

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 609**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2012** **PCT/US2012/069667**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2013** **WO13090675**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2012** **E 12809058 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 2790776**

54 Título: **Interfaz de programación para neuromodulación de la médula espinal**

30 Prioridad:

16.12.2011 US 201113328123

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

14.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BLUM, DAVID ARTHUR;
SCHULTE, GREGORY T.;
KOKONES, SCOTT y
CARLTON, KEITH**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 654 609 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

Interfaz de programación para neuromodulación de la médula espinal

Campo técnico

La presente descripción se refiere en general a la programación para la estimulación eléctrica de la médula espinal. La invención se establece en las reivindicaciones adjuntas.

Antecedentes

La estimulación de la médula espinal se puede usar para tratar el dolor crónico al proporcionar impulsos de estimulación eléctrica desde un conjunto de electrodos implantado en la proximidad cercana a la médula espinal de un paciente. Es deseable adaptar los parámetros de estimulación eléctrica (tales como la selección de los contactos de los electrodos, la selección de la polaridad, la amplitud de los impulsos, la anchura de los impulsos y la frecuencia de los impulsos) para el tratamiento de un paciente particular. Sin embargo, el proceso de selección de los parámetros de estimulación puede llevar mucho tiempo y puede requerir una gran cantidad de intentos de prueba y error antes de encontrar un programa terapéutico adecuado. A menudo, estos parámetros se seleccionan en base a la intuición o alguna otra metodología idiosincrásica. Debido a que la programación de la estimulación de la médula espinal puede ser un proceso engorroso, existe la necesidad de asistencia en la planificación o realización de la estimulación eléctrica de la médula espinal de un paciente.

El documento US - A - 2005/00600009 enseña una técnica para la selección de configuraciones de parámetros para un neuroestimulador utilizando algoritmos genéricos. El documento US - A - 2010/0023103 describe un procedimiento para tratar el temblor esencial o el síndrome de piernas inquietas usando estimulación de la médula espinal. El documento WO - A - 2011/159688, estado de la técnica anterior de acuerdo con el Artículo 54(3) EPC, divulga una interfaz de programación para la neuromodulación de la médula espinal.

Sumario

La presente descripción proporciona una herramienta para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación eléctrica de la médula espinal de un paciente. La herramienta puede estar realizada como software de ordenador o sistema informático. En ciertas realizaciones, la presente descripción proporciona un procedimiento para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación de la médula espinal en un paciente, que comprende: (a) tener una imagen funcional de la anatomía espinal del paciente, en el que la imagen funcional de la anatomía espinal incluye un electrodo e información que define regiones funcionales de la anatomía espinal de acuerdo con una o más funciones neurológicas; (b) determinar la posición del electrodo con relación a las regiones funcionales; (c) seleccionar una región funcional objetivo de la anatomía espinal; (d) tener un modelo de campo eléctrico de un electrodo posicionado adyacente a la médula espinal del paciente; y (e) determinar una o más configuraciones de neuromodulación de los electrodos que producen un volumen de activación que abarca al menos parcialmente la región funcional objetivo de la anatomía espinal.

En ciertas realizaciones, la presente descripción proporciona un procedimiento para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación de la médula espinal en un paciente, que comprende: (a) recibir una primera imagen radiológica de un electrodo situado dentro de un paciente, en el que el electrodo se encuentra en una primera posición; (b) recibir una segunda imagen radiológica del electrodo después de un cambio en la posición del electrodo, en el que el electrodo está en una segunda posición; (c) determinar la posición del electrodo en la segunda posición con respecto al electrodo en la primera posición; (d) calcular un primer volumen de activación generado por el electrodo en la primera posición; y (e) determinar una configuración de neuromodulación de los electrodos para el electrodo en la segunda posición que produce un segundo volumen de activación que abarca al menos parcialmente el primer volumen de activación.

En ciertas realizaciones, la presente descripción proporciona un procedimiento para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación de la médula espinal en un paciente, que comprende: (a) recibir una imagen radiológica del paciente que muestra uno o más electrodos situados dentro del paciente; (b) localizar los uno o más electrodos en la imagen radiológica, en el que los uno o más electrodos colectivamente tienen múltiples contactos de electrodos; y (c) determinar una línea media funcional para los uno o más electrodos.

En ciertas realizaciones, la presente descripción proporciona un procedimiento para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación de la médula espinal en un paciente, que comprende: (a) tener un modelo de campo eléctrico de un electrodo posicionado adyacente a la médula espinal, en el que el modelo incluye una representación de la profundidad del líquido cefalorraquídeo entre el electrodo y la médula espinal; y (b) usar el modelo de campo eléctrico para calcular un volumen de activación creado por el electrodo bajo un conjunto de condiciones de neuromodulación de los electrodos.

En ciertas realizaciones, la presente descripción proporciona un procedimiento para ayudar a la planificación o realización de la neuromodulación de la médula espinal en un paciente, que comprende: (a) recibir una primera imagen radiológica que muestra un electrodo y una anatomía espinal del paciente; (b) recibir una segunda imagen radiológica que muestra el electrodo y la anatomía espinal del paciente, en el que la segunda imagen radiológica proporciona una vista diferente a la de la primera imagen radiológica; y (c) usar la primera imagen radiológica y la segunda imagen radiológica para determinar la posición tridimensional del electrodo en relación con la anatomía espinal.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un procedimiento para seleccionar configuraciones de estimulación incluye: activar individualmente una pluralidad de contactos de un hilo conductor implantado adyacente a la médula espinal de un paciente; comparar, por medio de un procesador de ordenador, un área de parestesia producida respectivamente por cada uno de los contactos activados a un área objetivo del cuerpo del paciente; en base a la comparación, seleccionar por el procesador, un conjunto de contactos y configuraciones asociadas que proporcionan las áreas de parestesia que mejor coinciden con el área objetivo; y determinar y emitir, por el procesador, un conjunto combinado de configuraciones que incluye activaciones de los contactos seleccionados, en el que se ajusta una activación de al menos uno de los contactos seleccionados en relación con la activación de al menos un contacto en la etapa de activación individual.

En una realización ejemplar, la etapa de comparación incluye determinar una distancia entre el área de parestesia respectiva y el área objetivo y / o un grado de solapamiento entre el área de parestesia respectiva y el área objetivo.

En una realización ejemplar, el ajuste se basa en los resultados de la etapa de comparación.

En una realización ejemplar, la determinación incluye la interpolación de las configuraciones seleccionadas.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un sistema para seleccionar configuraciones de estimulación incluye un procesador de ordenador que está configurado para: proporcionar señales para activar individualmente una pluralidad de contactos de un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente; comparar un área de parestesia producida respectivamente por cada uno de los contactos activados con un área objetivo del cuerpo del paciente; en función de la comparación, seleccionar un conjunto de contactos y configuraciones asociadas que proporcionen las áreas de parestesia que mejor coinciden con el área objetivo; y determinar y emitir un conjunto combinado de configuraciones que incluye activaciones de los contactos seleccionados, en el que se ajusta una activación de al menos uno de los contactos seleccionados en relación con la activación de al menos un contacto en la etapa de activación individual.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un medio legible por ordenador tiene almacenadas en el mismo instrucciones ejecutables por un procesador de ordenador, las instrucciones que, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador realice un procedimiento para seleccionar configuraciones de estimulación. El procedimiento incluye: activar individualmente una pluralidad de contactos de un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente; comparar un área de parestesia producida respectivamente por cada uno de los contactos activados con un área objetivo del cuerpo del paciente; en base a la comparación, seleccionar un conjunto de contactos y configuraciones asociadas que proporcionen las áreas de parestesia que mejor se ajustan al área objetivo; y determinar y emitir un conjunto combinado de configuraciones que incluye activaciones de los contactos seleccionados, en el que se ajusta una activación de al menos uno de los contactos seleccionados con relación a la activación de al menos un contacto en la etapa de activación individual.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un procedimiento para seleccionar configuraciones de estimulación incluye, en base a (a) primeras configuraciones para un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente, produciendo las primeras configuraciones parestesia en una primera localización en el cuerpo del paciente, y (b) segundas configuraciones para el hilo conductor, produciendo las segundas configuraciones parestesia en una segunda localización en el cuerpo del paciente, determinar por un procesador un conjunto de configuraciones que se dirigen tanto a la primera como a la segunda localización.

En una realización ejemplar, la determinación incluye la superposición de volúmenes de activación estimados asociados con la primera y la segunda configuración para producir un volumen de activación estimado combinado, y la determinación de configuraciones que producen el volumen de activación estimado combinado.

En una realización ejemplar alternativa, la determinación incluye, para cada electrodo del hilo conductor: comparar las configuraciones del electrodo respectivo incluido en las primeras configuraciones y las configuraciones del electrodo respectivo incluido en las segundas configuraciones; y seleccionar aquellas de las configuraciones comparadas que producen un área de activación de tejido más grande alrededor del electrodo respectivo.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un sistema para seleccionar configuraciones de estimulación incluye: un procesador de ordenador configurado para, en base a (a) primeras configuraciones para un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente, produciendo parestesia las primeras configuraciones en una primera localización en el cuerpo del paciente, y (b) segundas configuraciones para

el hilo conductor, produciendo parestesia las segundas configuraciones en una segunda localización en el cuerpo del paciente, determinar un conjunto de configuraciones que se dirige tanto a la primera como a la segunda localización.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un medio legible por ordenador tiene almacenado en el mismo instrucciones ejecutables por un procesador de ordenador, las instrucciones que, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador realice un procedimiento para seleccionar configuraciones de estimulación. El procedimiento incluye: en base a (a) primeras configuraciones para un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente, produciendo parestesia las primeras configuraciones en una primera localización en el cuerpo del paciente, y (b) segundas configuraciones para el hilo conductor, produciendo parestesia las segundas configuraciones en una segunda localización en el cuerpo del paciente, determinar un conjunto de configuraciones que se dirigen tanto a la primera como a la segunda localización.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un procedimiento para generar configuraciones de estimulación incluye: obtener una línea media funcional para al menos un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente; identificar un área objetivo del cuerpo del paciente, en el que el área objetivo está ubicada a un lado de la línea media real del paciente; ajustar, mediante un procesador de ordenador, las configuraciones de estimulación que corresponden a la línea media funcional para producir parestesia en el mismo lado de la línea media real del paciente que el área objetivo; y ajustar adicionalmente, por el procesador, las configuraciones de estimulación basadas en la retroinformación del paciente para llevar una localización de la parestesia más próxima al área objetivo.

En una realización ejemplar, la configuración adicional incluye: determinar una dirección en la que la localización de la parestesia se desvía del área objetivo; y ajustar las configuraciones de estimulación para cambiar la localización de la parestesia en una dirección opuesta a la desviación.

En una realización ejemplar, la localización de la parestesia se desplaza de acuerdo con un algoritmo de búsqueda binario.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un sistema para generar configuraciones de estimulación incluye un procesador de ordenador configurado para: obtener una línea media funcional para al menos un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente; identificar un área objetivo del cuerpo del paciente, en el que el área objetivo se encuentra a un lado de la línea media real del paciente; ajustar la configuración de estimulación que corresponde a la línea media funcional para producir parestesia en el mismo lado de la línea media real del paciente que el área objetivo; y ajustar aún más las configuraciones de estimulación en función de la retroinformación del paciente para llevar una localización de la parestesia más próxima al área objetivo.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, un medio legible por ordenador tiene almacenadas en el mismo instrucciones ejecutables por un procesador de ordenador, las instrucciones que, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador realice un procedimiento para generar configuraciones de estimulación. El procedimiento incluye: obtener una línea media funcional para al menos un hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente; identificar un área objetivo del cuerpo del paciente, en el que el área objetivo está ubicada a un lado de la línea media real del paciente; ajustar la configuración de estimulación que corresponde a la línea media funcional para producir parestesia en el mismo lado de la línea media real del paciente que el área objetivo; y ajustar aún más las configuraciones de estimulación en función de la retroinformación del paciente para llevar una localización de la parestesia más próxima al área objetivo. La presente invención se establece en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de las citadas reivindicaciones se proporcionan solo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B muestran imágenes de rayos X de la columna vertebral de un paciente con dos electrodos que están implantados en la columna vertebral. la figura 1A muestra una vista antero - posterior y la figura 1B muestra una vista lateral de la columna vertebral.

La figura 2A muestra una imagen de rayos X con vista antero - posterior de la columna vertebral de un paciente. La figura 2B muestra al usuario identificando una vértebra. La figura 2C muestra el registro de los niveles de la médula espinal en la imagen de rayos X.

La figura 3 muestra un mapa de dermatoma del cuerpo humano.

La figura 4 muestra una figura humana que puede ser mostrada por la herramienta con la zona de dolor indicada en la figura humana.

La figura 5 muestra un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de cómo se puede dirigir la neuromodulación de la médula espinal en base a la localización del dolor en el cuerpo de un paciente.

La figura 6 muestra un ejemplo de neuromodulación de la médula espinal dirigida a un nivel específico de la médula espinal.

5 Las figuras 7A y 7B demuestran un ejemplo de cómo se puede determinar la línea media funcional de dos electrodos. La figura 7C muestra una barra deslizante que puede ser utilizada por la herramienta para ajustar la neuromodulación de la médula espinal.

Las figuras 8A y 8B muestran un ejemplo de cómo la línea media funcional de los electrodos se puede alinear con la línea media fisiológica de la médula espinal.

10 La figura 9 muestra un ejemplo de cómo se pueden mostrar los electrodos con una imagen de la médula espinal.

La figura 10 muestra un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de cómo se puede determinar la línea media funcional de dos electrodos.

15 Las figuras 11A - 11D muestran un ejemplo de cómo la herramienta puede usar la línea media funcional para dirigir la neuromodulación de la médula espinal.

Las figuras 12A y 12B demuestran un ejemplo de cómo las configuraciones de neuromodulación se pueden ajustar para acomodar un cambio en la posición del electrodo. La figura 12A muestra el electrodo antes de la migración y la figura 12B muestra el electrodo después de la migración.

20 La figura 13 muestra un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de cómo las configuraciones de neuromodulación se pueden ajustar para acomodar un cambio en la posición del electrodo.

Las figuras 14A y 14B muestran un ejemplo de cómo los resultados de una revisión monopolar se pueden interpolar para generar configuraciones combinadas que estimulan un área objetivo.

Descripción detallada

25 La presente descripción proporciona una herramienta para ayudar a planificar o realizar la neuromodulación eléctrica de la médula espinal de un paciente (a veces denominada en la técnica como estimulación de la médula espinal). En ciertas realizaciones, la herramienta proporciona una simulación de cuánto volumen de tejido neuronal se ve afectado por la neuromodulación eléctrica. Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "volumen de activación" significa un volumen de tejido neural en el que las neuronas se activan por medio de la aplicación del campo eléctrico al tejido neuronal durante la neuromodulación eléctrica. La activación neural puede tener un efecto estimulante o un efecto inhibitorio sobre el tejido neural, o una combinación de ambos. Aunque el volumen se refiere a un espacio tridimensional, el cálculo, análisis y / o visualización del volumen como se describe en la presente memoria descriptiva no necesariamente tiene que realizarse en tres dimensiones. Tales acciones se pueden realizar en dos dimensiones en su lugar. Por ejemplo, el volumen de activación se puede calcular en un plano bidimensional y mostrarse como una imagen bidimensional.

35 La presente descripción puede usar cualquier procedimiento adecuado para calcular un volumen de activación para tejido neural. Por ejemplo, los procedimientos para calcular un volumen de activación adecuado para usar en la presente invención incluyen los descritos en el Documentos de Patente norteamericana número 7.346.382 (McIntyre et al.), Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2007/0288064 (Butson et al.), y Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.) En ciertas realizaciones, para calcular un volumen de activación, la herramienta usa un modelo matemático del campo eléctrico generado por uno o más electrodos situados en posición adyacente a la médula espinal de un paciente. El modelo matemático puede ser cualquier tipo adecuado de modelo que se pueda usar para modelar un campo eléctrico creado por un electrodo, tales como los modelos de elementos finitos del o de los electrodos y el medio tisular.

45 El campo eléctrico generado por un electrodo depende de varias condiciones del electrodo, incluyendo la posición del electrodo, la orientación del electrodo, la configuración del electrodo, la polaridad de contacto del electrodo, la selección de contacto del electrodo, la capacitancia de contacto del electrodo, la impedancia de contacto del electrodo y los parámetros de forma de onda (por ejemplo, la forma, la anchura de impulsos, la frecuencia, el voltaje, etc.). Como se usa en la presente memoria descriptiva, "las condiciones de neuromodulación de los electrodos" se refiere a uno o más de estos factores. Un conjunto de condiciones de neuromodulación de los electrodos puede incluir uno o más de estos factores. Para un conjunto dado de condiciones de neuromodulación de los electrodos, la herramienta puede calcular un volumen de activación producido por el electrodo. Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "configuraciones de neuromodulación de los electrodos" se refiere a un subconjunto de condiciones de neuromodulación de los electrodos que se relacionan más específicamente con los contactos de los electrodos y se

pueden ajustar durante el funcionamiento del electrodo para variar el campo eléctrico. Ejemplos de configuraciones de neuromodulación de los electrodos incluyen la selección de contactos del electrodo y los parámetros de forma de onda (por ejemplo, forma, anchura de impulsos, frecuencia, voltaje, etc.).

Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "electrodo" se refiere al cuerpo conductor junto con los contactos de los electrodos en el cuerpo conductor. Cuando se hace referencia a la posición, es conveniente referirse al electrodo como un todo, en lugar de referirse a la posición de los contactos del electrodo o del cuerpo conductor individualmente porque los contactos de los electrodos están fijados en el cuerpo conductor. Por lo tanto, si se conoce la posición de los contactos del electrodo con respecto al cuerpo conductor, entonces la posición de los contactos del electrodo se puede determinar a partir de la posición del cuerpo conductor, y viceversa. Debido a esta relación fija, cualquier referencia a la posición del electrodo debe incluir también la posición del cuerpo conductor y los contactos del electrodo. Además, cuando se hace referencia a la "posición" del electrodo, también se pretende incluir la orientación del electrodo.

El modelo de campo eléctrico se puede resolver para la distribución de voltaje espacial y temporal que representa el campo eléctrico que se crea en el medio tisular por el electrodo de acuerdo con un conjunto particular de condiciones de neuromodulación de los electrodos. En ciertas realizaciones, el modelo de campo eléctrico se acopla a un modelo de neurona para determinar si el potencial eléctrico en un punto dado en el espacio es suficiente para activar las neuronas en el medio tisular. Los límites de la activación neuronal previstos por el modelo de neurona determina el volumen de activación. Los ejemplos de los citados procedimientos que se pueden usar en la presente descripción incluyen los descritos en el Documento de Patente norteamericana número 7.346.382 (McIntyre et al.), la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2007/0288064 (Butson et al.), y la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.) Cuando se dispone de imágenes radiológicas de la anatomía espinal, los axones modelos del modelo de neuronas se pueden alinear con la orientación de la médula espinal o de la columna vertebral.

Otra forma en que se puede determinar el volumen de activación es calcular la derivada espacial de segundo orden del potencial eléctrico que se distribuye alrededor del electrodo. La segunda derivada espacial se compara entonces con un umbral de activación. El umbral de activación es el valor umbral al que se activa una neurona en ese punto particular en el espacio para el medio tisular. Si la segunda derivada espacial del potencial eléctrico excede el umbral de activación, entonces se considera que la neurona en ese punto en el espacio está activada. La derivada espacial de segundo orden se puede calcular por medio de técnicas numéricas o de aproximación. Por ejemplo, la segunda diferencia del potencial eléctrico se puede utilizar para aproximar la derivada de segundo orden, como se describe en el Documento de Patente norteamericana número 7.346.382 (McIntyre et al.), en la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2007/0288064 (Butson et al.), y en la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.).

Estos umbrales de activación se determinan a partir de la aplicación del campo eléctrico calculado al modelo de la neurona, como se ha descrito más arriba. Sin embargo, la manera en que se proporcionan los umbrales de activación puede variar de acuerdo con diferentes realizaciones de la presente descripción. En algunas realizaciones, estos umbrales de activación se pueden calcular durante el funcionamiento de la herramienta. Sin embargo, también es posible tener estos umbrales de activación calculados antes del funcionamiento de la herramienta. En este caso, los umbrales de activación están predefinidos para su uso durante el funcionamiento de la herramienta. Por ejemplo, en base a los cálculos previos, se pueden formular ecuaciones que den los umbrales de activación en función de la distancia desde el electrodo y una o más condiciones de neuromodulación del electrodo (como la anchura y el voltaje del impulso). Por lo tanto, durante el funcionamiento de la herramienta, la herramienta puede usar una o más de estas ecuaciones para calcular los umbrales de activación introduciendo los valores relevantes en la ecuación y resolviendo las ecuaciones para obtener un mapa espacial de los umbrales de activación. Por lo tanto, en base a un conjunto dado de condiciones de neuromodulación, el contorno espacial de los umbrales de activación se puede establecer y usarse para determinar el volumen de activación como la isosuperficie en el que la segunda derivada espacial es supra - umbral. Además de estos procedimientos, se pueden usar otros procedimientos para determinar un volumen de activación mediante un electrodo en la presente descripción, tales como los procedimientos descritos en la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2007/0288064 (Butson et al.) y en la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.).

Registro de electrodos

En ciertas realizaciones, la herramienta puede usar una imagen radiológica al realizar las funciones que se describen en la presente memoria descriptiva. La imagen radiológica puede mostrar los electrodos y / o varias partes de la anatomía espinal del paciente. Como se usa en la presente memoria descriptiva, "anatomía espinal" significa la anatomía relacionada con la columna vertebral, que incluye la médula espinal, los cuerpos vertebrales, los nervios y / u otro tejido blando u óseo de la columna vertebral. La imagen radiológica puede ser cualquier tipo de imagen corporal utilizada en medicina, tal como radiografías (que incluyen películas convencionales y rayos X fluoroscópicos), imágenes por resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (CT), tomografía por emisión de positrones (PET), etc. Por ejemplo, la imagen radiológica puede ser una vista antero - posterior o una vista lateral de rayos X de la

columna vertebral del paciente. La imagen radiológica puede no mostrar necesariamente todas las partes de la anatomía espinal. La parte de la anatomía espinal del paciente que es visible en la imagen radiológica dependerá del tipo de modalidad de imagen utilizada. Por ejemplo, en las imágenes de rayos X, solo las estructuras óseas pueden ser visibles en la imagen (pero no en la misma médula espinal). En las imágenes de RM, la misma médula espinal puede ser visible, además de los elementos óseos y otros tejidos blandos.

En la herramienta, las imágenes radiológicas se realizan como estructuras de datos (por ejemplo, imágenes digitales). En algunos casos, la imagen radiológica se puede usar para registrar la localización del electrodo. Por ejemplo, la herramienta puede registrar el electrodo en relación con un punto de referencia de la anatomía espinal que es visible en la imagen radiológica. Por ejemplo, en el caso de imágenes de rayos X, la localización del electrodo se puede registrar en relación con los cuerpos vertebrales que son visibles en la imagen. Como se explicará a continuación, la localización del electrodo en relación con la médula espinal en sí se puede estimar en función de la asociación entre el nivel vertebral y el nivel de la médula espinal.

Como se ha explicado más arriba, cuando se hace referencia a la posición, es conveniente referirse al electrodo como un todo, en lugar de referirse a la posición de los contactos del electrodo o al cuerpo del electrodo individualmente porque los contactos del electrodo están fijados en el cuerpo conductor. Como resultado, si la herramienta registra la posición del cuerpo conductor, también se puede considerar que los contactos del electrodo en el cuerpo conductor también están registrados, y viceversa. Que la herramienta ubique el cuerpo conductor o los contactos del electrodo directamente dependerá de una variedad de factores, tales como su visibilidad en la imagen radiológica. Puesto que el cuerpo conductor es más grande, en algunos casos, puede ser más práctico localizar el cuerpo conductor y a continuación localizar la posición de los contactos del electrodo en función de la posición del cuerpo conductor. En otros casos, puesto que los contactos del electrodo pueden ser más radiopacos y más fácilmente identificables en la CT o en los rayos X, puede ser más práctico localizar los contactos del electrodo en la imagen.

El electrodo se puede localizar automática o manualmente en la imagen radiológica. Los procedimientos ejemplares para localizar y registrar un electrodo que se pueden usar en la presente descripción se describen en la Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.).

Cuando hay múltiples (dos o más) electrodos presentes en la imagen radiológica, la herramienta puede determinar la posición de los electrodos unos en relación con los otros y / o con la anatomía espinal. En algunos casos, la información posicional tridimensional se puede reconstruir a partir de múltiples (dos o más) vistas bidimensionales diferentes del electrodo y el ángulo entre las diferentes vistas. Esta reconstrucción tridimensional se puede realizar usando cualquier técnica adecuada conocida en la técnica.

Por ejemplo, las figuras 1A y 1B muestran imágenes de rayos X que se pueden usar para localizar y reconstruir la posición tridimensional de dos electrodos 12 y 14 que se han implantado en la columna vertebral de un paciente. La figura 1A muestra una vista antero - posterior de la columna vertebral con los electrodos 12 y 14 visibles en la imagen de rayos X. La herramienta registra la posición de los electrodos 12 y 14 uno respecto al otro y / o con la anatomía espinal.

La figura 1B muestra una vista lateral de la columna con los electrodos 12 y 14 visibles en la imagen de rayos X. La herramienta registra la posición de los electrodos 12 y 14 uno con respecto al otro y, opcionalmente, con la anatomía espinal. Teniendo estas dos vistas en perspectiva diferentes (en un ángulo de 90°) de los electrodos 12 y 14, la herramienta ahora puede reconstruir la posición tridimensional de los electrodos 12 y 14 uno con respecto al otro y, opcionalmente, con la anatomía espinal. Por lo tanto, la herramienta puede mostrar una vista tridimensional reconstruida de los electrodos 12 y 14 uno con respecto al otro y / o con la anatomía espinal.

Por lo tanto, en ciertas realizaciones, la herramienta puede recibir una primera imagen radiológica (por ejemplo, una radiografía de vista antero - posterior) que muestra un electrodo y la anatomía espinal del paciente, y recibir una segunda imagen radiológica (por ejemplo, una vista lateral de rayos X) que muestra el electrodo y la anatomía espinal del paciente. La segunda imagen radiológica proporciona una vista diferente de la primera imagen radiológica para que se puedan usar para determinar la posición tridimensional del electrodo en relación con la anatomía espinal. En algunos casos, las imágenes radiológicas primera y segunda se utilizan para determinar la posición tridimensional de los electrodos múltiples en relación de unos con los otros. Una vez que se determina la posición de los electrodos, se puede mostrar al usuario una imagen tridimensional de los electrodos y de la anatomía espinal. La imagen tridimensional puede girarse, panoramizarse y ampliarse para permitir al usuario explorar con precisión el posicionamiento real del dispositivo en el espacio.

Imágenes funcionales

En ciertas realizaciones, además de las estructuras anatómicas, la imagen radiológica de la anatomía espinal puede incluir información que asocie partes de la imagen a una o más funciones neurológicas (es decir, una imagen funcional). La imagen funcional también puede incluir otra información simbólica, tal como nombres de estructuras, características de objetos, volúmenes objetivo generados a partir de datos anteriores del paciente, puntos de referencia

anatómicos o límites. Las funciones neurológicas en la imagen funcional pueden ser funciones motoras o sensoriales. En algunos casos, la imagen funcional puede definir diferentes niveles de la médula espinal en la imagen. Por ejemplo, la imagen funcional puede incluir información que asocie diferentes partes de la imagen con los dermatomas que están inervados por los diferentes niveles de la médula espinal, como se explicará con más detalle a continuación.

La información funcional se puede incorporar a los datos de imagen usando cualquier técnica adecuada conocida en la técnica. En algunos casos, la información funcional se incorpora registrando una imagen radiológica específica del paciente en un atlas estándar de la misma anatomía. Un atlas estándar es un atlas de la anatomía espinal que pretende representar la anatomía típica o normal que está presente en los seres humanos. Como tal, el atlas estándar puede ser derivado de una composición de la anatomía de múltiples individuos para ser representativo de la anatomía humana "normal" o "típica". La herramienta puede tener múltiples atlas estándar (por ejemplo, variantes de la anatomía normal) y permitir al usuario seleccionar uno que sea la combinación más cercana al paciente que se está tratando.

El registro de la imagen específica del paciente en el atlas estándar se puede realizar usando cualquier técnica adecuada conocida en la técnica, incluidos los procedimientos que se describen en la Solicitud de Patente norteamericana número 2009/0287271 (Blum et al.) Por ejemplo, el proceso de registro de imágenes puede implicar una transformación de la imagen específica del paciente para que coincida con el atlas estándar, una transformación del atlas estándar para que coincida con la imagen específica del paciente o una combinación de ambas. En algunos casos, el proceso de registro de imágenes puede usar hitos anatómicos que se hayan establecido en la imagen. Estos puntos de referencia anatómicos pueden ser identificados manualmente por un usuario o automáticamente por la herramienta. Por ejemplo, en una radiografía de la columna vertebral, los cuerpos vertebrales pueden ser identificados y registrados en la imagen. Una vez que se identifican los puntos de referencia anatómicos, la imagen radiológica específica del paciente puede escalarse o transformarse para adaptarse al atlas estándar utilizando el proceso de transformación que se ha descrito más arriba.

Por ejemplo, la figura 2A muestra una imagen de rayos X de la columna vertebral de un paciente, que se importa a la herramienta. La médula espinal no es visible en la radiografía, pero se encuentra dentro de la columna vertebral (es decir, la columna espinal), que se compone de una columna de cuerpos vertebrales (vértebras). Como se ve en la figura 2B, el usuario identifica las diferentes vértebras que son visibles en la imagen de rayos X dibujando un cuadro alrededor de cada una de las vértebras. La misma médula espinal se divide funcionalmente en niveles segmentarios definidos por las raíces espinales que entran y salen de la columna vertebral entre cada uno de los niveles del cuerpo vertebral.

Una dermatoma es un área de la piel que está predominantemente inervada por nervios que se originan de un único nivel espinal. La figura 3 muestra un mapa de dermatomas del cuerpo humano. Por lo tanto, la médula espinal se puede dividir funcionalmente en segmentos que corresponden a diferentes dermatomas. Los niveles segmentarios de la médula espinal no se corresponden necesariamente con el mismo nivel del cuerpo vertebral. En consecuencia, las dermatomas inervadas por los diferentes niveles de la médula espinal no se corresponden necesariamente con los niveles vertebrales. Por ejemplo, el nivel de la dermatoma L5 para el dolor lumbar puede corresponder al nivel vertebral T10. Sin embargo, en base a relaciones anatómicas y fisiológicas conocidas, la herramienta de la presente descripción puede establecer la correlación apropiada entre los niveles de dermatomas, los niveles de la médula espinal y / o los niveles vertebrales. Esta asociación puede ser útil cuando los cuerpos vertebrales se utilizan como referencia para la posición del electrodo.

Como se ve en la figura 2C, la asociación de estos diferentes niveles vertebrales con sus niveles de médula espinal se registra en la imagen para crear una imagen funcional en la que los niveles de médula espinal T12, L1 y L2 son registrados como regiones funcionales en la imagen en asociación con los niveles vertebrales que son visibles en la imagen. Si los electrodos también están presentes en la imagen, los electrodos también se pueden identificar (ya sea de forma manual o automática) y su posición registrada en relación con las regiones funcionales.

Como alternativa a que el usuario identifique cada vértebra, las posiciones de las vértebras se pueden identificar en base a la identificación del usuario de una sola vértebra en una imagen. Por ejemplo, el usuario puede ingresar un contorno vertebral, o parte de un contorno vertebral, junto con una identificación de la vértebra a la que corresponde el contorno (por ejemplo, T1). La imagen es analizada entonces para extrapolar las posiciones de las vértebras restantes en función de sus posiciones relativas a la vértebra delineada.

Enfoque de la neuromodulación

En ciertas realizaciones, la herramienta se puede usar para seleccionar una región de la médula espinal como un objetivo para la neuromodulación eléctrica. La selección de la región objetivo se puede proporcionar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la región objetivo puede ser ingresada por el usuario como una estructura anatómica específica (como un nivel vertebral), un segmento de la médula espinal, un nivel de dermatoma o un área del cuerpo en el que el paciente experimenta dolor o malestar. En el ejemplo en el que el usuario indica uno o más niveles de dermatoma como una región objetivo, la herramienta puede determinar el o los niveles de la médula espinal y / o el o

los niveles vertebrales que corresponden a esas dermatomas. En el ejemplo en el que el usuario indica el lugar en el que experimenta el paciente dolor o malestar, la herramienta puede determinar uno o más dermatomas asociadas con esa parte del cuerpo, y a continuación seleccionar uno o más niveles de médula espinal y / o niveles vertebrales que corresponden a esa dermatoma.

- 5 Habiendo seleccionado la región objetivo, la herramienta puede encontrar un conjunto de condiciones de neuromodulación de los electrodos que dirigirían la neuromodulación eléctrica a esa región objetivo comparando los volúmenes previstos de activación con la región objetivo. Por ejemplo, la herramienta puede usar una técnica de puntuación que mide la efectividad de la neuromodulación en función de cuánto del volumen de activación previsto abarca la región objetivo, qué parte de la región objetivo está dentro del volumen de activación previsto, cuánto del volumen de activación previsto está fuera de la región objetivo, cuánto de la región objetivo está fuera del volumen de activación previsto, cuánto del volumen de activación previsto abarca tejido neural que causaría efectos secundarios, o una combinación de los mismos. La herramienta puede calcular múltiples volúmenes previstos de activación bajo diferentes condiciones de neuromodulación con el fin de encontrar un conjunto adecuado de condiciones de neuromodulación de los electrodos. Cuando se usa una combinación de factores de puntuación, los diferentes factores se pueden ponderar de manera diferente de acuerdo con su importancia relativa para determinar la efectividad terapéutica de la neuromodulación. En algunos casos, se puede determinar un conjunto mejorado u óptimo de condiciones de neuromodulación usando un algoritmo de optimización para encontrar un conjunto de condiciones de neuromodulación de los electrodos que produce un volumen de activación que tiene la mejor puntuación (por ejemplo, la puntuación más alta o la más baja).
- 10 Por ejemplo, la figura 4 muestra un paciente que experimenta dolor en el área 20 de su cuerpo. El usuario (por ejemplo, el paciente o un cuidador) introduce la localización del área 20 en la herramienta y la herramienta correlaciona esta área 20 con el nivel de dermatoma L2 en el lado izquierdo, y a continuación correlaciona el nivel de la dermatoma L2 del lado izquierdo con la correspondiente región de la médula espinal o el nivel vertebral que corresponde al nivel L2 de la médula espinal. La figura 6 muestra una imagen de la médula espinal 40 con los niveles de la médula espinal representados como diferentes regiones funcionales en la médula espinal (se muestran los niveles T11 - L4 en la presente memoria descriptiva). En posición adyacente a la médula espinal 40 hay un electrodo 38 que tiene tres contactos de electrodo 30, 32 y 34 fijados en un cuerpo conductor 36. En base a la entrada del usuario, la región funcional L2 de la médula espinal 40 se selecciona como la región objetivo para la neuromodulación eléctrica. En consecuencia, la herramienta determina un conjunto de configuraciones que crearía un volumen de activación que es dirigido a la región funcional L2. En este caso, el conjunto de configuraciones de neuromodulación del electrodo incluye la selección de los contactos de los electrodos 32 y 34 para la activación, y el contacto del electrodo 30 para la no activación. Adicionalmente, con este conjunto seleccionado de configuraciones de neuromodulación de los electrodos, se prevé que el electrodo 32 creará un volumen de activación 46 y se prevé que el electrodo 34 creará un volumen de activación 48. Por lo tanto, con la combinación de los volúmenes de activación 46 y 48, el conjunto seleccionado de configuraciones de neuromodulación de los electrodos crea un volumen de activación que se dirige al nivel dermatomal L2 de la médula espinal. La figura 5 muestra una ilustración del diagrama de flujo del proceso anterior.
- 15 20 25 30 35

El enfoque de las dermatomas utilizando la retroinformación del paciente sobre dónde se localiza la parestesia inducida eléctricamente en su cuerpo no siempre es confiable porque la percepción sensorial del paciente puede no ser precisa o el paciente puede no sentir suficiente parestesia de la neuromodulación eléctrica. En ciertas realizaciones, la localización de la dermatoma de la neuromodulación eléctrica se puede localizar de forma más precisa usando electromiografía (EMG). Para la localización de la EMG de la neuromodulación eléctrica, se colocan una serie de electrodos de EMG en el cuerpo del paciente. La neuromodulación eléctrica de las fibras sensoriales en la médula espinal puede provocar una respuesta motora reflexiva y estas respuestas motoras pueden detectarse como señales de EMG en los dermatomas específicos. Por lo tanto, al analizar las señales de EMG durante la neuromodulación eléctrica, la localización de la dermatoma de la neuromodulación eléctrica se puede identificar de manera más precisa, permitiendo de este modo un direccionamiento más preciso de la neuromodulación eléctrica.

40 45

En ciertas realizaciones, el electrodo usado en la neuromodulación también puede tener electrodos de registro que pueden detectar señales neuronales que pasan a través de las fibras nerviosas sensoriales. Esto puede ser útil para una precisión mejorada al identificar el lugar en el que el paciente experimenta dolor o incomodidad. Las señales sensoriales que pasan a través de estas fibras sensoriales se pueden producir aplicando una estimulación sensorial al área en la que el paciente siente el dolor o la incomodidad. Se puede usar una variedad de diferentes tipos de estimulaciones sensoriales, tales como aplicar un toque sordo, un pinchazo agudo o un leve impulso eléctrico en la piel. El electrodo de registro podría sentir que esta señal se transmite a lo largo de las fibras sensoriales cercanas como un aumento en el potencial de campo local. Con base en cual contacto de grabación registra la señal más fuerte, o en función de la distribución de la señal a través de contactos múltiples, se identifica la fibra o fibras que transportan la señal de estimulación sensorial de la dermatoma afectada. Además, la intensidad de la señal se puede usar para determinar la magnitud del dolor o la incomodidad del paciente en ese área.

50 55

Fluido cefalorraquídeo

Uno de los factores que influyen en el campo eléctrico generado por un electrodo es la conductividad eléctrica del medio tisular circundante (por ejemplo, la conductividad eléctrica del tejido nervioso de la médula espinal u otro tejido corporal en las proximidades del electrodo, tal como el líquido cefalorraquídeo, las membranas tisulares, el tejido de encapsulación alrededor del electrodo, etc.). Por lo tanto, el modelo de campo eléctrico utilizado por la herramienta puede incluir una caracterización de la conductividad eléctrica del tejido. En algunos casos, diferentes estructuras anatómicas se pueden representar con conductividades eléctricas diferentes en el modelo de campo eléctrico. Uno de los medios tisulares que pueden ser relevantes en la neuromodulación de la médula espinal es el líquido cefalorraquídeo (CSF) que rodea la médula espinal. Se considera que el CSF es relativamente más conductor eléctricamente en comparación con el resto del tejido circundante.

En ciertas realizaciones, el modelo de campo eléctrico puede representar la cantidad de CSF que está presente entre el electrodo y la médula espinal. Por ejemplo, el modelo de campo eléctrico puede explicar el grosor (en términos dimensionales, no viscosidad) del CSF entre el electrodo y la médula espinal. El grosor dimensional del CSF se puede determinar usando varios enfoques. En algunos casos, el grosor del CSF se puede determinar utilizando una imagen radiológica, como una imagen de RM con vista axial. En algunos casos, el grosor del CSF se puede aproximar en función de la posición del electrodo en relación con la anatomía espinal. Por ejemplo, el grosor del CSF se puede aproximar en función del nivel vertebral en el que se coloca el electrodo o del tamaño de las vértebras en el que se coloca el electrodo (en general, el tamaño de los cuerpos vertebrales aumenta progresivamente moviéndose desde la espina cervical a la espina lumbar). La consideración de la conductividad eléctrica del CSF puede permitir que la herramienta calcule un volumen de activación más preciso.

Volumen de activación potencial total

En ciertas realizaciones, la herramienta puede mostrar el volumen potencial total de activación que puede ser producido por un electrodo en una posición dada. El volumen potencial total de activación se puede mostrar como la superposición del volumen de activaciones producido por el impulsos de ánodo / cátodo de la amplitud más alta tolerable para cada electrodo. El conocimiento del volumen potencial total de activación puede ser útil durante la implantación quirúrgica inicial del electrodo para ayudar a localizar el electrodo en un lugar que satisfaga las necesidades actuales y futuras de cobertura (por ejemplo, teniendo en cuenta la posibilidad de migración de electrodos, empeoramiento del dolor o mayor extensión del dolor). La función también puede ser útil para ver rápidamente cuánta área ha sido probada al superponer un historial de regiones estimuladas y el volumen potencial total de activación. Esta característica también permite al usuario ver espacios que se encuentran fuera del volumen potencial de activación para una colocación de electrodos dada. Por ejemplo, si dos electrodos están escalonados o inclinados, pueden dejar regiones de la médula espinal que no pueden ser alcanzadas por la neuromodulación eléctrica. Mostrar el volumen potencial total de activación permitiría que esto se realizase durante la programación intraoperatoria o postoperatoria.

Esta visualización del volumen potencial total de activación puede activarse y desactivarse, y puede aparecer en una variedad de colores, gradientes y patrones para adaptarse mejor a la visualización. Además, se puede superponer con las configuraciones de neuromodulación actuales o las configuraciones previamente probadas para comparar el volumen potencial total de activación con volúmenes ya probados. Al igual que con otras características de visualización, el volumen potencial total de activación se puede mostrar como un área bidimensional en una médula espinal o como un volumen tridimensional. El volumen potencial total de activación también se puede usar para predecir regiones dermatómicas capaces de neuromodulación, que después se mostrarían en una representación bidimensional o tridimensional de la médula espinal. El volumen potencial total de activación también se podría mostrar como todas las regiones de la dermatoma que pueden verse afectadas por la neuromodulación, que se podría mostrar en una imagen de una figura humana.

Línea media funcional

Cuando se implantan múltiples electrodos (dos o más) en un paciente, los electrodos a menudo no son paralelos unos a los otros o no están en alineación de nivel unos con los otros (por ejemplo, uno está más alto que el otro) y, además, la posición de los electrodos con respecto a la médula espinal a menudo no se conoce ya que la médula espinal puede no ser visible en las imágenes de rayos X. Cuando la herramienta esté modelando múltiples electrodos, la herramienta puede determinar una línea media funcional en el espacio de neuromodulación alrededor de los electrodos. La línea media funcional es una línea imaginaria que se extiende en el espacio de neuromodulación de los electrodos, que corresponde a la línea media sensorial del cuerpo del paciente, y que podría alinearse con la línea media fisiológica de la médula espinal del paciente. La línea media funcional se establece al encontrar un conjunto de configuraciones de neuromodulación que induce parestesia en el centro del cuerpo del paciente. La línea media funcional se puede derivar de las intensidades de impulsos relativas entre los electrodos múltiples. La herramienta también puede determinar la línea media funcional para un electrodo de tipo paleta que tiene un conjunto de contactos de los electrodos en un único electrodo o un único electrodo que se implanta en una orientación lateral.

Un ejemplo de cómo se puede realizar esto se ilustra en las figuras 7A y 7B. La figura 7A muestra dos electrodos, 50 en el lado izquierdo y 51 en el lado derecho, comprendiendo cada uno un cuerpo conductor 58 conectado a hilos conductores 60 y teniendo tres contactos de electrodos, incluyendo los contactos superiores 52 y los contactos inferiores 56. La línea media funcional se determina encontrando el punto medio funcional entre los contactos más superiores de los electrodos izquierdo y derecho 52, y los contactos más inferiores de los electrodos izquierdo y derecho 56. El punto medio funcional entre los contactos más superiores de los electrodos izquierdo y derecho 52 se determina variando las intensidades de impulsos relativas (monopolar) entre los contactos más superiores de los electrodos izquierdo y derecho 52, y recibiendo la retroalimentación del paciente en el que se detecta la parestesia. La figura 7C muestra cómo el campo de estimulación se puede desplazar hacia la izquierda o hacia la derecha utilizando un control deslizante 70 mostrado por la herramienta. El control deslizante 70 está dentro de una barra que representa la intensidad relativa de impulsos izquierda y derecha. El área 72 en la barra corresponde a la intensidad de impulsos relativa para el contacto del electrodo en el electrodo izquierdo y el área 74 en la barra corresponde a la intensidad de impulsos relativa para el contacto del electrodo de contrapartida en el electrodo derecho. El control deslizante 70 se puede mover hacia la izquierda o hacia la derecha para ajustar la intensidad de los impulsos que se distribuye entre los contactos de los electrodos izquierdo y derecho. Como configuración inicial, el control deslizante puede estar posicionado en el medio de manera que la mitad de la intensidad de un impulso tolerable se envía a cada uno de los contactos de los electrodos de contrapartida en los electrodos izquierdo y derecho.

Cuando el paciente indica que se está detectando la parestesia en el centro de su cuerpo, las intensidades de impulsos relativas de los contactos más superiores de los electrodos izquierdo y derecho 52 proporcionan la distancia proporcionada del punto medio funcional de los respectivos contactos de los electrodos izquierdo y derecho 52. Como se muestra en la figura 7B, la parestesia del paciente se ha centrado para los electrodos más superiores 52 cuando el contacto más superior del electrodo izquierdo tiene una intensidad de impulsos 64 y el electrodo más superior derecho tiene una intensidad de impulsos 65, con el punto medio funcional en el punto 68. Las intensidades de impulsos 64 y 65 no representan los campos de activación reales, sino que se utilizan solo para ayudar a ilustrar cómo las intensidades de impulsos relativas izquierda / derecha pueden diferir y usarse para encontrar el punto medio. El mismo proceso de variar las intensidades de impulsos relativas izquierda / derecha y recibir retroalimentación del paciente sobre la localización de la parestesia se repite para encontrar el punto medio funcional para los contactos más inferiores de los electrodos 56. En este caso, la parestesia del paciente se ha centrado para los electrodos más inferiores 56 cuando el contacto más inferior del electrodo izquierdo tiene una intensidad de impulsos relativa 66 y el contacto más inferior del electrodo derecho tiene una intensidad de impulsos relativa 67, estando el punto medio funcional en el punto 69. Se dibuja una línea imaginaria entre los puntos medios funcionales 68 y 69, y esta línea imaginaria es la línea media funcional 62 entre los electrodos 50 y 51. La figura 10 muestra una ilustración del diagrama de flujo del proceso anterior.

Una vez que se determina la línea media funcional, esta información se puede usar de varias maneras para ayudar en la neuromodulación eléctrica de la médula espinal de un paciente. Un uso para la línea media funcional es alinear los electrodos con respecto a la línea media fisiológica de la médula espinal. Por ejemplo, la figura 8A muestra los dos electrodos 50 y 51 de nuevo con su línea media funcional 62. En base a esta línea media funcional 62, la posición (que incluye la orientación) de los electrodos 50 y 51 puede alinearse con una médula espinal. La figura 8B muestra una imagen genérica representada gráficamente de una médula espinal 76 (no específica de ningún paciente en particular), con su línea media fisiológica representada por la línea de puntos 78. Al girar el par de electrodos 50 y 51, se hace que su línea media funcional 62 se oriente paralela a la línea media fisiológica 78 de la médula espinal 76. Los dos electrodos 50 y 51 se muestran sobre la médula espinal 76 para dar una representación más precisa de cómo los electrodos 50 y 51 están orientados con relación a la médula espinal del paciente real. La figura 9 muestra otro ejemplo de cómo la herramienta podría mostrar los electrodos y una imagen genérica representada gráficamente de una médula espinal.

Por lo tanto, en ciertas realizaciones, la herramienta recibe una imagen radiológica del paciente que muestra uno o más electrodos dentro del paciente y localiza los uno o más electrodos en la imagen radiológica. Los uno o más electrodos colectivamente tienen múltiples contactos de electrodos. La herramienta determina la línea media funcional para uno o más electrodos y puede mostrar en una pantalla de visualización una imagen de una médula espinal y los uno o más electrodos de manera que la línea media funcional de los uno o más electrodos se alinee con la línea media fisiológica de la médula espinal.

En algunos casos, la herramienta puede recibir información sobre la intensidad de neuromodulación eléctrica relativa entre un primer contacto del electrodo entre los múltiples contactos de los electrodos y un primer contacto del electrodo de contrapartida entre los contactos de múltiples electrodos. En base a las intensidades de neuromodulación eléctrica relativa, la herramienta puede determinar un primer punto medio entre el primer contacto del electrodo y el primer contacto del electrodo de contrapartida. La herramienta puede recibir además información sobre la intensidad relativa de neuromodulación eléctrica entre un segundo contacto del electrodo entre los múltiples contactos de los electrodos y un segundo contacto del electrodo de contrapartida entre los múltiples contactos de electrodos. En base a las intensidades relativas de la neuromodulación eléctrica, la herramienta puede determinar un segundo punto medio entre el segundo contacto del electrodo y el segundo contacto del electrodo de contrapartida. La línea media

funcional se puede establecer como la línea entre el primer punto medio y el segundo punto medio. Este procedimiento puede aplicarse a un solo electrodo (por ejemplo, un electrodo de tipo paleta que tiene múltiples contactos de los electrodos dispuestos en una matriz) o múltiples electrodos separados.

En casos en el que hay múltiples electrodos separados (que colectivamente tienen múltiples contactos de electrodos), se puede encontrar una línea media funcional usando un primer contacto del electrodo que está en un primero de los múltiples electrodos y un primer contacto del electrodo de contrapartida en un segundo de los electrodos múltiples. En base a las intensidades de neuromodulación eléctrica relativa, la herramienta puede determinar un primer punto medio entre el primer contacto del electrodo y el primer contacto del electrodo de contrapartida. Además, la herramienta puede recibir información sobre la intensidad de neuromodulación eléctrica relativa entre un segundo contacto del electrodo en el primero de los múltiples electrodos y un segundo contacto del electrodo de contrapartida en el segundo de los múltiples electrodos. En base a las intensidades de neuromodulación eléctrica relativa, la herramienta puede determinar un segundo punto medio entre el segundo contacto del electrodo y el segundo contacto del electrodo de contrapartida; y establecer la línea media funcional como una línea entre el primer punto medio y el segundo punto medio.

Búsqueda adaptativa

La línea media funcional también se puede utilizar para ayudar a dirigir la neuromodulación de la médula espinal al lado apropiado del cuerpo (lado derecho o lado izquierdo). En función de si los síntomas del paciente están en el lado izquierdo o en el derecho de su cuerpo, la neuromodulación eléctrica a la médula espinal puede ser dirigida al mismo lado (izquierdo o derecho) de la línea media funcional. Esta orientación puede implementarse a través de un algoritmo de búsqueda binario.

Por ejemplo, las figuras 11A - 11D muestran un ejemplo de cómo se puede aplicar este algoritmo de búsqueda binario. En este ejemplo particular, se han implantado dos electrodos en la columna vertebral del paciente, y la herramienta ha determinado la línea media funcional entre los dos electrodos de la manera que se ha descrito más arriba. La herramienta recibe la localización del lugar en el que el paciente experimenta dolor; en este caso particular, el muslo izquierdo. Como se muestra en la figura 11A, un área 82 del muslo izquierdo se muestra en la pantalla como el área en la que el paciente experimenta dolor. Con el dolor ubicado en el lado izquierdo, una o más de las configuraciones de neuromodulación del electrodo están configuradas para aplicar neuromodulación en el lado izquierdo de la médula espinal en función de la línea media funcional de los dos electrodos. A continuación el paciente indica dónde se siente la parestesia inducida por la neuromodulación. En este caso, el paciente indica que la parestesia se siente en el abdomen izquierdo, que se muestra como área de parestesia 84 en la figura 11B. Debido a que el área de parestesia 84 es demasiado alta por encima de la zona de dolor objetivo 82, las configuraciones de la neuromodulación del electrodo se ajustan para dirigir la neuromodulación a un área inferior de la médula espinal. Después de este ajuste, el paciente indica nuevamente dónde se siente la parestesia inducida por la neuromodulación. En este caso, como se muestra en la figura 11C, el paciente indica que el área 84 de la parestesia se siente en la pantorrilla izquierda debajo de la zona de dolor 82. Como se muestra en la figura 11D, con configuraciones adicionales a las configuraciones de neuromodulación, el área de parestesia 84 ahora está dentro de la zona de dolor 82. Dado que esta área de parestesia 84 no es suficiente para cubrir toda la zona de dolor 82, puede ser necesario aumentar la intensidad de impulsos para lograr una reducción del dolor suficiente.

Migración de electrodos

Uno de los problemas asociados con la neuromodulación de la médula espinal son los cambios en la posición del electrodo después de su implantación. Por ejemplo, el electrodo puede migrar a una localización diferente (por ejemplo, moverse hacia abajo o moverse hacia un lado en forma de "limpiaparabrisas") o cambiar su orientación (por ejemplo, el eje largo del electrodo puede inclinarse en una dirección diferente, o en el caso de un contacto del electrodo direccional, girar hacia una dirección diferente). Este cambio en la posición del electrodo puede dar como resultado una pérdida de eficacia terapéutica. En ciertas realizaciones, la herramienta de la presente descripción puede ajustar las configuraciones de neuromodulación para adaptarse al cambio en la posición del electrodo. Se puede detectar un cambio en la posición del electrodo en una imagen radiológica, tal como imágenes de rayos X, de la manera que se ha descrito más arriba.

En algunos casos, la herramienta puede comparar la posición del electrodo en una imagen radiológica tomada antes de la migración del electrodo (por ejemplo, una radiografía postoperatoria) a la posición del electrodo después de la migración. En función de la posición relativa del electrodo antes y después de la migración, la herramienta puede ajustar una o más de las configuraciones de la neuromodulación del electrodo para redirigir la neuromodulación al objetivo original. En el ejemplo que se muestra en la figura 12A, se muestra un electrodo que comprende un cuerpo conductor 96 y tres electrodos 93, 94 y 95 antes de la migración. En esta posición, el contacto del electrodo 95 se activa para producir un volumen de activación 97 que se dirige al sitio objetivo 92 sobre la médula espinal 90.

La figura 12B muestra el mismo electrodo después de la migración hacia abajo a lo largo de la médula espinal 90 (véase la flecha 99 en la figura 12A). Debido a esta migración, las configuraciones de neuromodulación anteriores

son ineficaces porque el electrodo se ha desplazado con respecto al sitio objetivo 92. Pero al comparar la posición relativa del electrodo antes y después de la migración, las configuraciones de la neuromodulación eléctrica se pueden ajustar para redirigir la neuromodulación eléctrica al sitio objetivo original 92. Usando los procedimientos de selección que se han descrito más arriba, la herramienta encuentra un conjunto de configuraciones de neuromodulación con la selección del contacto del electrodo 93 que crea un volumen de activación 98 que se solapa con el sitio objetivo 92 o con el volumen de activación 97. Como resultado, la herramienta ha acomodado la neuromodulación eléctrica para la migración de electrodos. La figura 13 muestra una ilustración del diagrama de flujo del proceso anterior. Los cambios posicionales en los electrodos también se pueden determinar a partir de medios que no sean imágenes radiológicas. Por ejemplo, el electrodo puede tener un acelerómetro que detecta la posición del electrodo. La herramienta puede determinar cambios posicionales en el electrodo basados en la información del acelerómetro.

Por lo tanto, en ciertas realizaciones, la herramienta recibe una primera imagen radiológica de un electrodo dentro de un paciente, en la que el electrodo está en una primera posición. La herramienta recibe además una segunda imagen radiológica del electrodo después de un cambio en la posición del electrodo, en la que el electrodo está en una segunda posición. La herramienta determina la posición del electrodo en la segunda posición con relación al electrodo en la primera posición y calcula un primer volumen de activación generado por el electrodo en la primera posición. La herramienta puede determinar entonces una configuración de neuromodulación de los electrodos para el electrodo en la segunda posición que produce un segundo volumen de activación que abarca al menos parcialmente el primer volumen de activación. La herramienta puede mostrar el segundo volumen de activación en una pantalla de visualización.

En algunos casos, la herramienta calcula múltiples volúmenes de prueba de activación usando diferentes configuraciones de neuromodulación de los electrodos y compara los múltiples volúmenes de prueba de activación con el primer volumen de activación. En base a la comparación de los múltiples volúmenes de prueba de activación, la herramienta selecciona una configuración de neuromodulación de los electrodos para el electrodo en la segunda posición que produce el segundo volumen de activación.

Revisión en serie automatizada de contactos de electrodos

En ciertas realizaciones, la herramienta incluye un modo de programación que automatiza el proceso de revisión monopolar estándar. En este modo, se le pide al usuario que identifique la localización y gravedad del dolor. A continuación, cada contacto del electrodo consecutivo se activa a una amplitud tolerable. Se le pide al paciente que identifique la localización de la parestesia y qué nivel de dolor sienten actualmente. Esto se repite para cada contacto del electrodo disponible. Una vez que se ha probado cada contacto, se le puede dar al usuario la opción de hacer que la herramienta interpole los datos mapeados para predecir las mejores configuraciones de neuromodulación. Los SFM pueden ser calculados y mostrados para cada activación sucesiva y mostrados en tiempo real al usuario, junto con la visualización en tiempo real de las ubicaciones de la parestesia en un modelo tridimensional. La visualización en tiempo real de los SFM y las ubicaciones de parestesia también se puede realizar en otros modos de programación (por ejemplo, el modo de programación manual que se describe a continuación en relación con las características de la interfaz).

En una realización ejemplar, se proporciona un algoritmo de software para generar un conjunto de configuraciones combinadas basadas en los resultados de una revisión monopolar. En una realización ejemplar, las configuraciones combinadas se generan interpolando entre configuraciones monopolares que producen áreas de parestesia cerca de una región objetivo del cuerpo del paciente. En un ejemplo, el algoritmo selecciona al menos dos conjuntos de configuraciones monopolares que producen áreas de parestesia más cercanas al área objetivo, en el que cada conjunto seleccionado de configuraciones monopolares incluye una combinación respectiva de valores de parámetros (por ejemplo, amplitud y anchura de impulsos) para la activación de un contacto respectivo. Por ejemplo, cada uno de los dos conjuntos de configuraciones monopolares se puede seleccionar en base a la condición de que el conjunto respectivo de configuraciones estimule al menos una parte del área objetivo, o alternativamente, estimule un área cerca del área objetivo. Por ejemplo, se pueden seleccionar los dos mejores conjuntos de configuraciones (con respecto a una configuración del volumen de destino). Los límites aproximados de las áreas de parestesia se pueden identificar por medio de la retroinformación del paciente o, más preferiblemente, usando las técnicas de EMG que se han descrito más arriba.

El algoritmo genera entonces, por ejemplo por interpolación, un conjunto combinado de configuraciones, por ejemplo correspondientes a la activación de dos o más contactos, cuyo conjunto se basa en los dos (o más) conjuntos seleccionados de configuraciones monopolares, en el que el conjunto combinado incluye una configuración, en comparación con los conjuntos seleccionados, en la intensidad de una señal aplicada a al menos uno de los contactos.

La cantidad en que se ajustan el o los contactos dependerá del grado en que cada conjunto seleccionado de configuraciones monopolares se superponga o esté cerca del área objetivo. Por ejemplo, si el primero de los dos conjuntos seleccionados de configuraciones monopolares exhibe un mayor grado de superposición en comparación con el segundo de los dos conjuntos seleccionados de configuraciones monopolares, el algoritmo puede determinar que el segundo conjunto de configuraciones monopolares tiene que ser incrementado en intensidad para lograr una cobertura

ra suficiente del área objetivo. Por lo tanto, puede haber una relación inversa entre el grado en el que el área de la parestesia de un conjunto seleccionado de configuraciones monopolares coincide con el área objetivo y la medida en que se ajusta el contacto del conjunto seleccionado de configuraciones.

Las figuras 14A y 14B ilustran una interpolación de resultados monopolares de acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción. En la figura 14A, se ha comparado un área objetivo 100 con cada uno de los conjuntos de configuraciones monopolares y los conjuntos de configuraciones monopolares que produjeron las áreas 102 y 104 se seleccionan como los que mejor coinciden con el área objetivo 100. El área 102 solapa el área objetivo 100 en un grado menor que el área 104. En la figura 14B, las configuraciones correspondientes al área 102 se han modificado para generar el área 102'. Las configuraciones correspondientes al área 104 también se han modificado, pero en menor medida, para generar el área 104'. La cobertura resultante se aproxima a la cobertura completa del área objetivo 100. En una realización ejemplar, al usuario se le da una opción para ajustar manualmente las configuraciones combinadas, por ejemplo, disminuir la intensidad de uno o más contactos para reducir la estimulación de áreas fuera del área objetivo 100.

Realizaciones de software y de la máquina

La herramienta de la presente descripción también se puede realizar como un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene instrucciones ejecutables para realizar los diversos procesos como se describe en la presente memoria descriptiva. El medio de almacenamiento puede ser cualquier tipo de medio legible por ordenador (es decir, uno que pueda ser leído por un ordenador), incluidos medios de almacenamiento no transitorios como cinta o discos magnéticos u ópticos (por ejemplo, un disco duro o un CD - ROM), memoria volátil o no volátil de estado sólido, que incluye memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria programable electrónicamente (EPROM o EEPROM) o memoria flash. El término "medio de almacenamiento legible por ordenador no transitorio" abarca todos los medios de almacenamiento legibles por ordenador, siendo la única excepción una señal de propagación transitoria.

La herramienta de la presente descripción también se puede realizar como un sistema informático que está programado para realizar los diversos procesos descritos en la presente memoria descriptiva. El sistema informático puede incluir diversos componentes para realizar estos procesos, incluidos procesadores, memoria, dispositivos de entrada y / o pantallas. El sistema informático puede ser cualquier dispositivo informático adecuado, que incluye ordenadores de propósito general, sistemas informáticos integrados, dispositivos de red o dispositivos móviles, tales como ordenadores de mano, ordenadores portátiles, ordenadores tipo cuaderno, ordenadores tipo tabletas y otros similares. El sistema de ordenador puede ser un ordenador independiente o puede operar en un entorno de red.

Características de la interfaz

La herramienta puede usar cualquiera de una variedad de características de interfaz para interactuar con un usuario. Estas interacciones pueden incluir recibir entradas, producir salidas, visualizar información, almacenar configuraciones de programas, hacer selecciones (por ejemplo, sitios de destino, configuraciones de neuromodulación, etc.) y otros similares. Las características de la interfaz se pueden adaptar para cualquiera de los diversos usuarios potenciales de la herramienta, incluidos los médicos, proveedores de atención sanitaria, técnicos, vendedores o los propios pacientes. La interfaz se puede proporcionar a través de cualquier dispositivo de hardware adecuado, incluyendo pantallas táctiles, almohadillas táctiles, ratones, bolas de seguimiento, botones, ruedas, diales, etc. Por ejemplo, la herramienta puede mostrar una figura humana tridimensional a la que el usuario puede apuntar y seleccionar una parte de la figura humana por medio de una pantalla táctil o un ratón. Varios tipos de funciones de interfaz que puede usar la herramienta incluyen las descritas en Solicitud de Patente norteamericana número. 2009/0287271 (Blum et al.) La herramienta puede mostrar en una pantalla cualquiera de los elementos que se han descrito más arriba, incluidos los volúmenes de activación, la anatomía espinal (por ejemplo, las vértebras, la médula espinal o ambas), imágenes radiológicas, electrodos, figuras humanas, ya sea individualmente o en combinación.

La herramienta también puede tener un modo de programación manual en el que se muestran las configuraciones de neuromodulación previamente probadas. Otra característica puede permitir al usuario personalizar una región de neuromodulación, y a continuación arrastrar la región al área de la médula espinal para simulaciones de prueba de neuromodulación; o permitir que el usuario intente configuraciones de neuromodulación que se consideran ventajosas al ofrecer un historial visual específico de configuraciones previamente intentadas. Los resultados grabados de las configuraciones previamente intentadas pueden mostrarse en espacio de dos o tres dimensiones. Por ejemplo, la zona de dolor del paciente se puede mostrar en un modelo tridimensional junto con las áreas de parestesia que resultaron de un conjunto de configuraciones intentadas. El modelo tridimensional se puede mostrar junto con la visualización de los SFM calculados para el conjunto de configuraciones intentadas (por ejemplo, en un área de visualización separada que muestra un modelo tridimensional de la médula espinal). La zona de dolor del paciente se puede mapear en la figura humana y distinguir de alguna manera (por color, por ejemplo). Las áreas de parestesia previas de las simulaciones de prueba pueden aparecer en la figura humana. Estas zonas pueden mostrar directamente un resultado, como la eficacia o la indicación del dolor, por un color o tono diferente, o pueden tener texto que aparece dentro de ellas o en una ventana emergente cuando el usuario pasa el ratón o hace clic en el mecanismo señalador

del ordenador sobre la región. El texto ejemplar puede incluir puntuaciones de Escala Analógica Visual (VAS) y configuraciones de estimulación. El volumen correspondiente de activación que se muestra en la médula espinal también se puede resaltar o identificar cuando el usuario selecciona el dermatoma afectado. Esta característica permitiría al usuario ver fácilmente qué dermatomas son impactadas por las áreas de neuromodulación, y viceversa.

Después de ver los resultados, es posible que el usuario desee probar un volumen de activación que no se haya probado previamente. El modo de programación manual en la herramienta puede presentar un procedimiento simple para probar un área de la médula espinal entrando en un modo que muestra un volumen deseado de activación que puede ser manipulado por el usuario. Alternativamente, el usuario podría comenzar con un volumen de activación previamente probado. El volumen deseado de activación se puede cambiar de tamaño y arrastrarlo a la localización deseada en la imagen de la médula espinal. Un algoritmo calcularía entonces la configuración de neuromodulación real más cercana que se ajustaría mejor a la zona deseada para la neuromodulación (es decir, ajustando las configuraciones asociados con el volumen de activación previamente probado a niveles apropiados para el volumen redimensionado / reubicado) y mostraría el usuario la nueva configuración, el cual confirmaría y probaría la neuromodulación. El cálculo de las nuevas configuraciones se puede realizar de manera similar al procedimiento que se ha descrito más arriba para ajustar las configuraciones en respuesta a la migración no deseada del electrodo, es decir, crear un volumen de activación que se superponga al nuevo volumen. El algoritmo puede tener en cuenta factores relacionados con la nueva localización, tales como el grosor del CSF, al calcular la nueva configuración. Puesto que puede ser ventajoso ver la profundidad del tejido afectado por la neuromodulación, se puede incluir una barra deslizable a lo largo del lado de la vista posterior de la médula espinal. La barra puede colocarse en la localización precisa de la que se desea una vista en sección transversal. En la vista en sección transversal, la barra deslizable podría usarse para explorar secuencialmente diferentes vistas en sección transversal. Una vez posicionada, la barra se selecciona o se hace clic para mostrar una sección transversal que muestra los volúmenes de activación deseados y ofrece la misma característica de usar un volumen deseado de activación que puede ser manipulado por el usuario.

Una vez que se optimizan los resultados del modo de programación manual, la configuración final se puede guardar en la memoria, asignarla un nombre, y el usuario vuelve a la página de programación principal. Las configuraciones guardadas se pueden seleccionar y mostrar por medio de un menú de interfaz. Las configuraciones pueden incorporarse para combinar una pluralidad de configuraciones guardadas en un solo conjunto de configuraciones guardadas. Por ejemplo, las configuraciones dirigidas a diferentes zonas de dolor pueden combinarse para proporcionar un curso personalizado de tratamiento para un paciente que experimenta dolor en más de una zona. De manera similar, las configuraciones que por sí mismas no brindan cobertura adecuada para la zona de dolor se pueden combinar para proporcionar una cobertura suficiente.

En una realización ejemplar, el sistema de la presente descripción está configurado para incorporar configuraciones para al menos dos zonas de dolor. Por ejemplo, si el paciente sufre dolor en la parte inferior de la espalda y en la rodilla izquierda, el usuario puede determinar un primer conjunto de configuraciones ideales para dirigirse a la parte inferior de la espalda y determinar de forma independiente un segundo conjunto de configuraciones ideales para dirigirse a la rodilla izquierda. El sistema puede determinar una configuración ideal basada en las configuraciones primera y segunda determinadas de forma independiente. La determinación del sistema se puede realizar, por ejemplo, en respuesta a una solicitud del usuario, por ejemplo, proporcionada a través de un menú de interfaz de usuario que permite seleccionar una pluralidad de configuraciones almacenadas como entrada para la determinación del sistema.

Por ejemplo, cada una de las configuraciones determinadas independientemente puede corresponder a un SFM respectivo, que es una representación visual de la cantidad ideal de estimulación para tratar la zona de dolor respectiva para la que se determinaron las configuraciones respectivas. El tamaño del SFM está directamente relacionado con la cantidad de estimulación aplicada por un contacto en particular. Para generar configuraciones basadas en la combinación de las configuraciones determinadas para las diferentes zonas de dolor, no es suficiente simplemente agregar los dos conjuntos de configuraciones uno al otro, porque los dos conjuntos de configuraciones pueden tener entradas superpuestas (es decir, ambas configuraciones pueden incluir estimulación por el mismo contacto). Por lo tanto, cuando se agregan las configuraciones, el resultado puede ser que el contacto proporcione una estimulación mayor que la requerida para lograr cualquiera de los SFM.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente descripción, el sistema combina las áreas de los dos SFM individuales para producir una combinación de SFM y a continuación determina qué configuraciones producen la combinación de SFM. De acuerdo con una realización ejemplar alternativa, para cada electrodo el sistema selecciona configuraciones respectivas de ese electrodo de cualquiera de los dos (o más) conjuntos individuales de configuraciones que proporcionan el mayor área de SFM alrededor del electrodo respectivo, y emite las configuraciones de combinación resultantes.

En una realización ejemplar, las configuraciones combinadas finales también se prueban y ajustan adicionalmente en base a la retroinformación del paciente.

La invención se establece en las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para seleccionar configuraciones de estimulación para realizar neuromodulación eléctrica de la médula espinal de un paciente a través de un hilo conductor (12, 14, 38, 50, 51) que comprende una pluralidad de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) e implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente, comprendiendo el sistema un procesador de ordenador configurado para:
5 proporcionar señales para activar individualmente la pluralidad de contactos del hilo conductor (12, 14, 38, 50, 51) implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente;
10 recibir una indicación de las áreas de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') que han sido producidas por cada uno de la pluralidad de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) del hilo conductor (12, 14, 38, 50, 51) implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente;
15 comparar un área de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') producida respectivamente por cada uno de los contactos activados (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) en un área objetivo (82, 100) del cuerpo del paciente ;
en base a la comparación, seleccionar un conjunto de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) y configuraciones asociadas que proporcionen las áreas de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') que mejor coincidan con el área objetivo (82, 100); y
20 determinar y emitir un conjunto combinado de configuraciones que incluye activaciones de los contactos seleccionados (30 - 34, 52, 56, 93 - 95), en el que la activación de al menos uno de los contactos seleccionados (30 - 34, 52, 56, 93) - 95) se ajusta con relación a la activación del al menos un contacto (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) en la etapa de proporcionar señales.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador de ordenador está configurado adicionalmente para, en base a
25 (a) primeras configuraciones para el hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal de un paciente, produciendo parestesia las primeras configuraciones en una primera localización en el cuerpo del paciente, y
(b) segundas configuraciones para el hilo conductor, produciendo parestesia las segundas configuraciones en una segunda localización en el cuerpo del paciente, que determinan un conjunto de configuraciones que se dirigen tanto a la primera como a la segunda localización.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la determinación mediante el procesador de ordenador incluye el solapamiento de los volúmenes estimados de activación asociados con las configuraciones primera y segunda para producir un volumen de activación estimado combinado y la determinación de las configuraciones que producen el volumen de activación estimado combinado.
4. El sistema de la reivindicación 2, en el que la determinación mediante el procesador de ordenador incluye, para cada electrodo del hilo conductor:
35 comparar las configuraciones del electrodo respectivo incluido en las primeras configuraciones y en las configuraciones del electrodo respectivo incluido en las segundas configuraciones; y
seleccionar aquellas configuraciones comparadas que producen un área más grande de activación de tejido alrededor del electrodo respectivo.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que cuando se compara el área de parestesia producida por cada uno de los contactos activados con el área objetivo del cuerpo del paciente, el procesador también está configurado para determinar al menos uno de entre:
40 una distancia entre el área de parestesia respectiva (84, 102, 102', 104, 104') y el área objetivo (82, 100), y
un grado de solapamiento entre el área de parestesia respectiva (84, 102, 102', 104, 104') y el área objetivo (82, 100).
6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el procesador ajusta la activación de al menos una de las áreas de contacto seleccionadas, estando configurado también el procesador para realizar el ajuste en base a los resultados de la comparación.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que, cuando el procesador determina al menos una de la distancia entre las áreas de parestesia respectivas y el área objetivo y el grado de superposición entre el área de parestesia

respectiva y el área objetivo, el procesador está configurado también para interpolar las configuraciones seleccionadas

8. Un medio legible por ordenador que tiene almacenadas instrucciones ejecutables por un procesador de ordenador, instrucciones que cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el sistema de la reivindicación 1 realice un procedimiento para seleccionar configuraciones de estimulación para realizar la neuromodulación eléctrica de la médula espinal de un paciente por medio de un hilo conductor (12, 14, 38, 50, 51) que comprende una pluralidad de contactos e implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente, comprendiendo el procedimiento:
 - 5 proporcionar señales para activar individualmente la pluralidad de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) del hilo conductor implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente;
recibir, por el procesador de ordenador, una indicación de las áreas de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') que han sido producidas por cada uno de la pluralidad de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) de un hilo conductor (12, 14, 38, 50, 51) implantado en posición adyacente a la médula espinal del paciente;
10 comparar el área de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') producida respectivamente por cada uno de los contactos activados (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) con un área objetivo (82, 100) del cuerpo del paciente ;
15 en base a la comparación, seleccionar un conjunto de contactos (30 - 34, 52, 56, 93 - 95) y configuraciones asociadas que proporcionan las áreas de parestesia (84, 102, 102', 104, 104') que mejor coinciden con el área objetivo (82, 100); y
20 determinar y emitir un conjunto combinado de configuraciones que incluye activaciones de los contactos seleccionados (30 - 34, 52, 56, 93 - 95), en el que la activación de al menos uno de los contactos seleccionados (30 - 34, 52, 56, 93) - 95) se ajusta con relación a la activación del al menos un contacto en la etapa de activación individual.

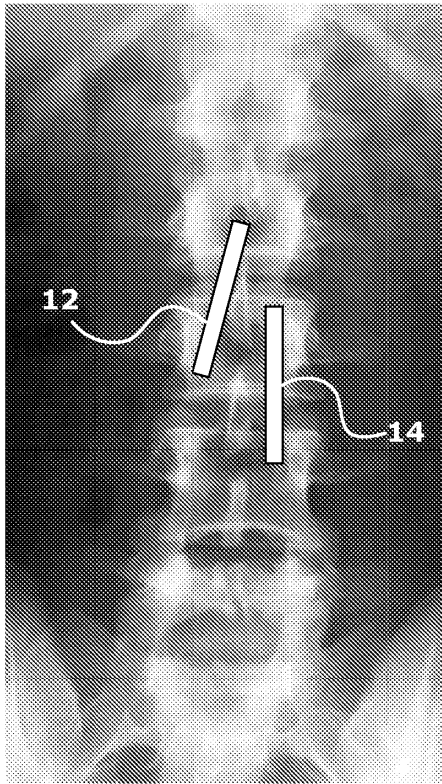


FIG. 1A

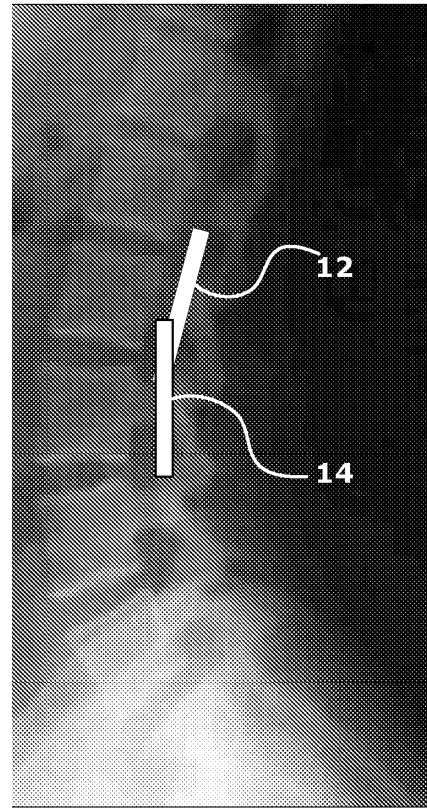


FIG. 1B

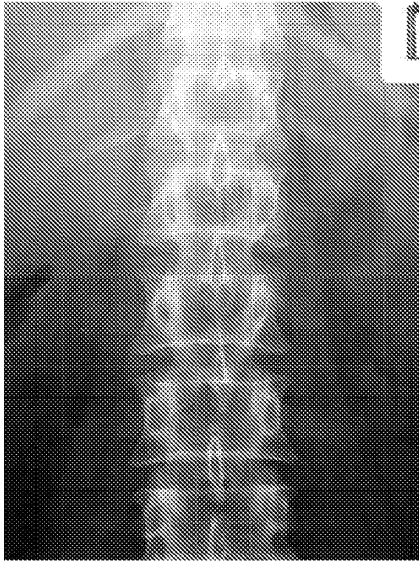


FIG. 2A

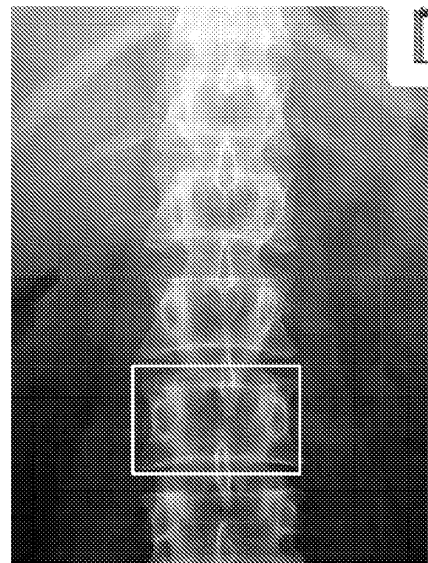


FIG. 2B

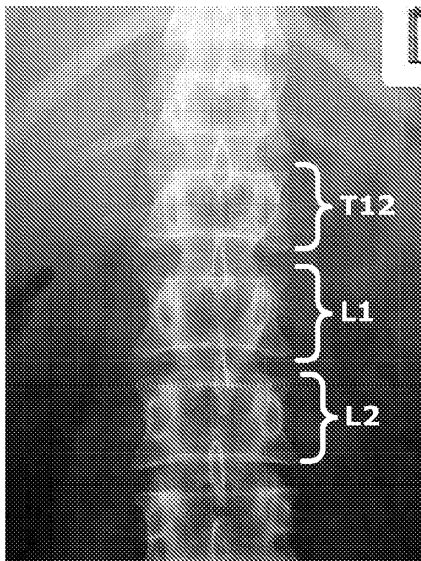


FIG. 2C

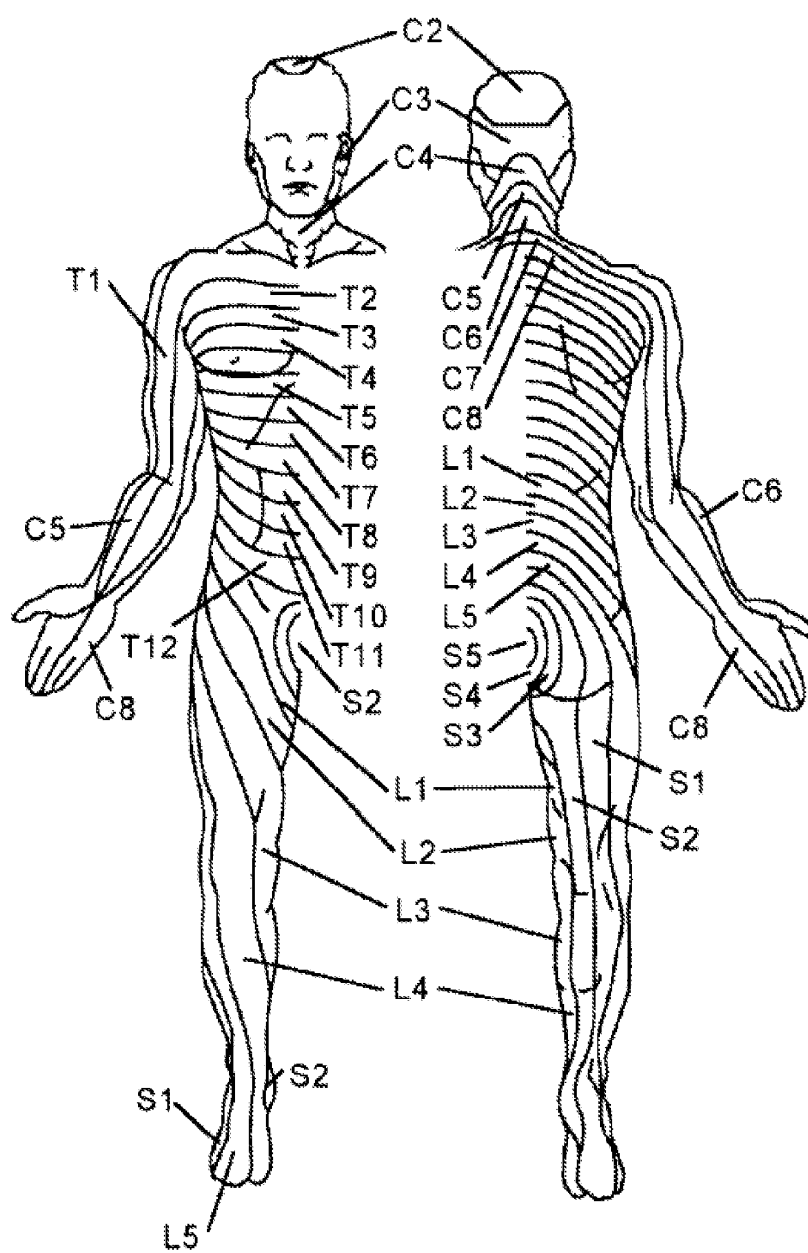


FIG. 3

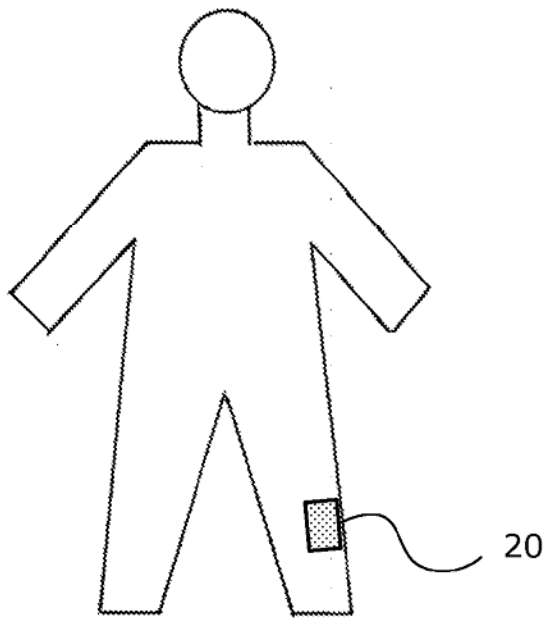
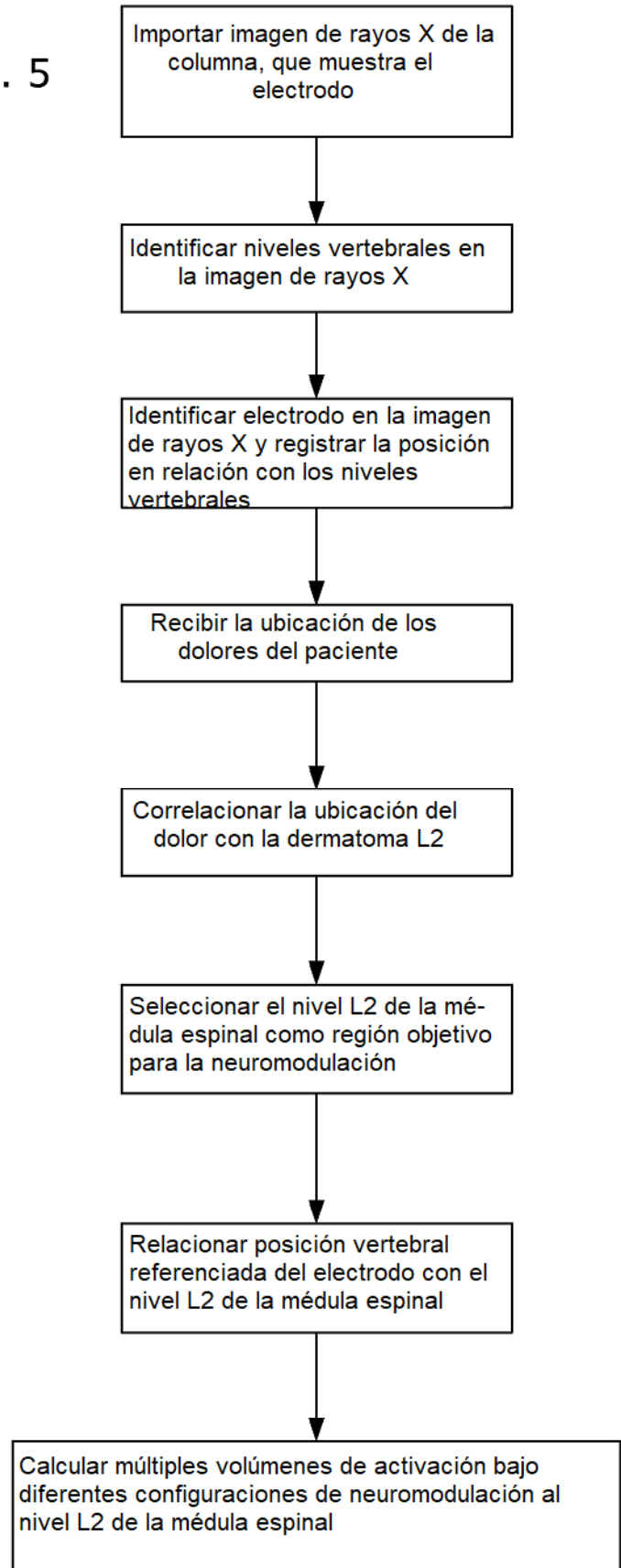


FIG. 4

FIG. 5



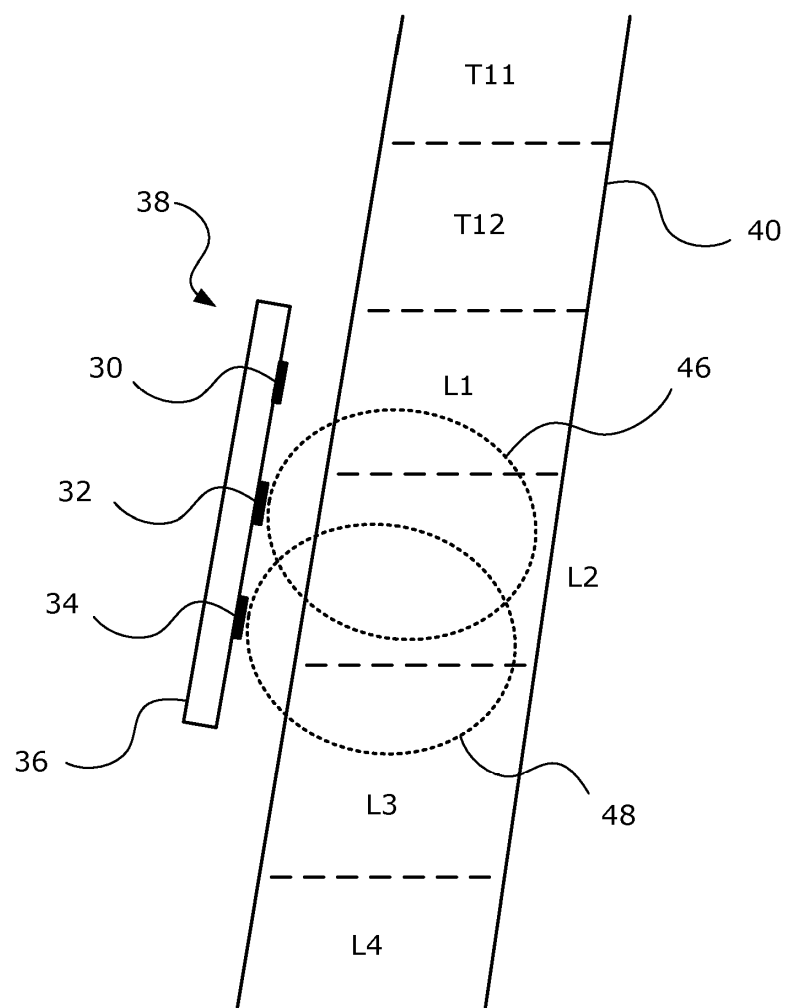


FIG. 6

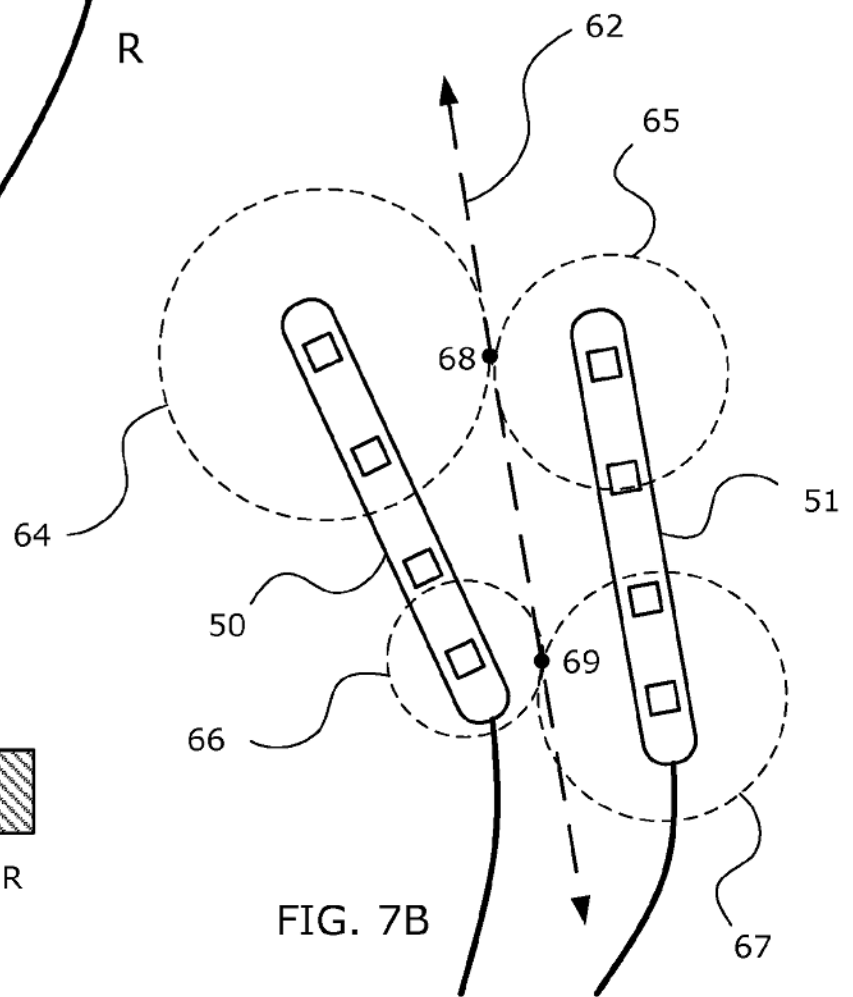
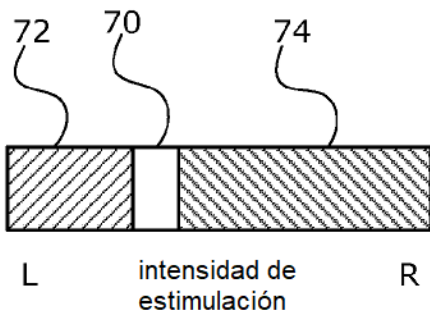
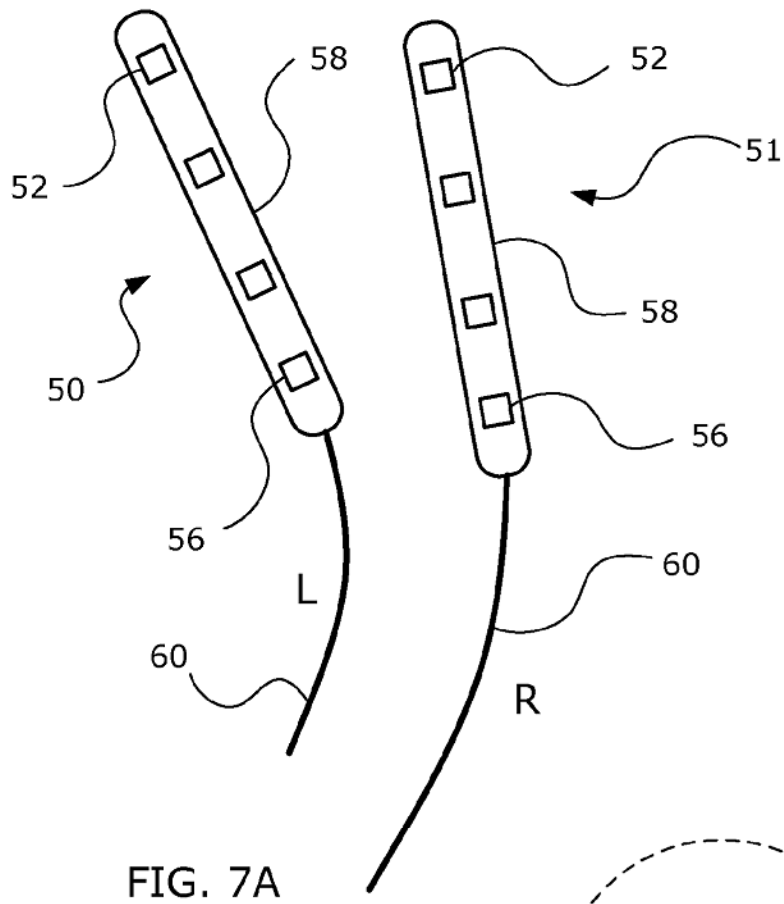


FIG. 7C

FIG. 7B

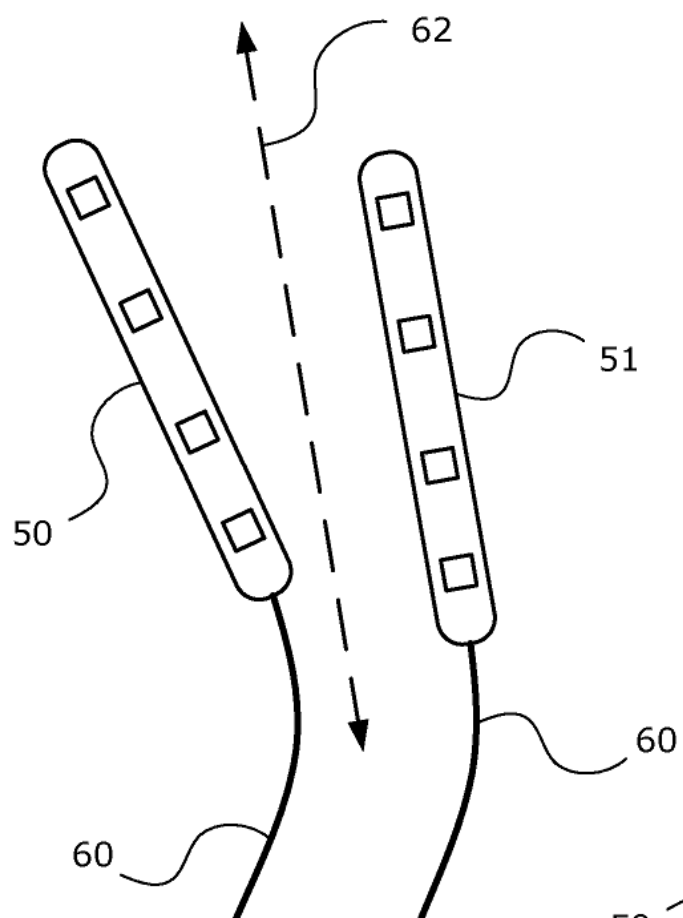
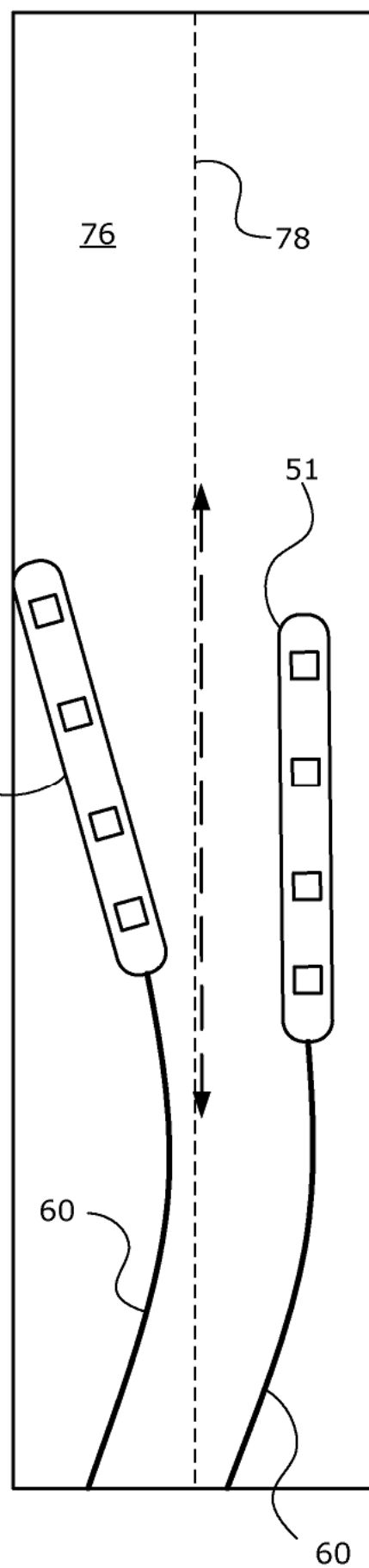


FIG. 8B



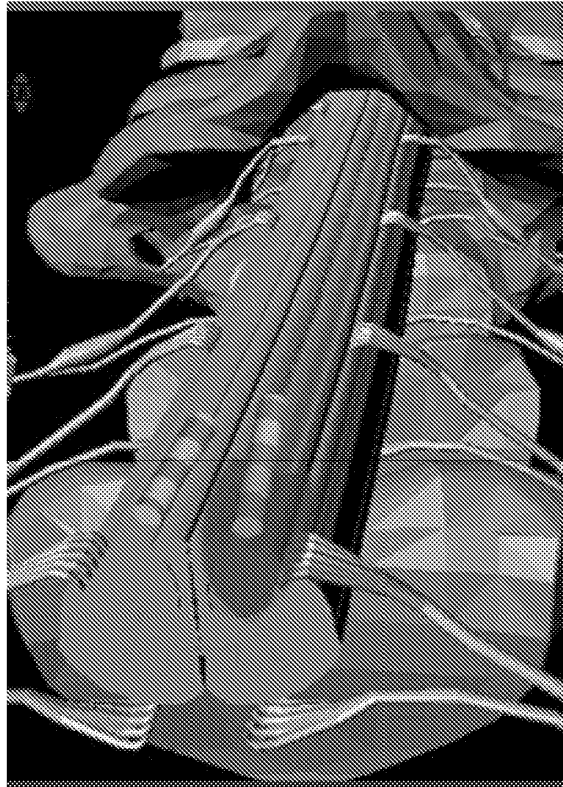


FIG. 9

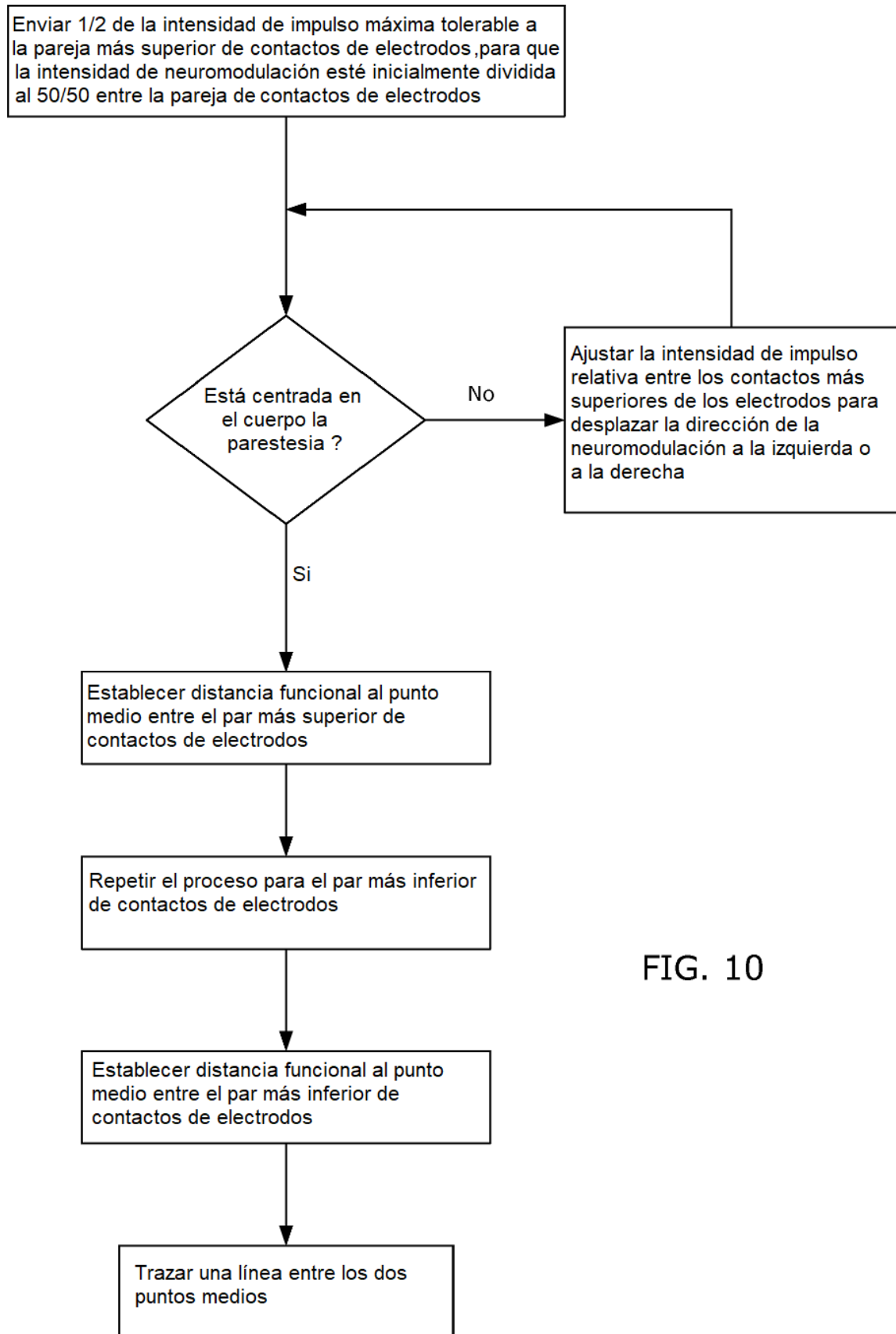


FIG. 10

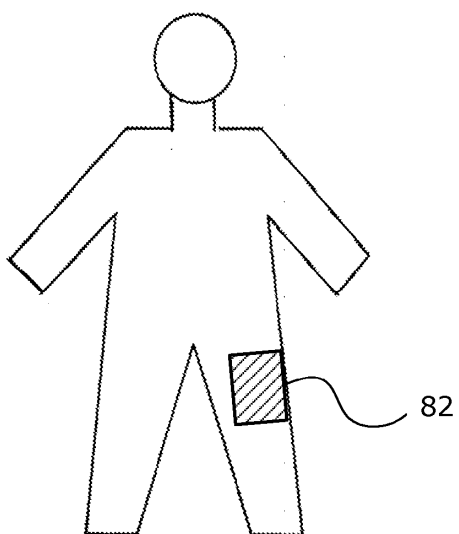


FIG. 11A

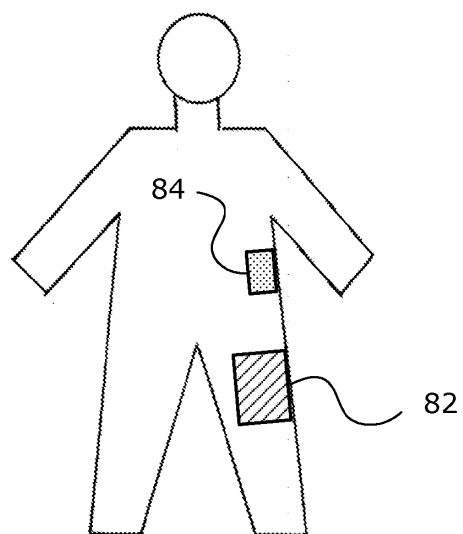


FIG. 11B

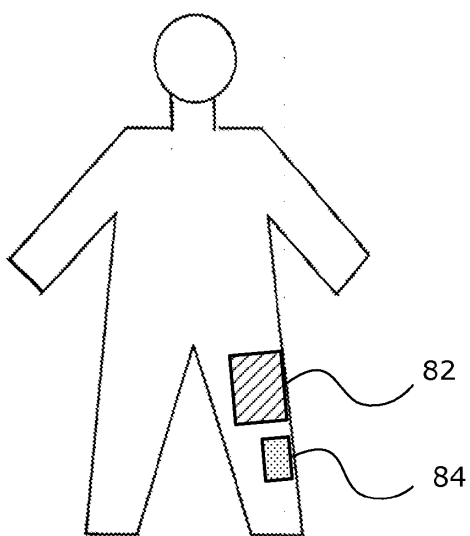


FIG. 11C

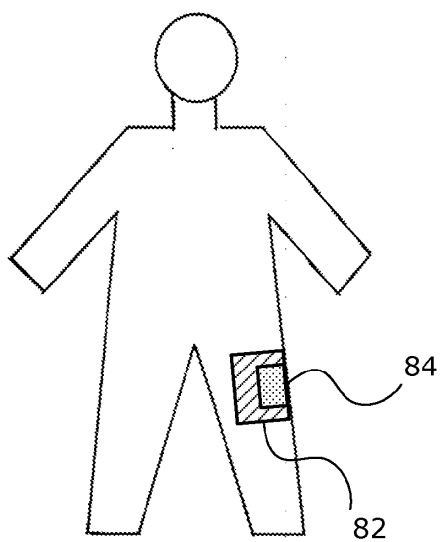


FIG. 11D

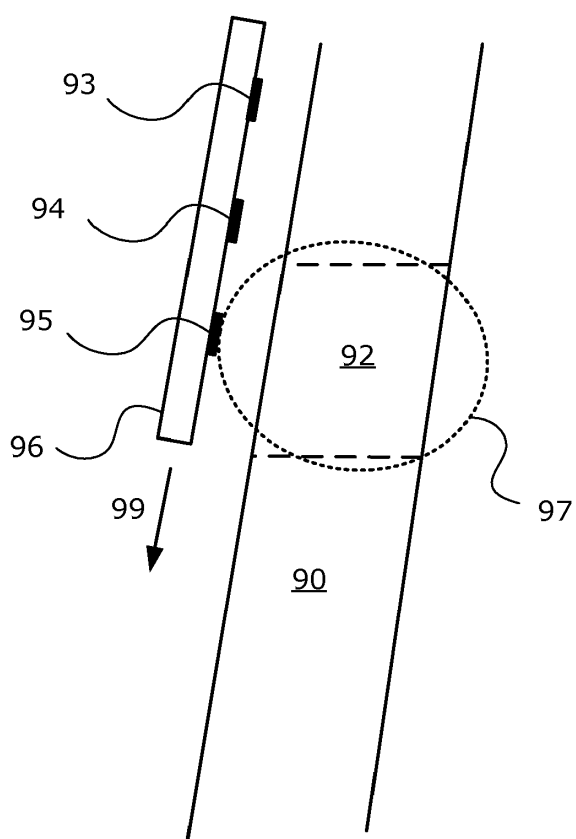


FIG. 12A

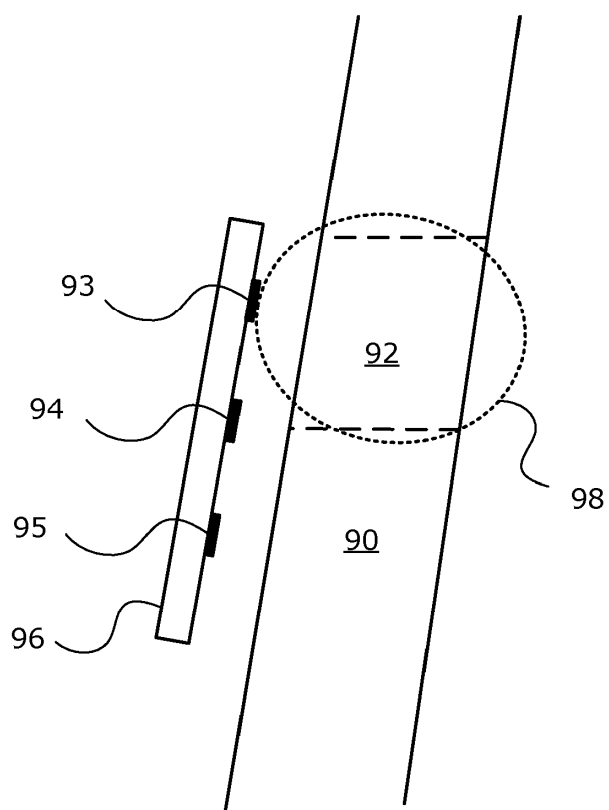
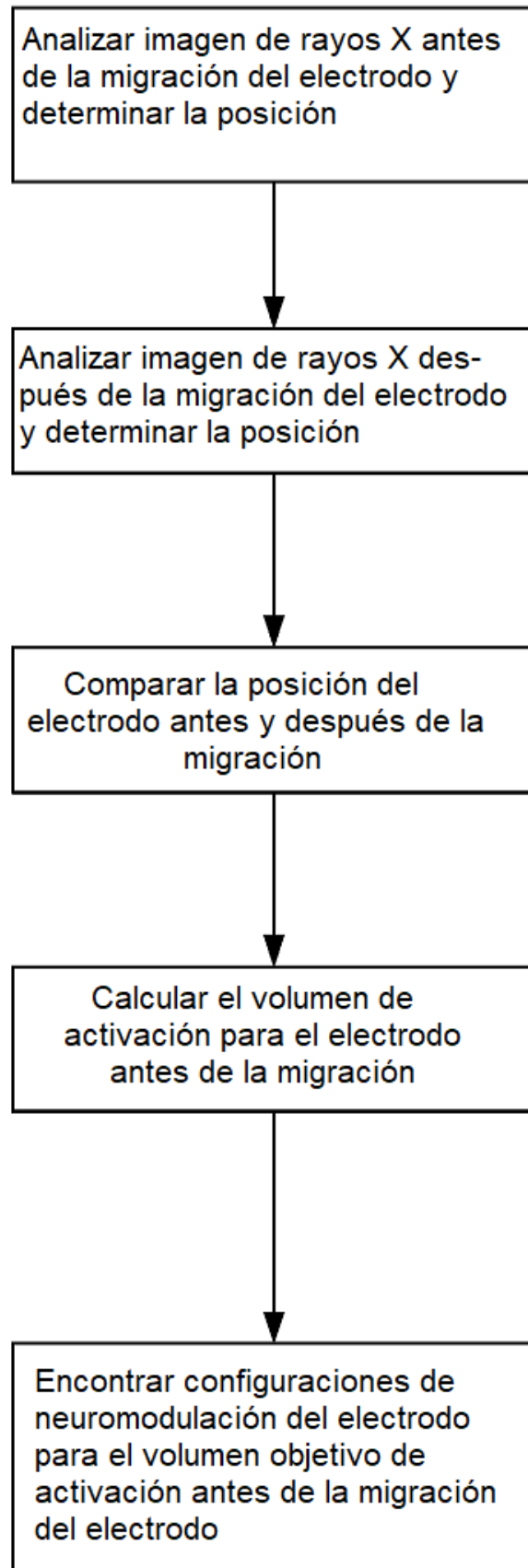


FIG. 12B

FIG. 13



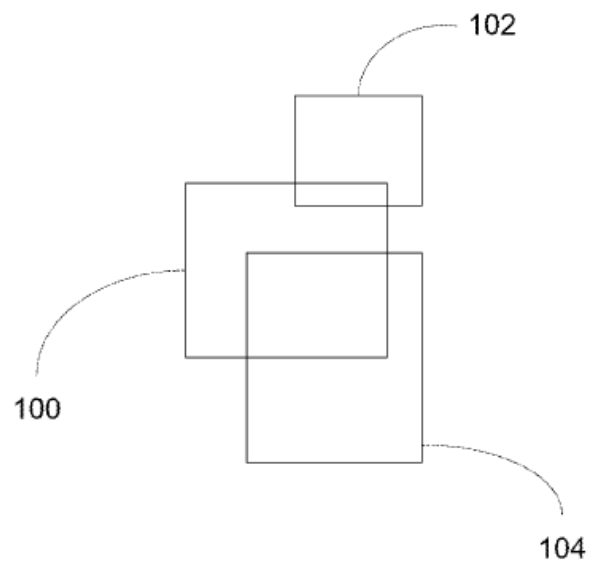


Fig. 14A

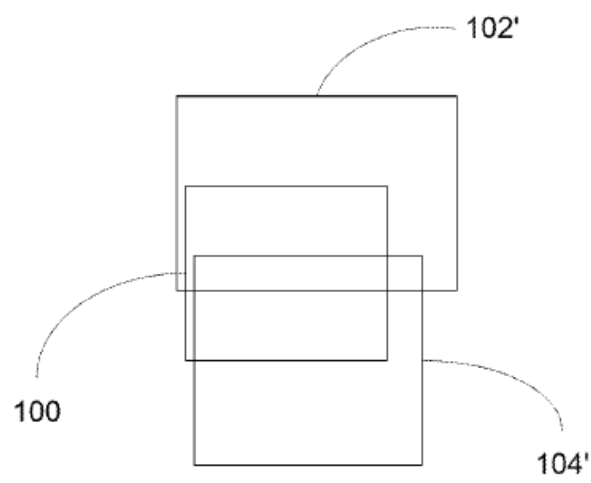


Fig. 14B