicadores fisiológicos del paciente. Aunque el elemento sensor 126 se muestra en la Figura 1 integrado en el generador de impulsos 101, en otras realizaciones el elemento sensor 126 puede estar posicionado a distancia del generador de impulsos 101 y acoplado al generador de impulsos 101 con un enlace adecuado (ej., un enlace alámbrico o inalámbrico). El sistema 100 puede incluir un único elemento sensor 126, o múltiples elementos sensores 126, dependiendo de factores que incluyen el estado del paciente, su diagnóstico, sus preferencias y/o las preferencias del médico.

[0024] El sistema de terapia 100 puede incluir también un mando a distancia 105 configurado para comunicarse con y/o controlar el generador de impulsos implantable 101. Como se muestra en la Figura 1, el mando a distancia 105 incluye una carcasa 104 conteniendo múltiples dispositivos de entrada 106 (ej., pulsadores, ruedas dentadas, teclas direccionales, etc.), un visor 107 (ej., un visor de cristal líquido), y una antena 108 (ej., un tubo de inducción). El mando a distancia 105 puede incluir también circuitos internos (que no se muestran) configurados para producir una señal modulada y transmitir luego (vía telemetría de largo alcance) la señal modulada al generador de impulsos 101. En respuesta a la señal transmitida, el generador de impulsos 101 puede, por ejemplo, modular la señal recibida como una señal de retorno y transmitir la señal de retorno modulada que contiene información solicitada al mando a distancia 105 según un protocolo adecuado (ej., tecla de cambio de frecuencia, tecla de cambio de fase, tecla de cambio de fase cuádruple, etc.), o ajustar su funcionamiento cambiando un programa de estimulación y/o los+ parámetros de estimulación. En determinadas realizaciones, el mando a distancia 105 está configurado como un dispositivo manual. En otras realizaciones, los elementos del mando a distancia 105 puede tener otras configuraciones portátiles o fijas.

[0025] Opcionalmente, en algunas realizaciones, el sistema de terapia 100 puede incluir un ordenador personal 110 acoplado al mando a distancia 105 vía un enlace de comunicación 111 (ej., una conexión USB, una conexión Ethernet, una conexión Bluetooth, etc.). En otras realizaciones, el ordenador personal 110 puede ir acoplado a un servidor de red 114 vía una conexión de red 113 (ej., una conexión a internet, una conexión intranet, etc.). En otras realizaciones, el ordenador personal 110 y/o el servidor de red 114 pueden omitirse. En otras realizaciones, el sistema de terapia 100 puede incluir también routers, interruptores, centros de almacenamiento de datos y/u otros componentes de red adecuados.

[0026] Tras implantar el generador de impulsos 101, un cuidador (ej., un médico o un representante de la compañía del generador de impulsos) puede configurar primero el generador de impulsos 101 con una serie inicial de programas y/o parámetros operativos utilizando un programador externo (que no se muestra). El cuidador puede configurar primero el generador de impulsos 101 con un conjunto inicial de parámetros operativos para distintas variables de estado del paciente, como sería para distintas zonas o tipos de dolor y diferentes posiciones del cuerpo del paciente, niveles de actividad física del paciente, momento del día, distintos indicadores fisiológicos del paciente y/u otras variables adecuadas del estado del paciente. El conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir frecuencias, amplitudes, selecciones de electrodos para el dispositivo emisor de señales 112, y/u otros parámetros adecuados. Por ejemplo, en una realización el conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir una primera amplitud para una primera posición del cuerpo (ej., de pie), y una segunda amplitud para una segunda posición del cuerpo (ej., tendido). En otra realización, el conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir también una primera configuración de electrodos relacionada con una primera zona de dolor (ej. la zona lumbar) y una segunda configuración de electrodos relacionada con una segunda zona de dolor (ej. la pierna izquierda). En otras realizaciones, el conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir también otros parámetros operativos basados en el momento del día, indicadores fisiológicos del paciente, y/u otras variables de proceso adecuadas. Según el conjunto inicial de parámetros operativos programados, el generador de impulsos 101 puede aplicar señales de terapia (ej., impulsos eléctricos) a las fibras nerviosas del paciente, capaces de elevar (ej., estimular o facilitar) y/o disminuir (ej., bloquear o inhibir) la respuesta neural.

[0027] Una dificultad operativa asociada a implementaciones convencionales de la técnica anterior es que el conjunto inicial de parámetros puede no ser adecuado para el paciente fuera de un entorno clínico. Por ejemplo, sin venir obligado por la teoría, se cree que el dispositivo emisor de señales 112 puede cambiar cuando el paciente está

activo (ej., cuando el paciente corre, camina y/o realiza otras actividades) o cuando el cuerpo del paciente cambia de una posición a otra (ej., entre posiciones tales como estar de pie, sentado, tendido y/u otras). El cambio del dispositivo emisor de señales 112 puede hacer que las señales de terapia aplicadas resulten menos efectivas para aliviar el dolor, y/o pueden producir molestias al paciente. También se cree que la percepción del dolor por parte de paciente puede ser distinta con diferentes niveles de actividad. Como resultado, el conjunto inicial de parámetros para el generador de impulsos 101 puede no ser efectivo para conseguir y/o mantener la eficacia del tratamiento durante un periodo de tiempo prolongado, y/o en el transcurso de las actividades típicas del paciente. El paciente tiene la opción de ajustar el programa y/o los parámetros de estimulación con el mando a distancia 105 (ej., configurado como un dispositivo manual), dentro de los valores preestablecidos dados en el momento del implante. No obstante, el proceso de ajuste utilizando el mando a distancia 105 puede resultar engorroso, restrictivo y/o lento.

[0028] Para superar las dificultades operativas antes descritas, el sistema de terapia 100 que se divulga ahora puede ser configurado para (1) establecer selecciones de paciente (ej., preferencias) durante un periodo inicial (ej., un periodo de aprendizaje); y (2) posteriormente ajustar de forma automática los parámetros de estimulación en base, por lo menos en parte, a (a) las preferencias del paciente aprendidas durante el periodo inicial y (b) el estado actual (recibido a través de los sensores) del paciente. Las preferencias del paciente pueden incluir valores seleccionados o preferidos por el paciente de parámetros de estimulación adecuados, y pueden ser denominados colectivamente preferencias basales. Una vez establecidas las preferencias del paciente, el generador de impulsos 101 puede ajustar automáticamente los parámetros de estimulación proporcionados al conjunto de electrodos 103 en respuesta a un cambio en el nivel de actividad del paciente, la posición del cuerpo y/u otras variables, para mejorar y/o mantener la eficacia del tratamiento, sin nuevas entradas del paciente.

[0029] Durante el periodo inicial (aprendizaje), el generador de impulsos 101 puede monitorizar de forma continua el estado actual del paciente (vía el elemento sensor 126) y/o el funcionamiento del generador de impulsos 101 respecto a un cambio. Por ejemplo, en determinadas realizaciones, el generador de impulsos 101 puede captar un cambio cuando el paciente cambia, por lo menos, un programa de estimulación (ej., de un programa de "día" a un programa de "noche"), o un parámetro de estimulación (ej., una amplitud y/o frecuencia de estimulación), y/u otros parámetros adecuados. En determinadas realizaciones, el paciente puede pedir o implementar un aumento o reducción de la amplitud de las señales de terapia aplicadas, utilizando el mando a distancia 105, y el generador de impulsos 101 registra el cambio del paciente y/o cualquier ajuste de la amplitud. En otras realizaciones, el generador de impulsos 101 puede captar un cambio en el funcionamiento en otras condiciones adecuadas.

[0030] Cuando el generador de impulsos 101 capta un cambio en el funcionamiento, el generador de impulsos 101 puede registrar los valores proporcionados por otros sensores. Por ejemplo, el generador de impulsos 101 puede registrar una indicación de la actual posición del cuerpo y/u orientación del paciente con un sensor giroscópico, para determinar si el paciente está de pie o tendido. El generador de impulsos 101 puede captar el nivel actual de actividad del paciente con un acelerómetro para determinar un cambio en el movimiento del paciente, y/o puede captar la presión arterial del paciente, la impedancia torácica y/u otros indicadores fisiológicos adecuados.

[0031] En base a las mediciones registradas anteriormente, el generador de impulsos 101 puede establecer las preferencias del paciente. El generador de impulsos 101 puede correlacionar por lo menos uno de los cambios indicados por el paciente, la salida del generador de impulsos 101, con por lo menos una de las actuales posiciones del cuerpo, el nivel actual de actividad, y/u otros indicadores fisiológicos del paciente. Por ejemplo, en una realización concreta, el generador de impulsos 101 puede correlacionar la amplitud de las señales de terapia aplicadas con una posición del cuerpo del paciente en dos dimensiones, para generar una primera amplitud preferida para los parámetros de estimulación cuando el paciente está de pie, y una segunda amplitud preferida cuando el paciente está tendido. En determinadas realizaciones, cada una de las amplitudes preferidas puede ser una media aritmética de múltiples mediciones correspondientes a cada posición del cuerpo, respectivamente. En otras realizaciones, las amplitudes preferidas pueden ser un valor mediano, un valor mediano geométrico, una media armónica, una media cuadrática, una media ponderada (ej., basada en un momento del día), y/u otros valores derivados de las mediciones.

[0032] En otras realizaciones, el generador de impulsos 101 puede correlacionar varios de los parámetros de estimulación aplicados, con el estado del paciente en tres, cuatro, cinco y/u otro número de entradas de sensor, que pueden corresponder a niveles de actividad del paciente, parámetros fisiológicos y/u otros parámetros adecuados. Por ejemplo, el generador de impulsos 101 puede correlacionar los parámetros de estimulación con determinados valores de la posición del cuerpo y el nivel de actividad del paciente. Como resultado, el generador de impulsos 101 puede calcular los valores de amplitud preferidos como se muestra en la siguiente tabla:

	Posición	Nivel de actividad
Primera amplitud seleccionada (ej., preferida)	De pie	Móvil

Segunda amplitud seleccionada (ej. preferida)	De pie	Inmóvil
Tercera amplitud seleccionada (ej., preferida)	Tendido	Inmóvil

5 Aunque en el anterior ejemplo se emplean valores particulares de la posición y el nivel de actividad del paciente, en otros ejemplos, el generador de impulsos 101 puede utilizar otros valores de la posición (ej., sentado) y/o el nivel de actividad (ej., caminando, corriendo, etc.) del paciente. En otras realizaciones, el generador de impulsos 101 puede utilizar otros parámetros del paciente (ej., impedancia torácica, frecuencia cardiaca, etc.).

10 [0033] En determinadas realizaciones, el periodo inicial (aprendizaje) puede ser un periodo de tiempo predeterminado (ej., 2-5 semanas) establecido por el cuidador. En otras realizaciones, el periodo inicial puede ser determinado por las mediciones registradas y almacenadas en el generador de impulsos 101. Por ejemplo, el periodo inicial puede expirar cuando la primera y la segunda amplitud preferidas derivadas han alcanzado un nivel de confianza de cómo mínimo un 80% u otro valor adecuado. En otras realizaciones, el paciente y/o el cuidador pueden terminar el periodo inicial con independencia del tiempo transcurrido o del actual nivel de confianza de las amplitudes preferidas primera y segunda, y reiniciar el generador de impulsos 101 con los parámetros más recientes y/u otros parámetros adecuados.

15 [0034] Una vez establecidas las preferencias del paciente (ej., una vez se ha completado la fase de aprendizaje), el generador de impulsos 101 puede ajustar automáticamente los parámetros de estimulación en base a las mediciones captadas. Por ejemplo, cuando el generador de impulsos 101 recibe una indicación de que el paciente está entonces de pie, el generador de impulsos 101 puede ajustar automáticamente los parámetros de estimulación (ej., una amplitud) en base a un valor correspondiente de la amplitud preferida en la base de datos para la posición de pie. El paciente no tiene que manejar manualmente el mando a distancia 105 para ajustar los parámetros de estimulación aplicados. El resultado es que varias realizaciones del sistema de terapia 100 son de funcionamiento menos engorroso, lento y/o restrictivo que las técnicas convencionales.

25 [0035] Cuando expira el periodo inicial, el generador de impulsos 101 puede continuar registrando entradas de ajuste del paciente, respecto a los parámetros operativos del generador de impulsos 101, los valores vigentes de los parámetros de estimulación generados, y/o el estado actual del paciente como se describe más arriba. El generador de impulsos 101 puede actualizar periódicamente (ej., semanalmente, quincenalmente, etc.) o continuamente (ej., perfeccionar) las preferencias del paciente en base a esas mediciones nuevas registradas. En otras realizaciones, el proceso de seguir actualizando las preferencias puede omitirse.

30 [0036] En otras realizaciones, si el generador de impulsos 101 detecta un gran cambio en el estado del paciente, el generador de impulsos 101 puede emitir una alarma al paciente y/o al cuidador indicando que se requiere una evaluación adicional. En otros ejemplos, el paciente y/o el cuidador pueden decidir cuándo restablecer las preferencias del paciente.

35 [0037] Varias realizaciones del sistema de terapia 100 pueden mejorar la eficiencia del tratamiento para el paciente. En lugar de calcular las señales de terapia aplicadas para cada estado del paciente, varias realizaciones del sistema de terapia 100 permiten la personalización de las señales de terapia aplicadas, en base a mediciones previas de las señales de terapia aplicadas, mejorando así la eficacia del tratamiento y/o reduciendo o eliminando la necesidad de que el paciente ajuste manualmente las configuraciones de estimulación. En determinadas realizaciones, el sistema de terapia 100 puede proporcionar múltiples niveles de estimulación que correspondan individualmente a distintos estados del paciente medidos por el elemento sensor 126. Por ejemplo, si el elemento sensor 126 indica que el movimiento del paciente supera un primer umbral, se puede utilizar un primer nivel de estimulación. Si el movimiento del paciente supera un segundo umbral mayor que el primer umbral, puede utilizarse un segundo nivel de estimulación. El cuidador y/o el paciente pueden seleccionar cualquier número que se desee de niveles de estimulación y/o umbrales de estado del paciente.

45 [0038] Aunque el sistema de terapia 100 está descrito más arriba como estableciendo las preferencias del paciente vía el generador de impulsos implantado 101, en otras realizaciones, esta función puede ser desempeñada con el soporte adicional de otros dispositivos. Por ejemplo, el generador de impulsos 101 puede transferir las mediciones registradas al ordenador personal opcional 110 y/o el servidor de red 114, y el ordenador personal 110 y/o el servidor de red 114 pueden establecer las preferencias del paciente. En otras realizaciones, el paciente puede establecer programas adicionales para el generador de impulsos 101, y el cuidador puede tener capacidad de invalidación de esos programas adicionales.

50

[0039] La Figura 2 es un diagrama de bloques funcionales que ilustra los componentes del generador de impulsos 101 de la Figura 1 de acuerdo con realizaciones de la divulgación. Como se muestra en la Figura 2, el generador de impulsos 101 puede incluir una radio 118 acoplada a una antena 108, y un procesador 120 acoplado a un elemento de entrada/salida 124 y una memoria 122. En otras realizaciones, el generador de impulsos 101 puede incluir también una batería, un circuito de gestión de potencia, u otros componentes electrónicos y/o mecánicos adecuados.

[0040] La radio 118 puede incluir un modulador de frecuencia, un modulador de amplitud y/u otros circuitos adecuados para protocolos inductivos de modulación. El procesador 120 está configurado para proporcionar señales de control a y recibir datos de la radio 118. En determinadas realizaciones, el procesador 120 puede incluir un microprocesador, sistema de puertas de campo programables y/u otros componentes lógicos adecuados. En otras realizaciones, el procesador 120 puede incluir también un detector o un descodificador con el software y/o el firmware asociados para llevar a cabo funciones de detección/descodificación y procesar las señales recibidas. La memoria 122 puede incluir medios volátiles y/o no volátiles (ej., ROM, RAM, soportes de disco magnético, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash, y/u otros medios de almacenamiento adecuados). La memoria 122 puede estar configurada para almacenar datos recibidos de, así como instrucciones para el procesador 120. El componente de entradas/salidas 124 puede incluir componentes lógicos (ej., un driver de MODEM) que recibe e interpreta las entradas del mando a distancia 105 (Figura 1), así como los componentes de hardware (ej., un vibrador) que envía información al paciente.

[0041] La Figura 3 es un diagrama de bloques que muestra los módulos de software del generador de impulsos 101 de la Figura 2. Cada módulo es un programa informático escrito como código fuente en un lenguaje de programación convencional (ej., los lenguajes de programación C++ o Java) y se presenta para la ejecución mediante una CPU del generador de impulsos 101 como código objeto o de bytes. Las diversas implementaciones del código fuente y los códigos objeto y de bytes pueden llevarse a cabo en un medio de almacenamiento legible por ordenador, como es la memoria 122.

[0042] Como se muestra en la Figura 3, el generador de impulsos 101 puede incluir tres módulos de software básicos, que funcionalmente definen las operaciones primarias realizadas por el generador de impulsos 101: un módulo de base de datos 151, un módulo de análisis 153, y un módulo de procesamiento 156. En la realización descrita, el procesador 120 ejecuta todos esos módulos en el generador de impulsos 101. No obstante, en otras realizaciones, estos módulos pueden ser también ejecutados en un entorno informático distribuido. Las funciones del módulo se describen con más detalle más abajo, empezando con referencia a las Figuras 5 y 6.

[0043] Como se ha descrito más arriba, las preferencias del paciente se establecen durante el periodo inicial o de aprendizaje. El generador de impulsos 101 recibe un conjunto de datos de sensor recogidos inicialmente 157, representando mediciones del paciente recogidas del generador de impulsos implantable 101 (Figura 1) durante el periodo inicial, como se comenta en más detalle más abajo con referencia a la Figura 5. El conjunto de datos de sensor 157 recogido inicialmente puede ser enviado al módulo de base de datos 151 para su almacenamiento en los registros del paciente, localizados en la memoria 122. Durante el posterior control continuo del estado del paciente, el generador de impulsos 101 registra periódicamente un conjunto de datos de sensor recogido posteriormente 158, que es enviado también al módulo de base de datos 151 para su almacenamiento.

[0044] El módulo de base de datos 151 está configurado para organizar los registros individuales del paciente almacenados en la memoria 122 y proporciona los medios para almacenar y acceder de forma eficiente a los conjuntos de datos de sensor recogidos 157 y 158 y los datos de paciente mantenidos en esos registros. Más abajo se describen ejemplos de esquemas de bases de datos adecuados para almacenar los conjuntos de datos de sensor recogidos 157 y 158 en un registro de paciente, con referencia a la Figura 4. Se puede utilizar cualquiera de diversas organizaciones de base de datos adecuadas, incluyendo un sistema de archivos planos, una base de datos jerárquica, una base de datos relacional o una base de datos distribuida, como las que proporcionan los vendedores de bases de datos, incluyendo Oracle Corporation de Redwood Shores, California.

[0045] El módulo de procesado 156 procesa el conjunto de datos de sensor recogido inicialmente 157 almacenado en los registros del paciente para producir las preferencias del paciente 152. Las preferencias del paciente 152 incluyen un conjunto de mediciones de preferencia 159 (ej., posiciones del cuerpo, el momento del día, y/u otras lecturas de sensor adecuadas), que pueden ser medidas directamente o derivadas indirectamente de la información del paciente. Las preferencias del paciente 152 pueden ser utilizadas para ajustar los parámetros operativos para el generador de impulsos 101 y monitorizar el estado del paciente de forma continua y permanente.

[0046] De forma periódica (o según se necesite o requiera), el módulo de procesamiento 156 reevalúa y actualiza las preferencias del paciente 152. El módulo de base de datos 151 puede recibir el conjunto de datos de sensor recogidos posteriormente 158 del generador de impulsos 101 (Figura 1) después del periodo inicial. El módulo de procesado 156 vuelve a asimilar el conjunto de datos recogidos adicionalmente a las nuevas preferencias del paciente 152. Las operaciones realizadas por el módulo de procesado 156 se describen con más detalle más abajo con referencia a las Figuras 5 y 6.

[0047] El módulo de análisis 153 analiza el conjunto de datos de sensor recogidos posteriormente 158 almacenado en los registros del paciente en la memoria 122. El módulo de análisis 153 monitoriza el estado del paciente, y procede a la determinación automática en forma de un indicador de estado del paciente 154. Los conjuntos de datos de sensor recogidos posteriormente 158 son recibidos periódicamente del generador de impulsos 101 y mantenidos

por el módulo de base de datos 151 en la memoria 122. Mediante el uso de esta información recogida, el módulo de análisis 153 puede seguir de forma continua el paciente del estado, y puede reconocer cualquier tendencia en la información recogida que podría justificar la intervención médica. Las operaciones analíticas realizadas por el módulo de análisis 153 se describen con más detalle más abajo con referencia a las Figuras 5 y 6. El módulo de feedback 155 puede proporcionar feedback al paciente, basado, por lo menos en parte, en el indicador de estado del paciente 154. Por ejemplo, el módulo de feedback 155 puede hacer que el generador de impulsos 101 vibre, pite y/o emita un mensaje de aviso en el visor 107 del mando a distancia 105 (Figura 1).

[0048] La Figura 4 es un esquema de base de datos que ilustra una organización de un registro de preferencias del paciente 175 almacenado como parte de un registro del paciente en la memoria 122 del generador de impulsos 101 de la Figura 2. El registro de preferencias del paciente 175 corresponde a las preferencias del paciente 152 (Figura 3). En la realización que se ilustra, solo se muestra la información perteneciente al conjunto de mediciones de preferencias en las preferencias del paciente 152 a efectos de claridad. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, el registro de preferencias del paciente 175 puede incluir la siguiente información: amplitud de la estimulación 176, frecuencia 177, información de contactos de electrodos 178, postura 179, nivel de actividad 180, tensión arterial 181, y momento del día 182. En otras realizaciones, el registro de preferencias del paciente 175 puede incluir también información del perfil del paciente, datos históricos y/u otros datos pertinentes (no se muestran). Durante la fase inicial (aprendizaje), se recogen múltiples preferencias 175 para las combinaciones correspondientes de los anteriores parámetros.

[0049] La Figura 5 es un diagrama de flujo que muestra un método 200 para proporcionar señales (ej., señales de bloqueo) a los tejidos neuronales de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En la realización que se ilustra, el método 200 puede incluir dos fases: (1) recoger datos y procesar preferencias del paciente (ej., en una fase de aprendizaje, bloque 204), y (2) aplicar automáticamente la estimulación basada en las preferencias del paciente, incluyendo actualizar las preferencias según se requiera (bloque 210). El método 200 puede ser implementado como un programa informático convencional para su ejecución por el generador de impulsos 101 (Figura 1). Aunque el método 200 se describe más abajo con referencia al sistema de terapia 100 de la Figura 1, el método 200 puede practicarse también en otros sistemas adecuados para estimular tejidos neuronales.

[0050] Como se muestra en la Figura 5, el método 200 puede incluir programar el generador de impulsos 101 (Figura 1) con un conjunto inicial de parámetros operativos (bloque 202). El conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir varios programas correspondiendo a diversos estados del paciente. Por ejemplo, el conjunto inicial de parámetros operativos puede incluir un primer programa correspondiente al paciente de pie, y un segundo programa correspondiente al paciente tendido. El primer y el segundo programa pueden incluir individualmente una amplitud, una frecuencia, una disposición de contactos de electrodos y/u otros parámetros operativos adecuados para proporcionar al paciente las señales de terapia. En determinadas realizaciones, los programas se pueden personalizar. Por ejemplo, el cuidador y/o el paciente pueden crear programas adicionales y/o modificar los programas existentes para satisfacer una necesidad concreta.

[0051] El método 200 también puede incluir establecer una preferencia o perfil para el paciente durante un periodo inicial (bloque 204) ej., durante la fase de aprendizaje. La preferencia puede incluir valores de preferencia para los parámetros operativos derivados de valores registrados para un estado concreto del paciente. Por ejemplo, la preferencia puede incluir un primer valor preferido para la amplitud de estimulación cuando el paciente está de pie, y un segundo valor preferido cuando el paciente está tendido. Las preferencias pueden incluir también la tensión arterial basal, impedancia torácica y/u otros indicadores fisiológicos que proporcionan información sobre el estado del paciente. La información sobre el establecimiento de las preferencias del paciente se da con más detalle más abajo con referencia a la Figura 6.

[0052] El método 200 puede incluir además el uso de datos de las preferencias del paciente para ajustar automáticamente la terapia aplicada al paciente, ej., durante una fase de funcionamiento automático. Esta fase puede incluir monitorizar el estado de un paciente (bloque 206). En una realización, monitorizar el estado de un paciente incluye determinar la actual posición del cuerpo del paciente con un giroscopio e indicar si el paciente está de pie o tendido. En otras realizaciones, la monitorización del estado de un paciente puede incluir también captar el nivel de actividad actual del paciente, ej., con un acelerómetro. En otras realizaciones, la monitorización del estado de un paciente puede incluir la medición de la tensión arterial y/u otros parámetros fisiológicos adecuados del paciente. Y en otras realizaciones, monitorizar el estado de un paciente puede incluir aceptar una entrada del paciente utilizando, por ejemplo, el mando a distancia 105. Aunque dicha entrada puede no ser requerida del paciente considerando el funcionamiento automático del sistema, éste puede recibir entradas del paciente que pueden anular o facilitar el funcionamiento automático.

[0053] El método 200 puede incluir también determinar si un cambio en el estado del paciente ha superado un umbral preestablecido (bloque 208), ej., el umbral de cambio delta, descrito previamente. Por ejemplo, la determinación puede basarse en determinar si una medición posterior (ej., impedancia de cable) supera un valor basal para un determinado estado del paciente (ej., de pie) en un porcentaje determinado (ej., 20%), o un valor seleccionado previamente (ej., 4000 ohmios). En otros ejemplos, la determinación también puede estar basada en otros criterios adecuados. La determinación puede ser realizada semanalmente, quincenalmente, a otros intervalos periódicos o cuando sea necesario.

[0054] Si el cambio en el estado del paciente supera el umbral preestablecido, el método 200 incluye determinar si es necesario reprogramar (bloque 209). En una realización, el generador de impulsos 101 puede proporcionar una señal de aviso al paciente indicando que el cuidador debería proceder a una comprobación. El cuidador puede determinar entonces si el dispositivo emisor de señales 114 (Figura 1) requiere algún ajuste físico. Si es así, el cuidador puede reajustar el dispositivo emisor de señales 114, y el proceso puede revertir a la fase de programación inicial en el bloque 202. Si no, el proceso puede revertir para establecer las preferencias del paciente en el bloque 204 y purgar o sobrescribir por lo menos una parte de las preferencias del paciente existentes.

[0055] Si el cambio en el estado del paciente no supera el umbral preestablecido, el método 200 puede ajustar la estimulación en base al estado del paciente medido y las preferencias en un modo de circuito cerrado (bloque 210). En una realización, ajustar la estimulación puede incluir seleccionar un punto de ajuste para un parámetro operativo (ej., la amplitud de estimulación) del generador de impulsos 101 basado en el valor de preferencia para un estado concreto del paciente. Por ejemplo, el punto de ajuste para la amplitud de estimulación puede establecerse para el valor preferido, o puede ser compensado por un factor de desviación seleccionado por el paciente y/o el cuidador. En otras realizaciones, ajustar la estimulación puede incluir también aceptar entradas del paciente para aumentar o reducir el nivel actual de estimulación. En cualquiera de esas realizaciones, el bloque 210 puede incluir dirigir un cambio en la estimulación aplicada al paciente, en base a la preferencia establecida en el bloque 204.

[0056] El método 200 también puede incluir actualizar las preferencias tras el periodo inicial (bloque 212). Por ejemplo, actualizar las preferencias puede incluir reasimilar posteriores mediciones para el estado del paciente y/o valores de las señales de terapia. El método 200 puede incluir además determinar si el proceso debe continuar (bloque 214). Si es así, el proceso revierte para monitorizar el estado del paciente en el bloque 206. Si no, el proceso finaliza. La actualización puede realizarse semanalmente, quincenalmente, a otros intervalos periódicos, o continuamente.

[0057] La Figura 6 es un diagrama de flujo que muestra un método 204 para establecer las preferencias del paciente de acuerdo con una realización de la presente divulgación, ej., durante la fase de aprendizaje descrita más arriba. Como se muestra en la Figura 6, el método 204 puede incluir por lo menos uno de lo siguiente: monitorizar la salida de estimulación del generador de impulsos 101 (bloque 216), monitorizar el estado de un paciente (bloque 218), y registrar una entrada del paciente (bloque 220). El método 204 también puede incluir correlacionar el estado del paciente monitorizado con la salida de la estimulación monitorizada (bloque 222). La salida de estimulación puede categorizarse en base a lecturas del elemento sensor 126. En un ejemplo, la salida de estimulación puede ser categorizada en base a si una lectura giroscópica del elemento sensor 126 supera un umbral predeterminado, indicando que el paciente está de pie, o está por debajo del umbral predeterminado indicando que el paciente está tendido. La salida de estimulación correspondiente al paciente de pie (o tendido) puede calcularse entonces para derivar el valor preferido para el estado concreto del paciente. En otros ejemplos, pueden utilizarse múltiples umbrales y/o valores de posición del paciente correspondientes a los umbrales. En otros ejemplos, la salida de estimulación puede ser categorizada en base a otros estados del paciente adecuados. El método 204 puede incluir además almacenar las mediciones del paciente correlacionadas como registros del paciente (bloque 224) como se muestra en la Figura 4 en la memoria 122 (Figura 2) del generador de impulsos 101.

[0058] La fase de aprendizaje y/o la fase de funcionamiento automático pueden tener otras características y/o otras interrelaciones en otras realizaciones. Por ejemplo, en una de esas realizaciones, el método 200 puede incluir priorizar las preferencias del paciente durante la fase de aprendizaje, y almacenar esta información para su posterior uso. En un ejemplo concreto, el método 200 puede incluir ordenar las preferencias del paciente por la frecuencia con la que cada preferencia es requerida por el paciente, y/o el tiempo que el valor del parámetro preferido es usado. Si el paciente elige "Programa 4" la mayoría de las veces cuando está tendido, pero luego elige "Programa 2," "Programa 3" y "Programa 1" en orden descendente, el método puede incluir almacenar esta información. Más adelante (ej., durante la fase de funcionamiento automático), si el paciente anula manualmente la selección por defecto de "Programa 4", el método puede incluir presentar al paciente una lista ordenada por preferencias de las segundas mejores opciones, en base a la información recogida durante la fase de aprendizaje. Las opciones pueden ser presentadas de diversas maneras pertinentes, incluyendo una lista de texto o una representación gráfica. Del mismo modo, si el paciente no está satisfecho con el programa seleccionado como resultado de la fase de aprendizaje, el método puede proporcionar automáticamente posibles selecciones de programas de reserva, sin requerir que el paciente reconsidere cada posible programa como una opción. Esto puede facilitar que el paciente vaya más rápidamente a un nuevo programa efectivo si el programa existente deviene menos satisfactorio, lo que puede suceder, por ejemplo, si el cable implantado se desplaza o emigra.

[0059] En otra realización, el método 200 puede implementar el seguimiento de la anterior preferencia sin establecer necesariamente una clara distinción entre una fase de aprendizaje y una fase de funcionamiento. En lugar de eso, ambas fases pueden ser ejecutadas simultáneamente. Por ejemplo, el método 200 puede incluir el seguimiento de las preferencias del paciente durante un periodo de tiempo variable (ej., una semana o dos semanas), y actualizar continuamente los parámetros de emisión de señales y la priorización de programas del paciente. Cuando el paciente anula manualmente el programa proporcionado automáticamente, el método puede procurar una lista priorizada de programas alternativos, como se ha comentado más arriba. La lista puede ser ponderada por la frecuencia con que es seleccionado cada programa y/o la duración del uso de cada programa, como se ha comentado más arriba. En otras realizaciones, la lista puede ser ponderada de otros modos. Por ejemplo, a la más reciente selección del paciente se le puede atribuir la mayor prioridad.

[0060] En otras realizaciones, las anteriores fases entrelazadas de aprendizaje/funcionamiento pueden ser implementadas sin seguir una lista priorizada de preferencias del paciente. En vez de eso, el método puede incluir la actualización continua de los parámetros de emisión de señal aplicados en base al feedback recogido durante un periodo de tiempo (ej., la semana anterior, dos semanas u otro periodo). Si el paciente no proporciona con frecuencia entradas manuales o feedback, los parámetros de emisión de señal pueden mantenerse generalmente estáticos. Si el paciente actualiza con frecuencia los parámetros, el método puede ajustar los parámetros de emisión de señales en consecuencia, utilizando un esquema de ponderación apropiado (ej., dar mayor peso a la petición más reciente del paciente).

[0061] Como se ha descrito más arriba, pueden utilizarse uno o más sensores de impedancia durante la fase de aprendizaje para correlacionar el estado del paciente (ej., la postura y/o el nivel de actividad del paciente) con los parámetros de estimulación preferidos del paciente (ej., intensidad de la señal de terapia). El mismo sensor o sensores de impedancia pueden ser utilizados posteriormente para identificar cambios en el estado del paciente, en respuesta a los cuales el sistema puede ajustar automáticamente los parámetros operativos con los que son aplicadas las señales terapéuticas. Las Figuras 7A-7C ilustran gráficamente las realizaciones representativas según las cuales se puede utilizar la información sobre la impedancia para controlar el funcionamiento del sistema.

[0062] Comenzando con la Figura 7A, se puede implantar al paciente un cable 702 con múltiples contactos 719 (ilustrado como primeros ocho contactos 719a-719h) dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del cable 702. Determinados contactos 719 o combinaciones de contactos 719 forman parte de un circuito de suministro de terapia, que incluye también el tejido del paciente, y a través del cual las señales de estimulación proporcionan un efecto terapéutico al paciente. Además de facilitar la emisión de las señales terapéuticas, el circuito (ej., la impedancia del circuito) puede ser utilizado para identificar el estado del paciente y/o cambios en el estado del paciente. En un ejemplo determinado que se muestra en la Figura 7A, la impedancia del circuito se representa como una función del identificador de contactos (a, b, c ... h) para múltiples posturas del paciente. Cuando el paciente adopta una primera postura, la impedancia se puede caracterizar mediante un primer perfil de impedancia 731, y cuando el paciente adopta una segunda postura distinta de la primera, la impedancia se puede caracterizar como un segundo perfil de impedancia 732. Durante la fase de aprendizaje, el sistema puede correlacionar los parámetros de estimulación preferidos del paciente con la postura del paciente, identificada por los perfiles 731 y 732. Durante la fase de funcionamiento automático, el sistema puede identificar una postura del paciente, emparejando, emparejando aproximadamente o enlazando de otro modo los perfiles de impedancia medidos con los perfiles obtenidos y almacenados durante la fase de aprendizaje. Entonces el sistema puede aplicar automáticamente intensidades de señal preferidas por el paciente a cada uno de los contactos 719a-719h (o subconjuntos de contactos) de forma que se correspondan con los valores preferidos establecidos durante la fase de aprendizaje. La anterior disposición se puede utilizar para cualquier número de posturas, posiciones y/u otros estados del paciente, de acuerdo con diversas realizaciones de la divulgación.

[0063] La Figura 7B ilustra un perfil de impedancia general 733 como función de identificador de contacto, en un momento concreto en el tiempo para una posición concreta del paciente. Como se muestra en la Figura 7B, el perfil de impedancia general 733 incluye un perfil de componente capacitivo 734a y un perfil de componente resistivo 734b. Cada uno de esos componentes puede tener distintos valores, dependiendo de su particular localización a lo largo del cable 702 (Figura 7A) en el que es detectada o calculada la impedancia. Esta información puede ser usada, sola o junto con otra información, para identificar el estado del paciente. Por ejemplo, la resistencia y/o la capacitancia asociadas a un contacto concreto pueden ser una función de la proximidad del contacto con el tejido blando del paciente, su estructura ósea y/o el líquido cerebro espinal. En un ejemplo concreto, el perfil de componente resistivo 734b del perfil de impedancia general 733 puede tener una forma distinta que el perfil de componente capacitivo 734a, como se muestra en la Figura 7B, dependiendo de factores entre los que se incluyen la naturaleza del tejido adyacente. En consecuencia, el sistema puede correlacionar los perfiles de componente capacitivo y resistivo, y/o diferencias entre los perfiles de componente capacitivo y resistivo para identificar un estado del paciente, como la postura del paciente. En un ejemplo, el perfil de impedancia que se muestra en la Figura 7B puede corresponder al paciente de pie, como opuesto al paciente sentado. El perfil de impedancia puede tener otras formas, dependiendo de la localización y la orientación del cable 702 dentro del cuerpo del paciente. En cualquiera de esas realizaciones, durante la fase de aprendizaje, el sistema puede correlacionar las preferencias del paciente con los perfiles de componente capacitivo y/o resistivo, y/o las diferencias entre los perfiles, correspondiendo distintos perfiles a diferentes estados del paciente. Tras completarse la fase de aprendizaje, el sistema puede implementar automáticamente los parámetros de estimulación preferidos por el paciente, en base a los perfiles determinados a partir de las entradas de impedancia recibidas del cable 702.

[0064] En otros ejemplos más, la impedancia (ej., impedancia general, resistencia y/o capacitancia) puede ser seguida también como una función temporal para identificar el estado del paciente. Por ejemplo, la Figura 7C ilustra la impedancia como una función temporal para un contacto representativo de los contactos 719 que se muestran en la Figura 7A. La línea 735a indica el cambio de la impedancia a un ritmo moderado, lo que puede indicar que el paciente se mueve gradualmente de una posición a otra (ej., agachándose). La línea 735b puede ser correlacionada con un cambio relativamente lento o cero en la posición del paciente, que puede corresponder a una actividad distinta emprendida por el paciente (ej., dormir). La línea 735c indica que el paciente está cambiando rápidamente de postura de un modo cíclico, lo que puede corresponder a otra actividad diferente del paciente (ej., caminar, correr).

o saltar). El ritmo de cambio de la función de impedancia puede determinarse utilizando una diferenciación adecuada u otras técnicas de determinación de inclinación. El sistema puede correlacionar automáticamente las preferencias del paciente con la información de estado identificada por las características de impedancia que se muestran en la Figura 7C durante una fase de aprendizaje, y entonces puede implementar automáticamente las preferencias del paciente durante la fase de funcionamiento automático, en base a las características de impedancia recibidas del cable 702.

[0065] En realizaciones concretas descritas más arriba, las características de impedancia se identifican vía contactos que también proporcionan la señal de terapia. Las características de impedancia pueden ser determinadas de una señal de terapia, o de una señal aparte aplicada a los contactos de terapia. En otras realizaciones, los contactos que no están proporcionando al mismo tiempo la terapia, y/u otros contactos (ej., sensores específicos), pueden ser utilizados para identificar los valores de impedancia apropiados. Se divulgan técnicas representativas para detectar la impedancia vía cables implantados en la Solicitud USA N° 12/499.769, presentada el 8 de julio de 2009, y publicada como US2011/0009927. En otras realizaciones, las mediciones de impedancia pueden utilizarse de formas distintas a las descritas más arriba. Por ejemplo, el paciente puede tener múltiples cables u otras disposiciones en las que los sensores de impedancia estén distanciados entre sí, y la información sobre perfil de impedancia puede recogerse de los múltiples cables/sensores. Los perfiles pueden almacenarse en una tabla de consulta, un banco de perfiles u otro medio de almacenamiento adecuado. El estado del paciente puede corresponder a posiciones y/o actividades distintas de las descritas más arriba, ej., estar en cuclillas, estar tendido sobre su costado izquierdo, estar tendido sobre su costado derecho, entre otras. Y en otras realizaciones, la anterior información sobre perfil de impedancia puede ser utilizada en contextos distintos a la estimulación de la médula espinal, ej., terapia de estimulación del nervio periférico, o terapia cardiaca.

[0066] Varias realizaciones de los sistemas y métodos descritos más arriba con referencia a las Figuras 7A-7C se han descrito en el contexto de perfiles asociados a un cable único de prolongación longitudinal. En otras realizaciones, los perfiles pueden establecerse para ejes distintos de un eje longitudinal, y/o para múltiples ejes. Por ejemplo, el conjunto de electrodos 103 que se muestra en la Figura 1, y/o una disposición de múltiples cables colocados unos junto a otros se pueden utilizar para establecer perfiles laterales de un mapa o de dos dimensiones de la información de la impedancia.

[0067] Varias realizaciones de los métodos comentados más arriba pueden mejorar el confort del paciente permitiendo la personalización de las señales de terapia aplicadas. Por ejemplo, la personalización puede incluir generar las preferencias del paciente en base a las mediciones previas de las preferencias del paciente. El confort del paciente puede mejorar aún más porque algunas realizaciones de los métodos incluyen la detección del estado del paciente y el ajuste automático del nivel de estimulación de las señales de terapia aplicadas en base a las preferencias del paciente sin entradas del paciente. La disposición anterior puede reducir la carga de trabajo del paciente siguiendo automáticamente las preferencias de estimulación del paciente, y ajustando automáticamente en consecuencia los parámetros de estimulación aplicados. Al menos en algunas realizaciones, el proceso de ajustar los parámetros de estimulación aplicados en base a las preferencias del paciente se lleva a cabo en el dispositivo implantado en el paciente. Esta disposición puede reducir o eliminar la necesidad de que el paciente interactúe con un dispositivo que no sea el implante y el programador del paciente.

[0068] De lo anterior se desprende que se han descrito aquí ejemplos específicos de la divulgación a efectos de ilustración, pero que pueden introducirse varias modificaciones sin desviarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. En determinados ejemplos, el generador de impulsos 101 puede incluir diversos elementos sensores integrados y remotos. Ciertos aspectos de la divulgación descritos en el contexto de ejemplos concretos pueden ser combinados o eliminados en otros ejemplos. En determinados ejemplos, se puede omitir el mando a distancia 105, y el ordenador personal 110 puede acoplarse operativamente a la antena 108 para la comunicación con el generador de impulsos 101.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de terapia para tratar a un paciente, comprendiendo:
un generador de impulsos implantable acoplado a un elemento sensor para detectar el estado de un paciente, y un parámetro de estimulación del paciente, teniendo el generador de impulsos implantable una memoria para almacenar los valores monitorizados del estado del paciente y el parámetro de estimulación; y
un dispositivo emisor de señales, incluyendo un cable con múltiples contactos, donde el dispositivo emisor de señales está acoplado eléctricamente al generador de impulsos para aplicar una señal de estimulación a una región de la médula espinal del paciente;
donde el generador de señales implantable tiene un medio legible por ordenador, conteniendo instrucciones para hacer que el sistema de terapia ejecute el paso(s) de:
analizar los valores monitorizados almacenados del estado del paciente y el parámetro de estimulación; y
establecer unas preferencias basales conteniendo un parámetro de estimulación de preferencia, correspondiente a un valor concreto del estado del paciente, y
establecer un valor del estado del paciente en base por lo menos en parte a un perfil de las mediciones de impedancia obtenidas de múltiples contactos de los diversos contactos mencionados;
el establecimiento del mencionado valor de estado del paciente depende por lo menos en parte de distinguir el componente capacitivo de la impedancia del componente resistivo de la impedancia.
2. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el medio legible por ordenador contiene además instrucciones para hacer que el sistema de terapia ejecute el paso(s) de:
transmitir una señal de instrucción desde un mando a distancia al generador de impulsos, donde la señal de instrucción está configurada para ajustar un parámetro operativo del generador de impulsos de acuerdo con las preferencias basales establecidas.
3. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el establecimiento de las preferencias basales conteniendo el parámetro de estimulación de preferencia correspondiente al valor concreto del estado del paciente se produce durante un periodo inicial,
y donde el medio legible por ordenador contiene además instrucciones para hacer que el sistema de terapia lleve a cabo el paso(s) de:
actualizar las preferencias basales establecidas tras el periodo inicial.
4. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el elemento sensor es soportado por el generador de impulsos implantable.
5. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el medio legible por ordenador contiene además instrucciones para hacer que el sistema de terapia ejecute el/los paso(s) de:
establecer distintos valores de estado del paciente, dependiendo del ritmo al que cambia la impedancia como una función de tiempo.
6. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el medio legible por ordenador contiene además instrucciones para hacer que el sistema de terapia ejecute el paso(s) de:
establecer el valor del estado del paciente en base a la impedancia y correspondiente a una postura del paciente.
7. El sistema de terapia de la reivindicación 1, donde el medio legible por ordenador contiene además instrucciones para hacer que el sistema de terapia ejecute el paso(s) de:
establecer el valor del estado del paciente en base a la impedancia y correspondiente a una actividad del paciente.

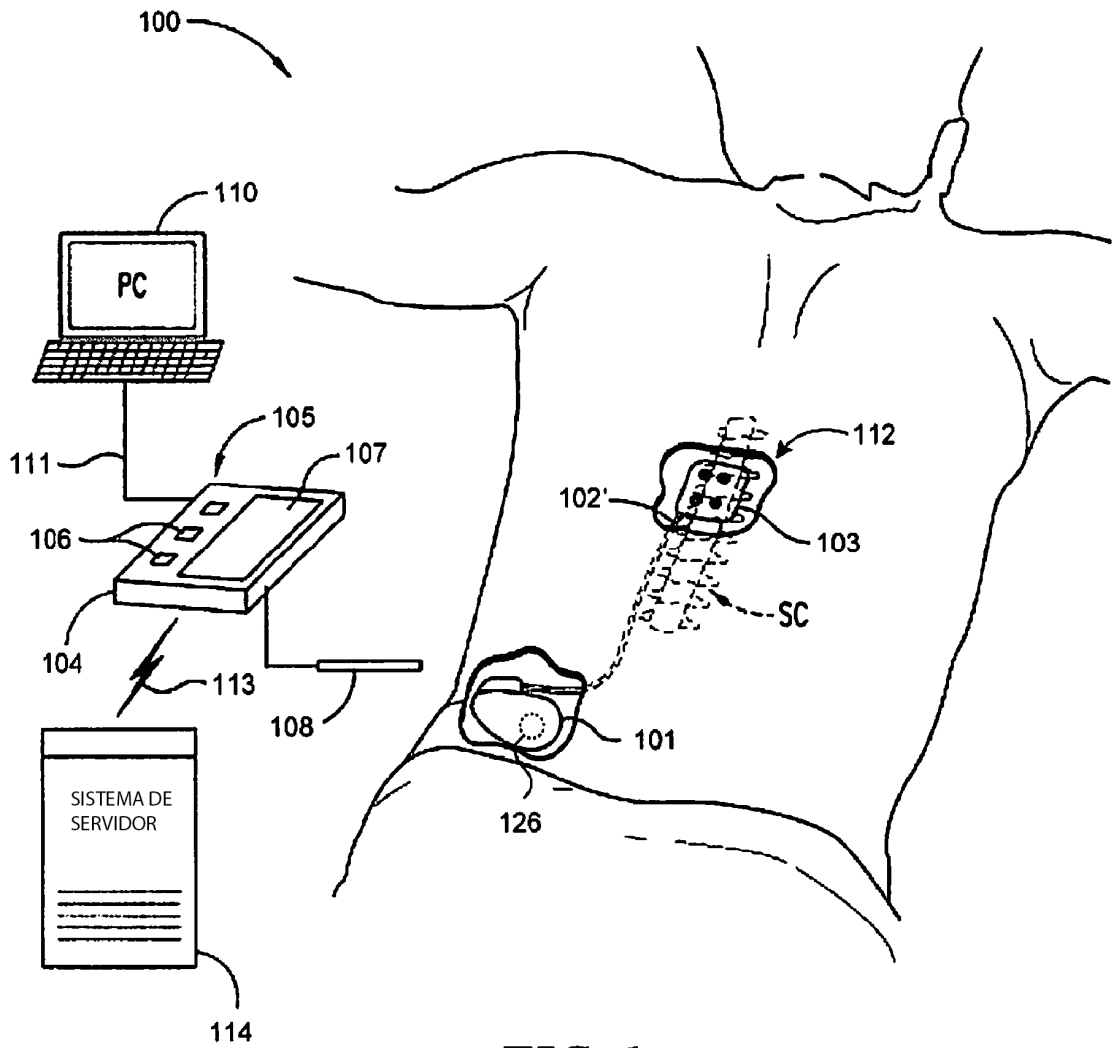


FIG. 1

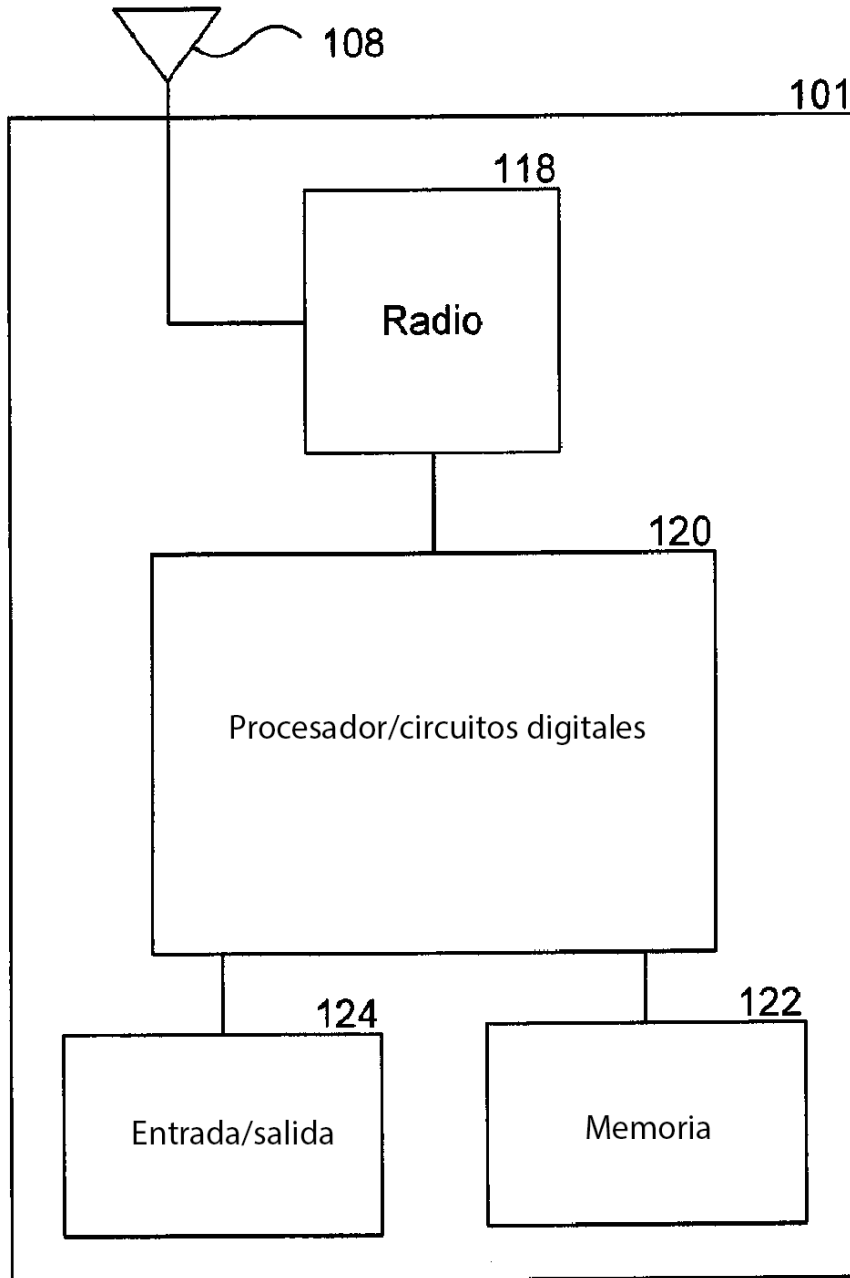


FIG. 2

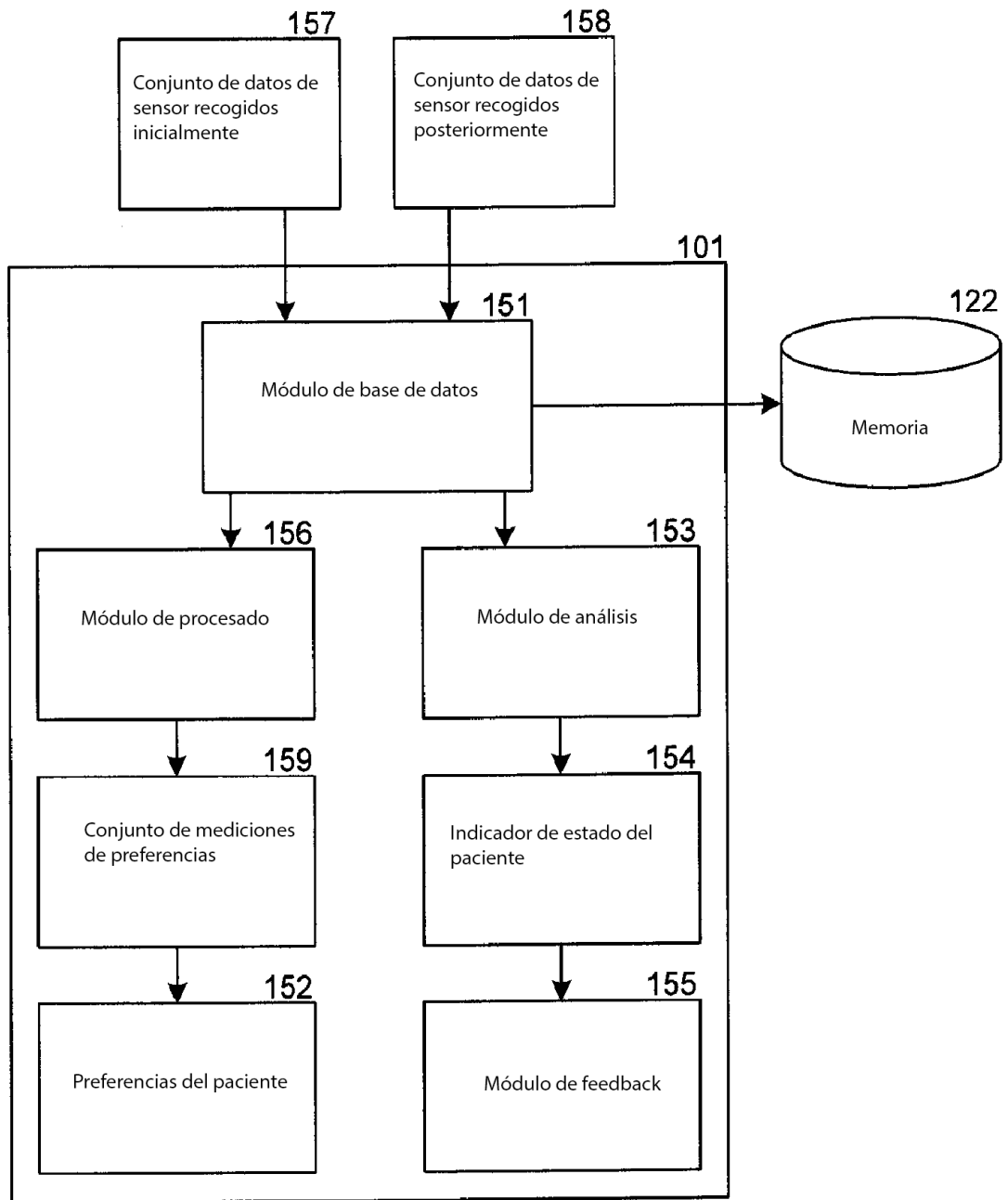


FIG. 3

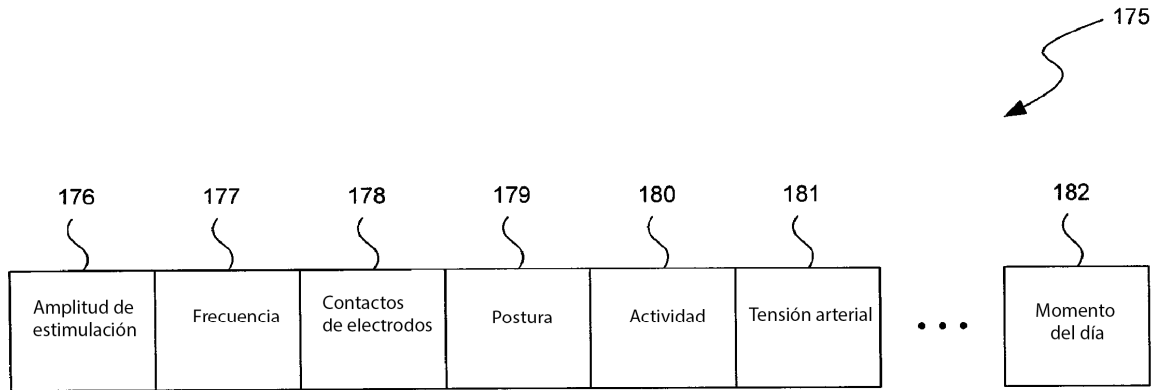


FIG. 4

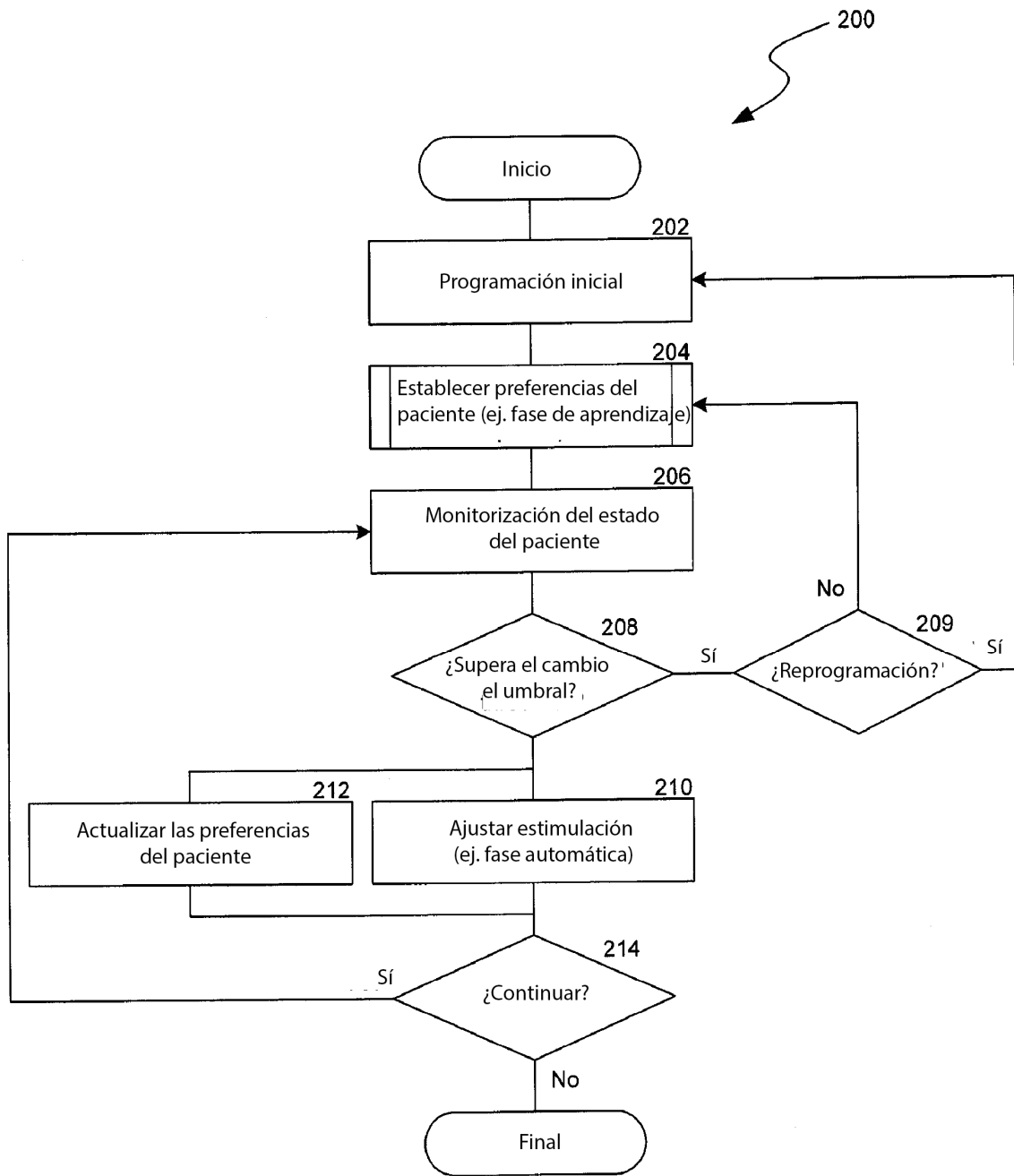


FIG. 5

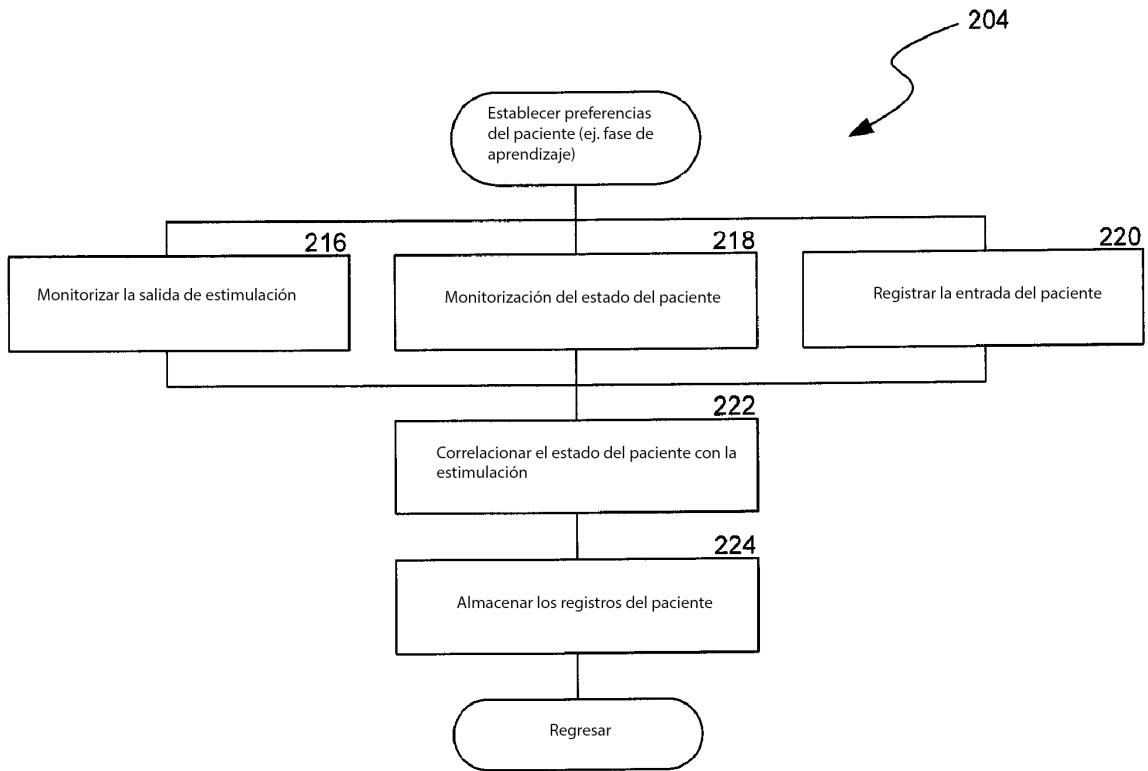


FIG. 6

