

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 943**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/34 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2005 E 05711255 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 1848493**

54 Título: **Método para optimizar la búsqueda de conjuntos de parámetros de estimulación de médula espinal**

30 Prioridad:

30.12.2004 US 26859

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

18.10.2013

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION
CORPORATION (100.0%)
25155 RYE CANYON LOOP
VALENCIA, CA 91355, US**

72 Inventor/es:

**BRADLEY, KERRY;
THACKER, JAMES R.;
WOODS, CARLA M. y
KING, JOHN D.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 943 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

Método para optimizar la búsqueda de conjuntos de parámetros de estimulación de médula espinal.

Antecedentes de a invención

5 La presente invención se refiere a sistemas de Estimulación de Médula Espinal (SCS) y, más particularmente, a métodos para la búsqueda eficiente de un sistema eficaz de SCS mediante conjuntos de parámetros de estimulación. Un sistema de SCS trata el dolor crónico proporcionando impulsos de estimulación eléctrica a través de los electrodos de una serie de electrodos situados epiduralmente cerca de la médula espinal del paciente. El conjunto de parámetros de estimulación determina las características de los impulsos de estimulación proporcionados a través de la serie de electrodos, y los electrodos usados para proporcionar los impulsos de estimulación, que determina el campo eléctrico que es creado por la estimulación. El conjunto de parámetros de estimulación óptimo para un paciente puede ser determinado a partir de la respuesta del paciente a diversos conjuntos de parámetros de estimulación. Existe, sin embargo, un número extremadamente grande de posibles combinaciones de parámetros de estimulación, y la evaluación de todos los posibles conjuntos es muy engorrosa y poco práctica.

15 La estimulación de la médula espinal es un método clínico bien aceptado para reducir el dolor en ciertas poblaciones de pacientes. Un sistema de SCS incluye normalmente un Generador de Impulsos Implantable (IPG), electrodos, conductor de electrodos y extensión de conductor de electrodos. Los electrodos son implantados a lo largo de la duramadre de la médula espinal, y el IPG genera impulsos eléctricos que son suministrados, a través de los electrodos, a la columna dorsal y fibras de la raíz dorsal, dentro de la médula espinal. Los contactos de electrodos individuales (los "electrodos") están dispuestos en un patrón y separación deseados con el fin de crear una serie de electrodos. Los cables individuales dentro de uno o más terminales de electrodos se conectan con cada electrodo de la serie. Los cables de electrodos salen de la columna vertebral y se unen generalmente a una o más extensiones de conductores de electrodos. Las extensiones de conductores de electrodos son, a su vez, canalizadas alrededor del torso del paciente hasta una cavidad subcutánea donde se implanta el IPG.

25 Son conocidos en la técnica estimuladores de médula espinal y otros sistemas de estimulación. Por ejemplo, un estimulador electrónico implantable se describe en la Patente de Estados Unidos No. 3.646.940, expedida el 7 de marzo de 1972 por "Electrodo Estimulador Electrónico Implantable y Método", que proporciona impulsos eléctricos temporizados en secuencia a una pluralidad de electrodos. Como otro ejemplo, la Patente de Estados Unidos No. 3.724.467, concedida el 3 de abril de 1973 por "Implante de Electrodos para la Neuro-Estimulación de la Médula Espinal", da a conocer un implante de electrodos para la neuro-estimulación de la médula espinal. Una tira relativamente delgada y flexible de plástico fisiológicamente inerte es proporcionada como un portador sobre el que están formados una pluralidad de electrodos. Los electrodos están conectados por medio de conductores a un receptor de RF, que está también implantado.

35 El documento WO 01/43818 se refiere a un sistema de estimulación neural que permite que la magnitud de los estímulos eléctricos generados por el sistema sean programados a un nivel deseado mayor o igual que un mínimo umbral percibido y menor o igual que un máximo umbral percibido tolerable.

40 En la Patente de Estados Unidos No. 3.822.708, concedida el 9 de julio de 1974 por "Dispositivo Eléctrico de Estimulación de la Médula Espinal y Método para Gestionar el Dolor", se da a conocer otro tipo de dispositivo eléctrico de estimulación de la médula espinal. El dispositivo descrito en la patente '708 tiene cinco electrodos alineados que están situados longitudinalmente en la médula espinal. Los impulsos eléctricos aplicados a los electrodos bloquean el dolor incurable percibido, mientras permiten el paso de otras sensaciones. Un conmutador del paciente operado permite al paciente ajustar los parámetros de estimulación.

45 La mayoría de las series de electrodos usadas con sistemas de SCS conocidos emplean entre 4 y 16 electrodos. Los electrodos son selectivamente programados para actuar como ánodos, cátodos, o excluidos, creando un grupo de estimulación. El número de grupos de estimulación disponibles, combinado con la posibilidad de circuitos integrados para generar una diversidad de impulsos de estimulación complejos, presenta al médico una enorme selección de conjuntos de parámetros de estimulación.

50 Una práctica conocida consiste en probar o ensayar manualmente un conjunto de parámetros, y a continuación seleccionar un nuevo conjunto de parámetros de estimulación para probar, y comparar los resultados. Cada conjunto de parámetros está configurado de manera creciente al dolor y se hace aumentar de amplitud gradualmente para evitar incomodidad al paciente. El médico basa su selección de un nuevo conjunto de parámetros de estimulación en su experiencia e intuición personales. No existe método sistemático para guiar al médico. Si los parámetros de estimulación seleccionados no representan una mejora, el médico repite estos pasos usando un nuevo conjunto de parámetros de estimulación basándose solamente en la estimación. La combinación del tiempo requerido para probar cada conjunto de parámetros, y el número de conjuntos de parámetros probados, dan lugar a un procedimiento muy engorroso.

55 Un ejemplo de otro sistema de estimulación que es conocido en la técnica es un implante coclear, tales como el implante y el sistema descritos en la Patente U.S. No. 5.626,629, concedida el 6 de mayo de 1997, titulada

5 “Programación de un Procesado de Habla para un Estimulador Coclear Implantable”. La patente ‘629 describe un método para colocar un implante coclear a un paciente. El método implica determinar niveles de estimulación estimados y de umbral de uno de los canales para el implante usando una medición objetivo, tal como una respuesta fisiológica evocada medida eléctricamente. Esta información es utilizada como un punto de partida para efectuar más ajustes en parámetros de estimulación en respuesta a reacción subjetiva de un paciente.

10 Otra práctica conocida es la dirección de corriente, un procedimiento que se describe con más detalle en la Patente U.S. No. 6.393.325. Este procedimiento reduce en gran medida la cantidad de tiempo requerida para probar un conjunto de parámetros debido a que la estimulación se mueve gradualmente a lo largo de la serie y no necesita ser movida en descenso y ascenso de nuevo entre la prueba de diferentes conjuntos de parámetros como en un sistema usual. Por ejemplo, una realización descrita en la Patente U.S. No. 6.393.325 (citada anteriormente) utiliza una tabla que tiene parámetros de estimulación y un dispositivo de entrada direccional que utiliza el paciente para navegar a través de la tabla.

15 Lo que se necesita es un método para la selección de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba que guíe al médico hacia un o más parámetros de estimulación efectivos. Lo que también se necesita es un algoritmo para mantener parestesia constante mientras la estimulación pasa de un electrodo a otro.

Sumario de la invención

20 La presente invención se enfrenta a la anterior y otras necesidades proporcionando un método para seleccionar conjuntos de parámetros de estimulación para Estimulación de Médula Espinal (SCS), cuyo método guía a un medico hacia un conjunto efectivo de parámetros de estimulación. Los métodos descritos en esta memoria pueden ser implantados utilizando el software existente en un ordenador, un programador o en el propio estimulador.

25 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una tabla, o equivalente, de un pequeño número de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba (o tabla basta) que define un punto de partida para seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación. También se proporciona una tabla mayor (tabla precisa), o equivalente, de conjuntos de parámetros de estimulación predeterminados para guiar en la búsqueda de un óptimo local. Cualquier método para encontrar un conjunto efectivo de parámetros de estimulación, que utilice una combinación de una tabla pequeña de basta o de aproximación, o equivalente, y una tabla grande de precisión, o equivalente, está previsto que caiga dentro del alcance de la invención.

30 De acuerdo con otro aspecto de la invención, el médico evalúa en primer lugar la eficacia de un pequeño número de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba de una Tabla de Medición Simplificada que comprende, por ejemplo, cuatro conjuntos de parámetros de estimulación. Los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba se clasifican basándose en la valoración del paciente. A continuación el médico selecciona una fila de partida en una Tabla de Dirección Simplificada correspondiente al conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado. El médico se mueve ya sea hacia arriba o hacia abajo desde la fila de partida, probando conjuntos consecutivos de parámetros. El médico continúa siempre que el paciente indique que los resultados de la estimulación estén mejorando. Cuando se encuentra un óptimo local, el médico vuelve a la fila de partida, y prueba en la dirección opuesta para buscar otro óptimo. Si se encuentra un conjunto aceptable de parámetros de estimulación, se completa el proceso de selección. Si no se encuentra un conjunto aceptable, se selecciona una nueva fila de partida en la Tabla de Dirección Simplificada basándose en el siguiente mejor conjunto de parámetros de estimulación de prueba, y se repite el proceso de búsqueda del óptimo local.

40 De acuerdo todavía con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para la búsqueda de un conjunto efectivo de parámetros de estimulación para un sistema de SCS. El método mejora la eficacia de la búsqueda organizando la búsqueda basándose en conjuntos predeterminados de parámetros de estimulación. Un médico clasifica primeramente la eficacia de un conjunto muy pequeño de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, y a continuación busca un conjunto de estimulación óptimo alrededor de un conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado.

45 De acuerdo con otro aspecto más de la invención, se proporciona un método para seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación para usar en un estimulador neural implantable, que comprende proporcionar un conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación, proporcionar un conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba dentro del conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación, probar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, probar miembros del conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación basándose en los resultados de la prueba de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, y seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación basándose en los resultados de probar miembros de los conjuntos de parámetros de estimulación; en el que proporcionar un conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación de prueba comprende proporcionar una tabla de mediciones en la que cada fila de la tabla de mediciones define una carga en cada electrodo de una serie de electrodos; en el que proporcionar una tabla de mediciones comprende proporcionar una tabla de mediciones que comprende al menos cuatro filas, y no más de dieciséis filas; y en el que probar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba comprende seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación seleccionado a partir de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, aplicar estimulación utilizando el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado, y

- repetir la selección y estimulación hasta que hayan sido probados todos los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba. El método incluye además clasificar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba a continuación de probar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba; en el que clasificar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba comprende ordenar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba del mejor al peor basándose en la efectividad de cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba; en el que ordenar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba de mejor a peor basándose en la efectividad de cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba comprende ordenar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba del mejor al peor basándose en la efectividad de cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba como se describe por un paciente que recibe la estimulación aplicada; en el que probar miembros de un conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación basándose en los resultados de la prueba de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba comprende obtener un conjunto ordenado de conjuntos de parámetros de estimulación; en el que los conjuntos de parámetros de estimulación son ordenados basándose en las características físicas de la estimulación proporcionada por cada conjunto de parámetros de estimulación, seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación seleccionado con características físicas más próximas al conjunto de parámetros de estimulación clasificado más alto, estimular al paciente con el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado, seleccionar un nuevo conjunto de parámetros de estimulación seleccionado adyacente al conjunto de parámetros de estimulación seleccionado previo, comparar los resultados de estimulación usando el nuevo conjunto de parámetros de estimulación seleccionado con los resultados de estimulación utilizando el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado, repetir la selección de un nuevo conjunto de parámetros de estimulación seleccionado y comparar los resultados de estimulación hasta que el resultado de la estimulación con el nuevo conjunto de parámetros de estimulación seleccionado no sea tan bueno como los resultados de estimulación con el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado previo, y seleccionar el conjunto de parámetros de estimulación que proporciona los mejores resultados; en el que proporcionar un conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación comprende proporcionar una tabla de dirección en la que cada fila de la tabla de dirección define una carga en cada electrodo de una serie de electrodos; en el que las filas de la tabla de dirección están ordenadas sobre la base de las características físicas de la estimulación proporcionada por cada fila; y en el que seleccionar un nuevo conjunto de parámetros de estimulación seleccionado adyacente al conjunto de parámetros de estimulación seleccionado previo comprende seleccionar una nueva fila en la tabla de dirección próxima a la fila previa. Este método incluye además, antes de seleccionar el conjunto de parámetros de estimulación que proporcionó los mejores resultados, repetir el proceso de buscar el mejor conjunto de parámetros de estimulación, moviéndose en el sentido opuesto en la tabla de dirección. Si no se encuentra un conjunto de parámetros de estimulación efectivo, se repite la búsqueda del mejor conjunto de parámetros de estimulación basándose en el siguiente conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado.
- De acuerdo todavía con otro aspecto de la invención, se proporciona un método que comprende proporcionar una tabla de medición que comprende filas que contienen conjuntos de parámetros de estimulación de prueba que definen una carga sobre cada electrodo de una serie de electrodos, proporcionar una tabla de dirección que comprende filas que contienen conjuntos de parámetros de estimulación que definen una carga sobre cada electrodo de la serie de electrodos; en el que las filas comprenden además un conjunto ordenado de conjuntos de parámetros de estimulación; en el que los conjuntos de parámetros de estimulación son ordenados basándose en las características físicas de la estimulación proporcionada por cada conjunto de parámetros de estimulación, probar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, clasificar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, seleccionar el mejor conjunto de parámetros de estimulación de prueba, probar miembros del conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación basándose en los resultados de la prueba del conjunto de conjuntos de parámetros de estimulación basándose en los resultados de probar los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, y seleccionar una fila de la tabla de dirección que comprende el conjunto de parámetros de estimulación con características físicas más próximas al conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado, aplicar estimulación usando el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado, seleccionar una nueva fila en la tabla de dirección, siguiente a la fila previamente seleccionada, comparar los resultados de estimulación usando la fila recién seleccionada de la tabla de dirección simplificada con los resultados de estimulación usando la fila previamente seleccionada de la tabla de dirección simplificada, repetir la selección de una nueva fila y comparar los resultados de la estimulación hasta que el resultado de la estimulación con la fila no sea tan bueno como los resultados de la estimulación con la fila anterior, repetir la selección y comparación, mover en la dirección opuesta en la tabla de dirección, y seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación apropiado para proporcionar los resultados más efectivos; en el que, si no se encuentra un conjunto de parámetros de estimulación apropiado, repetir la búsqueda de un conjunto de parámetros de estimulación apropiado basándose en el siguiente conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado.
- Se describe un estimular neural implantable que tiene medios para almacenar un conjunto de parámetros de estimulación que controlan la estimulación proporcionada por el estimulador, se proporciona un método para seleccionar un conjunto de parámetros de estimulación a partir de un gran número de conjuntos de parámetros de estimulación posibles para ser usados por el estimulador neural, que comprende los pasos de (a) probar un pequeño número de conjuntos de parámetros de estimulación dentro del gran número de conjuntos de parámetros de estimulación posibles para determinar un punto de partida para hacer una selección final de un conjunto de

estimulación, (b) clasificar los conjuntos de parámetros de estimulación probados, y (c) buscar un conjunto de parámetros de estimulación óptimo local en la proximidad de conjuntos de parámetros de estimulación probados clasificados más elevados.

5 De acuerdo todavía con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para determinar el tamaño del paso durante la dirección de corriente. Este método implica medir un umbral de percepción y un umbral máximo para una pluralidad de conjuntos de parámetros de estimulación, determinar un tamaño de paso máximo confortable, determinar un tamaño de paso mínimo, y seleccionar un tamaño de paso entre el tamaño máximo de paso confortable y el tamaño de paso mínimo. El tamaño de paso mínimo puede ser la resolución del cambio o desvío deseado del campo eléctrico o el mínimo tamaño de paso de estimulador programable y el tamaño de paso máximo confortable puede ser estimado con anterioridad al, o como parte del, procedimiento. Este método puede ser usado para generar o seleccionar una tabla de dirección de corriente que tenga un tamaño o tamaños de paso deseados.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para mantener parestesia durante la transición de estimulación entre electrodos. Este método implica seleccionar un multiplicador que se ha de aplicar a cada electrodo durante la transición de electrodos, crear un algoritmo de Igualación de Superposición ("SEQ") que utiliza el multiplicador para determinar la salida de cada electrodo durante la transición, y proporcionar estimulación a cada electrodo en una magnitud determinada por el algoritmo de SEQ. El multiplicador puede ser determinado a partir del tipo o características del conductor, tal como la distancia entre electrodos, a partir de la medición de la impedancia bipolar o la distancia entre electrodos, a partir de la comparación de un umbral de cátodo dual medido con umbrales de cátodo únicos, a partir de una determinación en tiempo real usando la reacción del paciente, o a partir de cualquier otro método que proporcione un multiplicador significativo. Una función de modificación aplica entonces este multiplicador a la salida no modificada de los electrodos durante la transición para adaptar la salida de energía de los electrodos para compensar la carga de densidad de corriente durante la transición.

15 Es por tanto una característica de la presente invención proporcionar un método para determinar un conjunto de parámetros de estimulación del sistema de SCS, localmente óptimo, sin requerir la comprobación exhaustiva de una pluralidad de conjuntos de parámetros de estimulación. Existen millones de posibles conjuntos de parámetros de estimulación, y es por tanto imposible probar todos los conjuntos posibles. Por lo tanto, el médico quedará satisfecho encontrando un conjunto de parámetros de estimulación efectivo. Proporcionando un método sistemático para buscar un conjunto de parámetros de estimulación efectivo, se encuentra un conjunto de parámetros de estimulación localmente óptimo, cuyo conjunto de parámetros de estimulación localmente óptimo está asociado con un mejor conjunto de parámetros de estimulación de prueba.

20 Es también una característica de la presente invención proporcionar un método para mantener parestesia mientras se produce la transición de cátodos y ánodos desde un electrodo al siguiente. Usando una función de modificación para aplicar un multiplicador a la salida de energía de los electrodos, un algoritmo de SEQ proporciona un nivel relativamente constante de parestesia durante la transición.

35 **Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores y otros aspectos de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de la misma, presentada en relación con los siguientes dibujos, en los cuales:

La figura 1 muestra un sistema de Estimulación de Médula Espinal (SCS);

La figura 2 representa el sistema de SCS de la figura 1 implantado en una columna vertebral;

40 La figura 3 representa un diagrama de flujo del conjunto de parámetros de estimulación de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 4 representa una porción de la serie 18 de electrodos mostrada en la figura 2, así como un objetivo de estimulación;

45 La figura 5 representa un gráfico que muestra niveles de estimulación durante la transición en estimulación sin el uso de un algoritmo de SEQ;

La figura 6 representa la salida de una función de modificación lineal aplicada al electrodo E₁;

La figura 7 representa la salida de una función de modificación lineal aplicada al electrodo E₂;

La figura 8 representa un gráfico que muestra niveles de estimulación durante la transición en estimulación cuando se utiliza el algoritmo de SEQ; y

50 La figura 9 representa un conductor que tiene electrodos situados a distancias variables de una médula espinal:

Caracteres de referencia correspondientes indican componentes correspondientes en las diversas figuras de los dibujos.

El Apéndice A, que comprende 2 páginas, incluyendo una cubierta, es un ejemplo de una Tabla de Mediciones Simplificada.

El Apéndice B, que comprende 13 páginas, incluyendo una cubierta, es un ejemplo de una Tabla de Dirección Simplificada.

5 Los Apéndices A y B se incorporan a esta memoria como referencia.

Descripción detallada de la invención

10 La descripción que sigue se refiere al mejor modo actualmente contemplado para realizar la invención. Esa descripción no se ha de considerar en sentido limitativo, sino que se da simplemente con la finalidad de describir los principios generales de la invención. El alcance de la invención debe quedar determinado con referencia a las reivindicaciones.

El método de la presente invención proporciona una solución sistemática para un conjunto de parámetros de estimulación, de Estimulación de Médula Espinal (SCS). El método conduce a un médico a través de un proceso de selección que localiza eficazmente conjuntos de parámetros de estimulación localmente óptimos.

15 En la figura 1 se muestra un sistema típico 10 de Estimulación de Médula Espinal (SCS). El sistema 10 de SCS comprende normalmente un Generador de Impulsos Implantable (IPG) 12, una extensión 14 de conductor, un conductor 16 de electrodo y una serie de electrodos 18. El IPG 12 genera corriente de estimulación para los electrodos implantados que constituyen la serie de electrodos 18. Un extremo proximal de la extensión 14 de conductor está conectado de manera retirable al IPG 12 y un extremo distal de la extensión 14 de conductor está conectado de manera retirable a un extremo proximal del conductor 16 de electrodo, y la serie de electrodos 18 está formada en un extremo distal del conductor 16 de electrodo. La combinación en serie de la extensión 14 de conductor y el conductor 16 del electrodo llevan la corriente de estimulación desde el IG 12 a la serie de electrodos 18.

20 El sistema 10 de SCS descrito en relación con la figura 1 anterior está representado implantado en un espacio epidural 20 en la figura 2. La serie de electrodos 18 están implantados en el lugar de nervios que son el objetivo de la estimulación, por ejemplo a lo largo de la médula espinal 21. Debido a la falta de espacio cerca del lugar por donde sale el conductor 16 del electrodo en la columna vertebral, el IPG 12 se implanta generalmente en el abdomen o por encima de las nalgas. La extensión 14 del conductor facilita el posicionamiento del IPG 12 fuera del punto de salida del conductor del electrodo.

25 Una representación más detallada del sistema de SCS representativo que puede ser usado con la presente invención se describe en la Patente U.S. No. 6.516.227, concedida el 4 de febrero de 2003. Se ha de enfatizar, sin embargo, que la invención que aquí se describe puede ser utilizada con muchos tipos diferentes de sistemas de estimulación, y no está limitada a usarse sólo con el sistema representativo de SCS descrito en la patente 6.516.227.

30 En la figura 3 está representado un diagrama de flujo que representa una realización de un método para la selección de conjuntos de parámetros de estimulación de acuerdo con la presente invención. Como con la mayoría de los diagramas de flujo, cada paso o acto del método está representado en una "casilla" o "bloque" del diagrama de flujo. Cada casilla o bloque, a su vez, tiene un número de referencia asociado con la misma para ayudar a explicar el proceso en la descripción que sigue.

35 Al comienzo 22 del método, se proporcionan una tabla de mediciones, o equivalente, y una tabla de dirección, o equivalente. La tabla de mediciones comprende normalmente filas, definiendo cada una de las filas un conjunto de parámetros de estimulación. En una realización preferida, cada fila especifica la polaridad de cada electrodo de la serie de electrodos 18 (figuras 1 y 2) que el sistema de estimulación determina que se han de aplicar al paciente para una finalidad particular. La serie de electrodos 18 comprende preferiblemente ocho o dieciséis electrodos, pero la tabla de mediciones puede utilizar sólo un subconjunto de la serie de electrodos 18, por ejemplo cuatro electrodos.

40 Los expertos en la técnica reconocerán que una tabla de mediciones puede incluir conjuntos de parámetros de estimulación con diversas variaciones, tales como duración del impulso o la frecuencia del impulso, y una tabla de mediciones con otras de tales variaciones se pretende que caiga dentro del alcance de la presente invención. Un ejemplo de tabla de mediciones simplificada que puede ser utilizada con la invención se encuentra en el Apéndice A.

45 La tabla de dirección o equivalente, incluye normalmente un número de filas mayor que el de la tabla de mediciones. En el Apéndice B se encuentra un ejemplo de tabla de dirección, que contiene 541 filas, que puede ser usada con la invención. Las filas de la tabla de dirección reflejan normalmente la misma variación que las filas de la tabla de mediciones; sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán que la tabla de dirección puede también incluir otros grados de variación no incluidos en la tabla de dirección, y estas variaciones están también destinadas a caer dentro del alcance de la invención. Sin embargo, al menos una fila de la tabla de dirección corresponde a una de las filas de la tabla de mediciones, como resultará evidente por la siguiente descripción.

55 Las filas de la tabla de dirección están dispuestas en orden sobre la base de las características físicas de la

estimulación proporcionada por cada conjunto de parámetros de estimulación, de manera que “transitar”, es decir, moverse de una fila a la siguiente en la tabla de dirección, representa un cambio gradual, y en cierto modo uniforme, en los parámetros de la estimulación aportada. En otras palabras, moverse por pasos desde una fila a la fila adyacente en la tabla de dirección hace que la estimulación aplicada al tejido a través de los electrodos individuales de la serie de electrodos 18 se mueva gradualmente en una dirección deseada. Este tipo de dirección de corriente se describe más detalladamente en la Patente U.S. No. 6.393.325, citada anteriormente.

Como se describe con más detalle en lo que sigue, la tabla de dirección proporcionada inicialmente puede ser modificada o “llenada” a continuación de la prueba o ensayo de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, de la determinación del máximo tamaño de paso cómodo, o de la determinación de la resolución de cambio del campo eléctrico deseado con el fin de optimizar los tamaños de paso que son empleados para transitar de un conjunto de parámetros de estimulación al siguiente de la tabla de dirección.

Una vez que ha sido proporcionada la tabla de mediciones deseada, el primer paso del método es la selección de un conjunto de parámetros de estimulación de prueba para verificación (bloque 24). Generalmente, se probará en primer lugar la primera fila de la tabla de mediciones, seguida en orden por las filas restantes. Sin embargo, el orden de selección de filas no es esencial, y las filas se pueden seleccionar en cualquier orden. A continuación, se utiliza el conjunto de parámetros de estimulación seleccionado para proporcionar estimulación al paciente (bloque 26). En general, para evitar “sacudimiento” incómodo o exceso de estimulación, la amplitud de la estimulación proporcionada se fija inicialmente en un nivel relativamente bajo, es decir, por debajo del nivel que dé lugar a que el paciente perciba parestesia. A continuación se aumenta la amplitud gradualmente. El nivel de estimulación al que el paciente comienza a percibir parestesia se denomina el umbral de percepción o perceptivo. Véase, por ejemplo, la Patente U.S. No. 6.393.325, citada anteriormente. La estimulación se aumenta entonces hasta que comience a resultar incómoda para el paciente. Este nivel es denominado el umbral máximo o de incomodidad. Véase, por ejemplo, la Patente U.S. No. 6.393.325, citada anteriormente. Estos umbrales medidos de pre-dirección pueden ser anotados y usados posteriormente en el proceso de dirección. Alternativamente, estos umbrales pueden ser determinados sobre la base de valores previamente establecidos, o basándose en umbrales previamente medidos para el paciente.

El paciente proporciona reacción en cuanto a la eficacia de la estimulación que se aplica usando el conjunto de parámetros de estimulación de prueba. Se pueden usar también medios alternativos (por ejemplo, mediciones objetivas de varios parámetros fisiológicos del paciente, tales como respiración, tensión muscular, ritmo de respiración, ritmo del corazón, y similares) para juzgar la eficacia de la estimulación aplicada. Después se hace una determinación de si han sido probados todos los conjuntos de prueba (bloque 28). Se repiten los pasos de selección de un conjunto de parámetros de estimulación de prueba (bloque 24) y aportación de estimulación de acuerdo con el conjunto de parámetros de estimulación de prueba seleccionado (bloque 26) hasta que ha sido probada la totalidad de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba.

Después de haber sido probados todos los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, se clasifican (bloque 30) los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba basándose en la evaluación por parte del paciente (y/o basándose en una evaluación alternativa de parámetros fisiológicos seleccionados del paciente) de la eficacia de cada conjunto de parámetros de estimulación de prueba.

El ensayo y clasificación de los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba proporcionan una aproximación basta de la estimulación que puede ser más efectiva. Debido a que el conjunto de parámetros de estimulación de prueba es sólo una aproximación basta, la implicación es que pueden ser también efectivos ajustes finos de tales conjuntos de parámetros, y quizás incluso más efectivos. Por tanto, una vez que han sido clasificados los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, el conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado se convierte en un primer conjunto de parámetros de estimulación que funciona como “punto de referencia” o punto de partida para una búsqueda mucho más fina por el más efectivo conjunto de parámetros de estimulación. La búsqueda más fina de un conjunto de parámetro de estimulación comienza por la selección de una fila en la tabla de dirección que corresponde al conjunto clasificado más elevado en la tabla de mediciones (bloque 32a). Este conjunto de parámetros de estimulación de prueba seleccionado de clasificación más elevada se utiliza entonces para proporcionar estimulación (bloque 34a) al paciente. Igualmente, el paciente evalúa la eficacia de la estimulación, y/o se usan medios alternativos (por ejemplo medición de parámetros fisiológicos del paciente) para evaluar la eficacia de la estimulación. A continuación, se selecciona una fila siguiente a la fila que se acaba de ensayar, por ejemplo moviéndose en una primera dirección de la tabla de dirección, tal como se muestra, como un posible nuevo conjunto de parámetros de estimulación (bloque 36), y esta nueva fila se usa entonces para aplicar la estimulación (bloque 34b). Los resultados de la nueva estimulación se comparan entonces con los resultados de la estimulación anterior (bloque 38a). Si los resultados mejoran (rama SI del bloque 38a), se repiten los pasos expuestos en los bloques 36 y 34b, es decir, la fila de la tabla de dirección adyacente a la fila más recientemente utilizada, moviéndose en la misma dirección en la tabla que antes, se utiliza para definir un nuevo conjunto de parámetros de estimulación (bloque 36) y ese conjunto de parámetros de estimulación se utiliza para proporcionar estimulación (bloque 34b). Siempre que los resultados de la estimulación continúen mejorando, se continúa este proceso de movimiento por pasos a la siguiente fila de la tabla de dirección y nuevo ensayo, sintonizando por ello de manera fina el conjunto de parámetros de estimulación hasta que no se detectan más mejoras.

Tan pronto como los resultados dejan de mejorar (rama NO del bloque 38), el método vuelve al conjunto de

5 parámetros de “punto de referencia”, es decir, la fila de la tabla de dirección correspondiente al conjunto clasificado más elevado (bloque 32b) y se aplica de nuevo estimulación (bloque 34c). Esto es realmente una repetición de la estimulación realizada en los bloques 32a y 34a, pero puesto que han sido proporcionados uno o más conjunto de parámetros de estimulación desde que se aplicó la estimulación de punto de referencia en los pasos 32a y 34a, esta repetición de estimulación proporciona al paciente más recuerdo y frescos de lo que fue la estimulación de punto de referencia. (Alternativamente, por supuesto, esta repetición de la estimulación de punto de referencia podría ser omitida). A continuación se realiza un proceso casi idéntico al anteriormente descrito para sintonizar de nuevo de manera fina el conjunto de parámetros de estimulación del punto de referencia, sólo en la otra dirección. Es decir, la fila adyacente a la fila que define el conjunto de parámetros de estimulación de punto de referencia se selecciona como la fila que define el conjunto de parámetros de estimulación (bloque 40), moviéndose en el sentido opuesto, por ejemplo hacia arriba, desde la dirección utilizada en el paso realizado en el bloque 36. Una vez que se ha seleccionado una fila, se proporciona estimulación usando los parámetros de la fila seleccionada (bloque 34d). De ese modo, la sintonización fina que se produce en los pasos 40 y 34d de la figura 3 ocurre mientras se mueve en la dirección opuesta en la tabla de dirección a la que se usó previamente.

15 Los resultados de la nueva estimulación aplicada en el paso 34d se comparan con los resultados de la estimulación previa (bloque 38b). Si los resultados mejoran (rama SI del bloque 38b), se repiten los pasos expuestos en los bloques 40 y 34d, es decir, la fila de la tabla de dirección adyacente a la fila más recientemente usada, moviéndose en la misma dirección que antes en la tabla, se usa para definir un nuevo conjunto de parámetros de estimulación (bloque 40), y ese conjunto de parámetros de estimulación se usa para proporcionar estimulación (bloque 34d). Siempre que los resultados de la estimulación continúen mejorando, se continúa este proceso de movimiento por pasos hasta la siguiente fila en la tabla de dirección, y de nuevo ensayo, y por tanto se sintonizan de manera fina el conjunto de parámetros de estimulación hasta que no se detectan más mejoras.

25 Por lo tanto, se aprecia que en lo que se refiere al método, han sido identificados dos conjuntos de parámetros de estimulación efectivos: uno moviéndose en una primera dirección desde la fila del punto de referencia (del conjunto clasificado especificado) en la tabla de dirección (determinado usando los pasos en los bloques 36, 34b y 38a), y otro moviéndose desde la fila del punto de referencia en una segunda dirección de la tabla de dirección (determinado usando los pasos de los bloques 40, 34d y 38b). Estos dos conjuntos de estimulación posibles son evaluados a continuación para ver si uno comprende el conjunto de estimulación más efectivo (bloque 42). Si es así (rama SI del bloque 42), entonces ese conjunto es seleccionado como el mejor conjunto de parámetros de estimulación para la estimulación que es proporcionada (bloque 46) siempre que el programa operativo del sistema SCS (u otro sistema neural) determina que es necesaria estimulación. Si no es necesaria (rama NO del bloque 42) entonces la búsqueda continúa desde el conjunto de parámetros de estimulación más efectivo seleccionado la fila en la tabla de dirección que corresponde al conjunto siguiente clasificado más elevado (bloque 44), por ejemplo, el conjunto de estimulación clasificado en segundo lugar. El siguiente conjunto clasificado más alto define así un nuevo conjunto de estimulación de “punto de referencia” especificado a partir del cual se realiza sintonización fina adicional como se ha descrito anteriormente (bloques 32a a 38b).

35 Se ve así que a menos que se encuentre un conjunto de parámetros de estimulación efectivo en el bloque 42, se repite el proceso descrito en la figura 3 para el siguiente conjunto de parámetros de estimulación de prueba clasificado más elevado, hasta se identifica el conjunto de parámetros de estimulación más efectivo.

40 A modo de simple ejemplo, considérese la Tabla de Mediciones Simplificada que se encuentra en el Apéndice A y la Tabla de Dirección Simplificada que se encuentra en el Apéndice B. Después de probar cada uno de los conjuntos de parámetros de estimulación definidos por las filas en la Tabla de Mediciones Simplificada en el Apéndice A, se encuentra la siguiente clasificación “basta” en efectividad de los conjuntos de estimulación.

	<u>Conjunto de Estimulación</u>	<u>Clasificación</u>
45	3	1
	1	2
	2	3
	4	4

50 Partiendo del Conjunto de Estimulación clasificado más elevado (a partir del Apéndice A de la Tabla de Mediciones Simplificada), el cual utiliza el Numero 3 de Electrodo como un ánodo (+) y el Número 5 de Electrodo como un cátodo (-) para proporcionar estímulo al paciente, se encuentra que una fila correspondiente en la Tabla de Dirección Simplificada (en el Apéndice B) es el Conjunto de Estimulación No. 301, lo que muestra que el flujo de corriente desde el Electrodo 3 es “1” y el flujo de corriente desde el Electrodo 5 es “-1”. Esto significa que la totalidad de la corriente aplicada por el estimulador se aplica desde el Electrodo 3 como un ánodo al Electrodo 5 como un cátodo. (Por supuesto, la amplitud de la corriente aplicada puede ser ajustada según se requiera). De ese modo, el ajuste basto proporcionado por la tabla de mediciones conduce a un Conjunto de Estimulación No. 301 en la Tabla de Dirección Simplificada. El conjunto de Estimulación No. 301 sirve por tanto como el primer conjunto de estimulación de “punto de referencia”.

Una vez que se ha identificado el primer conjunto de estimulación del punto de referencia, se sintoniza entonces de manera fina esta selección aplicando el conjunto o conjuntos de estimulación adyacentes al conjunto del punto de referencia. Por ejemplo, yendo “hacia abajo” en la Tabla de Dirección Simplificada, se aplica el Conjunto de Estimulación No. 302, después del No. 303 y a continuación el No. 304, y así sucesivamente, hasta que el paciente (u otros medios) determina que no hay resultados más mejorados. En este ejemplo, se ha encontrado que el Conjunto de Estimulación No. 302 es el conjunto más efectivo.

De manera similar, yendo “hacia arriba” en la Tabla de Dirección Simplificada a partir del conjunto del punto de referencia (No. 301), se aplica el Conjunto de Estimulación No. 300, después del No. 299, a continuación el No. 298, y así sucesivamente, hasta que el paciente (u otros medios) determina que no hay resultados más mejorados. En este ejemplo, se encuentra que el Conjunto de Estimulación 298 es el conjunto más efectivo para usar.

Una vez que han sido identificados los dos Conjuntos de Estimulación No. 298 y 302, entonces se efectúa una determinación en cuanto a cuál es el más eficaz para utilizar en la estimulación. Si uno de estos dos es el más eficaz, por ejemplo el Conjunto de Estimulación No. 298, entonces se selecciona ese Conjunto de Estimulación como el mejor para usar en la estimulación en este caso, y termina la búsqueda. Sin embargo, si se ha visto que ninguno es el más eficaz o efectivo, entonces el proceso continúa localizando el conjunto de estimulación del punto de referencia segundo clasificado más elevado (correspondiente al Conjunto de Estimulación No. 1 en la Tabla de Mediciones Simplificada) en la Tabla de Dirección simplificada. Como se aprecia en la Tabla de Mediciones Simplificada, el Conjunto de Estimulación No. 1 define el Electrodo No. 1 como un cátodo y el Electrodo No. 3 como un ánodo. Esto corresponde al Conjunto de Estimulación No. 21 en la Tabla de dirección Simplificada. Por lo tanto, se realiza la sintonización fina de este conjunto del punto de referencia yendo primero hacia “abajo” y después hacia “arriba” desde el Conjunto de Estimulación No. 21 hasta que se encuentra el conjunto de estimulación que no da lugar a mejora adicional.

Los dos conjuntos de estimulación identificados a partir de la sintonización fina del segundo conjunto de estimulación del punto de referencia (uno moviéndose hacia “abajo” desde la fila del punto de referencia y el otro moviéndose hacia “arriba” desde la fila del punto de referencia) son evaluados para determinar si uno es el más efectivo para usar en la estimulación. Si uno de estos dos es el más efectivo, entonces se selecciona ese conjunto de estimulación como el mejor para usar en la estimulación en este caso, y la búsqueda termina. Sin embargo, si se encuentra que ninguno es el más efectivo, entonces el proceso continúa localizando el conjunto de estimulación del punto de referencia clasificado el tercero más elevado (correspondiente al Conjunto de Estimulación No. 2 en la Tabla de Mediciones Simplificada) en la Tabla de dirección Simplificada, y el proceso continúa como se ha descrito.

Los expertos en la técnica reconocerán que existen diversas variaciones aplicables al método descrito en esta memoria. Por ejemplo, puede utilizarse un método de gradientes para evaluar la pendiente de la eficacia del conjunto de parámetros de estimulación en torno a cada conjunto de parámetros de estimulación de prueba. Se puede utilizar una combinación de la eficacia relativa de cada conjunto de parámetros de estimulación de prueba, y la pendiente de la eficacia en la proximidad del conjunto de parámetros de estimulación de prueba para seleccionar qué conjunto de parámetros de estimulación de prueba ensayar. El núcleo básico de la presente invención es utilizar una tabla, o equivalente, de un número pequeño de conjunto de parámetros de estimulación de prueba (una tabla basta) para determinar un punto de partida, y una tabla mayor (una tabla fina), o equivalente, de conjuntos de parámetros de estimulación predeterminados para guiar la búsqueda de un óptimo local. Se pretende que cualquier método para buscar un conjunto de parámetros de estimulación efectivo que use una combinación de una tabla basta pequeña y una tabla fina grande cae dentro del alcance de la invención.

Con el fin de hacer todavía más eficaz la búsqueda de parámetros de estimulación óptimos, se utiliza un método para seleccionar tamaños de pasos en la tabla fina. Este método tiene en cuenta varios factores, tales como los umbrales máximo y de percepción en varios puntos de la tabla, con el fin de determinar el tamaño de paso más eficaz.

En la tabla fina proporcionada en el Apéndice B, se usan tamaños de paso de un porcentaje fijo (por ejemplo de 5 ó 10%). En la práctica clínica se utilizan con frecuencia tamaños de paso fijos del 10%. Sin embargo, el tamaño de paso fijo del 10% puede ser demasiado grande en ciertas circunstancias, y puede exceder el tamaño de paso cómodo máximo para el paciente, dando lugar a la incomodidad del paciente. Si se eligiera un tamaño de paso fijo inferior (por ejemplo del 1%), ese tamaño de paso podría ser demasiado pequeño bajo ciertas circunstancias, y puede ser menor que la resolución del estimulador de médula espinal. Análogamente, un tamaño de paso más pequeño (por ejemplo, del 1%) puede ser tan pequeño que se desperdicia tiempo en la transición de una fila de la tabla a la siguiente en el curso de evaluación de parámetros de estimulación que producen resultados similares, potencialmente ineficaces.

El ejemplo de un paciente que está siendo tratado para aliviar dolor de espalda grave ilustra este problema. No sería inusual que tal paciente requiriese estimulación que tuviera una amplitud catódica de 8 miliamperios (mA) y una anchura de impulso de 1000 microsegundos (μ s). Un tamaño de paso del 10% (es decir, un cambio de 0,8 mA en cada paso) daría lugar a un cambio en la carga de estimulación de 800 nanoculombios por impulso (nC/impulso). Las estimaciones empíricas que usan datos clínicos sugieren que el tamaño de paso máximo confortable típico es uno que da lugar a un cambio de 100 nC/impulso en la carga de estimulación. Un cambio de 800 nC/impulso está

muy por encima de este máximo estimado y daría lugar casi con certeza a un “sacudida” incómoda para el paciente. El “sacudimiento” repetido puede ser tan incómodo que el paciente y/o el médico rechazarán el uso de una dirección de corriente en el proceso de adaptación. Por lo tanto, un tamaño de paso más apropiado dados estos parámetros de estimulación sería del 1%. Un tamaño de paso del 1% dará lugar a un cambio de impulso de 80 nC/impulso en la carga de estimulación, lo que está por debajo del máximo estimado de 100 nC/impulso.

Sin embargo, cuando se utilizan niveles inferiores de estimulación, es inapropiado un tamaño de paso fijo del 1%. En el caso en que un paciente requiera estimulación que tenga una amplitud de 3 mA y anchura de impulso de 1000 μ s, un tamaño de paso del 1% produciría un cambio de 0,03 mA de amplitud. Esta es menor que la resolución de muchos sistemas de estimulación de médula espinal. Además, tales tamaños de paso pequeños significarían que se requeriría un mayor número de pasos cuando se transitara a través de esta parte de la tabla. Si esta parte de la tabla no produjera resultados eficaces, entonces se desperdiciaría gran cantidad de tiempo “pasando a través” de configuraciones de estimulación que no son beneficiosas con el fin de obtener mejores configuraciones.

El ejemplo mostrado en la figura 9 ilustra también este punto. En la figura 9, los diversos electrodos E₁ 48, E₂ 50, E₃ 76 y E₄ 78 están situados a diferentes distancias de la médula espinal 21. Esto no es común, ya que las series de electrodos, una vez implantados, no están con frecuencia perfectamente paralelas a la médula espinal y alineadas con la misma. Como consecuencia, en este ejemplo, la amplitud nominal requerida para cada electrodo solo para proporcionar estimulación adecuada para inducir parestesia en la médula espinal puede ser como sigue: E₁ = 3 mA, E₂ = 4 mA, E₃ = 6 mA, E₄ = 8 mA. Como se ha explicado anteriormente, no sería apropiado un tamaño de paso de porcentaje fijo único para transitar desde E₁ a E₄. Un tamaño de paso 5 o del 10% produciría una “sacudida” para amplitudes de corriente cercanas a las asociadas con E₄, mientras que un tamaño de paso del 1% sería demasiado pequeño para corrientes próximas a las asociadas con E₁, desperdiciando tiempo clínico (incluso si el estimulador de médula espinal tuviera una resolución suficientemente pequeña para hacer tamaños de paso de 1% en este intervalo de corriente).

Con el fin de determinar los tamaños de paso apropiados y eficaces para una parte particular de la tabla de dirección, se determinan primeramente los niveles de umbral de percepción y de umbral máximo para uno o más conjunto de parámetros de estimulación de prueba, como se ha explicado anteriormente. Los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba definen usualmente impulsos de estimulación separados en cierto modo por igual a lo largo de la serie de electrodos, de manera que se proporcionan datos significativos para diferentes porciones de la serie. El nivel de estimulación óptimo está en algún sitio entre los umbrales de percepción y máximo, y puede variar en diferentes posiciones a lo largo de la serie.

Una vez determinados los umbrales para conjuntos de parámetros de estimulación de prueba, puede comenzar el proceso de “llenar” la tabla de dirección para las configuraciones entre los conjuntos de parámetros de estimulación de prueba. Se requiere algún número de configuraciones intermedias o “pasos” para transitar suavemente desde un conjunto de parámetros de estimulación de prueba a lo largo de la serie sin causar incomodidad al paciente. El tamaño de paso máximo confortable para el paciente se puede utilizar como un factor para determinar el número de pasos necesario. Puede ser usado un tamaño de paso máximo confortable, tal como 100 nC/impulso, o se puede medir en la clínica el tamaño de paso máximo confortable individual, tal como aumentando gradualmente el tamaño de paso de una transición de prueba hasta que el paciente informe de que es incómodo. Cada paso de la tabla de dirección requeriría ser menor que este tamaño de paso máximo confortable. Para zonas a lo largo de la serie que tengan umbrales relativamente elevados, es decir zonas en las que se requiriesen corrientes de estimulación mayores para inducir parestesia, este requisito dará lugar a cambios de porcentaje relativamente menores de amplitud de estimulación entre pasos. Para zonas a lo largo de la serie que tienen umbrales relativamente inferiores, se puede utilizar un cambio de porcentaje mayor de la amplitud de estimulación entre pasos sin exceder el tamaño de paso máximo confortable.

Un factor adicional que puede ser utilizado para determinar el tamaño de paso es la resolución deseada de cambio de campo eléctrico o resolución espacial. Cada momento en que se cambia el conjunto de parámetros de estimulación, cambia o se “desvía” el campo eléctrico producido por los cambios de estimulación. La resolución del cambio del campo eléctrico es el cambio mínimo en los parámetros de estimulación requeridos para producir una diferencia fisiológica notable en los efectos de la estimulación. No es productivo probar múltiples conjuntos de parámetros de estimulación que produzcan la misma respuesta fisiológica. De ese modo, el tamaño de paso sería al menos tan grande como la resolución mínima de cambio del campo eléctrico con el fin de probar conjuntos de parámetros de estimulación ciertamente “diferentes” y para evitar el desperdicio de tiempo clínico. Véase la explicación en la Patente U.S. No. 6.393.325, citada anteriormente.

Análogamente, se pueden usar tamaños de paso menores en regiones a lo largo de la serie que han sido previamente identificadas como proporcionadoras de los mejores resultados. En tales regiones, es pequeña la resolución deseada de cambio del campo eléctrico. Por ejemplo, se pueden utilizar tamaños de paso relativamente menores (es decir, valores próximos a la resolución mínima de cambio del campo eléctrico) cuando se dirigen valores de parámetros en torno (o relativamente próximos) al conjunto de parámetros de estimulación de prueba que produjo los mejores resultados. Además, si el paciente identifica una región de la tabla de dirección que proporciona buenos resultados durante el proceso de dirección, podrían ser disminuidos los tamaños de paso en y en torno a esa región, incluso hasta el límite del tamaño de paso programable más pequeño en el estimulador, de

manera que se podría identificar un conjunto de parámetros de estimulación incluso más óptimo.

Por el contrario, para aquellas regiones identificadas que no proporcionan parámetros de estimulación eficaces (por ejemplo, conjuntos de parámetros de estimulación de prueba que el paciente identifica como menos eficaces), el tamaño de paso debe ser aumentado hasta un tamaño relativamente grande (es decir, hasta cerca del tamaño de paso máximo confortable) con el fin de reducir el tiempo gastado en "pasar a través" de tales parámetros de estimulación. De ese modo, si un conjunto de parámetros de estimulación de prueba inicial no produce resultados efectivos, se han de usar tamaños de paso grandes en esa región, hasta el tamaño de paso máximo confortable. Análogamente, se pueden usar tamaños de pasos relativamente grandes para parámetros de estimulación que estén relativamente alejados de los conjunto de parámetros de estimulación de prueba que el paciente identifica como eficaces.

Estudios clínicos de dirección de corriente han mostrado que cambios en parámetros de impulsos anódicos no producen con frecuencia la misma variabilidad de parestesia que cambios catódicos en series de estimulación con separación relativamente grande entre electrodos. De ese modo, se pueden elegir tamaños de paso relativamente grandes para cambios de corriente anódica. Sin embargo, se pueden aplicar los mismos métodos para determinar el tamaño de paso óptimo descrito anteriormente a cambios anódicos, así como a cambios catódicos. Adicionalmente, se pueden aplicar los mismos métodos a otros parámetros de estimulación, tales como amplitud de voltaje, anchura de impulso, velocidad de impulsos, etc.

En otra realización, se pueden usar los umbrales medidos de dirección previa (umbral de percepción y umbral máximo) para seleccionar una tabla de porcentajes fijos almacenada en la memoria. En esta realización, el programador o la memoria del dispositivo de implante contiene numerosas tablas de porcentajes fijos. Los umbrales medios de dirección previa se usan para seleccionar qué tabla proporciona el tamaño de paso apropiado para proporcionar resolución espacial significativa, pero también para evitar que se exceda el tamaño de paso confortable máximo. Son posibles también variaciones de esta realización. Por ejemplo, los umbrales medidos de dirección previa se pueden usar para seleccionar varias porciones de tablas almacenadas en la memoria para diferentes porciones de la serie de electrodos. También son posibles combinaciones de estas realizaciones. Por ejemplo, los umbrales medidos de dirección previa se pueden utilizar para "llenar" las entradas de una tabla de dirección de tal manera que el tamaño de paso esté basado en estos umbrales. El nivel de estimulación óptimo para un conjunto de parámetros de estimulación de prueba es seleccionado a un nivel entre el umbral de percepción y el umbral máximo. Este nivel óptimo es utilizado entonces para crear pasos de porcentaje fijo en una tabla de dirección, siempre que estos pasos caigan dentro de un intervalo que no exceda del tamaño de paso máximo confortable o caigan por debajo de la resolución deseada de cambio de campo eléctrico. Si los pasos de porcentaje fijo caen fuera de este intervalo, entonces el tamaño de paso se ajusta de manera que caigan dentro del intervalo.

Además, los métodos descritos anteriormente no están limitados a utilizarse con una tabla de dirección. Aunque estos métodos pueden ser utilizados para "llenar" o seleccionar una tabla de dirección de corriente, se pueden ejecutar utilizando ecuaciones con factores de ponderación variables. Por ejemplo, el tamaño de paso máximo confortable se puede ponderar en función de la resolución deseada del campo eléctrico para proporcionar un tamaño de paso durante la dirección de corriente en la que no se usa la tabla. Similarmente, se puede utilizar hardware analógico o digital con valores variables de componentes para proporcionar un tamaño de paso durante un proceso de ajuste.

Un objetivo primario en dirección de corriente es mantener la parestesia en una intensidad relativamente constante mientras se transita la estimulación proporcionada por cátodos (y ánodos) desde un electrodo al siguiente. Sin embargo, la cantidad de corriente necesaria para crear un nivel particular de parestesia varía con dependencia de la distancia del electrodo (o electrodos) que proporciona estimulación desde el objetivo de estimulación y las características del tejido circundante. Un algoritmo que hace transitar la energía desde un electrodo a otro de una manera lineal manteniendo sólo una energía de emisión total (por ejemplo, 100%-0%, 90%-10%, ...10%-90%, 0%-100%) dará lugar a una pauta desigual de densidad de corriente.

De ese modo, un electrodo que está a una distancia apreciablemente mayor del tejido objetivo requerirá una salida mayor con el fin de proporcionar el mismo nivel de parestesia que uno que esté más próximo al tejido objetivo. Por el contrario, si los electrodos están estrechamente separados en un conductor, la transición gradual de estimulación desde un electrodo a un electrodo adyacente es probable que dé lugar a un cambio menor en la densidad percibida de estimulación, debido a que tanto el nuevo como el antiguo electrodos estarán aproximadamente a la misma distancia del tejido objetivo. Sin embargo, si los electrodos están separados bastante lejos en un conductor, la transición gradual de estimulación desde un electrodo al electrodo adyacente puede dar lugar a pérdida de parestesia durante la transición, debido a que la estimulación total que alcanza un lugar particular puede caer por debajo del umbral de percepción.

Con el fin de mantener un nivel constante de parestesia, el paciente o médico debe ajustar de manera constante con frecuencia la amplitud de estimulación hacia "arriba" para evitar la pérdida de parestesia y después hacia "abajo" para evitar un estado de sobre-estimulación durante el proceso de adaptación. Este es un proceso engorroso y con frecuencia incómodo que aumenta el tiempo consumido de dirección y el estrés del paciente. A medida que el proceso de adaptación resulta mayor y más difícil, disminuye la voluntad normal del paciente y disminuye la

posibilidad de proporcionar una reacción significativa. Por tanto, un proceso de adaptación en el que se pueden probar más conjuntos de parámetros de estimulación en un periodo de tiempo más corto con menos incomodidad del paciente, tiene una mayor probabilidad de proporcionar una mejor "adaptación" o resultado final para el paciente.

5 Con el fin de mantener la parestesia mientras son gradualmente transitados los electrodos, se puede utilizar un algoritmo de igualación de superposición (SEQ). En este método, por cada cambio en la distribución de corriente, hay un multiplicador que se utiliza para compensar las características físicas de la serie de conductores, es decir, separación y tamaño de electrodos. Se utiliza una función de modificación para aplicar este multiplicador a la salida de energía de los electrodos durante la transición para mantener una densidad de corriente relativamente constante.

10 La necesidad de tal algoritmo de SEQ se puede entender a partir de un examen de dirección convencional sin el uso de un algoritmo de SEQ. La figura 4 muestra una parte de un conductor convencional que tiene al menos dos electrodos E_1 48 y E_2 50. Los objetivos de estimulación se muestran como puntos P1 52A y P2 52B, que se puede suponer que tienen el mismo umbral. La figura 5 muestra una línea 54 que representa la estimulación percibida por el paciente como estimulación transmitida desde E_1 a E_2 de una manera lineal, por ejemplo $E_1 = 100\%$, $E_2 = 0\%$; $E_1 = 95\%$, $E_2 = 5\%$, ..., $E_1 = 0\%$, $E_2 = 100\%$, mostrada por las líneas 56 y 58, respectivamente. Un ejemplo de dicha transición se da en la tabla de dirección simplificada mostrada en el Apéndice B. Las líneas 21 a 41 de esa tabla muestran una transición lineal desde el electrodo 3 que proporciona el 100% de la estimulación anódica al electrodo 4 que proporciona el 100% de la estimulación anódica en pasos del 5%.

20 La línea de trazos discontinuos marcada con T 60 es el nivel de estimulación de umbral necesario para inducir parestesia por estimulación ya sea en el punto P1 ó en el P2. La intensidad de la parestesia percibida, según se representa por la línea 54, es generalmente una línea curva, a causa de que la parestesia es principalmente debida a la activación de fibras cerca de cada electrodo, y el intervalo típico de estimulación está aproximadamente el 50% por encima del umbral de percepción. En este ejemplo, la línea curvada 54 está mostrada como una curva simétrica de forma parabólica. En la práctica, la línea 54 tendería a ser no uniforme y asimétrica, dependiendo de las características físicas del tejido y el efecto de superposición limitado de la estimulación proporcionada por cada electrodo.

25 En este ejemplo, la línea curvada 54 cae por debajo del nivel 60 de estimulación de umbral durante parte de la transición de E_1 a E_2 . Esto da lugar a que paciente perciba una pérdida de parestesia en el punto A 62 durante la transición a través de las combinaciones de electrodos entre el punto A y el punto B 64. Debido a que el paciente no sentiría parestesia, el paciente sería incapaz de proporcionar cualquier reacción respecto a si esas configuraciones fueran efectivas.

30 Con el fin de que el paciente sea capaz de proporcionar reacción efectiva, el paciente o médico necesitarían que se les proporcionara la capacidad de ajustar la amplitud de simulación hacia arriba con el fin de crear la percepción de parestesia. En realidad, el paciente o el médico necesitarían aumentar constantemente la amplitud de estimulación entre el punto A y el punto C 66. Esta necesidad de ajuste manual repetido de la amplitud de estimulación puede ser engorrosa y frustrante para el paciente.

35 El uso de un algoritmo de SEQ para mantener parestesia a un nivel relativamente constante durante la transición entre electrodos se enfrenta a este problema. El algoritmo de SEQ adapta la salida de energía total para compensar el cambio en densidad de corriente basándose en la separación de electrodos y el tamaño de los electrodos. Para cada cambio de la distribución de corriente, una función de modificación usa un multiplicador (M) para compensar la serie de conductores para mantener una intensidad de parestesia relativamente constante. Este multiplicador se aplica a través de la función de modificación a cada salida de energía de electrodo durante las transiciones de electrodos. En la realización preferida, el multiplicador se aplica a cada salida de corriente de electrodo, pero el multiplicador también se puede aplicar durante transiciones anódicas o tanto durante transiciones catódicas como anódicas y puede ser aplicado a otros parámetros tales como voltaje, anchura de impulsos y régimen de impulsos.

45 La separación relativamente grande entre electrodos en un conductor requiere generalmente el uso de un multiplicador mayor, mientras que la separación más próxima entre electrodos en un conductor requiere multiplicadores relativamente menores. Esto es debido al hecho de que existe un menor efecto de superposición al aumentar la separación entre electrodos en un conductor.

50 Existen muchos posibles métodos diferentes para elegir un multiplicador apropiado y los ejemplos proporcionados más adelante no pretenden ser limitativos. Cualquier método que produzca un multiplicador significativo se pretende que caiga dentro del alcance de la invención.

55 Un método para determinar un multiplicador apropiado es el uso de una aplicación de interfaz de usuario de software que contiene una base de datos de varios tipos de electrodos. El médico simplemente introduce la información del número de modelo del electrodo y/o del tamaño del electrodo y de la separación. El software recupera entonces el multiplicador apropiado correspondiente a ese modelo de conductor o las características del conductor. La base de datos puede contener también el algoritmo para implementar ese multiplicador, como se explica más adelante.

Como ya se ha mencionado, los electrodos que tienen separación entre electrodos relativamente mayor requieren un multiplicador relativamente mayor. Por ejemplo, el conductor de número 3487A de modelo Medtronic tiene un

espacio entre electrodos relativamente grande, de 9 mm. Un tal conductor podría requerir un multiplicador de 1,6. En contraposición, el conductor de número ABSC2108 de modelo Advanced Bionics, tiene un espacio entre electrodos relativamente menor, de 4 mm. Este conductor requeriría un multiplicador relativamente menor, por ejemplo, 1,2.

5 El multiplicador puede ser medido también fisiológicamente, ya sea directa o indirectamente, midiendo el espacio entre electrodos. Por ejemplo, el médico podría medir la distancia entre electrodos entre dos electrodos usando una técnica de medición de impedancia. Esta distancia puede ser usada entonces para seleccionar un multiplicador apropiado. Este método es útil para medir multiplicadores apropiados para electrodos en conductores diferentes, en los que la distancia entre electrodos depende de dónde fueron implantados los electrodos y en qué extensión han sido movidos desde la cirugía y si la distancia entre electrodos cambia como una función de los movimientos del paciente. La separación entre electrodos puede ser también medida utilizando una de las muchas técnicas de formación de imagen estándar bien conocidas, tales como las que implican los rayos X y fluoroscopios.

10 El multiplicador puede ser medido también más directamente midiendo el umbral de estimulación para dos cátodos únicos y después el umbral cuando estos dos cátodos son estimulados y comparando después ambos para determinar el multiplicador.

15 Todavía otro modo de medir el multiplicador es mediante el uso de una determinación en "tiempo real" utilizando entrada desde el paciente. Es estimulado un electrodo y a continuación la estimulación es transmitida a otro electrodo sin el uso de un multiplicador. Durante la transición se le pide al paciente que ajuste manualmente el nivel de estimulación para mantener un nivel constante de parestesia a través de la transición. Los ajustes hechos por el paciente se registran, y el multiplicador se puede determinar a partir de esos ajustes.

20 Una vez seleccionado el multiplicador, se puede utilizar el algoritmo de SEQ para mantener parestesia constante durante transiciones en electrodos. El uso del multiplicador en el algoritmo de SEQ se describe a continuación. En la realización descrita en lo que sigue, el algoritmo de SEQ se aplica al multiplicador utilizando una función de modificación lineal durante la transición. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que este multiplicador puede ser aplicado también de una manera no lineal. Adicionalmente, en la realización descrita en lo que sigue, el algoritmo de SEQ aplica el multiplicador a la amplitud de la corriente proporcionada por el estimulador de médula espinal. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que un multiplicador podría ser aplicado también al voltaje, anchura de impulso, régimen de impulso o a otras características de la estimulación que está siendo proporcionada, y podría aplicarse a otros tipos de dispositivos además de a estimuladores de la médula espinal.

30 Las figuras 6 y 7 ilustran la aplicación de un multiplicador a cada uno de los electrodos E_1 y E_2 durante una transición del 100% de estimulación sobre E_1 al 100% de estimulación sobre E_2 . Aunque E_1 48 y E_2 50 están mostrados como electrodos adyacentes en un conductor único, podrían ser cualesquiera dos electrodos en un conductor único o podrían estar situados en conductores diferentes. La figura 6 ilustra la aplicación de un multiplicador (M_1) a E_1 a medida que la estimulación transita del 100% en E_1 al 0% en E_1 . Para cada valor porcentual entre 100 y 0, la función de modificación está definida por el gráfico mostrado en la figura 6. Por ejemplo, cuando E_1 está proporcionando el 100% de la estimulación, la función de modificación proporciona un valor de 1. Cuando E_1 proporciona un porcentaje relativamente bajo de estimulación, el valor de la función de modificación aumenta, hasta que iguala a M_1 cuando E_1 está proporcionando el 50% de la estimulación. Cuando E_1 transita para proporcionar menos del 50% de la estimulación, disminuye el valor de la función de modificación, hasta que vuelve a 1 en $E_1 = 0\%$.

40 La figura 7 ilustra la aplicación de un multiplicador (M_2) a E_2 a medida que la estimulación transita desde el 0% al 100% en E_2 . Para cada valor del porcentaje entre 0 y 100, la función de modificación está definida por el gráfico mostrado en la figura 7. Por ejemplo, cuando E_2 está proporcionando el 0% de la estimulación, la función de modificación proporciona un valor de 1. Cuando E_2 proporciona un porcentaje de estimulación relativamente mayor, aumenta el valor de la función de modificación, hasta que iguala a M_2 cuando E_2 está proporcionando el 50% de la estimulación. Cuando E_2 transita para proporcionar más que el 50% de la estimulación, disminuye el valor de la función de modificación, hasta que vuelve a 1 en $E_2 = 100\%$.

45 La tabla 1 siguiente ilustra el valor de la función de modificación para electrodos E_1 y E_2 cuando se hace transitar la estimulación entre ellos cuando $M_1 = M_2 = 1,2$.

Tabla 1

% de Salida de E ₁	% de Salida de E ₂	Función de Modificación (E ₁)	Función de Modificación (E ₂)
100%	0%	1,0	1,0
90%	10%	1,04	1,04
80%	20%	1,08	1,08
...
50%	50%	1,2	1,2
...
10%	90%	1,04	1,04
0%	100%	1,0	1,0

Cuando la función de modificación es una función lineal, se puede expresar también por la fórmula:

$$M_N - 2 * (M_N - 1) * |0,5 - X_N|;$$

5 donde N es el número de electrodos, M_N es el multiplicador para el electrodo E_N y X_N es el porcentaje de salida de ese electrodo E_N desde 0 a 1.

10 Con el fin de mantener un nivel de parestesia constante durante la transición desde E₁ a E₂, la salida no modificada (o salida que sería obtenida en una transición lineal, única) de cada electrodo es multiplicada por la salida de la función de modificación para ese electrodo. La salida de E₁ está mostrada en la Tabla 2, en la que el nivel de estimulación óptimo para E₁ cuando ese electrodo está proporcionando el 100% de la estimulación es de 2 mA y el multiplicador M es 1,2:

Tabla 2

% de Salida de E ₁	Función de Modificación E ₁	Salida no Modificada de E ₁ (mA)	Salida de E ₁ después de aplicar SEQ (mA)
100	1,0	2,0	2
90	1,04	1,8	1,872
80	1,08	1,6	1,728
70	1,12	1,4	1,568
60	1,16	1,2	1,392
50	1,20	1,0	1,2
40	1,16	0,8	0,928
30	1,12	0,6	0,672
20	1,08	0,4	0,432
10	1,04	0,2	0,208
0	1,0	0	0

La Tabla 3 muestra los resultados para E₂ en que el nivel óptimo de estimulación para E₂ cuando ese electrodo está proporcionando el 100% de la estimulación es 2 mA y el multiplicador M es 1,2;

Tabla 3

% de Salida de E ₂	Función de modificación E ₂	Salida no Modificada de E ₂ (mA)	Salida de E ₂ después de Aplicar SEQ (mA)
0	1,0	0	0
10	1,04	0,2	0,208
20	1,08	0,4	0,432
30	1,12	0,6	0,672
40	1,16	0,8	0,928
50	1,20	1,0	1,2
60	1,16	1,2	1,392
70	1,12	1,4	1,568
80	1,08	1,6	1,728
90	1,04	1,8	1,872
100	1,0	2,0	2,0

Cuando se utiliza la función de modificación lineal, como en las Tablas 2 y 3, la salida O_N de un electrodo E_N se puede determinar por la siguiente fórmula:

$$O_N = A_N * (1 - X_N) * (M_N - (2M_N - 2)) * |0,5 - X_N|$$

donde N es el número de electrodos; A_N es el nivel de estimulación óptima predeterminado para un electrodo particular E_N; M_N es el multiplicador para el electrodo E_N y X_N es el porcentaje de salida del electrodo E_N desde 0 a 1.

La figura 8 muestra la salida de estimulación de E₁ y E₂ y el nivel de estimulación detectado cuando se utiliza un algoritmo de SEQ. La salida de E₁ 68 y la salida de E₂ 70 están configuradas como curvas en lugar de líneas rectas como en la figura 5. La intensidad de estimulación percibida por el paciente está mostrada como una línea recta 72. Debido al uso del multiplicador para mantener una densidad de corriente relativamente constante durante la transición, la estimulación percibida es constante, y permanece a un nivel por encima del nivel de estimulación de umbral mostrado como línea discontinua T 74.

En la práctica, la línea P 72 no es una línea perfectamente recta debido a factores tales como la heterogeneidad del tejido cerca del lugar de estimulación y la aproximación del efecto de superposición debido al uso de un multiplicador que no es medido independientemente para cada cambio en los parámetros de estimulación. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el uso de un algoritmo de SEQ que minimice el número de veces que la estimulación percibida cae por debajo del nivel de umbral o se eleva por encima del nivel máximo confortable durante la dirección mejorará el proceso de dirección reduciendo la necesidad de que el paciente o médico ajuste manualmente el nivel de estimulación.

Aunque el ejemplo proporcionado anteriormente implica una transición relativamente sencilla desde un electrodo a otro, el método descrito se aplica igualmente bien cuando están implicados más de dos electrodos en una transición. Se pueden utilizar las mismas funciones de modificación, y las mismas funciones que aplican la salida de la función de modificación a la salida no modificada de cada electrodo. Adicionalmente, el método descrito se aplica igualmente bien si la transición no modificada se hace en tamaños de paso uniformes (por ejemplo del 5% mostrado en el Apéndice B, líneas 21 a 24) o en tamaños de paso no uniformes (por ejemplo, el 2%, después el 4%, a continuación el 6%, etc.).

Aunque la invención expuesta en esta memoria ha sido descrita por medio de realizaciones y aplicaciones concretas de la misma, los expertos en la técnica pueden hacer en ella numerosas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención según se expone en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar un tamaño de paso entre
 - una primera combinación de electrodos (18) de estimulación programable que produce un primer campo eléctrico definido por un primer conjunto de parámetros de estimulación y
- 5 una segunda combinación de electrodos (18) de estimulación programable que produce un segundo campo eléctrico definido por un segundo conjunto de parámetros de estimulación, estando los electrodos (18) situados en uno o más conductores implantados (16) que están destinados a suministrar impulsos de estimulación desde un generador (12) de impulsos, determinando el tamaño de paso un cambio en el campo eléctrico para un procedimiento de dirección de corriente, estando el método caracterizado porque comprende:
 - 10 determinar un tamaño de paso confortable máximo antes del procedimiento de dirección de corriente:
 - determinar una resolución deseada de cambio de campo eléctrico, siendo la resolución de cambio de campo eléctrico el cambio mínimo en parámetros de estimulación requerido para producir una diferencia fisiológica notable en los efectos de estimulación; y
 - 15 seleccionar un tamaño de paso entre el tamaño de paso confortable máximo y la resolución deseada de cambio de campo eléctrico.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la resolución deseada de cambio de campo eléctrico es el tamaño de paso de amplitud mínima programable del generador (12) de impulsos.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tamaño de paso confortable máximo se determina que sea de aproximadamente 100 nC/impulso.
- 20 4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tamaño de paso confortable máximo es determinado mediante medición con anterioridad al procedimiento de dirección de corriente.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se selecciona un tamaño de paso relativamente menor si un paciente informa que es eficaz un conjunto de parámetros de estimulación, y se selecciona un tamaño de paso relativamente mayor si el paciente informa que un conjunto de parámetros de estimulación no es eficaz.
- 25 6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se crea una tabla de dirección de corriente que tiene el tamaño de paso seleccionado.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se selecciona una tabla de dirección almacenada en memoria que tiene el tamaño de paso seleccionado.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
 - 30 medir un umbral de percepción y un umbral máximo para el menos dos conjuntos de parámetros de estimulación de prueba;
 - determinar un tamaño de paso mínimo programable; y
 - determinar si el tamaño de paso seleccionado es menor que el tamaño de paso mínimo programable y, si lo es, seleccionar el tamaño de paso mínimo programable como el tamaño de paso seleccionado; y
 - 35 aplicar el tamaño de paso seleccionado durante una transición de estimulación entre dos o más electrodos.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
 - medir un umbral de percepción y un umbral máximo para al menos dos conjuntos de parámetros de estimulación de prueba;
 - determinar el conjunto de parámetros de estimulación de prueba más efectivo; y en el que
 - 40 seleccionar el tamaño de paso comprende:
 - seleccionar un tamaño de paso relativamente menor cuando los parámetros de estimulación están relativamente próximos al conjunto de parámetros de estimulación de prueba más efectivo; y
 - seleccionar un tamaño de paso relativamente mayor cuando los parámetros de estimulación están relativamente más lejos del conjunto de estimuladores de prueba más efectivo.
- 45 10. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

medir un umbral de percepción y un umbral máximo para al menos dos conjuntos de parámetros de estimulación de prueba;

determinar el conjunto de parámetros de estimulación de prueba más efectivo; y en el que seleccionar el tamaño de paso comprende:

5 seleccionar un tamaño de paso relativamente menor cuando se usa al menos un electrodo (18) a partir de una porción del conductor (16) que produjo una medición relativamente elevada del umbral de percepción; y

seleccionar un tamaño de paso relativamente mayor cuando se utiliza al menos un electrodo (18) a partir de una porción del conductor (16) que produce una medición relativamente baja del umbral de percepción.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

10 medir un umbral de percepción y un umbral máximo para al menos dos conjuntos de parámetros de estimulación de prueba;

determinar el conjunto de parámetros de estimulación de prueba más efectivo; y en el que

seleccionar un tamaño de paso comprende:

15 seleccionar un tamaño de paso relativamente menor para electrodos (18) designados como electrodos catódicos; y

seleccionar un tamaño de paso relativamente mayor para electrodos (18) designados como electrodos anódicos.

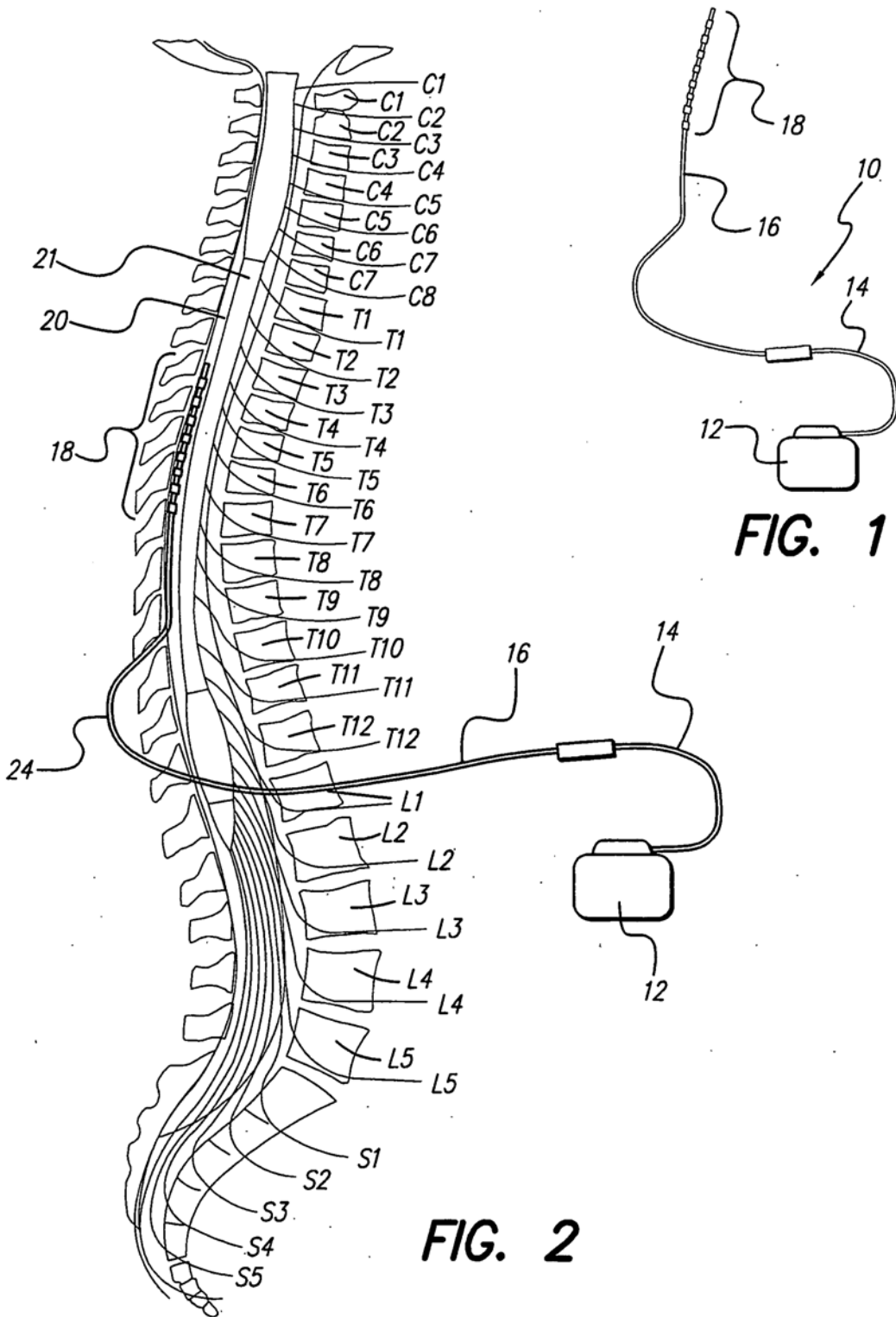


FIG. 2

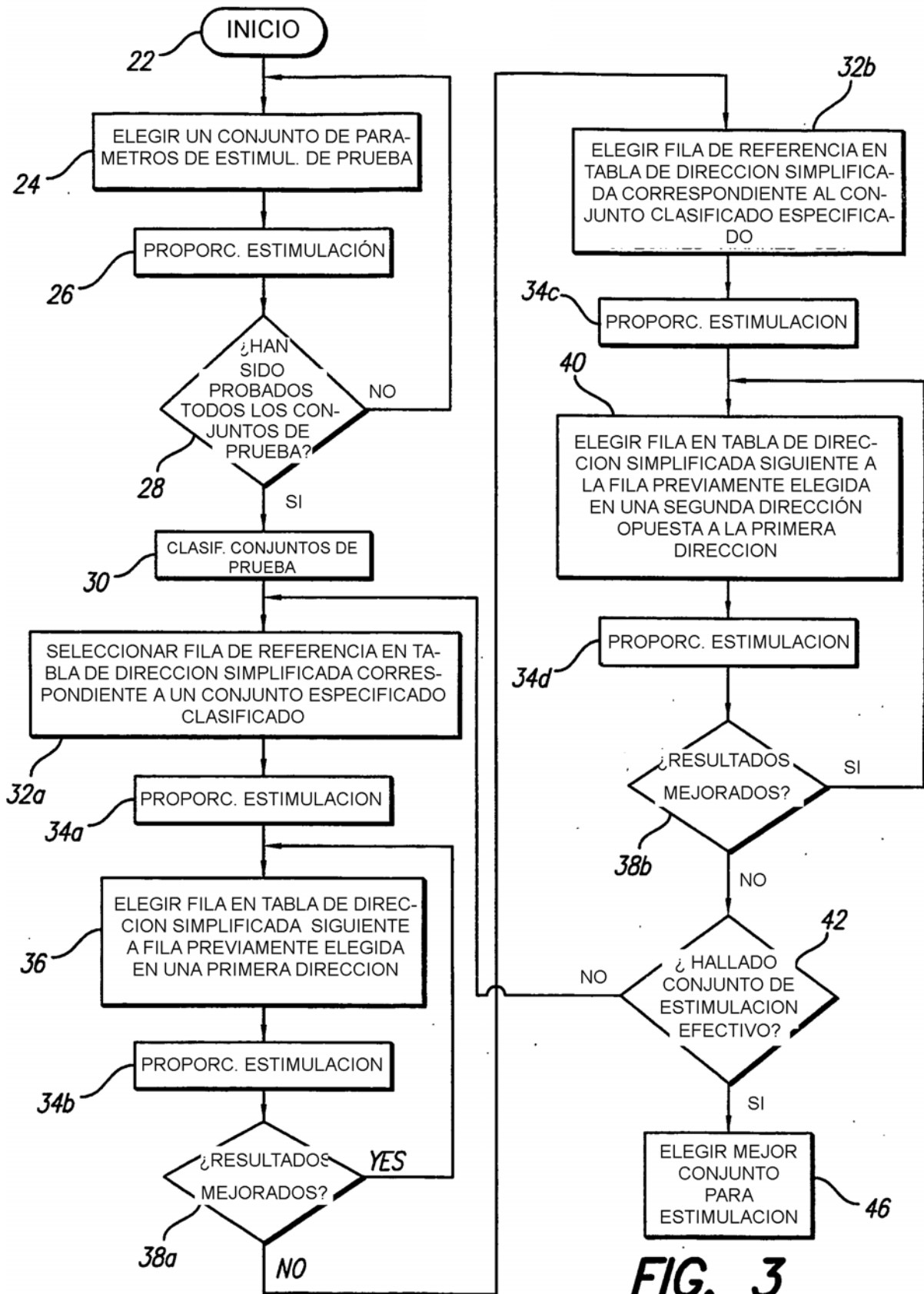


FIG. 3

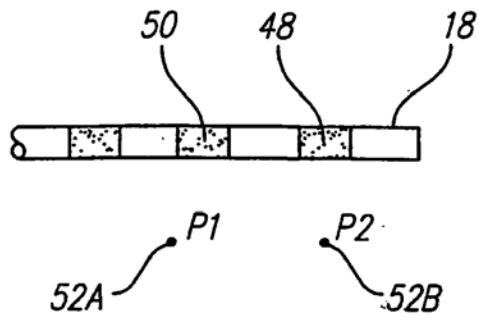
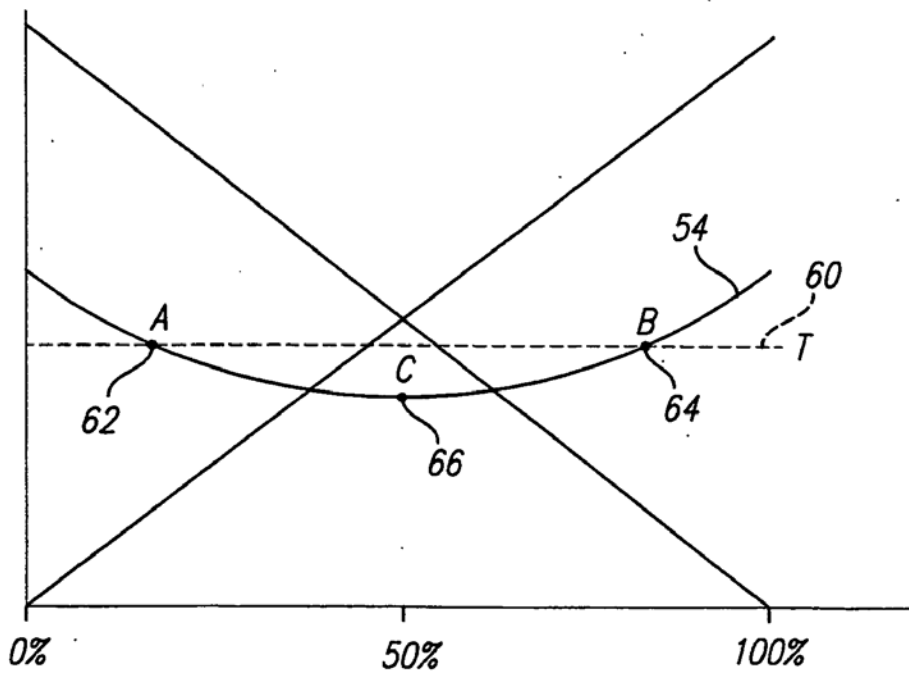


FIG. 4



TRANSICION DESDE $E_1=100\%$ A $E_2=100\%$

FIG. 5

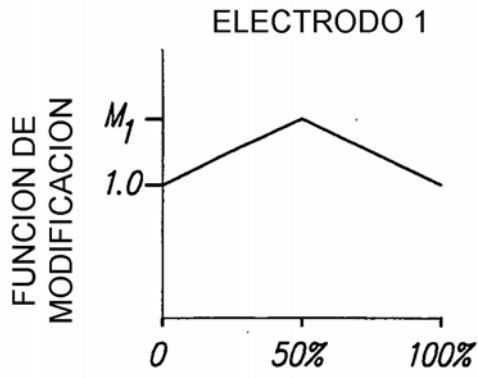


FIG. 6

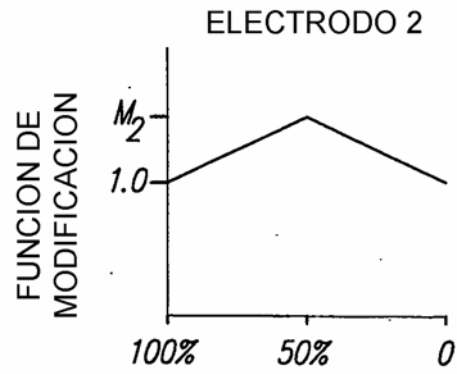


FIG. 7

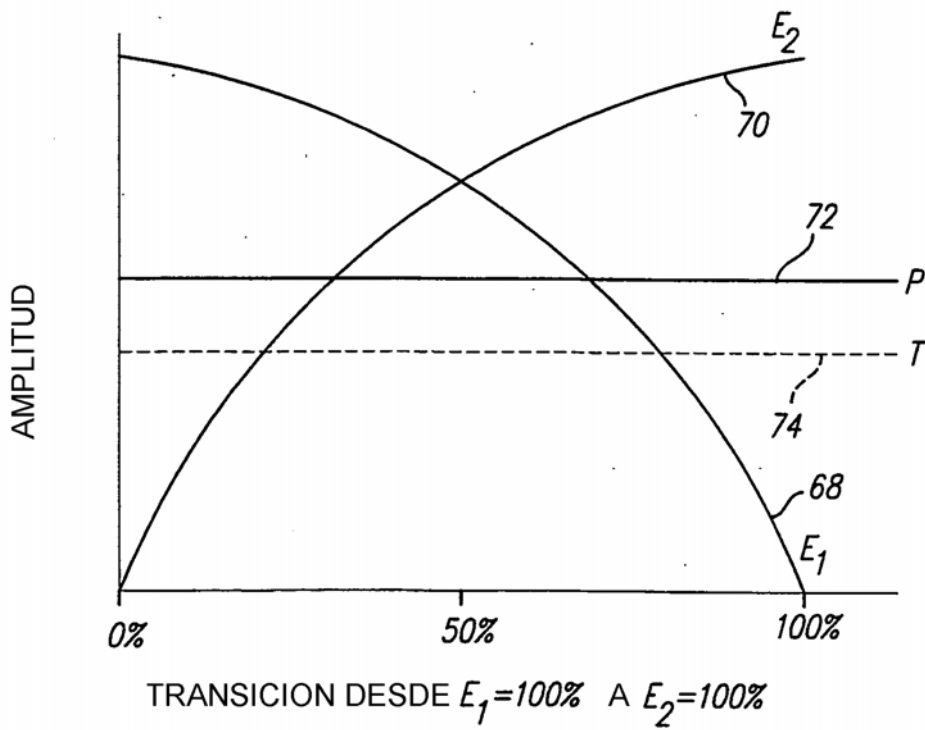


FIG. 8

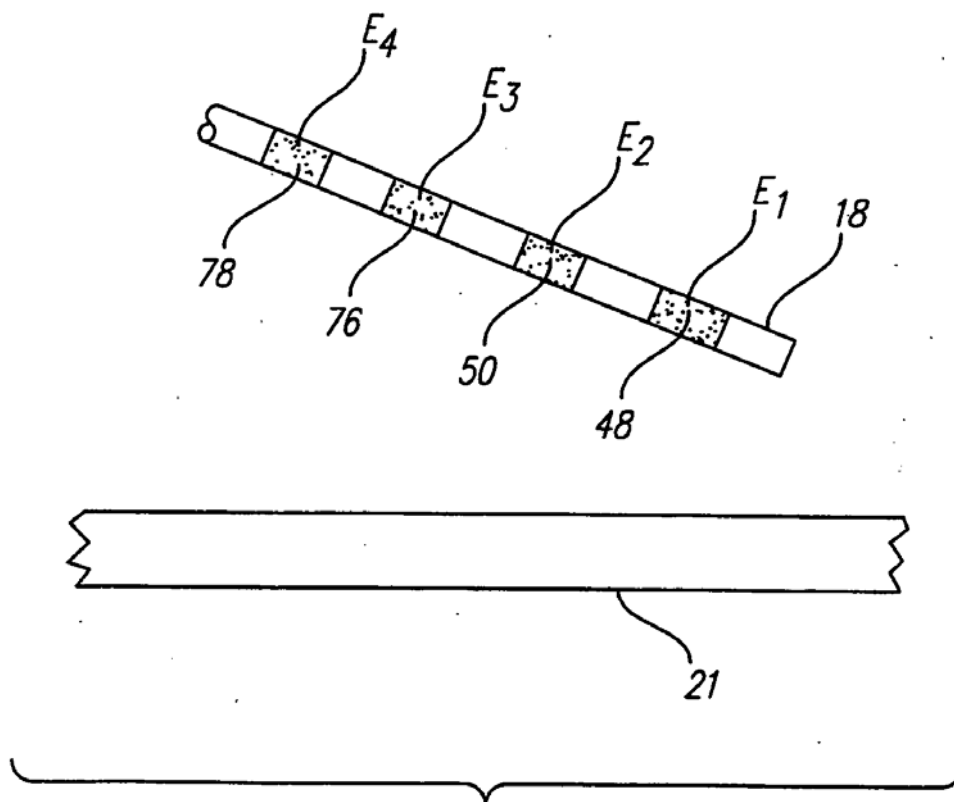


FIG. 9