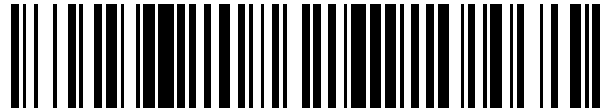


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 008**

51 Int. Cl.:

A61N 1/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2017 PCT/US2017/069118**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2018 WO18128949**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2017 E 17832721 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.03.2021 EP 3515548**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para seleccionar parámetros de estimulación compatibles con IRM**

30 Prioridad:

03.01.2017 US 201762441944 P

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

28.10.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SHAH, CHIRAG

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 871 008 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

Sistemas y procedimientos para seleccionar parámetros de estimulación compatibles con IRM

Campo

- 5 La presente invención está dirigida al área de sistemas de estimulación eléctrica implantables y procedimientos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención está también dirigida a los sistemas y a los procedimientos para seleccionar parámetros de estimulación compatibles con imágenes por resonancia magnética (IRM).

Antecedentes

- 10 Los sistemas de estimulación eléctrica implantables han demostrado ser terapéuticos en una variedad de enfermedades y trastornos. Por ejemplo, los sistemas de estimulación de la médula espinal se han utilizado como modalidad terapéutica para el tratamiento de los síndromes de dolor crónico. La estimulación de los nervios periféricos se ha utilizado para tratar el síndrome de dolor crónico y la incontinencia, con una serie de otras aplicaciones bajo investigación. Se han aplicado sistemas de estimulación eléctrica funcionales para restaurar alguna funcionalidad a las extremidades paralizadas en pacientes con lesiones de la médula espinal. La estimulación cerebral, como la
15 estimulación cerebral profunda, se puede utilizar para tratar una variedad de enfermedades o trastornos.

- Los estimuladores se han desarrollado para proporcionar terapia para una variedad de tratamientos. Un estimulador puede incluir un módulo de control (con un generador de pulsos), una o más derivaciones y una serie de electrodos estimuladores en cada extremo. Los electrodos del estimulador están en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otro tejido que se va a estimular. El generador de impulsos del módulo de control genera impulsos eléctricos que los
20 electrodos suministran al tejido corporal. El documento US2010137945se refiere a un sistema de estimulación eléctrica implantable que dispone de un procesador, que determina automáticamente la compatibilidad de un dispositivo médico implantable activo (AIMD) con la modalidad de imágenes por resonancia magnética (IRM) en base a la información de compatibilidad con IRM.

Breve resumen

- 25 Una realización es un sistema para crear un programa de estimulación compatible con imágenes por resonancia magnética (IRM) para la estimulación eléctrica de un paciente utilizando un sistema de estimulación eléctrica implantable que incluye un generador de pulsos implantable y un extremo que tiene una pluralidad de electrodos. El sistema para crear el programa de estimulación compatible con IRM incluye un procesador configurado y dispuesto para: recibir un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el
30 primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica; generar un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM incluye un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de
35 estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo; e iniciar una señal que proporcione al generador de impulsos
40 implantable del sistema de estimulación eléctrica del programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente.

- En al menos algunas realizaciones, el procesador está configurado para determinar un valor que indica el consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de
45 parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.

En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye al menos uno de corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o frecuencia del pulso.

- 50 En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye una corriente de estimulación.

- 55 En al menos algunas realizaciones, el primer conjunto de electrodos incluye la carcasa de electrodo y en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye reemplazar, en el primer conjunto de electrodos, la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo.

En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye ancho del pulso.

- 5 Al menos en algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la sustitución de la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica por al menos uno de los electrodos del extremo mediante la distribución de la estimulación a través de la carcasa de electrodo para el primer programa de estimulación sobre una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan en el primer programa de estimulación.

- 10 En al menos algunas realizaciones, el sistema incluye además una interfaz de usuario acoplada de forma comunicable al procesador del ordenador, en el que el procesador está configurado para recibir, a través de la interfaz de usuario, la entrada de usuario indicativa de la modificación por parte del usuario del programa de estimulación compatible con IRM; y, en respuesta a la entrada del usuario, modificar el programa de estimulación compatible con IRM de acuerdo con la modificación del usuario para generar un programa de estimulación compatible con IRM modificado por el usuario, en el que iniciar la señal que proporciona el generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente que incluye iniciar una señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM modificado por el usuario para producir estimulación eléctrica al paciente.

- 20 En al menos algunas realizaciones, el procesador está configurado para iniciar una señal que inicia la estimulación eléctrica al paciente mediante el sistema de estimulación eléctrica de acuerdo con el programa compatible con IRM.

- 25 Otra realización es un medio no transitorio legible por ordenador que tiene instrucciones ejecutables por ordenador almacenadas al respecto que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacer que el procesador realice un procedimiento para crear un programa de estimulación compatible con imágenes por resonancia magnética (IRM) para la estimulación eléctrica de un paciente mediante un sistema de estimulación eléctrica implantable que incluya un generador de impulsos implantable y un extremo con una pluralidad de electrodos. El procedimiento incluye recibir un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica; generar un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM incluye un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo; e iniciar una señal que proporcione al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente.

- 40 En al menos algunas realizaciones, el procedimiento incluye además la determinación de un valor que indica el consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.

- 45 En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye al menos uno de corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o frecuencia del pulso.

En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye al menos uno de corriente o pulso de estimulación.

- 50 Al menos en algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la sustitución de carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica por al menos uno de los electrodos del extremo mediante la distribución de la estimulación a través de carcasa de electrodo para el primer programa de estimulación sobre una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan para el primer programa de estimulación.

- 55 En al menos algunas realizaciones, el procedimiento incluye además recibir, a través de una interfaz de usuario, una entrada de usuario indicativa de uno o más electrodos para excluir del segundo conjunto de electrodos; y responder a la entrada del usuario, excluyendo uno o más electrodos del segundo conjunto de electrodos.

Otra realización es un procedimiento para crear un programa de estimulación compatible con imágenes por resonancia magnética (IRM) para la estimulación eléctrica de un paciente utilizando un sistema de estimulación eléctrica implantable que incluye un generador de pulsos implantable y un extremo que tiene una pluralidad de electrodos. El procedimiento incluye recibir, por un procesador, un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica; generar, por el procesador, un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM incluye un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo; e iniciar, por el procesador, una señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente.

En al menos algunas realizaciones, el procedimiento incluye además determinar, por el procesador, un valor que indica el consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción, por el procesador, el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.

En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la reducción, por parte del procesador, del valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación incluye al menos uno de corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o frecuencia del pulso.

En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM incluye además la sustitución, por el procesador, de la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo distribuyendo la estimulación a través de la carcasa de electrodo para el primer programa de estimulación sobre una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan para el primer programa de estimulación.

Al menos en algunas realizaciones, iniciar la señal que proporciona el generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente incluye la visualización, a través de una interfaz de usuario acoplada de forma comunicativa al procesador, uno o más de 1) el segundo conjunto de parámetros de estimulación o 2) una región de estimulación estimada basada en el segundo conjunto de parámetros de estimulación; recibir, por el procesador a través de la interfaz de usuario, una entrada de usuario que indique la aceptación del programa de estimulación compatible con IRM; responder al menos en parte a la entrada del usuario, iniciar, por el procesador, la señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente; responder al menos en parte al paciente sometido a una exploración de IRM, iniciar una señal que controla el generador de impulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica para implementar el programa de estimulación compatible con IRM; y responder al menos en parte a la conclusión de la exploración de IRM, iniciar una señal que controla el generador de impulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica para implementar el primer programa de estimulación.

Breve descripción de los dibujos

Se describen realizaciones no limitantes y no exhaustivas de la presente invención con referencia a los dibujos siguientes. En los dibujos, los números de referencia similares se refieren a piezas similares en las diversas figuras a menos que se especifique lo contrario.

Para una mejor comprensión de la presente invención, se hace referencia a la descripción detallada siguiente, que debe ser leída en asociación con los dibujos adjuntos, en la que:

La FIG. 1 es una visión esquemática de una realización de un sistema de estimulación eléctrica, de acuerdo con la invención;

La FIG. 2 es una visión lateral esquemática de una realización de un extremo de estimulación eléctrica, de acuerdo con la invención;

La FIG. 3 es un diagrama de bloque esquemático de una realización de un sistema para determinar los parámetros de estimulación, de acuerdo con la invención;

La FIG. 4 es un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento para determinar los parámetros de estimulación compatibles con IRM, de acuerdo con la invención;

La FIG. 5 es un diagrama de flujo de una segunda realización de un procedimiento de determinar parámetros de estimulación compatibles con IRM, de acuerdo con la invención; y

La FIG. 6 es una ilustración diagramática de una realización de un procedimiento para determinar parámetros de estimulación compatibles con IRM, de acuerdo con la invención.

5 Descripción detallada

La presente invención está dirigida al área de sistemas de estimulación eléctrica implantables y procedimientos de fabricación y uso de los sistemas. La presente invención está también dirigida a sistemas y procedimientos para seleccionar parámetros de estimulación compatible IRM.

10 Los sistemas de estimulación eléctrica implantables adecuados incluyen, pero sin limitación, al menos un extremo con uno o más electrodos dispuestos en un extremo distal del cable y uno o más terminales dispuestos en uno o más extremos proximales del cable. Los extremos se incluyen, por ejemplo, extremos percutáneos, extremos de paleta, extremos de manguito, o cualquier otra disposición de electrodos en un extremo. Los ejemplos de sistemas de estimulación eléctrica con extremos se encuentran, por ejemplo, en las Patentes de los Estados Unidos 6.181.969; 6.516.227; 6.609.029; 6.609.032; 6.741.892; 7.244.150; 7.450.997; 7.672.734; 7.761.165; 7.783.359; 7.792.59; 15 7.809.446; 7.949.395; 7.974.706 ; 8.175.710 ; 8.224.450; 8.271.094; 8.295.944; 8.364.278 ; 8.391.985; y 8.688.235; y en las Solicitudes de los Estados Unidos 2007/0150036; 2009/0187222; 2009/0276021; 2010/0076535; 2010/0268298; 2011/0005069; 2011/0004267; 2011/0078900; 2011/0130817; 2011/0130818; 2011/0238129; 2011/0313500; 2012/0016378; 2012/0046710; 2012/0071949; 2012/0165911; 2012/0197375; 2012/0203316; 2012/0203320; 2012/0203321; 2012/0316615; 2013/0105071; y 2013/01 97602. En la siguiente discusión, se ejemplificará un extremo percutáneo, pero se entenderá que los procedimientos y sistemas descritos en la presente también son aplicables a extremos de paleta y a otros extremos.

Un extremo percutáneo para estimulación eléctrica (por ejemplo, estimulación cerebral profunda o de la médula espinal) incluye electrodos de estimulación que pueden ser electrodos de anillo, electrodos segmentados que se extienden sólo parcialmente alrededor de la circunferencia del extremo, o cualquier otro tipo de electrodo, o cualquier combinación de los mismos. Los electrodos segmentados se pueden proporcionar en conjuntos de electrodos, cada uno de los cuales tiene electrodos distribuidos circunferencialmente sobre el extremo en una posición longitudinal determinada. Para fines ilustrativos, las derivaciones se describen en la presente memoria con relación al uso para la estimulación cerebral profunda, pero se entenderá que cualquiera de los extremos se puede utilizar para aplicaciones distintas de la estimulación cerebral profunda, incluida la estimulación de la médula espinal, la estimulación de los nervios periféricos o la estimulación de otros nervios, músculos y tejidos. En particular, la estimulación puede estimular objetivos específicos. Los ejemplos de tales objetivos incluyen, pero sin limitación, el núcleo subtalámico (STN), el segmento interno del globus pallidus (GPI), el segmento externo del globus pallidus (GPE), y similares. En al menos algunas realizaciones, una estructura anatómica se define por su estructura física y un objetivo fisiológico se define por sus atributos funcionales. En al menos una de las diversas realizaciones, el extremo puede ser posicionado al menos parcialmente dentro del blanco, pero en otras realizaciones, el extremo puede estar cerco, pero no dentro, del objetivo.

En cuanto a la Figura 1, una realización de un sistema de estimulación eléctrica 10 incluye uno o más extremos de estimulación 12 y un generador de pulsos implantable (IPG) 14. El sistema 10 también puede incluir uno o más de un mando a distancia externo (RC) 16, un programador de un médico (CP) 18, un estimulador de ensayo externo (ETS) 20 o un cargador externo 22.

El IPG 14 está conectado físicamente, opcionalmente a través de una o más extensiones de extremo 24, a los extremos de estimulación 12. Cada extremo porta múltiples electrodos 26 dispuestos en una matriz. El IPG 14 incluye circuitos de generación de impulsos que proporcionan energía de estimulación eléctrica en forma de, por ejemplo, una forma de onda eléctrica pulsada (es decir, una serie temporal de impulsos eléctricos) al haz de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación. El IPG 14 se puede implantar en el cuerpo del paciente, por ejemplo, debajo del área de la clavícula del paciente o dentro de las nalgas o la cavidad abdominal del paciente. El IPG 14 puede tener ocho canales de estimulación que pueden programarse independientemente para controlar la magnitud del estímulo actual de cada canal. En al menos algunas realizaciones, el IPG 14 puede tener más o menos de ocho canales de estimulación (por ejemplo, 4-, 6-, 16-, 32-, o más canales de estimulación). El IPG 14 puede tener uno, dos, tres, cuatro o más puertos de conector para recibir los terminales de los extremos.

El ETS 20 también se puede conectar físicamente, opcionalmente a través de las extensiones percutáneas de las derivaciones 28 y el cable externo 30, a los extremos de estimulación 12. El ETS 20, que puede tener circuitos de generación de impulsos similares a los del IPG 14, también suministra energía de estimulación eléctrica en forma de, por ejemplo, una forma de onda eléctrica pulsada al haz de electrodos 26 de acuerdo con un conjunto de parámetros de estimulación. Una diferencia entre el ETS 20 y el IPG 14 es que el ETS 20 es a menudo un dispositivo no implantable que se utiliza de forma experimental después de que se hayan implantado las derivaciones de neuroestimulación 12 y antes de la implantación del IPG 14, para probar la capacidad de respuesta de la estimulación a proporcionar. Cualquier función descrita en la presente memoria con respecto al IPG 14 puede realizarse igualmente con respecto al ETS 20.

El RC 16 puede utilizarse para comunicarse o controlar el IPG 14 o ETS 20 vía un enlace de comunicaciones inalámbricas unidireccional o bidireccional 32. Una vez implantados el IPG 14 y los extremos de neuroestimulación 12, el RC 16 puede utilizarse para comunicarse o controlar el IPG 14 de forma telemétrica a través de un enlace de comunicaciones unidireccional o bidireccional 34. Dicha comunicación o control permite activar o desactivar el IPG 14 y programarse con diferentes conjuntos de parámetros de estimulación. El IPG 14 también puede utilizarse para modificar los parámetros de estimulación programados para controlar activamente las características de la energía de estimulación eléctrica producida por el IPG 14. El CP 18 permite al usuario, tal como un médico, programar parámetros de estimulación para el IPG 14 y ETS 20 en el quirófano y en las sesiones de seguimiento.

El CP 18 puede realizar esta función comunicándose indirectamente con el IPG 14 o ETS 20, a través del RC 16, a través de un enlace de comunicaciones inalámbricas 36. Alternativamente, el CP 18 puede comunicarse directamente con el IPG 14 o ETS 20 a través de un enlace de comunicaciones inalámbricas (no se muestra). Los parámetros de estimulación proporcionados por el CP 18 también se utilizan para programar el RC 16, de modo que los parámetros de estimulación puedan modificarse posteriormente mediante el funcionamiento del RC 16 en modo independiente (es decir, sin la ayuda del CP 18).

Por propósitos de brevedad, los detalles del RC 16, CP 18, ETS 20 y del cargador externo 22 no se describirán más detalladamente en la presente memoria. Los detalles de las realizaciones ejemplares de estos dispositivos son desvelados en la Patente de los EE.UU. Núm. 6.895.280. Otros ejemplos de sistemas de estimulación eléctrica pueden encontrarse en las Patentes de los EE.UU. Núm. 6.181.969; 6.516.227; 6.609.029; 6.609.032; 6.741.892; 7.949.395; 7.244.150; 7.672.734; y 7.761.165; 7.974.706; 8.175.710; 8.224.450; y 8.364.278; y en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. 2007/0150036, así como en las otras referencias citadas anteriormente.

La Figura 2 ilustra una realización de un extremo 100 con electrodos 125 dispuestos al menos parcialmente alrededor de una circunferencia del extremo 100 a lo largo de una porción distal de extremo del extremo 100 y los terminales 135 dispuestos a lo largo de una porción proximal de extremo del extremo 100. El extremo 100 puede implantarse cerca o dentro de la porción deseada del cuerpo a ser estimulada, tal como por ejemplo, el cerebro, la médula espinal u otros órganos o tejidos del cuerpo. En un ejemplo de operación para la estimulación cerebral profunda, el acceso a la posición deseada en el cerebro se puede lograr perforando un agujero en la bóveda del cráneo o el cráneo del paciente con un taladro craneal (comúnmente conocido como burr), y coagulando e incizando la duramadre, o la cubierta cerebral. El extremo 100 se puede insertar en el cráneo y el tejido cerebral con la ayuda de un estilete (no se muestra). El extremo 100 se puede guiar hasta la ubicación del objetivo en el cerebro mediante, por ejemplo, un marco estereotáctico y un sistema de motor microdrive. En al menos algunas realizaciones, el sistema del motor de microdrive puede ser totalmente o parcialmente automático. El sistema del motor microdrive puede configurarse para realizar una o más de las siguientes acciones (solas o combinadas): insertar el extremo 100, hacer avanzar el extremo 100, retraer el extremo 100 o girar el extremo 100.

En al menos algunas realizaciones, los dispositivos de medición acoplados a los músculos u otros tejidos estimulados por las neuronas diana, o una unidad sensible al paciente o clínico, pueden acoplarse al sistema motor IPG 14 o microdrive. El dispositivo de medición, el usuario o el médico pueden indicar una respuesta de los músculos objetivo u otros tejidos a los electrodos de estimulación o registro para identificar más exhaustivamente las neuronas objetivo y facilitar la colocación de los electrodos de estimulación. Por ejemplo, si las neuronas objetivo se dirigen a un músculo que experimenta temblores, se puede utilizar un dispositivo de medición para observar el músculo e indicar cambios en, por ejemplo, la frecuencia o amplitud del temblor en respuesta a la estimulación de las neuronas. De forma alternativa, el paciente o el médico pueden observar el músculo y proporcionar retroalimentación.

El extremo 100 para la estimulación cerebral profunda puede incluir electrodos de estimulación, electrodos de registro o ambos. En al menos algunas realizaciones, el extremo 100 es rotable de modo que los electrodos de estimulación puedan alinearse con las neuronas diana después de que las neuronas se hayan localizado utilizando los electrodos de registro.

Los electrodos de estimulación pueden desecharse en la circunferencia del extremo 100 para estimular las neuronas diana. Los electrodos de estimulación pueden tener forma de anillo, de modo que la corriente se proyecte desde cada electrodo por igual en todas las direcciones desde la posición del electrodo a lo largo del extremo 100. En la realización de la Figura 2, dos de los electrodos 125 son electrodos de anillo 120. Los electrodos de anillo normalmente no permiten dirigir la corriente de estímulo sólo desde un rango angular limitado alrededor de un extremo. Sin embargo, los electrodos segmentados 130 se pueden utilizar para dirigir la corriente de estímulo a un rango angular seleccionado alrededor de un extremo. Cuando los electrodos segmentados se utilizan junto con un generador de pulsos implantable que proporciona un estímulo de corriente constante, se puede conseguir una dirección de corriente para proporcionar el estímulo de forma más precisa a una posición alrededor de un eje de un extremo (es decir, posicionamiento radial alrededor del eje de un extremo). Para lograr la dirección actual, se pueden utilizar electrodos segmentados además de los electrodos de anillo o como alternativa a los mismos.

El extremo 100 incluye un cuerpo de extremo 110, terminales 135, uno o más electrodos de anillo 120 y uno o más conjuntos de electrodos segmentados 130 (o cualquier otra combinación de electrodos). El cuerpo de extremo 110 puede estar formado por un material biocompatible y no conductor tal como, por ejemplo, un material polimérico. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, pero sin limitación, silicona, poliuretano, poliurea, poliuretano-urea,

polietileno, o similares. Una vez implantado en el cuerpo, el extremo 100 puede estar en contacto con el tejido corporal durante largos períodos de tiempo. En al menos algunas realizaciones, el extremo 100 tiene un diámetro transversal de no más de 1,5 mm y puede estar en el rango de 0,5 a 1,5 mm. En al menos algunas realizaciones, el extremo 100 tiene una longitud de al menos 10 cm y la longitud del extremo 100 puede estar en el rango de 10 a 70 cm.

- 5 Los electrodos 125 pueden estar fabricados usando un metal, aleación, óxido conductor, o cualquier otro material conductivo biocompatible. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero sin limitación, platino, aleación de iridio de platino, iridio, titanio, tungsteno, paladio, rodio de paladio, o similares. Preferentemente, los electrodos 125 están fabricados con un material biocompatible y no se corroen sustancialmente en las condiciones de funcionamiento previstas en el entorno de funcionamiento durante el tiempo de uso previsto.
- 10 Cada uno de los electrodos 125 puede utilizarse o no utilizarse (OFF). Cuando se utiliza un electrodo, éste puede utilizarse como ánodo o cátodo y llevar corriente anódica o catódica. En algunos casos, un electrodo puede ser un ánodo durante un período de tiempo y un cátodo durante un período de tiempo.

Los extremos de estimulación cerebral profunda pueden incluir uno o más conjuntos de electrodos segmentados. Los electrodos segmentados pueden proporcionar una dirección de corriente superior que los electrodos de anillo porque las estructuras diana en la estimulación cerebral profunda no suelen ser simétricas con respecto al eje del haz de electrodos distal. En cambio, una diana puede estar situada a un lado de un plano que atraviesa el eje del extremo. Mediante el uso de un haz de electrodos segmentado radialmente ("RSEA"), la dirección actual puede realizarse no sólo a lo largo del extremo, sino también alrededor de una circunferencia del extremo. Esto proporciona una focalización tridimensional precisa y la entrega del estímulo actual al tejido neural diana, a la vez que potencialmente evita la estimulación de otros tejidos. Los ejemplos de extremos con electrodos segmentados incluyen las Patentes de los EE.UU. Núm. 8.473.061; 8.571.665; y 8.792.993; Publicaciones de Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm. 2010/0268298; 2011/0005069; 2011/0130803; 2011/0130816; 2011/0130817; 2011/0130818; 2011/0078900; 2011/0238129; 2012/0016378; 2012/0046710; 2012/0071949; 2012/0165911; 2012/197375; 2012/0203316; 2013/0197602; 2014/0039587; 2014/0353001; 2014/0358208; 2014/0358209; 2014/0358210; 2015/0045864; 2015/0066120; 2015/0018915; 2015/0051681; 14; 557.211; 14; Solicitudes de Patente de los Estados Unidos con Núm. de Serie 286.797/2013/0197424 y 2012/0203321/2012/0203320; y Solicitud de Patente Provisoria de los EE.UU. con Núm. de Serie 62/113.291.

La Figura 3 ilustra una realización de un sistema para practicar la invención. El sistema puede incluir un dispositivo informático 300 o cualquier otro dispositivo similar que incluya un procesador 302 y una memoria 304, una pantalla 306, un dispositivo de entrada 308 y, opcionalmente, un sistema de estimulación eléctrica 312. El sistema 300 también puede incluir opcionalmente uno o más sistemas de obtención de imágenes 310.

El dispositivo informático 300 puede ser un ordenador, una tableta, un dispositivo móvil o cualquier otro dispositivo adecuado para procesar información. El dispositivo informático 300 puede ser local para el usuario o puede incluir componentes que no son locales para el equipo, incluidos uno o ambos procesadores 302 o memoria 304 (o partes de estos). Por ejemplo, en al menos algunas realizaciones, el usuario puede operar un terminal que está conectado a un dispositivo informático no local. En otras realizaciones, la memoria puede ser no local para el usuario.

El dispositivo informático 300 puede utilizar cualquier procesador adecuado 302, incluidos uno o más procesadores de hardware que puedan ser locales para el usuario o no locales para el usuario u otros componentes del dispositivo informático. El procesador 302 está configurado para ejecutar las instrucciones proporcionadas al procesador 302, como se describe a continuación.

Se puede utilizar cualquier memoria adecuada 304 para el dispositivo informático 302. La memoria 304 ilustra un tipo de medios legibles por ordenador, a saber, medios de almacenamiento legibles por ordenador. Los medios de almacenamiento legibles por ordenador pueden incluir, pero sin limitación, medios no volátiles, no transitorios, extraíbles y no extraíbles implementados en cualquier procedimiento o tecnología para el almacenamiento de información, como instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa u otros datos. Los ejemplos de soportes de almacenamiento legibles por ordenador incluyen memoria RAM, ROM, EEPROM, memoria flash u otra tecnología de memoria, CD-ROM, discos versátiles digitales (DVD) u otro tipo de almacenamiento óptico, casetes magnéticos, cinta magnética, almacenamiento en disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda utilizarse para almacenar la información deseada y al que pueda accederse mediante un dispositivo informático.

Los procedimientos de comunicación proporcionan otro tipo de medios legibles por ordenador, a saber, los medios de comunicación. Los medios de comunicación suelen incorporar instrucciones legibles por ordenador, estructuras de datos, módulos de programa u otros datos en una señal de datos modulada, como una onda portadora, una señal de datos u otro mecanismo de transporte, e incluyen cualquier medio de distribución de información. Los términos "señal de datos modulados" y "señal de onda portadora" incluyen una señal que tiene una o más de sus características establecidas o modificadas de tal manera que codifica información, instrucciones, datos y similares en la señal. A modo de ejemplo, los medios de comunicación incluyen medios con cable como par trenzado, cable coaxial, fibra óptica, guías de ondas y otros medios con cable e inalámbricos como acústica, RF, infrarrojos y otros medios inalámbricos.

La pantalla 306 puede ser cualquier dispositivo de visualización adecuado, tal como un monitor, una pantalla, un visor o similares, y puede incluir una impresora. El dispositivo de entrada 308 puede ser, por ejemplo, un teclado, un ratón, una pantalla táctil, bola de seguimiento, joystick, sistema de reconocimiento de voz, o cualquier combinación de estos, o similares.

5 Se pueden utilizar uno o más sistemas de obtención de imágenes 310 que incluyen, pero sin limitación, IRM, tomografía computarizada (TC), ultrasonido u otros sistemas de obtención de imágenes. El sistema de obtención de imágenes 310 puede comunicarse a través de una conexión alámbrica o inalámbrica con el dispositivo informático 300 o, de forma alternativa o adicional, un usuario puede proporcionar imágenes del sistema de imágenes 310 mediante un medio legible por ordenador o mediante algún otro mecanismo.

10 El sistema de estimulación eléctrica 312 puede incluir, por ejemplo, cualquiera de los componentes ilustrados en la Figura 1. El sistema de estimulación eléctrica 312 puede comunicarse con el dispositivo informático 300 a través de una conexión cableada o inalámbrica o, de forma alternativa o adicional, un usuario puede proporcionar información entre el sistema de estimulación eléctrica 312 y el dispositivo informático 300 mediante un medio legible por ordenador o mediante algún otro mecanismo. En al menos algunas realizaciones, el dispositivo informático 300 puede incluir parte del sistema de estimulación eléctrica, como, por ejemplo, el IPG 14, CP 18, RC 16, ETS 20, o cualquier combinación de los mismos.

Los procedimientos y sistemas descritos en la presente memoria pueden ser realizados en muchas formas diferentes y no deben ser interpretados como limitados a las realizaciones establecidas en la presente memoria. Por consiguiente, los procedimientos y sistemas descritos en la presente memoria pueden tomar la forma de una realización enteramente de hardware, una realización enteramente de software o una realización que combina aspectos de software y hardware. Los sistemas a los que se hace referencia en la presente memoria suelen incluir memoria y suelen incluir procedimientos de comunicación con otros dispositivos, incluidos los móviles. Los procedimientos de comunicación pueden incluir los procedimientos de comunicación con cables e inalámbricos (por ejemplo, RF, ópticos o infrarrojos) y proporcionan otro tipo de medios legibles por ordenador, a saber, los medios de comunicación. La comunicación por cable puede incluir comunicación a través de un par trenzado, cable coaxial, fibra óptica, guías de ondas, o similares, o cualquier combinación de los mismos. La comunicación inalámbrica puede incluir RF, infrarrojos, acústica, comunicación de campo cercano, Bluetooth™, o lo similar, o cualquier combinación de los mismos.

En condiciones normales de funcionamiento, un sistema de estimulación que implementa un programa de estimulación estimulará una porción deseada del tejido del paciente. Sin embargo, se ha descubierto que durante una exploración por resonancia magnética una fuente de energía del sistema de estimulación puede drenar a una velocidad considerablemente mayor para el mismo programa de estimulación. En consecuencia, el sistema de estimulación puede no estimular lo suficiente o puede no estimular completamente el tejido deseado del paciente.

Para solucionar este problema, los sistemas o procedimientos actuales pueden generar un programa de estimulación compatible con IRM que, al menos parcialmente, alivie la descarga de la batería y, al mismo tiempo, proporcione una estimulación útil al tejido del paciente. En al menos algunas realizaciones, la estimulación puede ser menos efectiva que la estimulación usando el programa de estimulación original, pero el objetivo es proporcionar al menos cierta estimulación efectiva durante el procedimiento de IRM.

La Figura 4 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento de creación del programa de estimulación compatible con IRM. En la etapa 402, se recibe un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación. Un programa de estimulación se puede describir mediante un conjunto de parámetros de estimulación que producen la estimulación del programa de estimulación. Los parámetros de estimulación pueden incluir, pero sin limitación, la selección de un electrodo o electrodos para producir la estimulación, la amplitud de estimulación (amplitud total o amplitud individual para cada electrodo cuando se utilizan varios electrodos para producir la estimulación), ancho del pulso, frecuencia del pulso y similares. En al menos algunas realizaciones, al menos un parámetro de estimulación puede indicar un valor de parámetro mínimo permitido (por ejemplo, una corriente de estimulación mínima que representa una cantidad mínima estimada de corriente que estimula el tejido), un valor de parámetro máximo permitido (por ejemplo, un ancho de pulso máximo que representa un límite superior de un rango de anchos de pulso que el sistema puede emplear), o similares. Algunos programas de estimulación también pueden ser más complejos en los que la selección de electrodos puede cambiar durante el programa (por ejemplo, alternar entre una primera selección de electrodos y una segunda selección de electrodos) o cambiar la amplitud, el ancho del pulso, la frecuencia del pulso o similares. Además, algunos programas de estimulación también pueden incluir ráfagas de impulsos de estimulación con al menos un parámetro de estimulación que indica una frecuencia de ráfaga, ancho de ráfaga, ciclo de trabajo, patrón de ráfaga o similares.

55 Los ejemplos de diferentes programas y procedimientos de estimulación y sistemas para seleccionar programas de estimulación se pueden encontrar en, por ejemplo, las Patentes de los EE.UU. Núm. 8.326.433; 8.675.945; 8.831.731; 8.849.632; y 8.958.615; las Publicaciones de Solicitud de Patente de los EE.UU. Núm. 2009/0287272; 2009/0287273; 2012/0314924; 2013/0116744; 2014/0122379; y 2015/0066111; y la Solicitud de Patente Provisoria de los EE.UU. con Núm. de Serie 62/030.655; la Solicitud de Patente Provisoria de los EE.UU. con Núm. de Serie 62/186.184.

El primer conjunto de parámetros de estimulación se puede recibir de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el primer conjunto de parámetros de estimulación se puede recuperar de una memoria interna o externa. Como otro ejemplo, el médico o el usuario pueden introducir o generar de otra manera el primer programa de estimulación a través de cualquier manera explicada en la presente memoria. El primer conjunto de parámetros de estimulación se puede obtener del IPG u otro dispositivo. Para obtener el primer conjunto de parámetros de estimulación también se pueden utilizar combinaciones de estos procedimientos o cualquier otra disposición adecuada para proporcionar el conjunto de parámetros de estimulación.

En la etapa 404, se genera un programa de estimulación compatible con IRM basado en el primer programa de estimulación. En al menos algunas realizaciones, el programa de estimulación compatible con IRM se genera en base al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación del primer programa de estimulación modificando uno o más de esos parámetros de estimulación. El programa de estimulación compatible con IRM incluye un segundo conjunto de parámetros de estimulación. Al menos algunos de los parámetros de estimulación del segundo conjunto de parámetros de estimulación están relacionados con los parámetros de estimulación correspondientes del primer conjunto de parámetros de estimulación, o los mismos. En al menos algunas realizaciones, el programa de estimulación compatible con IRM se genera modificando uno o más de los parámetros de estimulación del primer conjunto para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación.

El programa de estimulación compatible con IRM se genera para aumentar la probabilidad de que el sistema de estimulación proporcione una estimulación adecuada para estimular al paciente durante una exploración de IRM, al tiempo que se mejoran uno o más efectos nocivos en el sistema o el paciente durante la exploración de IRM. En al menos algunas realizaciones, el primer programa de estimulación puede utilizarse para estimular al paciente en condiciones normales o no IRM (por ejemplo, antes o después de una resonancia magnética del paciente) y el programa de estimulación compatible con IRM puede utilizarse para estimular al paciente en condiciones de exploración IRM (por ejemplo, durante la exploración de IRM del paciente).

Al menos en algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM puede implicar la reducción o alteración de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación. Por ejemplo, el valor se puede reducir o modificar para que no supere un umbral predefinido, un valor máximo o un límite superior. En al menos algunas realizaciones que definen la cantidad de estimulación utilizando corriente, la corriente total (o la corriente asociada con cualquier electrodo específico) administrada durante la estimulación puede limitarse a un umbral predefinido (por ejemplo, no mayor que 1, 0,75, 0,5 o 0,25 mA) en el programa compatible con IRM. Si la corriente suministrada durante el primer programa de estimulación excede este umbral, la corriente del programa de estimulación compatible con IRM se reduce a la cantidad del umbral (o inferior). Otros ejemplos de parámetros de estimulación que pueden alterarse de forma similar a la descrita anteriormente para la corriente de estimulación incluyen, pero sin limitación, tensión de estimulación, ancho de pulso, frecuencia del pulso, ancho de ráfaga, y frecuencia de ráfaga. La reducción de uno o más de estos parámetros puede ser beneficiosa durante una resonancia magnética.

Al menos en algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM puede implicar la alteración de una selección de electrodos para proporcionar la estimulación. Por ejemplo, el programa de estimulación compatible con IRM sólo puede permitir estimulación monofásica (es decir, sólo un ánodo y un cátodo). En este caso, si el primer programa de estimulación proporciona estimulación bifásica o multifásica (utilizando dos o más ánodos o dos o más cátodos), la selección de electrodos se modifica en el programa de estimulación compatible con IRM para seleccionar sólo uno de esos ánodos/cátodos para la administración de la estimulación.

Como otro ejemplo, el caso del IPG 14 se utiliza a menudo como ánodo o cátodo durante la estimulación, pero el programa de estimulación compatible con IRM puede no permitir este uso y puede requerir alterar la colocación del cátodo o ánodo en el caso del IPG 14 en uno o más electrodos en el extremo 12.

En la etapa 406, el dispositivo informático 300 suministra el programa de estimulación compatible con IRM al IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo informático 300 puede iniciar la señal que proporciona el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo con el programa de estimulación compatible con IRM.

En la etapa 408, el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo estimula al paciente mediante el primer programa de estimulación. Esta estimulación se proporciona excepto durante los períodos de una resonancia magnética.

En la etapa 410, el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo está dirigido a estimular al paciente mediante el programa de estimulación compatible con IRM. En al menos algunas realizaciones, el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo se acopla a un sensor u otro dispositivo que puede detectar que se está produciendo una exploración de IRM o que se va a producir pronto (por ejemplo, detección de un gran campo magnético estático del dispositivo de IRM o el cambio de gradientes de campo magnético o campos de RF asociados con las secuencias de IRM) y, en respuesta a esta detección, dirige automáticamente al IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo para que cambie al programa de estimulación compatible con IRM. En al menos algunas realizaciones, un usuario (médico, paciente u otra persona) que utilice un dispositivo externo, tal como CP 18, RC 16 u otro dispositivo, puede comunicarse con el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo para dirigir manualmente el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo para cambiar al programa de estimulación

compatible con IRM. En al menos algunas realizaciones, un sistema puede proporcionar la dirección automática o manual del IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo para cambiar al programa de estimulación compatible con IRM.

5 En la etapa 412, el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo se dirige para volver al primer programa de estimulación para estimular al paciente. En al menos algunas realizaciones, el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo puede cambiar automáticamente al primer programa de estimulación después de un período de tiempo predeterminado. En al menos algunas realizaciones, el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo se acopla a un sensor u otro dispositivo que puede detectar cuando una exploración de IRM está completa y, en respuesta a esta detección, dirigir automáticamente el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo para volver al primer programa de estimulación. En al menos algunas realizaciones, un usuario (médico, paciente u otra persona) que utilice un dispositivo externo, tal como CP 18, RC 16 u otro dispositivo, puede comunicarse con el IPG 14, ETS 20 u otro dispositivo para dirigir manualmente el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo para volver al primer programa de estimulación. En algunos sistemas, una combinación de dos o tres de estos mecanismos puede estar disponible para dirigir el IPG 14, ETS 20, u otro dispositivo para cambiar nuevamente al primer programa de estimulación.

15 La Figura 5 ilustra otra realización de un procedimiento para crear el programa de estimulación compatible con IRM. En la etapa 502, se recibe un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, como en la etapa 402.

20 En la etapa 504, se determina un valor indicativo del consumo de energía. Esta determinación puede ser realizada por el IPG 14, ETS 20, CP 18, RC 16 u otro dispositivo. En al menos algunas realizaciones, este valor puede ser conocido o previamente calculado o estimado. En al menos algunas realizaciones, el valor puede ser indicativo del consumo de energía en condiciones normales o del consumo de energía mientras que el sistema de estimulación implementa el primer programa de estimulación en condiciones de exploración de IRM. En al menos algunas realizaciones, el valor puede determinarse usando una fórmula o información predefinida en una base de datos (por ejemplo, datos empíricos obtenidos al observar diferencias en el consumo de energía de varios sistemas de estimulación bajo condiciones normales versus el consumo de energía de los diversos sistemas de estimulación bajo condiciones de exploración de IRM).

25 Un ejemplo de un valor indicativo de consumo de energía es el ancho del pulso multiplicado por un cuadrado de la corriente de estimulación o el ancho del pulso multiplicado por un cuadrado de la corriente de estimulación mínima. Se pueden utilizar otros valores y cálculos para los valores. Además o alternativamente para calcular un valor, se puede utilizar al menos un valor de parámetro en el cálculo o como representación del consumo de energía (por ejemplo, ancho del pulso, corriente de estimulación, umbral mínimo de corriente de estimulación u otro de los mencionados anteriormente). Además, se entenderá que se pueden tener en cuenta varios valores para describir el consumo de energía. En al menos algunas realizaciones, el valor indicativo del consumo de energía puede ser un valor medido (por ejemplo, un cambio en la carga de la batería a lo largo del tiempo).

35 En la etapa 506, se genera un programa de estimulación compatible con IRM basado en el primer programa de estimulación y en el valor indicativo del consumo de energía determinado en la etapa 504. Al determinar el programa de estimulación compatible con IRM, el sistema puede determinar cómo modificar el primer conjunto de parámetros de estimulación para reducir el consumo de energía a un valor umbral o objetivo (o inferior). En al menos algunas realizaciones, la generación del programa de estimulación compatible con IRM puede implicar la reducción o alteración de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o la alteración de la selección de electrodos, o cualquier combinación de los mismos. En la Figura 4 se proporcionan ejemplos de tales alteraciones con respecto a la etapa 404. En al menos algunas realizaciones, el sistema puede alterar iterativamente los parámetros de estimulación hasta que un valor del consumo de energía para que el nuevo programa de estimulación sea igual o menor que un valor de umbral o objetivo.

Las etapas 508 a 514 son iguales que las etapas 406 a 412, respectivamente.

45 La Figura 6 es un diagrama de flujo de un procedimiento para crear el programa de estimulación compatible con IRM. En la etapa 602, el sistema proporciona una interfaz gráfica de usuario (GUI). La interfaz de usuario puede estar, por ejemplo, sobre CP 18 o RC 16. En la etapa 604, se recibe el primer conjunto de parámetros de estimulación del primer programa de estimulación y se genera un programa de estimulación compatible con IRM. Por ejemplo, la etapa 604 se puede realizar como se describe anteriormente en las etapas 402-404 de la Figura 4 o en las etapas 502-506 de la Figura 5. Opcionalmente, la interfaz de usuario puede permitir al usuario establecer limitaciones definidas por el usuario para el programa de estimulación compatible con IRM antes de generar el programa de estimulación compatible con IRM. Por ejemplo, el usuario puede tener permiso para establecer límites en los parámetros de estimulación o puede ser capaz de designar electrodos que no se pueden utilizar para estimulación o designar electrodos que se deben utilizar para estimulación.

55 En la etapa 606, el programa de estimulación compatible con IRM (por ejemplo, los parámetros de estimulación del programa de estimulación compatible con IRM) se muestra en la interfaz de usuario. Esto permite que un usuario, tal como un médico o un paciente, revise el programa compatible con IRM.

En otras realizaciones, el sistema puede mostrar una región de estimulación estimada basada en los parámetros de estimulación del programa compatible con IRM. Opcionalmente, la interfaz de usuario también puede mostrar una región de estimulación estimada para el primer programa de estimulación.

5 En la etapa 608, la interfaz de usuario permite al usuario modificar el programa de estimulación compatible con IRM. Por ejemplo, se puede permitir al usuario modificar los valores de uno o más de los parámetros de estimulación o modificar la selección de electrodos (añadiendo o eliminando electrodos que se van a utilizar para la estimulación), o cualquier combinación de los mismos. El programa de estimulación modificado compatible con IRM puede aparecer en la interfaz de usuario.

10 En al menos algunas realizaciones, el sistema puede proporcionar al menos una advertencia si un ajuste está fuera de los umbrales o reglas establecidos previamente para el programa de estimulación compatible con IRM. Por ejemplo, puede emitirse una advertencia si un parámetro de estimulación ajustado excede un valor predefinido o si el valor resultante indicativo de consumo de energía, para ese conjunto de parámetros de estimulación, excede un valor umbral. Como otro ejemplo, se puede emitir una advertencia si la selección de electrodos modificada es bifásica o multifásica cuando el programa de estimulación compatible con IRM está diseñado para ser monofásico o cuando la carcasa de electrodo se modifica para utilizarse como ánodo o cátodo cuando el programa de estimulación compatible con IRM no está diseñado para utilizar carcasa de electrodo. Cualquier advertencia adecuada puede ser utilizada incluyendo, pero sin limitación, una advertencia visual, audible, o háptica o cualquier combinación de estas. Como alternativa, el sistema puede evitar simplemente un ajuste que esté fuera de los límites o umbrales establecidos previamente o que infrinja las reglas del programa de estimulación compatible con IRM. En al menos algunas realizaciones, algunos ajustes pueden ser evitados mientras que otros ajustes pueden ser permitidos con una advertencia al usuario.

15

20

25 En las realizaciones que muestran una región de estimulación estimada basada en los parámetros de estimulación del programa compatible con IRM, la región de estimulación estimada puede alterarse con la alteración de los parámetros de estimulación. En al menos algunas realizaciones, la interfaz de usuario también puede mostrar la región de estimulación estimada en función de los parámetros de estimulación del programa compatible con IRM no modificado. Cada una de las regiones de estimulación estimadas se puede mostrar con una diferencia visual o gráfica (como diferentes colores, formas o similares).

Las etapas 610 a 616 son iguales a las etapas 406 a 412, respectivamente.

30 En al menos algunas realizaciones, el sistema puede requerir que el médico o el usuario aprueben el programa de estimulación compatible con IRM antes de la administración o el uso del programa de estimulación compatible con IRM. En al menos algunas realizaciones, el sistema puede requerir la prueba vía el ETS 20 antes de la aprobación.

35 Se entenderá que el sistema puede incluir uno o más de los procedimientos descritos anteriormente con respecto a las Figuras 4-6 en cualquier combinación. Los procedimientos, sistemas, y unidades descritos en la presente memoria pueden estar realizados en muchas formas diferentes y no deben ser interpretados como limitados a las realizaciones establecidas en la presente memoria. Por consiguiente, los procedimientos, sistemas, y unidades descritos en la presente memoria pueden tomar la forma de una realización enteramente de hardware, una realización enteramente de software o una realización que combina aspectos de software y de hardware. Los procedimientos descritos en la presente memoria pueden realizarse utilizando cualquier tipo de procesador o cualquier combinación de procesadores en los que cada procesador realice al menos una parte del proceso.

40 Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo y los procedimientos desvelados en la presente memoria, pueden ser implementados por instrucciones del programa de ordenador. Estas instrucciones del programa se pueden proporcionar a un procesador para producir una máquina, de forma que las instrucciones, que se ejecutan en el procesador, creen medios para implementar las acciones especificadas en el bloque o bloques del diagrama de flujo descritos en la presente memoria. Un procesador puede ejecutar las instrucciones del programa informático para que el procesador realice una serie de etapas operativas para producir un proceso implementado en el equipo. Las instrucciones del programa informático también pueden provocar que al menos algunas de las etapas operativas se realicen en paralelo. Además, algunas de las etapas también se pueden realizar en más de un procesador, como puede ocurrir en un sistema informático de varios procesadores. Además, uno o más procesos también pueden ser realizados simultáneamente con otros procesos, o incluso en una secuencia diferente ilustrada sin abandonar el alcance o espíritu de la invención.

45

50

55 Las instrucciones del programa del ordenador se pueden almacenar en cualquier soporte legible por ordenador, incluyendo, pero sin limitación, RAM, ROM, EEPROM, memoria flash u otra tecnología de memoria, CD-ROM, discos versátiles digitales (DVD) u otro almacenamiento óptico, casetes magnéticos, cinta magnética, almacenamiento en disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, o cualquier otro medio que pueda utilizarse para almacenar la información deseada y al que pueda accederse mediante un dispositivo informático.

La memoria descriptiva anterior proporciona una descripción de la estructura, fabricación y uso de la invención. Puesto que muchas realizaciones de la invención pueden hacerse sin abandonar el alcance de la invención, la invención también reside en las reivindicaciones adjuntas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para crear un programa de estimulación compatible con imágenes por resonancia magnética (IRM) para la estimulación eléctrica de un paciente utilizando un sistema de estimulación eléctrica implantable que comprende un generador de impulsos implantable y un extremo con una pluralidad de electrodos, el sistema para crear un programa de estimulación compatible con IRM que comprende: un procesador configurado para:
- 5 recibir un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica;
- 10 generar un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM comprende un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo;
- 15 e
- 20 iniciar una señal que proporcione al generador de impulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura además para determinar un valor que indica consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.
- 25 3. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación comprende al menos uno de corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o frecuencia del pulso.
- 30 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el primer conjunto de electrodos comprende la carcasa de electrodo y en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende el reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo, en el que, opcionalmente, el al menos uno de los electrodos del extremo es una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan en el primer programa de estimulación.
- 35 5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que además comprende una interfaz de usuario acoplada de forma comunicable al procesador del ordenador, en el que el procesador está configurado para:
- 40 recibir, a través de la interfaz de usuario, datos que indiquen la modificación por parte del usuario del programa de estimulación compatible con IRM; y
- 45 en respuesta a la entrada del usuario, modificar el programa de estimulación compatible con IRM de acuerdo con la modificación del usuario para generar un programa de estimulación compatible con IRM modificado por el usuario, en el que iniciar la señal que proporciona el generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente comprende iniciar una señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM modificado por el usuario para producir estimulación eléctrica al paciente.
6. Un medio no transitorio legible por ordenador que tiene instrucciones ejecutables almacenadas en este que, cuando se ejecutan por un procesador, hacen que el procesador realice un procedimiento para crear un programa de estimulación compatible con resonancia magnética (RM) para la estimulación eléctrica de un paciente mediante un sistema de estimulación eléctrica implantable que incluye un generador de impulsos implantable y un extremo con una pluralidad de electrodos, comprendiendo el procedimiento:
- 50 recibir un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica;
- 55 generar un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM

- 5 comprende un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo; e
- 10 iniciar una señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica.
- 15 7. El medio no transitorio legible por ordenador de la reivindicación 6, en el que el procedimiento comprende además determinar un valor que indica consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.
- 20 8. El medio no transitorio legible por ordenador de una cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación comprende al menos uno de la corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o frecuencia del pulso.
- 25 9. El medio no transitorio legible por ordenador de una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reemplazar la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo distribuyendo la estimulación a través de la carcasa de electrodo para el primer programa de estimulación sobre una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan para el primer programa de estimulación.
- 30 10. El medio no transitorio legible por ordenador de una cualquiera de las reivindicaciones 6-9, en el que el procedimiento comprende además:
 recibir, a través de una interfaz de usuario, una entrada de usuario que indique uno o más electrodos para excluirlos del segundo conjunto de electrodos; y
 responder a la entrada del usuario, excluyendo uno o más electrodos del segundo conjunto de electrodos.
- 35 11. Un procedimiento para crear un programa de estimulación compatible con imágenes por resonancia magnética (IRM) para la estimulación eléctrica de un paciente mediante un sistema de estimulación eléctrica implantable que comprende un generador de impulsos implantable y un extremo con una pluralidad de electrodos, comprendiendo el procedimiento:
 recibir, por un procesador, un primer conjunto de parámetros de estimulación de un primer programa de estimulación, en el que el primer conjunto de parámetros de estimulación indica un primer conjunto de electrodos para la administración de estimulación eléctrica;
 40 generar, por el procesador, un programa de estimulación compatible con IRM basado al menos en parte en el primer conjunto de parámetros de estimulación recibidos, en el que el programa de estimulación compatible con IRM comprende un segundo conjunto de parámetros de estimulación que indica un segundo conjunto de electrodos de la pluralidad de electrodos para la administración de estimulación eléctrica, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende la modificación del primer conjunto de parámetros de estimulación por parte del procesador para generar el segundo conjunto de parámetros de estimulación por al menos uno de 1) reducción de un valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación o 2) reemplazo, en el primer conjunto de electrodos, de una carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo; e
 45 iniciar, por el procesador, una señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica.
- 50 12. El procedimiento de la reivindicación 11, que además comprende determinar, por el procesador, un valor que indica consumo de energía para el primer programa de estimulación, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir, por el procesador, el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación en respuesta al valor que indica el consumo de energía.

- 5 13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reducir, por el procesador, el valor de al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación, en el que el al menos un parámetro de estimulación del primer conjunto de parámetros de estimulación comprende al menos uno de corriente de estimulación, tensión de estimulación, ancho del pulso o la frecuencia del pulso.
- 10 14. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el que la generación del programa de estimulación compatible con IRM comprende además reemplazar, por el procesador, la carcasa de electrodo del sistema de estimulación eléctrica con al menos uno de los electrodos del extremo por distribución de la estimulación a través del carcasa de electrodo para el primer programa de estimulación sobre una pluralidad de electrodos del extremo que no se utilizan para el primer programa de estimulación.
- 15 15. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en el que iniciar la señal que proporciona el generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica con el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente comprende:
- 15 mostrar, a través de una interfaz de usuario acoplada de forma comunicativa al procesador, uno o más de 1) el segundo conjunto de parámetros de estimulación o 2) una región de estimulación estimada basada en el segundo conjunto de parámetros de estimulación;
- recibir, por el procesador a través de la interfaz de usuario, una entrada de usuario que indique la aceptación del programa de estimulación compatible con IRM;
- 20 responder al menos en parte a la entrada del usuario, iniciar, por el procesador, la señal que proporciona al generador de pulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica el programa de estimulación compatible con IRM para producir estimulación eléctrica al paciente;
- responder al menos en parte al paciente sometido a una exploración de IRM, iniciar una señal que controla el generador de impulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica para implementar el programa de estimulación compatible con IRM; y
- 25 responder al menos en parte a la conclusión de la exploración de IRM, iniciando una señal que controla el generador de impulsos implantable del sistema de estimulación eléctrica para implementar el primer programa de estimulación.

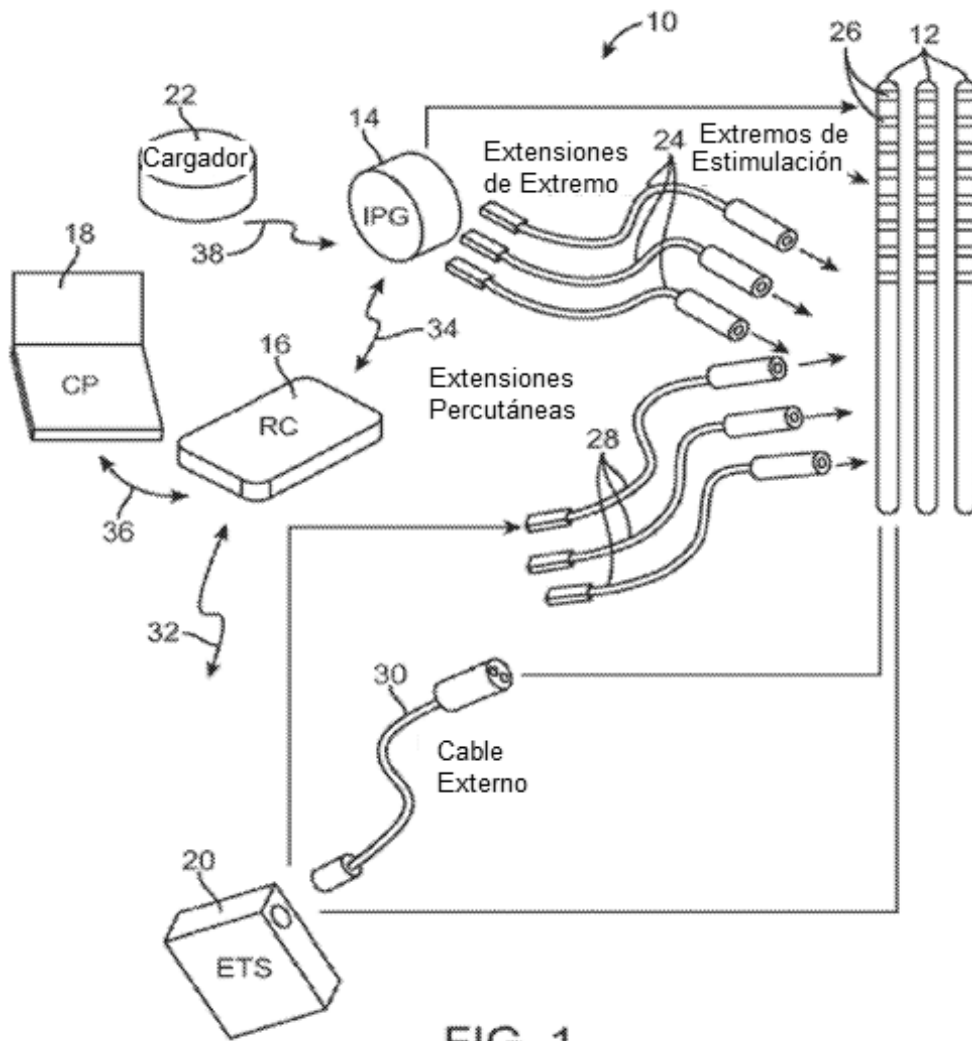


FIG. 1

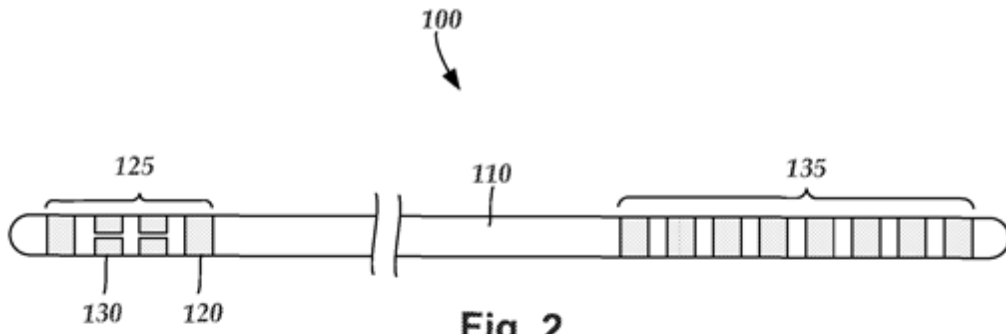


Fig. 2

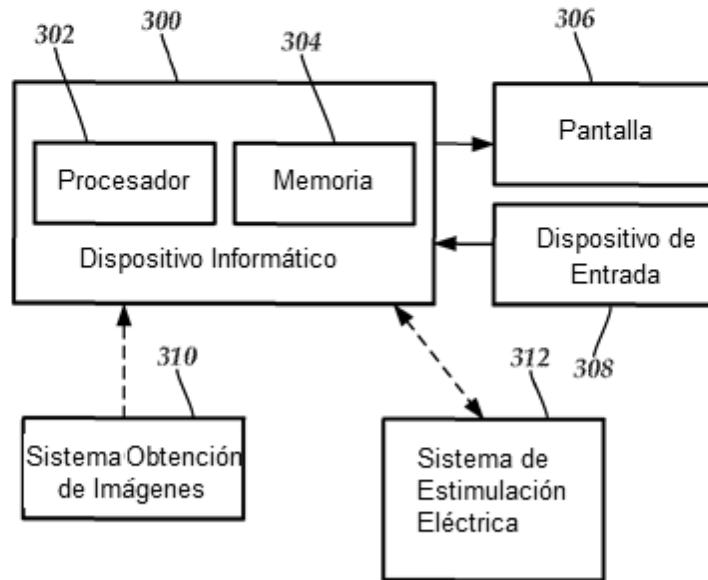


Fig. 3

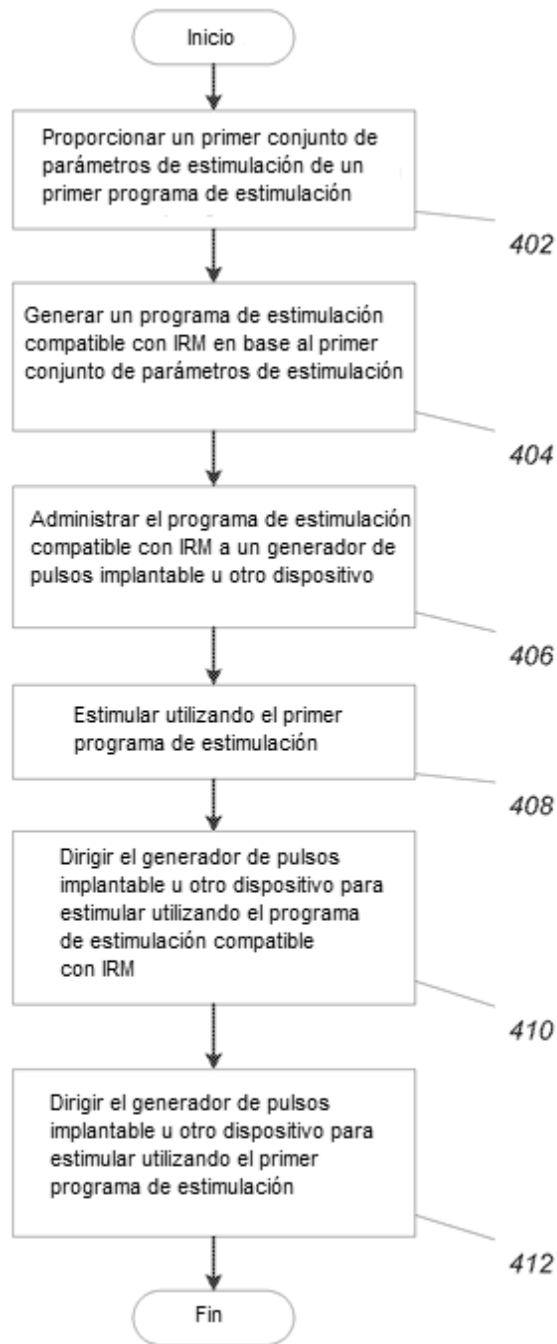


Fig. 4

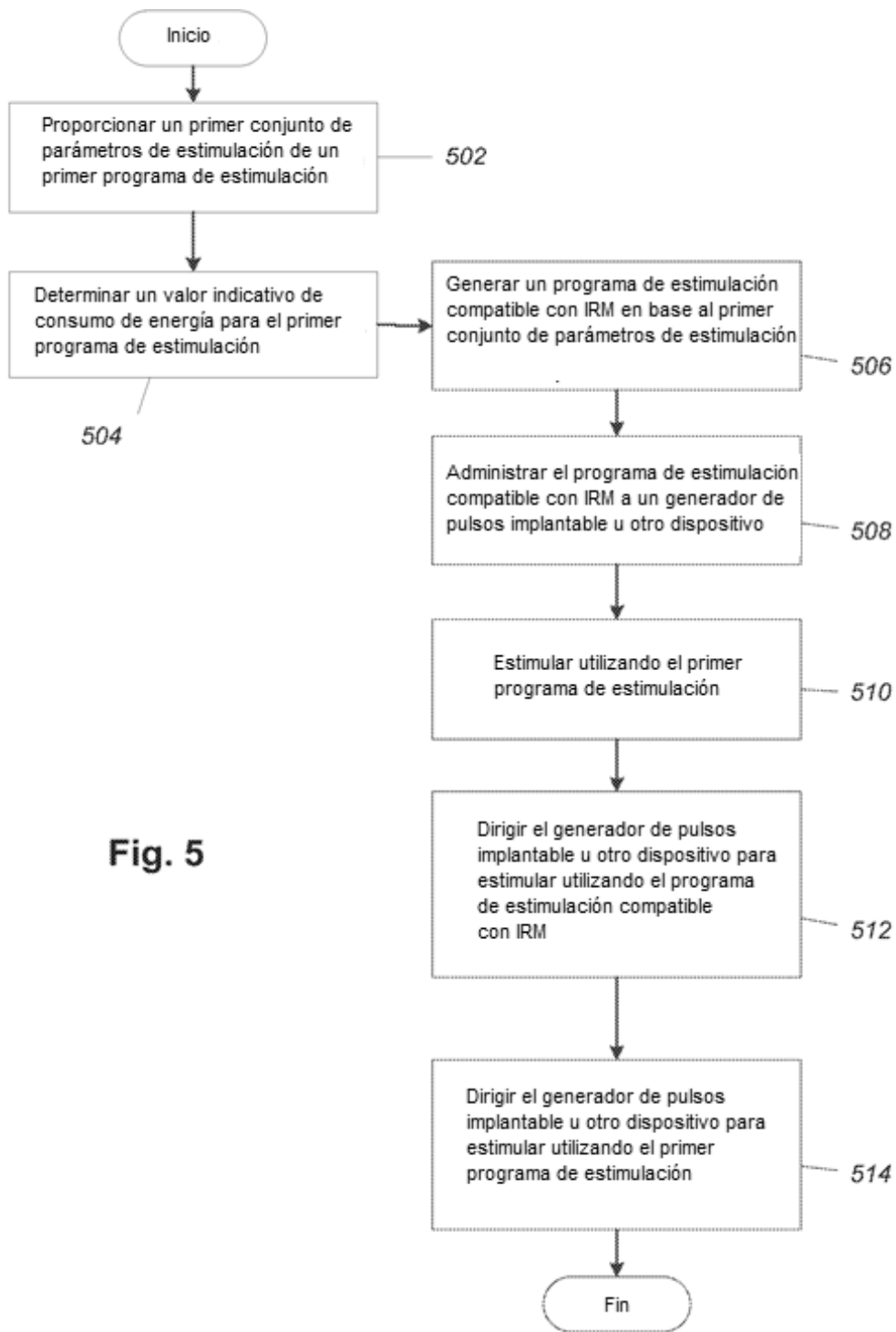


Fig. 5

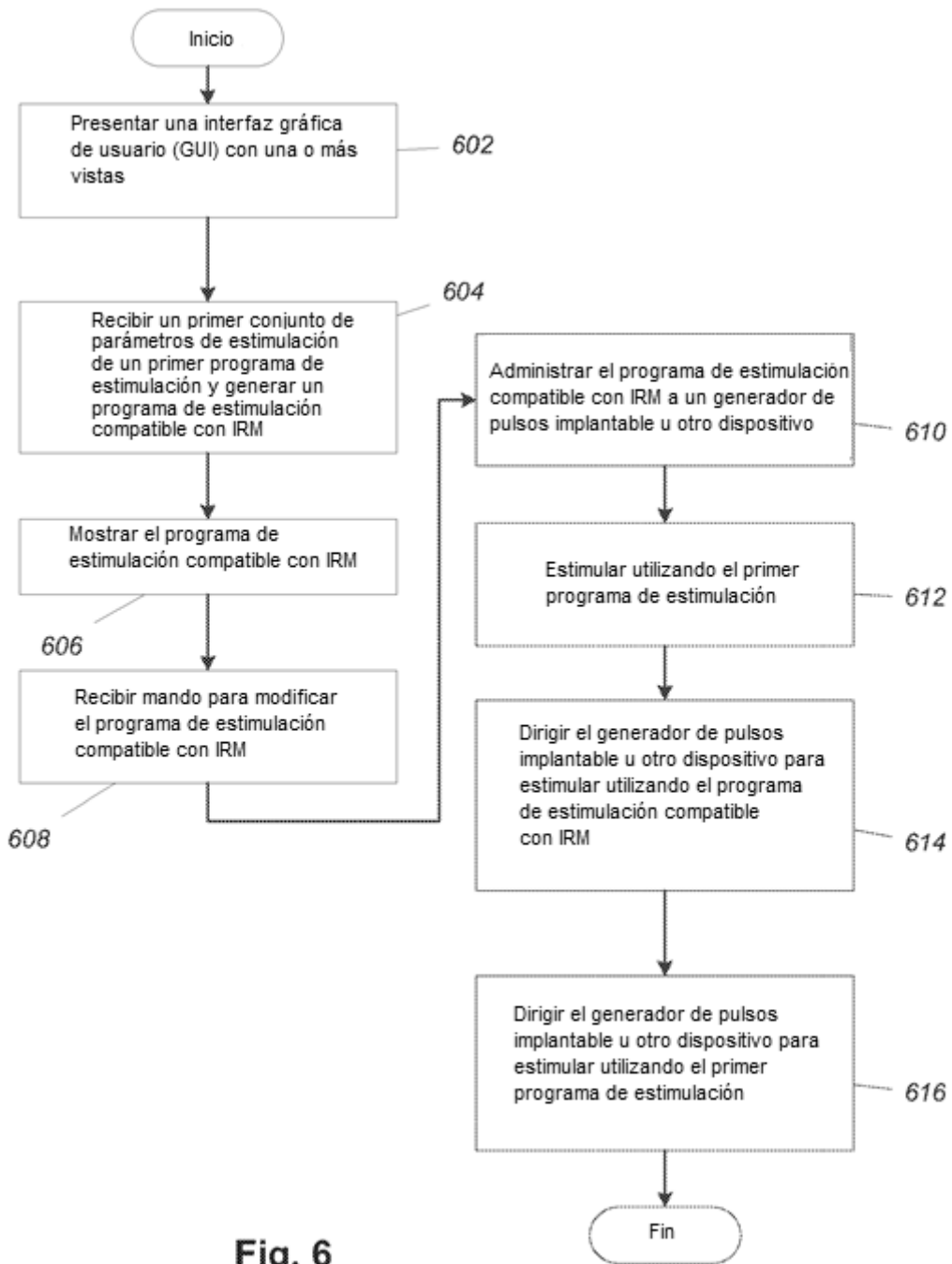


Fig. 6