

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 549**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/372** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2013 PCT/US2013/056975**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14036075**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2013 E 13762328 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2890454**

54 Título: **Programación de apuntar y hacer clic para estimulación cerebral profunda usando líneas de tendencia de revisión monopolar en tiempo real**

30 Prioridad:

**28.08.2012 US 201261693866 P**  
**10.09.2012 US 201261699135 P**  
**10.09.2012 US 201261699115 P**  
**16.01.2013 US 201361753232 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.02.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARCIERI, STEPHEN;**  
**CHEN, DEAN y**  
**MOFFITT, MICHAEL A.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 655 549 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

Programación de apuntar y hacer clic para estimulación cerebral profunda usando líneas de tendencia de revisión monopolar en tiempo real

### Campo de la invención

5 Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se refieren a un sistema y un procedimiento para proporcionar una interfaz de usuario en la que se proporciona una representación de los parámetros de estimulación de un cable conductor de electrodo, por ejemplo, que proporciona estimulación eléctrica a una región anatómica, por ejemplo, un cable conductor de un dispositivo de estimulación cerebral profunda (DBS) o un dispositivo de estimulación de la médula espinal (SCS). Además, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se refieren, adicionalmente o como alternativa, a la provisión de la interfaz de usuario a través de la que establecer y anotar tales parámetros. Además, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se refieren, adicionalmente o como alternativa, a un sistema y un procedimiento que usan un software que proporciona una interfaz visual de apuntar y hacer clic que permite al usuario optimizar los parámetros de estimulación de un sujeto (por ejemplo, un paciente), sin que el usuario tenga que hacer un seguimiento de los ajustes precisos para cada electrodo. Además, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se refieren, adicionalmente o como alternativa, a un sistema y un procedimiento para generar y emitir mapas de efectos clínicos y/o de efectos secundarios como un historial visual de las estimulaciones de tejidos anatómicos proporcionadas por un cable conductor de electrodo, por ejemplo, de un dispositivo de estimulación cerebral profunda (DBS) o un dispositivo de estimulación de la médula espinal (SCS). Dichos mapas pueden proporcionarse en función de un paciente específico. Además, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se refieren, adicionalmente o como alternativa, a unos procedimientos y unos sistemas para determinar los parámetros de estimulación eléctrica de estimulación objetivo de una región anatómica del cuerpo.

### Antecedentes

25 La estimulación de las regiones anatómicas de un paciente es una técnica clínica para el tratamiento de trastornos. Dicha estimulación puede incluir estimulación cerebral profunda (DBS), estimulación de la médula espinal (SCS), terapia NS occipital, terapia NS trigeminal, terapia NS del nervio vago, terapia de estimulación de campo periférica, terapia de estimulación de la raíz sacra u otras terapias similares. Por ejemplo, la DBS puede incluir una estimulación del tálamo o los ganglios basales y puede usarse para tratar trastornos tales como el temblor esencial, la enfermedad de Parkinson (PD) y otros trastornos fisiológicos, incluyendo los trastornos psiquiátricos. La DBS también puede ser útil para la lesión cerebral traumática y el ictus. Los estudios piloto también han comenzado a examinar la utilidad de la DBS para tratar la distonía, la epilepsia y el trastorno obsesivo-compulsivo.

Sin embargo, la comprensión de los mecanismos terapéuticos de acción sigue siendo difícil de alcanzar. Los parámetros de estimulación, las geometrías de electrodos o las localizaciones de electrodos que son más adecuados para los usos existentes o futuros de la DBS tampoco están claros.

35 Para realizar una estimulación terapéutica, un neurocirujano puede seleccionar una región objetivo dentro de la anatomía del paciente, por ejemplo, dentro del cerebro para la DBS, un punto de entrada, por ejemplo, en el cráneo del paciente, y una trayectoria deseada entre el punto de entrada y la región objetivo. El punto de entrada y la trayectoria se seleccionan habitualmente de manera cuidadosa para evitar su intersección o dañar de otro modo ciertas estructuras críticas o la vasculatura cercana. Un cable conductor de electrodo de estimulación usado para proporcionar la estimulación a la región anatómica pertinente se inserta a lo largo de la trayectoria desde el punto de entrada hacia la región objetivo. El cable conductor de electrodo de estimulación incluye habitualmente múltiples contactos de electrodo de estimulación eléctricamente independientes poco separados entre sí.

45 La región anatómica objetivo puede incluir un tejido que muestre una alta conductividad eléctrica. Para un ajuste de parámetro de estimulación determinado, se activa un subconjunto respectivo de las fibras. Un parámetro de estimulación puede incluir una amplitud de corriente o amplitud de tensión, que puede ser la misma para todos los electrodos del cable conductor, o que puede variar entre los diferentes electrodos del cable conductor. El ajuste de amplitud aplicado da como resultado una corriente correspondiente en las fibras circundantes y, por lo tanto, una distribución de tensión correspondiente en el tejido circundante. La complejidad de las fibras no homogéneas y anisotrópicas hace que sea difícil predecir el volumen específico de tejido influenciado por la estimulación aplicada.

50 Habitualmente, a un médico tratante le gustaría adaptar los parámetros de estimulación (tales como los de uno o más de los contactos de electrodo de estimulación a usar, la amplitud de pulso de estimulación, por ejemplo, la corriente o tensión en función del estimulador que se esté usando, el ancho de pulso de estimulación, y/o la frecuencia de estimulación) a un paciente específico para mejorar la eficacia de la terapia. Las selecciones de parámetros para la estimulación pueden lograrse a través del tedioso y variable procedimiento de ensayo y error, sin ayudas visuales de localización de electrodo en el medio tisular o los modelos computacionales del volumen de tejido influenciado por la estimulación. Tal procedimiento de selección de parámetros es difícil y lleva mucho tiempo y, por lo tanto, es costoso. Además, puede no dar como resultado necesariamente la mejor terapia posible.

Se han propuesto sistemas que proporcionan una interfaz que facilita las selecciones de parámetros. Véanse, por

ejemplo, la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12/454.330, presentada el 15 de mayo de 2009 ("la solicitud '330"), la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12/454.312, presentada el 15 de mayo de 2009 ("la solicitud '312"), la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12/454.340, presentada el 15 de mayo de 2009 ("en lo sucesivo, la solicitud '340"), la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12/454.343, presentada el 15 de mayo de 2009 ("la solicitud '343"), y la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12/454.314, presentada el 15 de mayo de 2009 ("la solicitud '314").

El cable conductor puede incluir electrodos cilíndricamente simétricos que, cuando están operativos, producen aproximadamente los mismos valores eléctricos en todas las posiciones a una misma o similar distancia desde el electrodo en cualquier plano que corta a través del electrodo. Como alternativa, el cable conductor puede incluir unos electrodos direccionales que producen diferentes valores eléctricos dependiendo de la dirección del electrodo. Por ejemplo, el cable conductor puede incluir múltiples electrodos controlables por separado dispuestos cilíndricamente alrededor del cable conductor en cada uno de una pluralidad de niveles del cable conductor. Cada electrodo puede establecerse como un ánodo o un cátodo en una configuración bipolar, o como un cátodo, usándose, por ejemplo, la carcasa de estimulador como masa, en una disposición monopolar.

Cuando se programa un cable conductor para la estimulación de tejidos, por ejemplo, DBS, el estándar clínico de cuidados es a menudo para realizar una revisión monopolar (MPR) tras la activación del cable conductor con el fin de determinar los umbrales de eficacia y de efectos secundarios para todos los electrodos en el cable conductor, electrodo por electrodo. Se realiza una revisión monopolar, en lugar de una revisión bipolar, porque la estimulación monopolar a menudo requiere una intensidad de estimulación menor que la estimulación bipolar para lograr el mismo beneficio clínico. La MPR puede informar sobre la selección de un primer programa clínico (parámetros para la estimulación) para tratar a un paciente. Por ejemplo, en un dispositivo DBS de tensión controlada y fuente de corriente única, se realiza una revisión de consumo de tiempo que implica una medición secuencial de los umbrales de eficacia y de efectos secundarios para todos los electrodos de un cable conductor y el registro de estos valores de umbral. Esta tediosa revisión se describe en Volkman y col., Introduction to the Programming of Deep Brain Stimulators, Movement Disorders vol. 17, supl. 3, págs. S181-S187 (2002) ("Volkman"). Véase, por ejemplo, la figura 3 de Volkman y el texto correspondiente, que describe la amplitud que aumenta gradualmente por separado para cada uno de una pluralidad de electrodos, y registra la amplitud a la que se observa un umbral mínimo de eficacia terapéutica, y la amplitud máxima que no supera un umbral de efectos secundarios adversos permitido.

Dichos sistemas para programar un cable conductor para la estimulación de tejidos visualizan una representación gráfica de un área dentro de la que se estima que hay o podría haber una activación de tejido, denominada en el presente documento volumen de activación (VOA), que resulta de los parámetros de estimulación de entrada. Por ejemplo, el VOA puede calcularse como una región fuera de la cual se estima que la estimulación es poco probable. El VOA puede visualizarse en relación con una imagen o modelo de una parte de la anatomía del paciente.

La generación del VOA puede basarse en modelos de elementos neuronales, tales como un modelo de fibras, por ejemplo, axones, y una distribución de tensión alrededor del cable conductor y en el procesamiento detallado del mismo. La realización de dicho procesamiento para proporcionar una vista previa del VOA en respuesta en tiempo real a la entrada de parámetros de un clínico no es práctica debido al tiempo significativo de procesamiento requerido. Por lo tanto, los sistemas convencionales preprocesan diversos ajustes de parámetros de estimulación para determinar qué axones se activan por los ajustes respectivos.

Estos sistemas también proporcionan interfaces a través de las que introducir selecciones de los parámetros de estimulación y notas relativas a los efectos terapéuticos y/o secundarios de las estimulaciones asociadas con unos VOA representados gráficamente.

El documento WO-A-2007/097858 desvela la técnica anterior más pertinente.

### **Sumario**

La invención se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, el VOA es un modelo bidimensional o tridimensional. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el VOA es un modelo tridimensional compuesto por vóxeles, un elemento de volumen dentro de una cuadrícula tridimensional. El VOA identifica una región de tejido que se estima que está activa para una estimulación determinada.

En una realización a modo de ejemplo, se registran los registros de sistema en una memoria de efectos clínicos de estimulaciones representados por un VOA respectivo. Por ejemplo, se usan uno o más sensores para obtener información fisiológica de un paciente sobre el que se realiza una estimulación, estimulación que se estima por el sistema para producir un VOA, VOA con el que se usa la información de sensor. Como alternativa o adicionalmente, el sistema incluye una interfaz de usuario a través de la que el sistema se configura para recibir una entrada de usuario de información de efectos clínicos para una estimulación determinada que el sistema almacena en asociación con un VOA que el sistema estima para la estimulación.

En una realización a modo de ejemplo, el sistema asigna una puntuación al VOA basándose en dichos datos de

efectos clínicos. En una realización a modo de ejemplo, el sistema asigna a los píxeles individuales (o regiones de píxeles) y/o los vóxeles tridimensionales (o regiones de vóxeles) una puntuación basada en los datos de efectos clínicos de el o los VOA de los que han sido una parte, por ejemplo, basándose en las puntuaciones de el o los VOA de los que han sido una parte. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, las puntuaciones de píxeles y/o vóxeles se basan en cualquier combinación de los datos clínicos para las regiones gráficas, por ejemplo, un promedio de los valores registrados.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, se asigna puntuación directamente a los modelos de elementos neuronales de manera similar a la descrita anteriormente para los vóxeles. Se espera que estos modelos sean más fieles a la función neuronal.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, un cable conductor incluye múltiples electrodos, para cada uno de los cuales se proporciona una fuente de corriente independiente respectiva, por lo que la corriente puede "orientarse" de manera longitudinal y/o rotatoria alrededor del cable conductor para la localización de la estimulación en puntos a lo largo del cable conductor. Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención proporcionan una interfaz visual que incluye una representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de un paciente o grupo de pacientes específico. Sin embargo, antes de la programación inicial del cable conductor, no se conoce información directa sobre la respuesta del paciente a la estimulación. En una realización a modo de ejemplo, también se representa la ausencia de información. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el sistema visualiza un mapa anatómico con una característica de "niebla de guerra" mediante la que las áreas del mapa anatómico para las que se ha estimado un VOA para una estimulación realizada se visualizan de manera completamente revelada, mientras que otras áreas del mapa anatómico se dejan oscurecidas o en una bruma, por ejemplo, con menos brillo. En una realización a modo de ejemplo, el sistema visualiza de manera completamente revelada solo aquellas regiones correspondientes a los VOA asociados con estimulaciones para las que el sistema ha obtenido información de efectos clínicos, por ejemplo, a través del sensor o a través de la entrada de usuario. Dicho mapa puede generarse para una población de pacientes. En una realización a modo de ejemplo, el mapa es específico del paciente. (Aunque las realizaciones descritas hacen referencia a un mapa anatómico, por ejemplo, formado por un fondo de atlas anatómico o un fondo de imágenes médicas, en las realizaciones a modo de ejemplo alternativas, el mapa es de una región relativa a un cable conductor implantado, por ejemplo, incluso sin representaciones de estructuras anatómicas, y debe entenderse que las características descritas pueden implementarse con un mapa céntrico de cable conductor de este tipo).

Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el sistema genera un mapa anatómico con indicaciones gráficas para distinguir entre diferentes regiones del mapa en función de un efecto clínico, donde el efecto clínico respectivo indicado para una región respectiva depende de la información de efectos clínicos obtenida por el sistema para un VOA estimado para incluir la región respectiva, y además en función de si la región respectiva se ha incluido en dicho VOA. Tales indicaciones pueden incluir variaciones de color, brillo, rayado, transparencia, sombreado, etc. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el mapa incluye áreas que no se revelan al usuario hasta que se haya obtenido información sobre los efectos de la estimulación en esa área anatómica explorando el área con estimulación eléctrica. Por ejemplo, la región está oscurecida. Posteriormente a la realización de una estimulación cuyo VOA estimado cubre la región y, por ejemplo, para cuyo VOA se obtiene información de efectos clínicos, la región que anteriormente estaba oscurecida y que es parte del VOA se visualiza de manera no oscurecida en un mapa de información generada posteriormente. En una realización a modo de ejemplo, la región se visualiza de manera no oscurecida, incluso si no se obtiene información de efectos clínicos. Sin embargo, las indicaciones gráficas que representan información de los efectos clínicos respectivos no se visualizan para la región ahora no oscurecida hasta que se obtenga dicha información para un VOA que incluya la región respectiva.

La información de efectos clínicos puede incluir una información de efectos terapéuticos que indica la eficacia de las estimulaciones respectivas asociadas con los VOA para proporcionar una información de efectos terapéuticos y/o efectos secundarios adversos que indica los efectos secundarios adversos provocados por las estimulaciones respectivas asociadas con los VOA. La información de efectos clínicos se captura y se pone a disposición del usuario en el mapa para proporcionar una visualización del grado de efecto terapéutico y/o efecto secundario adverso usando gradaciones en las indicaciones gráficas dentro del mapa. Dicho mapa puede ayudar a facilitar la posterior elección de parámetros de estimulación para programar el cable conductor de una manera más informada. Por ejemplo, pueden seleccionarse parámetros que se estiman para producir un VOA correspondiente a una región objetivo, región objetivo que se selecciona como una parte del mapa asociada gráficamente con un cierto nivel de efecto terapéutico y con menos de algún efecto secundario adverso tolerado máximo.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación en la anatomía de un grupo específico de pacientes (o un paciente específico) incluye una media (u otra combinación estadística) de valores clínicos y/o de efecto secundario obtenidos para cada localización anatómica. Estos procedimientos matemáticos pueden ser menos útiles para las representaciones de un único paciente debido al pequeño muestreo de datos en el que se basa el mapa, pero aún así es posible. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la representación gráfica de los efectos de la estimulación en la anatomía de una población de pacientes de un paciente específico incluye un valor máximo o mínimo de valores de efecto terapéutico y/o de efecto secundario obtenidos para cada localización anatómica. Por

ejemplo, un vóxel puede ser parte de una pluralidad de diferentes VOA asociados con diferentes conjuntos de parámetros de estimulación que se han usado para realizar las estimulaciones respectivas para las que se ha obtenido diferente información de efectos clínicos, y el mapa, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, proporciona indicaciones gráficas en el vóxel basadas en el VOA para el que se ha obtenido una puntuación máxima o, como alternativa, una puntuación mínima para un efecto terapéutico, o, como alternativa, un efecto secundario adverso. Dicha información puede basarse en todos los efectos terapéuticos o secundarios adversos o para uno o más efectos terapéuticos y/o secundarios específicos.

El uso de valores máximos o mínimos de puntuación para un vóxel proporciona la ventaja de informar al usuario de los valores umbral que se requieren para lograr un efecto terapéutico o para evitar un efecto secundario adverso. Sin embargo, esto también puede tener el efecto de reducir la importancia de una localización que podría parecer más prometedora usando un análisis estadístico más complejo que tuviera en cuenta una combinación de puntuaciones con las que se asocia el vóxel.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de un paciente específico incluye un valor global (efecto terapéutico + efecto secundario) de los valores terapéuticos y/o de efecto secundario obtenidos para cada localización anatómica en función de las estimulaciones históricas del paciente, con el fin de lograr el doble objetivo de maximizar el efecto clínico y minimizar los efectos secundarios adversos. Por ejemplo, el sistema calcula una puntuación combinada. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo alternativas de la presente invención, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de un grupo específico de pacientes incluye un valor máximo o mínimo de un valor global (efecto terapéutico + efecto secundario) de los valores terapéuticos y/o de efecto secundario obtenidos para cada localización anatómica en función de las estimulaciones históricas de una población de pacientes, por ejemplo, de todas las estimulaciones de pacientes registradas o de las de un subgrupo seleccionado de la población de pacientes, por ejemplo, seleccionado en función de indicaciones médicas y/o datos demográficos de los pacientes.

Por lo tanto, de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de un paciente específico incluye un valor de efecto terapéutico y/o de efecto secundario para una localización determinada en función de la información conocida, por ejemplo, datos estadísticos para la localización anatómica en comparación con una biblioteca de datos.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de un paciente específico incluye una representación gráfica de un umbral de efectos secundarios binario (OK, No OK) para una localización determinada en función de la información conocida. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la representación gráfica de un umbral de efectos secundarios binario (OK, No OK) para una localización determinada se superpone a otras indicaciones gráficas de los efectos terapéuticos de la estimulación sobre la anatomía de un paciente o grupo de pacientes específico. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo alternativas de la presente invención, las representaciones de los valores de efectos secundarios que se superponen en las indicaciones gráficas de los efectos terapéuticos indican una pluralidad de puntuaciones de efecto secundario, (por ejemplo, usando diferentes rayados o densidades de puntos).

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía del paciente incluye representaciones tridimensionales de los volúmenes de efectos clínicos, por ejemplo, representándose los valores de efecto clínico como superficies tridimensionales en función de los valores umbral para los efectos terapéuticos y/o los efectos secundarios adversos. Estas superficies tridimensionales pueden incluir cierta transparencia, de manera que las características anatómicas y/o de cable conductor no se ocultan por completo. Las regiones de "niebla de guerra" (las regiones no exploradas con estimulaciones) tridimensionales se representan como, por ejemplo, una oscuridad o niebla que puede incluir cierta transparencia, de manera que las características anatómicas y/o de cable conductor no se ocultan por completo.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía incluye representaciones bidimensionales de los volúmenes de efectos clínicos en las que los valores de efecto clínico se representan como planos bidimensionales indicados con, por ejemplo, color, rayado, patrones, etc., y el usuario puede seleccionar qué plano se visualiza, por ejemplo, mediante la selección de la dirección de plano, y el corte de plano en la dirección seleccionada. La "niebla de guerra" bidimensional se representa, por ejemplo, como un color (por ejemplo, blanco o negro) o como un patrón.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, la representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía incluye representaciones tridimensionales de un volumen que incluye fibras anatómicas modeladas en su interior, por ejemplo, las neuronas modeladas de un modelo de elementos neuronales (NEM), presentado como un mapa tridimensional en el que los valores de efecto clínico se representan como líneas u objetos neuronales tridimensionales que se distinguen gráficamente unos de otros en función de las regiones de activación estimadas para las estimulaciones respectivas para las que se ha obtenido previamente información de efectos clínicos. Estos objetos tridimensionales pueden incluir cierta transparencia, de manera que

las características anatómicas y/o de cable conductor no se ocultan por completo. La “niebla de guerra” tridimensional se representa como, por ejemplo, una oscuridad o niebla que puede incluir cierta transparencia, de manera que las características anatómicas, incluyendo las fibras anatómicas modeladas, y/o las características de cable conductor, no se ocultan por completo. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la representación gráfica de los efectos de la estimulación incluye representaciones bidimensionales de los volúmenes de efectos clínicos que representan gráficamente las fibras anatómicas, donde los valores de efecto clínico se representan con, por ejemplo, color, rayado, patrones, etc., de los modelos de fibra representados bidimensionalmente, donde el usuario puede seleccionar el plano a visualizar. La “niebla de guerra” bidimensional se representa como, por ejemplo, un color (por ejemplo, negro o blanco) o un patrón dentro del mapa de fibras. La representación gráfica de los efectos de la estimulación sobre la anatomía de una población de pacientes de un paciente específico incluye representaciones de un mapa de efectos clínicos, incluyendo variaciones para indicar diferencias en el efecto terapéutico y/o los efectos secundarios, mapas que pueden ser bidimensionales o tridimensionales, y que puede incluir indicaciones en los volúmenes en relación con el tejido anatómico y/o un cable conductor implantado, y/o en relación con o en forma de fibras anatómicas modeladas. Además, la información puede categorizarse, por ejemplo, en una información de efectos terapéuticos y una información de efectos secundarios, u otras categorías (por ejemplo, según el tipo de efecto terapéutico y/o el tipo de efecto secundario), con gradaciones en las diferentes indicaciones gráficas que se usan para las diferentes categorías de información, visualizándose las diferentes indicaciones en mapas separados o superpuestos entre sí en un solo mapa.

De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación, un cable conductor incluye múltiples electrodos, para cada uno de los cuales se proporciona una fuente de corriente independiente respectiva, por lo que la corriente puede “orientarse” de manera longitudinal y/o rotatoria alrededor del cable conductor para la localización de la estimulación en puntos entre los electrodos (tal punto se denomina en lo sucesivo “electrodo virtual”). La variación eléctrica alrededor de un cable conductor producida por electrodos direccionales y/o virtuales crea una capa añadida de complejidad con respecto a los parámetros de estimulación y sus efectos. Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención proporcionan una interfaz, por ejemplo, una interfaz visual de apuntar y hacer clic que incluye una representación gráfica de un parámetro de estimulación para electrodos direccionales y/o virtuales, a través de la que se introducen ajustes para los mismos, y/o a través de la que se obtienen y/o emiten anotaciones relativas a los parámetros de estimulación de los mismos. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la interfaz incluye controles para la orientación direccional gradual de la corriente alrededor del cable conductor, sin la necesidad de establecer por separado ajustes individuales de amplitud eléctrica de los electrodos individuales, donde la orientación se produce entre los electrodos reales y virtuales, facilitando la interfaz además que el sistema reciba una entrada de información de eficacia y de efectos secundarios adversos. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la entrada obtenida se registra en asociación con los ajustes para los que se ha proporcionado la entrada, generando de este modo el sistema mapas longitudinales y/o rotatorios de información de eficacia y de efectos secundarios dispuestos alrededor del cable conductor de acuerdo con las posiciones de electrodos reales y/o virtuales con las que se asocia la información de eficacia y de efectos secundarios.

Por lo tanto, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación, el sistema realiza un procedimiento iterativo, donde cada iteración corresponde a un único valor de parámetro de estimulación seleccionado, por ejemplo, amplitud, valor al que corresponde un campo eléctrico respectivo. Para cada iteración, el campo eléctrico se desplaza a diversas localizaciones de electrodos reales y/o virtuales alrededor del cable conductor, y para cada una de una pluralidad de localizaciones a las que se ha desplazado el campo respectivo de la iteración, se registra información clínica con respecto al efecto terapéutico y/o el efecto secundario adverso para una estimulación producida por el campo eléctrico. Después de completar una iteración, se cambia el valor del parámetro para una nueva iteración, en la que el desplazamiento y el registro de información se repiten para el nuevo valor. La información obtenida durante una pluralidad de iteraciones puede usarse a continuación para la construcción de una gráfica sobre cuya base pueden seleccionarse los ajustes óptimos. Tales ajustes incluyen, en una realización a modo de ejemplo, una combinación de los valores respectivos del parámetro para un subconjunto seleccionado de electrodos del cable conductor.

#### **Breve descripción de los dibujos**

En los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir componentes similares en diferentes vistas. Los dibujos ilustran, en general, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, las diversas realizaciones expuestas en el presente documento.

La figura 1 muestra gráficas que proporcionan información de amplitud de estimulación para electrodos cilíndricamente simétricos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 2 muestra un modelo de cable conductor a modo de ejemplo que puede visualizarse por un sistema en una interfaz de usuario, y muestra además un sistema de coordenadas relativo al mismo para indicar información de amplitud para electrodos direccionales, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 3 muestra gráficas de información de amplitud para electrodos direccionales en una perspectiva

tridimensional, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 4A muestra un control deslizante para hacer rotar un modelo de cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

5 La figura 4B muestra unos botones izquierdo y derecho para hacer rotar un modelo de cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 4C muestra un componente de interfaz que puede arrastrarse para hacer rotar un modelo de cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

10 La figura 4D muestra un control de interfaz de usuario que incluye un rayo que puede arrastrarse por el usuario de manera rotatoria alrededor de un punto de origen correspondiente a un cable conductor y hacia dentro y hacia fuera con respecto al punto de origen, para la modificación por parte del usuario de los parámetros eléctricos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 5 ilustra unos componentes de interfaz de usuario, configurándose un sistema mediante la interacción del usuario con los mismos para recibir la entrada de parámetros de estimulación, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

15 La figura 6 ilustra componentes de interfaz de usuario, configurándose un sistema mediante la interacción del usuario con los mismos para recibir la entrada de anotaciones con respecto a los ajustes de estimulación, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

20 La figura 7 ilustra componentes de interfaz de usuario para emitir variaciones en efecto para las variaciones de amplitud en una dirección específica, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 8 ilustra una pantalla de interfaz de usuario de información relativa a parámetros de amplitud de estimulación adecuados para electrodos direccionales usando gráficas en una perspectiva tridimensional, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

25 Las figuras 9A y 9B muestran pantallas de interfaz de usuario de las gráficas de la figura 8 en una perspectiva bidimensional, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

Las figuras 10A y 10B muestran gráficas que proporcionan información de amplitud de estimulación para electrodos cilíndricamente simétricos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

30 La figura 11 muestra un modelo de cable conductor a modo de ejemplo que se programa por un sistema a través de una interfaz de usuario, y muestra además información de localización y de nivel de corriente relativa al mismo para la estimulación a una amplitud especificada, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

35 Las figuras 12A a 12C muestran unos VOA a modo de ejemplo, todos centrados en una misma localización alrededor de un cable conductor, VOA para los que se registran datos de efectos clínicos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 12D muestra una gráfica de efectos clínicos basada en la información de efectos clínicos obtenida para los VOA de las figuras 12A a 12C, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

40 Las figuras 13A a 13C muestran unos VOA a modo de ejemplo centrados en diferentes posiciones longitudinales de un cable conductor, VOA para los que se registran datos de efectos clínicos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 13D muestra una gráfica de efectos clínicos basada en la información de efectos clínicos obtenida para los VOA de las figuras 13A a 13C, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

45 Las figuras 14A a 14C muestran unos VOA a modo de ejemplo alrededor de un cable conductor, VOA para los que se registran datos de efectos clínicos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 14D muestra una gráfica de efectos clínicos basada en la información de efectos clínicos obtenida para los VOA de las figuras 14A a 14C, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

50 Las figuras 15A y 15B muestran unos VOA a modo de ejemplo alrededor de un cable conductor, VOA para los que se registran datos de efectos clínicos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

La figura 15C muestra una gráfica de información de efectos secundarios para la estimulación proporcionada en una sola localización longitudinal a lo largo de un cable conductor con electrodos cilíndricamente simétricos superpuestos sobre una gráfica de información de efectos terapéuticos para la estimulación representada en relación con el cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

5 La figura 16 muestra una gráfica tridimensional de información de efectos terapéuticos para la estimulación proporcionada en una localización rotatoria alrededor de un cable conductor que incluye electrodos direccionales dispuestos de manera rotatoria alrededor del cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

10 La figura 17 es un dibujo ilustrativo de una gráfica tridimensional de las regiones anatómicas de un paciente incluyendo elementos neuronales en las proximidades de un cable conductor que incluye electrodos para la estimulación de los elementos neuronales, pudiendo los elementos neuronales visualizarse de acuerdo con una información de efectos terapéuticos y/o adversos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

### **Descripción detallada**

15 La figura 1 muestra una pantalla de interfaz gráfica de usuario de salida a modo de ejemplo que indica información de amplitud para la estimulación usando un cable conductor cilíndricamente simétrico. Con respecto al cable conductor cilíndricamente simétrico, en una realización a modo de ejemplo, se emite una gráfica en la que se representan valores de amplitud de estimulación, tanto para una curva 101 de inicio de terapia como para una curva 20 102 de inicio de efecto secundario, frente a la localización de electrodos, donde las localizaciones de electrodos hacen referencia a las posiciones longitudinales del cable conductor. Por ejemplo, las posiciones discretas a lo largo de la abscisa pueden corresponder a los electrodos respectivos del cable conductor en su orden de disposición a lo largo del cable conductor.

Como alternativa, pueden establecerse diferentes combinaciones de amplitudes de los electrodos, donde cada combinación puede caracterizarse por tener un ajuste de amplitud en una posición longitudinal respectiva del cable conductor, produciendo una estimulación cilíndricamente simétrica alrededor del cable conductor en esa posición de cable conductor longitudinal respectiva. Las posiciones a lo largo de la abscisa pueden representar localizaciones discretas desde una primera posición del cable conductor hacia otra posición del cable conductor, donde algunas de las localizaciones pueden ser las de unos electrodos respectivos de los electrodos cilíndricamente simétricos, y otras pueden ser otras localizaciones correspondientes a la combinación de los ajustes de estimulación de una pluralidad de electrodos.

La curva 101 de inicio de terapia indica los umbrales de amplitud a los que se espera un resultado terapéutico, dependiendo de la posición de electrodo o de cable conductor longitudinal en la que se establece la amplitud de estimulación respectiva. La curva 102 de inicio de efecto secundario indica una amplitud de estimulación máxima en las posiciones de electrodo o de cable conductor longitudinal respectivas, por encima de la que se espera que la estimulación provoque un efecto secundario adverso. La información en la que se basan las curvas 101 y 102 puede incluir datos empíricamente obtenidos y/o datos basados en modelos. Las gráficas 101 y 102 pueden ser específicas para una terapia deseada indicada y/o para un efecto secundario adverso indicado. Por ejemplo, la interfaz gráfica de usuario, por ejemplo, en una sección de ajustes objetivo, puede incluir un campo de entrada para introducir un efecto terapéutico deseado y/o un efecto secundario a evitar, y la salida de una gráfica, tal como la mostrada en la figura 1, como información en la que el usuario, por ejemplo, un clínico, puede determinar ajustes para establecer en el sistema para producir una estimulación.

Tales gráficas pueden ser útiles para que un clínico mida a ojo un intervalo objetivo de posibles ajustes objetivo para uno o más de los electrodos. Por ejemplo, es probable que el clínico elija tratar unos ajustes de amplitud que caen aproximadamente en el centro de la zona sombreada 105 entre las curvas 101 y 102, ya que es en esa región en la que se espera que se produzca un efecto terapéutico y se evite la producción de un efecto secundario adverso.

Sin embargo, tal representación no refleja variaciones de amplitud en diferentes direcciones cilíndricamente alrededor del cable conductor usando electrodos direccionales. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema y el procedimiento emiten información de amplitud de estimulación en un sistema de coordenadas en el que cada punto de datos representado se identifica por una posición 'z' longitudinal, el ángulo de rotación 'θ', y el radio desde el centro 'r', donde la posición longitudinal es la posición longitudinal a lo largo del eje central del cable conductor, por ejemplo, una distancia desde uno de los extremos, el ángulo de rotación es un ángulo entre una dirección seleccionada que se extiende hacia fuera desde el cable conductor, perpendicularmente al eje central del mismo, y la dirección en la que es característico que se produzca la estimulación por un electrodo (o combinación de electrodos), y el radio es una distancia desde el cable conductor a lo largo de la dirección en la que es característico que se produzca la estimulación. La coordenada de radio corresponde al valor de amplitud de estimulación, mientras que la posición longitudinal y el ángulo de la información de rotación indican la localización de esa estimulación. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, un sistema informático proporciona una interfaz gráfica de usuario en la que se representan los ajustes de amplitud para un cable conductor de electrodo direccional en curvas en los planos que son perpendiculares al eje

central del cable conductor de acuerdo con el sistema de coordenadas descrito, incluyendo valores longitudinales, angulares, y de radios.

La figura 2 muestra un cable conductor a modo de ejemplo que incluye una pluralidad de electrodos direccionales. En la figura 2, el cable 200 conductor a modo de ejemplo incluye, a un primer nivel longitudinal del cable conductor, tres electrodos 201, 202, y 203 direccionales, a un segundo nivel longitudinal del cable conductor, tres electrodos 206, 207, y 208 direccionales, y, a un tercer nivel longitudinal, un electrodo 211 cilíndricamente simétrico que está configurado para generar una estimulación a niveles aproximadamente iguales alrededor del cable 200 conductor. Aunque los electrodos direccionales que se muestran se proporcionan en grupos alrededor del cable conductor, en una realización a modo de ejemplo, el cable 200 conductor incluye un electrodo direccional circunferencial que se extiende de manera continua alrededor del cable conductor, pero que puede controlarse para generar estímulos a diferentes niveles en diferentes direcciones desde el cable conductor.

La figura 2 muestra, además, un sistema de coordenadas en el que los valores de amplitud pueden representarse usando las coordenadas 'z', 'θ', y 'r'. El sistema de coordenadas se muestra en relación con el cable 200 conductor ilustrado, mostrando de este modo el significado de los valores de coordenadas, que representan la información de posición y de amplitud en relación con el cable 200 conductor. Aunque el cable 211 conductor no es un cable conductor direccional, también puede usarse el mismo sistema de coordenadas para el cable conductor cilíndricamente simétrico.

La figura 3 muestra una pantalla de interfaz de usuario a modo de ejemplo de los valores de ajustes de amplitud representados gráficamente que usa el sistema de coordenadas descrito para un cable conductor direccional. Por ejemplo, una gráfica 302 y/o 304 se dibuja con una perspectiva de estar en un plano bidimensional perpendicular al cable 200 conductor. Cada una de las gráficas ilustradas incluye una forma constituida por valores representados, por ejemplo, en representación de valores mínimos de umbral terapéutico, es decir, valores estimados como la mínima amplitud requerida para la estimulación, donde los valores umbral mínimos estimados varían dependiendo de la dirección del cable 200 conductor en la posición longitudinal del cable 200 conductor en la que se dibuja el plano. Las gráficas pueden representar como alternativa valores de amplitud máximos por encima de los que se estima que va a producirse un efecto secundario. Como se describe a continuación, también pueden proporcionarse gráficas que muestran una combinación de esta información.

La estimulación que usa una combinación de electrodos a un solo nivel longitudinal puede producir valores de estimulación caracterizados por una estimulación en una dirección que puede estar entre los electrodos. De manera similar, la estimulación que usa una combinación de electrodos en una pluralidad de niveles longitudinales puede producir valores de estimulación caracterizados por una estimulación a un nivel entre electrodos por encima y por debajo. Por lo tanto, las gráficas visualizadas no necesitan estar en posiciones longitudinales en las que haya electrodos (aunque puede proporcionarse una realización a modo de ejemplo alternativa en la que las gráficas se visualizan solo en las posiciones longitudinales en las que se localiza al menos un electrodo). En una realización a modo de ejemplo, al usar gráficas que representan valores de estimulaciones caracterizadas como ocurre entre electrodos por combinaciones de estimulaciones de dichos electrodos, el sistema representa una pluralidad de gráficas bidimensionales de los valores de estimulación en una pluralidad de capas continuas para formar un volumen gráfico tridimensional.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza un modelo del cable 200 conductor, por ejemplo, como se muestra en la figura 2, y visualiza además una o más gráficas, como se muestra en la figura 3. Las gráficas pueden visualizarse en un área de visualización separada como en la que se visualiza el modelo del cable 200 conductor, o pueden visualizarse superpuestas sobre el modelo del cable 200 conductor. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema y el procedimiento de la presente invención proporcionan una interfaz gráfica de usuario que incluye controles de rotación de visión, mediante los cuales un usuario puede hacer rotar el modelo visualizado del cable 200 conductor y las gráficas visualizadas.

Por ejemplo, la figura 4A muestra una barra 400 de deslizamiento, con el centro establecido en 0°, el extremo derecho en +180°, y el extremo izquierdo en -180°. Una línea longitudinal específica, en un punto predeterminado a lo largo de la circunferencia del cable conductor, se selecciona como correspondiente a 0°. El usuario puede desplazar un control 402 deslizante a lo largo de la barra 400 deslizante, en respuesta a lo cual el sistema hace rotar en consecuencia el modelo del cable 200 conductor (y las gráficas asociadas). Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el sistema desplaza el modelo del cable 200 conductor de manera que la parte angular seleccionada del cable 200 conductor se coloca en paralelo con la superficie de la pantalla en la que se visualiza la interfaz de usuario.

Como alternativa (o adicionalmente), como se muestra en la figura 4B, pueden visualizarse un botón 405 derecho y un botón 406 izquierdo, botones que pueden seleccionarse usando un dispositivo de entrada, por ejemplo, a través de un dispositivo de apuntar y hacer clic, táctil, o cualquier otro dispositivo/procedimiento de selección convenientemente apropiado, en respuesta a lo cual la selección del modelo del cable 200 conductor se hace rotar hacia la derecha o hacia la izquierda un número predeterminado de grados por selección. En una realización a modo de ejemplo, el sistema visualiza una indicación del número de grados que se ha hecho rotar el modelo del cable 200 conductor, por ejemplo, como se muestra en la figura 4B, entre los botones 405/406 izquierdo y derecho

seleccionables.

Como alternativa (o adicionalmente), como se muestra en la figura 4C, se visualiza el modelo del cable 200 conductor o un control 410 de rotación de cable conductor separado que puede seleccionarse por el usuario y puede arrastrarse a la derecha o a la izquierda, donde, en respuesta al arrastre del modelo del cable 200 conductor o el control 410 de rotación separado, el sistema hace rotar en consecuencia el modelo del cable 200 conductor y las gráficas. En una realización a modo de ejemplo, como se muestra en la figura 4C, el sistema visualiza una indicación del número de grados que se ha hecho rotar el modelo del cable 200 conductor, por ejemplo, como se muestra en la figura 4C, en una sección transversal superior de la representación de cable conductor del control 410 de rotación de cable conductor.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, pueden seleccionarse representaciones de los electrodos respectivos en el modelo del cable 200 conductor o en el control 410 de rotación de cable conductor, configurándose el sistema en respuesta a esta entrada para obtener una entrada de usuario de uno o más ajustes a establecer para el electrodo seleccionado. En una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para visualizar uno o más campos de datos en los que introducir valores de parámetros para el electrodo seleccionado. En una realización a modo de ejemplo, como se muestra en la figura 4D, el sistema está configurado para visualizar un rayo 415 que se extiende desde el electrodo seleccionado, pudiendo el usuario seleccionar y arrastrar el rayo 415 en una dirección lejos de la representación del cable 200 conductor o hacia la representación del cable 200 conductor, donde el sistema interpreta el arrastre en la dirección lejos de la representación del cable 200 conductor como una entrada para aumentar el ajuste de amplitud, y el sistema interpreta el arrastre de vuelta hacia la representación del cable 200 conductor como una entrada para disminuir la amplitud. La entrada puede efectuarse por un clínico y, en una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para recibir una instrucción en respuesta a la cual el sistema se configura para aplicar el ajuste modificado a un generador de pulsos implantado que hace que el cable 200 conductor produzca la estimulación. Como alternativa o adicionalmente, la modificación por el usuario de los ajustes es para la entrada de programas de estimulación para los que el sistema emite información, por ejemplo, un VOA, y/u otra información, sobre la base de que el usuario puede seleccionar un programa para aplicar al generador de pulsos implantado.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la pantalla de interfaz de usuario que incluye el modelo del cable 200 conductor incluye, además, un rayo, similar al rayo 415 descrito, que se extiende desde el modelo del cable 200 conductor, y el rayo puede seleccionarse y arrastrarse hacia la derecha y hacia la izquierda para modificar una direccionalidad de una estimulación, y hacia dentro y hacia fuera con respecto al modelo del cable 200 conductor para modificar la amplitud de la estimulación en la dirección seleccionada.

La figura 5 muestra una parte de una interfaz gráfica de usuario, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, que puede visualizarse en un dispositivo de visualización y que incluye controles seleccionables por un usuario para la entrada de ajustes de estimulación, incluyendo una direccionalidad, la amplitud y localizaciones longitudinales en relación con el cable conductor, para una estimulación. La interfaz de usuario incluye un botón 500 de rotación a la izquierda, para modificar por el sistema la direccionalidad de una estimulación por la rotación en el sentido de las agujas del reloj alrededor del cable conductor en una cantidad incremental predeterminada, que responde a cada selección del mismo. La interfaz de usuario incluye además un botón 502 de rotación a la derecha, para modificar por el sistema la direccionalidad de la estimulación por la rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del cable conductor en una cantidad incremental predeterminada, que responde a cada selección del mismo. La interfaz de usuario incluye, además, una o más barras deslizantes mediante las que se modifica la amplitud de la estimulación. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5, en una realización a modo de ejemplo, la interfaz de usuario incluye una barra 510 deslizante gruesa en respuesta al deslizamiento del control deslizante de la misma, modificando el sistema la amplitud en una primera cantidad predeterminada, por ejemplo, un número entero de un solo dígito, para cada cambio de posición del control deslizante; y también incluye una barra 512 deslizante delgada en respuesta al deslizamiento del control deslizante de la misma, modificando el sistema la amplitud en una segunda cantidad predeterminada menor que la primera cantidad predeterminada, para pequeños incrementos entre el valor ordinario seleccionado establecido por la posición de la barra 510 deslizante gruesa y el siguiente valor ordinario más alto correspondiente a la posición de la barra 510 deslizante gruesa que sigue a la posición actual de la misma. Por ejemplo, la barra 510 deslizante gruesa puede establecerse para desplazarse entre las posiciones 0 y 12, un solo número entero a la vez, y la barra 512 deslizante delgada puede establecerse para desplazarse entre las posiciones 0,0 y 0,9, una décima parte a la vez, de manera que para cualquier valor que se establece por la barra 510 deslizante gruesa, el valor puede ajustarse aún más a una cantidad fraccionada adicional.

La interfaz de usuario incluye además un botón 504 de subir y un botón 506 de bajar, para la selección por el usuario de la localización longitudinal a lo largo del cable conductor en la que va a producirse la estimulación.

En una realización a modo de ejemplo, como se muestra en la figura 5, la interfaz de usuario incluye además, por ejemplo, un mapa 515 de ajustes bidimensional que muestra los valores actuales de los ajustes con respecto a la direccionalidad y la amplitud de la estimulación. El mapa 515 de ajustes incluye unas representaciones 516a-516c respectivas de cada electrodo a un nivel longitudinal específico. El mapa 515 de ajustes incluye una barra 518 colocada angularmente de acuerdo con la direccionalidad de las estimulaciones de acuerdo con los ajustes actuales, y cuya longitud corresponde a la amplitud actualmente establecida de la estimulación. Cuando el usuario

proporciona una entrada, por ejemplo, a través de los controles 500, 502, 510, y 512, para modificar la direccionalidad y/o la amplitud, la barra 518 se hace rotar y/o se acorta o se alarga. En una realización a modo de ejemplo, como se muestra en la figura 5, el ángulo y la amplitud actuales se visualizan en el mapa 515 de ajustes.

5 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, en lugar de proporcionarse la interfaz de usuario mostrada en la figura 5, descrita anteriormente, para orientar longitudinalmente, por ejemplo, la corriente eléctrica, usando los botones 504 y 506 de subir y de bajar, el sistema se proporciona para recibir una entrada respectiva para cada nivel longitudinal de los electrodos, indicando cada entrada respectiva una dirección y una amplitud respectivas, por ejemplo, mediante el uso de los controles 500, 502, 510, y/o 512, y/u otros controles de entrada, por ejemplo, como se describe en el presente documento. Por ejemplo, para el cable 200 conductor que se muestra en la figura 2, que incluye los electrodos 201-203 a un primer nivel, los electrodos 206-208 a un segundo nivel, y el electrodo 211 a un tercer nivel, el sistema emite tres secciones de interfaz de usuario, por ejemplo, como se muestra en la figura 5, para introducir por separado los ajustes de dirección y de amplitud de la estimulación.

10 De acuerdo con una variante de esta realización, se omiten los botones 504 y 506 ya que no son compatibles con la orientación actual. Como alternativa, los botones 504 y 506 se proporcionan, pero, de acuerdo con esta realización, sus selecciones no provocan la orientación de corriente descrita anteriormente, sino que más bien se usan para el desplazamiento entre los ajustes de los diferentes niveles de electrodo del cable conductor. Por ejemplo, el usuario puede usar los controles mostrados en la figura 5 (u otros controles) para establecer la dirección y la amplitud para electrodos en un primer nivel longitudinal del cable conductor y, a continuación, seleccionar uno de los botones 504 y 506 para establecer los ajustes para los electrodos de, respectivamente, el siguiente nivel longitudinal superior o inferior del cable conductor.

15 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, los controles de estimulación y el mapa 515 de ajustes se visualizan en una interfaz en la que también se visualiza una perspectiva tridimensional de un modelo del cable 200 conductor, por ejemplo, como se muestra en la figura 2, modelo que puede hacerse rotar, por ejemplo, como se ha expuesto anteriormente con respecto a cualquiera de las figuras 4A-4C, y la orientación rotatoria del mapa 515 de ajustes se establece por el sistema para corresponder a la orientación rotatoria de la perspectiva tridimensional del modelo del cable 200 conductor, de tal manera que se hace rotar el mapa 515 de ajustes cuando se hace rotar la perspectiva tridimensional del modelo.

20 Como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 3, de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza una o más gráficas que proporcionan cierta información de umbral (por ejemplo, mínimos y/o máximos) usando coordenadas longitudinales, angulares y de radios, con respecto a la estimulación en diversas direcciones alrededor del cable conductor. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema incluye una interfaz de usuario interactiva con la que un usuario puede interactuar para introducir información útil para un procesador para generar gráficas, tales como las descritas con respecto a la figura 3. Por ejemplo, la figura 6 muestra una interfaz de control de anotación a modo de ejemplo que incluye controles de anotación seleccionables por un usuario para introducir información relativa a los ajustes actualmente indicados. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, la interfaz de control de anotación incluye un botón 600 subterapéutico, que, si se selecciona por el usuario, hace que un procesador del sistema registre en la memoria información que indica que una estimulación en los ajustes actualmente indicados no logra producir un efecto suficientemente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de control de anotación incluye adicionalmente o como alternativa un botón 602 terapéutico, que, si se selecciona por el usuario, hace que un procesador del sistema registre en la memoria información que indica que una estimulación en los ajustes actualmente indicados logra producir un efecto suficientemente terapéutico. En una realización a modo de ejemplo, la interfaz de control de anotación incluye adicionalmente o como alternativa un botón 604 sobre el límite, que, si se selecciona por el usuario, hace que un procesador del sistema registre en la memoria información que indica que una estimulación en los ajustes actualmente indicados produce un efecto secundario adverso.

Una terapia puede provocar tanto un efecto terapéutico como un efecto secundario adverso. Por lo tanto, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema permite entradas que indican tanto el efecto terapéutico como el efecto secundario.

50 De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa de la presente invención, la interfaz de control de anotación incluye una lista de los síntomas con uno o más campos de entrada o controles seleccionables asociados (por ejemplo, discretos o por barra deslizante) mediante los que indicar un grado de efecto terapéutico para ese síntoma respectivo y/o una lista de efectos secundarios adversos con uno o más campos de entrada o controles seleccionables asociados (por ejemplo, discretos o por barra deslizante) mediante los que indicar un grado en el que se provoca el efecto secundario respectivo por la estimulación en los ajustes actualmente indicados. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, una sección 606 de síntomas enumera los síntomas a modo de ejemplo de "temblor" y "bradicinesia" junto a cada uno de los cuales hay una serie respectiva de botones seleccionables para introducir un grado respectivo del efecto terapéutico para el síntoma respectivo. Por ejemplo, la figura 6 muestra un conjunto de 5 botones 606a-606e para introducir los grados respectivos de efecto terapéutico para el síntoma de temblor, por ejemplo, donde la selección del botón 606a indica el efecto terapéutico más alto y la selección del botón 606e indica el efecto terapéutico más bajo (indicando los botones 606b-606d un efecto terapéutico intermedio y progresivamente decreciente). La figura 6 muestra de manera similar un conjunto de 5 botones 616a-616e que pueden operarse de

manera similar para el síntoma de la bradicinesia. La figura 6 muestra de manera similar una sección 626 de efecto secundario que enumera el efecto secundario adverso a modo de ejemplo de "disartria", junto al que hay un conjunto respectivo de 5 botones 626a-626e para introducir un grado respectivo del efecto secundario adverso de la disartria, por ejemplo, donde la selección del botón 626a indica la cantidad más baja de efecto secundario y la selección del botón 626e indica la cantidad más alta de efecto secundario (indicando los botones 626b-626d un efecto secundario intermedio y progresivamente creciente).

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se proporcionan por el sistema todos los controles para introducir información terapéutica y de efecto secundario específica, incluyendo la identificación de los síntomas específicos para los que se proporciona el efecto terapéutico y/o la identificación de los efectos secundarios adversos específicos producidos por la terapia, tales como los controles de las secciones 606 y 626, y los controles para introducir la información más generalizada en cuanto a si se ha proporcionado un efecto terapéutico y/o se ha producido un efecto secundario, tales como los controles 600-604. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza inicialmente los controles 600-604, y, en respuesta a la selección de un botón o pestaña 605 de "detalles", el sistema visualiza los controles para introducir la información de manera detallada. Por ejemplo, el sistema actualiza la interfaz para visualizar simultáneamente todos los controles 600-604 y 606a-626e. Como alternativa, el sistema sustituye responsablemente los controles generalizados por los controles más específicos. De acuerdo con cualquiera de las realizaciones, el sistema, en una realización a modo de ejemplo, se alterna entre los dos tipos de pantallas sensibles a la selección repetida del botón 605 de detalles.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para emitir diferentes gráficas, como se describe con respecto a la figura 3, dependiendo de criterios de filtro seleccionables por el usuario. Por ejemplo, el usuario puede hacer un filtrado para un efecto terapéutico relacionado con el temblor, configurándose el sistema en respuesta a este filtrado para emitir gráficas similares a las mostradas en la figura 3 que indican valores de amplitud mínimos dependientes de la dirección para producir un efecto terapéutico para el temblor, o puede hacer un filtrado de manera similar para un efecto terapéutico relacionado con la bradicinesia. En una realización a modo de ejemplo, sin entrada de un criterio de filtrado, el sistema emite una gráfica basada en, por ejemplo, los valores de amplitud mínimos para producir un efecto terapéutico de cualquier tipo, es decir, sin limitarse a ningún tipo de efecto terapéutico seleccionado.

De manera similar, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el usuario puede hacer un filtrado según un efecto secundario adverso, por ejemplo, para la disartria, configurándose el sistema en respuesta a este filtrado para emitir gráficas similares a las mostradas en la figura 3 que indican valores de amplitud máximos dependientes de la dirección por encima de los que se espera que se produzca el efecto secundario seleccionado específico. En una realización a modo de ejemplo, sin entrada de un criterio de filtrado, el sistema emite una gráfica basada en, por ejemplo, los valores de amplitud máximos más allá de los que no se ha registrado que se produzca ningún efecto secundario, es decir, sin limitarse a ningún tipo de efecto secundario seleccionado.

De manera similar, en lugar de o además de un filtrado según el tipo de efecto terapéutico y/o de efecto secundario, el sistema proporciona un filtrado basado en el grado. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 6, el usuario puede hacer un filtrado solo para aquellos efectos terapéuticos indicados por al menos una resistencia de la representada por botón 606c, etc. Otro criterio de filtrado a modo de ejemplo es el tiempo. Por ejemplo, el usuario puede hacer un filtrado para la generación de gráficas basándose en las entradas proporcionadas en un período de tiempo seleccionado por el usuario.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, si la información se introduce indicando la aparición de un efecto terapéutico o un efecto secundario, sin detalles adicionales, por ejemplo, mediante la operación de uno o más de los botones 600-604, sin proporcionar detalles adicionales relativos al grado o al tipo, el sistema usa dicha información para la generación de una gráfica sin limitaciones por el criterio de entrada descrito anteriormente de grado y/o de tipo, pero no tiene en cuenta dicha información para gráficas proporcionadas en respuesta a una petición de usuario limitada por tales criterios de entrada.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para emitir una combinación de gráficas discretas correspondientes a tipos y/o grados respectivos. Por ejemplo, en un plano dibujado en una posición longitudinal específica del cable conductor, el sistema emite una o más gráficas correspondientes al efecto terapéutico para el temblor (en uno o más grados de efecto) y una o más gráficas correspondientes al efecto terapéutico para la bradicinesia (en uno o más grados de efecto). El sistema emite indicaciones que identifican el efecto (y/o el grado del mismo) al que corresponden las diferentes gráficas. Por ejemplo, pueden usarse diferentes colores (y/o matices, saturación y/o transparencia) para representar diferentes efectos, y/o pueden visualizarse diferentes etiquetas, por ejemplo, permanentemente o cuando se seleccionan o cuando un puntero se mueve sobre o muy cerca de la gráfica. El sistema puede generar de manera similar un plano de gráficas superpuestas correspondientes a diferentes efectos secundarios (y/o a la gravedad de los efectos secundarios).

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, en lugar de o además de una pantalla de interfaz de usuario en la que una pluralidad de gráficas para los diferentes efectos terapéuticos y/o efectos secundarios, y/o grados de los mismos, están incluidas en un solo plano, gráficas que indican la dependencia direccional de la

amplitud alrededor del cable conductor, el sistema está configurado para indicar una variación del efecto de estimulación (por ejemplo, el efecto secundario adverso o el efecto terapéutico) a lo largo de una sola dirección seleccionada del cable conductor a medida que se aumenta la amplitud. Por ejemplo, la figura 7 muestra una pantalla de interfaz de usuario que incluye un modelo de un cable 200 conductor con un rayo 700 que incluye marcas en diferentes localizaciones del rayo correspondientes a las distancias respectivas desde el cable conductor, lo que corresponde además a los valores de amplitud respectivos. Las marcas pueden proporcionarse a intervalos iguales. Como alternativa, las marcas pueden proporcionarse siempre que haya un cambio apreciable en el efecto (por ejemplo, cuando el sistema está programado para indicar cuándo se alcanza un valor o porcentaje de diferencia predefinido). En una realización a modo de ejemplo, las marcas indican el grado de efecto. Por ejemplo puede usarse una etiqueta textual u otras indicaciones. Además, en una realización a modo de ejemplo, un solo rayo se marca con diferentes tipos de indicaciones para diferentes tipos de información, por ejemplo, diferentes efectos secundarios o efectos terapéuticos. Por ejemplo, el rayo 700 se marca por cuadrados 701a-701c y triángulos 703a-703c de diferentes tamaños, donde los cuadrados 701a-701c indican un tipo de efecto, por ejemplo, un efecto terapéutico para el temblor, y los triángulos 703a-703c indican otro tipo de efecto, por ejemplo, un efecto terapéutico para la bradicinesia, y donde los tamaños indican el grado de dicho efecto, por ejemplo, pequeñas formas que indican un efecto ligero y grandes formas que indican un efecto grande.

Aunque la figura 7 muestra un solo rayo 700 en una sola dirección, en una realización a modo de ejemplo, el sistema visualiza una pluralidad de dichos rayos, cada uno en una dirección respectiva. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el sistema genera una pantalla con una pluralidad de rayos uniformemente espaciados cilíndricamente alrededor del cable conductor. En una realización a modo de ejemplo alternativa, el sistema está configurado para recibir una entrada de usuario de uno o más ángulos (es decir, direcciones) y, en consecuencia, el sistema visualiza los rayos respectivos para cada uno de los ángulos de entrada. En una realización a modo de ejemplo, el sistema emite por defecto un solo rayo para cada electrodo direccional.

Como se muestra en la figura 8, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para emitir, en un solo plano, gráficas tanto para un efecto terapéutico como para un efecto secundario adverso, pudiendo superponerse las gráficas en función de los valores de amplitud mínimos y máximos respectivos de las gráficas en las diferentes direcciones alrededor del cable conductor. Un usuario puede determinar de este modo un intervalo de amplitudes y un intervalo angular alrededor del cable conductor en el que establecer la estimulación. En una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para marcar una región gráfica determinada que sea adecuada para la estimulación en función de la relación entre el área de las dos gráficas (donde las gráficas indican la existencia de una región como esta).

Por ejemplo, la figura 8 muestra una gráfica 800 de inicio o de efecto de terapia y una gráfica o mapa 802 de efectos secundarios dentro de un plano en la posición z1 longitudinal, por ejemplo, a lo largo de un cable conductor. En una realización a modo de ejemplo, el sistema emite indicaciones que indican qué gráfica o mapa representa valores de inicio de terapia (o de efecto clínicos) y qué gráfica o mapa representa efectos secundarios, por ejemplo, efectos secundarios adversos, cada uno según el tipo de línea o el color y/o las indicaciones textuales, etc. Además, incluye una región 805 transversalmente rayada, indicando el rayado transversal la región que representa los parámetros de estimulación adecuados, por ejemplo, adecuados para la estimulación, ya que puede estimularse para producir un efecto terapéutico (umbral mínimo) sin producir un efecto secundario adverso (umbral). Puede usarse cualquier otra indicación de región adecuadamente apropiada, por ejemplo, resaltado, coloreado, o indicaciones textuales, etc. En el ejemplo de la figura 8, la región transversalmente rayada está determinada para representar los parámetros adecuados, por ejemplo, debido a que los parámetros correspondientes a esa región indican que se produce un efecto terapéutico sin producir un efecto secundario adverso. Por ejemplo, en el ejemplo de la figura 8, la región transversalmente rayada está determinada para representar los parámetros adecuados debido a que la región se encuentra dentro del área indicada para asociarse con los VOA del mapa 800 de efectos terapéuticos y fuera del área indicada para asociarse con los VOA del mapa 802 de efectos secundarios.

La figura 8 muestra además una gráfica 808 de inicio de terapia (o mapa de efectos terapéuticos) y una gráfica o mapa 810 de efectos secundarios dentro de un plano en la posición z2 longitudinal, por ejemplo, a lo largo del cable conductor. No se incluye ninguna región transversalmente rayada porque no hay un intervalo adecuado de parámetros de estimulación en la posición z2 longitudinal, ya que, en todas las direcciones alrededor del cable conductor, los efectos secundarios intolerables se establecen en amplitudes más bajas que aquellas en las que se logran en primer lugar efectos clínicos terapéuticos.

Se observa que puede haber ciertos efectos secundarios adversos que son tolerables y puede haber ciertos efectos terapéuticos que son insignificantes. El sistema está programado para producir la información gráfica para ciertos efectos secundarios y/o efectos terapéuticos predeterminados. Además, en una realización a modo de ejemplo, el sistema incluye una interfaz de usuario a través de la que un usuario puede seleccionar uno o más efectos secundarios y/o uno o más efectos terapéuticos en los que basarse para generar las gráficas o mapas.

Cuando las gráficas o mapas se proporcionan en una perspectiva tridimensional alrededor del modelo del cable 200 conductor, el modelo del cable conductor puede oscurecer parcialmente algunas partes de las gráficas. Aunque, como se ha expuesto anteriormente, las realizaciones a modo de ejemplo proporcionan un control para hacer rotar el modelo, de manera que las gráficas o mapas puedan hacerse rotar y se visualicen en los diferentes ángulos, un

usuario puede desear visualizar las gráficas o mapas completos a la vez para las respectivas posiciones longitudinales en las que se generan. Además, cuando las gráficas o mapas se proporcionan en una perspectiva tridimensional, las dimensiones precisas de la forma de la gráfica o del mapa se distorsionan para tener en cuenta la profundidad en un monitor bidimensional, por ejemplo, como puede verse por una comparación de las gráficas o mapas en la figura 8 y sus equivalentes en perspectiva bidimensional mostrados en las figuras 9A y 9B. En consecuencia, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para visualizar las gráficas o mapas en una vista bidimensional, visualizándose las gráficas o mapas de una sola posición longitudinal (u otra perspectiva bidimensional) de tal manera que los planos formados por las gráficas o mapas son paralelos a la superficie del área de visualización, por ejemplo, paralelos a la superficie de un monitor. Por ejemplo, la figura 9A muestra las gráficas o mapas 800 y 802 en una vista bidimensional con el cable conductor extendiéndose prácticamente en perpendicular al monitor, y la figura 9B muestra las gráficas o mapas 808 y 810 en una vista bidimensional con el cable conductor extendiéndose prácticamente en perpendicular al monitor. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, una vista bidimensional de las gráficas o mapas se visualiza para una sola de las posiciones longitudinales del cable conductor en un momento determinado. Como alternativa, en una realización a modo de ejemplo, diferentes vistas de gráficas o mapas bidimensionales para una pluralidad de posiciones longitudinales se visualizan simultáneamente en diferentes áreas de visualización respectivas del monitor, por ejemplo, incluyendo cada área unas indicaciones respectivas que indican la posición longitudinal respectiva a la que corresponde.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza un modelo del cable 200 conductor, por ejemplo, como se muestra en la figura 2 y visualiza además una o más gráficas o mapas, como se muestra en las figuras 10A y 10B (que se describen a continuación). Las gráficas o mapas pueden visualizarse en un área de visualización separada de aquella en la que se visualiza el modelo del cable 200 conductor, o pueden visualizarse superpuestos sobre el modelo del cable 200 conductor. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema y el procedimiento de la presente invención proporcionan una interfaz gráfica de usuario que incluye controles de orientación longitudinal y/o controles de orientación de rotación, por lo que un usuario puede, para un parámetro fijo determinado (por ejemplo, amplitud, ancho de pulso, frecuencia, etc.), orientar la estimulación longitudinalmente por encima y por debajo de los electrodos del cable conductor y/o de manera rotatoria alrededor de los electrodos del cable 200 conductor, inclusive entre los electrodos reales y/o virtuales, un procedimiento denominado en lo sucesivo e-arrastre. En una pluralidad de puntos arbitrarios (por ejemplo, un electrodo real y/o virtual) a lo largo del cable conductor atravesado por e-arrastre, se evalúan la eficacia y los efectos secundarios de una estimulación. Por ejemplo, si el paciente presenta efectos secundarios no deseados, el usuario puede anotar la estimulación en el electrodo real o virtual como si estuviera en un "intervalo de efectos secundarios" haciendo clic en un botón o elemento de menú de la interfaz de usuario, por ejemplo, usando controles tales como los mostrados en la figura 6. En consecuencia, si el paciente presenta un favorable alivio de los síntomas o eficacia terapéutica, el usuario puede anotar el ajuste actual como si estuviera en un "intervalo de eficacia" haciendo clic en un botón o elemento de menú.

Como se ha explicado anteriormente, la figura 5 muestra una parte de una interfaz gráfica de usuario, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, que puede visualizarse en un dispositivo de visualización y que incluye controles seleccionables por un usuario para la entrada de ajustes de estimulación, incluyendo las localizaciones de direccionalidad, de amplitud y longitudinales relativas al cable conductor, para una estimulación. La interfaz de usuario incluye un botón 500 de rotación a la izquierda, para modificar por el sistema la direccionalidad de una estimulación por la rotación en el sentido de las agujas del reloj alrededor del cable conductor en una cantidad incremental predeterminada, que responde a cada selección del mismo. La interfaz de usuario incluye además un botón 502 de rotación a la derecha, para modificar por el sistema la direccionalidad de la estimulación por la rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del cable conductor en una cantidad incremental predeterminada, que responde a cada selección del mismo. La interfaz de usuario incluye además un botón 504 de subir y un botón 506 de bajar, para la selección por el usuario de la localización longitudinal a lo largo del cable conductor en la que va a producirse la estimulación. En el caso de un cable 200 conductor solo con unos electrodos no direccionales circunferenciales (cilíndricamente simétricos), solo se proporcionan o se activan un botón 504 de subir y un botón 506 de bajar, para la selección por el usuario de la localización longitudinal para la estimulación a lo largo del cable conductor. (Como se ha indicado anteriormente, los botones 504 y 506 de subir y de bajar, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, se proporcionan para seleccionar un nivel longitudinal en el que establecer la información actual para los electrodos en ese nivel.)

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la información relativa al efecto terapéutico y/o al efecto secundario adverso se obtiene, adicionalmente o como alternativa, usando sensores. Por ejemplo, un sensor puede usarse para detectar el temblor, velocidad, estabilidad, frecuencia cardíaca, tiempo de reacción, etc., del paciente basándose en las conclusiones sobre la información detectada relativa al efecto terapéutico y/o al efecto secundario que se realiza y se registra automáticamente.

Por lo tanto, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, una interfaz de usuario facilita la orientación gradual de una corriente, por ejemplo, a una cierta amplitud, frecuencia, y/o ancho de pulso, alrededor del cable conductor, y la anotación de usuario de la corriente orientada en diversos electrodos reales y/o virtuales en los que se ha orientado la corriente, como si estuviera en un "intervalo de eficacia" o un "intervalo de efectos secundarios", haciendo clic en un botón o elemento de menú para esas localizaciones de electrodos. De

acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la determinación de si la corriente orientada, en un electrodo real y/o virtual en el que se ha orientado la corriente, está en un “intervalo de eficacia” o un “intervalo de efectos secundarios” se realiza por un procesador basándose en la información relativa al efecto terapéutico y/o al efecto secundario adverso obtenida, adicionalmente o como alternativa, usando sensores. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el sistema registra la información de entrada (y/o de sensor) en asociación con las localizaciones de electrodos a las que corresponden, y, basándose en la información registrada con respecto a una pluralidad respectiva de electrodos reales y/o virtuales atravesados por e-arrastre, genera una curva que conecta los valores anotados para cada uno de tales electrodos reales y/o virtuales identificados y anotados respectivos, identificando gráficamente de este modo la totalidad de los resultados (para un ajuste de parámetros de estimulación determinado) para un conjunto de electrodos del cable 200 conductor, como se muestra en la figura 10A. La curva generada incluye los datos estimados para conectar los valores respectivos discretos correspondientes a los electrodos reales y/o virtuales identificados y anotados respectivos. El conjunto de electrodos puede incluir varios electrodos cilíndricamente simétricos dispuestos longitudinalmente a lo largo del cable 200 conductor y/o puede incluir varios electrodos direccionales dispuestos circunferencialmente alrededor del cable 200 conductor a un mismo nivel longitudinal en el cable 200 conductor.

De manera similar a la mostrada en la figura 1, la figura 10A muestra una pantalla gráfica de interfaz de usuario a modo de ejemplo de información de amplitud indicativa de salida para la estimulación que usa un cable conductor con electrodos circunferenciales cilíndricamente simétricos. La gráfica se basa en la información registrada con respecto a una pluralidad respectiva de electrodos reales y/o virtuales atravesados por e-arrastre e incluye una curva 101 (de eficacia) de inicio de terapia y una curva 102 de inicio de efectos secundarios (de efectos secundarios) que representan los valores de amplitud de estimulación para el inicio de terapia (por ejemplo, el cumplimiento de un umbral mínimo) y el inicio de efectos secundarios (por ejemplo, el cumplimiento de un umbral mínimo), frente a las localizaciones reales y virtuales de electrodos, correspondientes a las posiciones longitudinales a lo largo del cable conductor. Por ejemplo, las posiciones discretas a lo largo de la abscisa pueden corresponder a los electrodos respectivos y los electrodos virtuales del cable conductor en su orden de disposición a lo largo del cable conductor.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, se usa una gráfica tridimensional para representar variaciones en otro ajuste, por ejemplo, eléctrico, además de la amplitud. Una lista no exhaustiva de ejemplos de tales parámetros incluye el ancho de pulso y la frecuencia. Por ejemplo, un eje ‘x’ puede corresponder a la localización de electrodos, un eje ‘y’ puede corresponder a la amplitud, y un eje ‘z’ puede corresponder al otro parámetro, de manera que, por ejemplo, se representan diferentes valores de amplitud para diferentes valores de los otros parámetros en una misma posición de electrodo.

Como se muestra en la figura 10A, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para emitir, en una única gráfica, curvas, tanto para el efecto terapéutico (eficacia) como para el efecto secundario adverso (efecto secundario) medidas en múltiples electrodos reales y/o virtuales del cable 200 conductor, pudiendo las curvas intersectarse en función de los valores de amplitud mínimos y máximos respectivos de las curvas en las diferentes localizaciones alrededor del cable conductor. Un usuario puede determinar de este modo un intervalo de amplitudes y localizaciones alrededor del cable conductor en el que establecer la estimulación. En una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para identificar gráficamente una región gráfica determinada para adecuarse a la estimulación basándose en la relación entre el área de las dos gráficas (donde las gráficas indican la existencia de una región como esta). Por ejemplo, el procesador identifica las localizaciones de electrodos para las que se han registrado valores de amplitud de efecto terapéutico mínimos asociados que son más bajos que los valores de amplitud de efectos secundarios registrados para las localizaciones de electrodos respectivas, identifica el área gráfica entre esos valores en las localizaciones de electrodos representadas respectivas, y visualiza indicaciones gráficas en el área gráfica identificada. Una lista no exhaustiva de ejemplos de tales indicaciones incluye coloreado, sombreado y/o rayado.

La curva 101 de eficacia indica umbrales de amplitud a (o por encima de) los que se espera un resultado terapéutico, dependiendo de la posición de electrodo u otro cable conductor longitudinal (electrodo virtual) en la que se establece la amplitud de estimulación respectiva. La curva 102 de efecto secundario indica una amplitud de estimulación máxima en las posiciones de electrodo o de electrodo virtual respectivas, por encima de la que se espera que la estimulación provoque un efecto secundario adverso (por ejemplo, por encima de un umbral máximo para dicho efecto secundario adverso). La información en la que se basan las curvas 101 y 102 puede incluir datos empíricamente obtenidos y/o datos basados en modelos. Las curvas 101 y 102 pueden ser específicas para una terapia deseada indicada y/o para un efecto secundario adverso indicado. Por ejemplo, la interfaz gráfica de usuario, por ejemplo, en una sección de ajustes objetivo, puede incluir un campo de entrada para introducir un efecto terapéutico deseado y/o un efecto secundario a evitar, y la salida de una gráfica, tal como la mostrada en las figuras 10A y 10B, como información en la que el usuario, por ejemplo, un clínico, puede basarse para determinar ajustes para establecer en el sistema para producir una estimulación. A continuación, el usuario puede seleccionar los ajustes para los electrodos de cable conductor haciendo clic en la localización en la gráfica que aparece para proporcionar la mayor anchura terapéutica, es decir, la localización donde hay la probabilidad de eficacia más alta combinada con la probabilidad de un efecto secundario no deseado más baja. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la determinación de la localización donde hay la probabilidad de eficacia más alta combinada con la probabilidad de un efecto secundario no deseado más baja se realiza por un procesador basándose en la información de las curvas 101 y 102.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, las gráficas se actualizan continuamente a medida que se añaden más puntos de datos a través del procedimiento de e-arrastre descrito anteriormente. La curva comienza como un simple ajuste de línea recta entre las localizaciones identificadas y anotadas y a medida que se añaden más datos pueden usarse otras técnicas de ajuste de curvas para adaptarse mejor a los valores registrados.

5 El ajuste de curvas es el procedimiento de construcción de una curva, por ejemplo, mediante el uso de una función matemática, que es un mejor ajuste a una serie de puntos de datos, posiblemente sujeto a limitaciones. El ajuste de curvas puede implicar, por ejemplo, la interpolación, donde se requiere un ajuste exacto a los datos, o la suavización, en el que se construye una función de "suavidad" que ajusta aproximadamente los datos. Puede usarse cualquier función de ajuste de curva adecuadamente apropiada. En consecuencia, la gráfica de salida, en una  
10 realización a modo de ejemplo, representa la información para las localizaciones de electrodos para las que no se han obtenido datos de efectos terapéuticos y/o secundarios, "rellenando" dicha información basándose en la información obtenida para rodear las localizaciones de electrodos.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, las gráficas también son y/o, como alternativa, se actualizan continuamente para representar diferentes valores de amplitud para las curvas terapéuticas y/o de efectos secundarios para esas localizaciones para las que se había recibido previamente la entrada, y para las que los valores representados habían reflejado previamente dicha entrada obtenida previamente, a medida que se añaden más datos para la localización identificada y anotada previamente. Por ejemplo, pueden observarse resultados diferentes para los ajustes de una localización de electrodos en diferentes momentos. Debido a la variabilidad en los efectos medidos para un sujeto en una localización de estimulación determinada, es beneficioso sobrescribir cualquiera de los valores umbral de efectos secundarios anteriores para la localización con un valor umbral de efectos secundarios inferior para esa localización, de manera que el usuario puede estar más seguro de que la selección de los parámetros de estimulación no provocará efectos secundarios no deseados. De manera similar, es beneficioso sobrescribir cualquiera de los valores umbral de eficacia anteriores para la localización con un valor umbral de eficacia mayor para esa localización, de manera que el usuario puede estar más seguro de que la selección de los parámetros de estimulación producirá resultados terapéuticos, por ejemplo, la disminución de los efectos secundarios no deseados. (Como alternativa, los promedios pueden representarse y/o los valores que se representan pueden calcularse en función de una puntuación influida por valores de localizaciones de electrodos próximas). Como alternativa, el tiempo puede usarse como una tercera dimensión, de manera que un usuario sea capaz de ver un historial de los valores.

30 La gráfica bidimensional de la figura 10A no refleja variaciones de amplitud en diferentes direcciones cilíndricamente alrededor del cable 200 conductor usando electrodos direccionales. Por lo tanto, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa de la presente invención, se proporciona una gráfica bidimensional, donde las posiciones a lo largo de la abscisa representan localizaciones desde una primera posición del cable 200 conductor circunferencialmente hacia otra posición en el cable 200 conductor, y donde las localizaciones son las de los electrodos respectivos de los electrodos direccionales reales (por ejemplo, 201-203) y los electrodos direccionales virtuales dispuestos circunferencialmente en un mismo nivel longitudinal del cable 200 conductor. En la realización a modo de ejemplo, se proporcionan varias de estas gráficas, cada una para un nivel longitudinal respectivo a lo largo del cable 200 conductor.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, se emite una gráfica bidimensional, donde las posiciones a lo largo de la abscisa representan localizaciones longitudinales a lo largo del cable 200 conductor, como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 10A, pero donde una o más de las localizaciones longitudinales representadas son niveles longitudinales respectivos en los que están dispuestos una pluralidad de electrodos direccionales, con la información de amplitud para el efecto terapéutico y el efecto secundario correspondiente a las combinaciones respectivas de los electrodos direccionales en las localizaciones longitudinales representadas. Otras de las localizaciones longitudinales representadas pueden ser aquellas en las que se localizan los electrodos cilíndricamente simétricos. Los niveles de amplitud representados para los niveles en los que se localizan los electrodos direccionales son los generados por una combinación de los electrodos direccionales en el nivel longitudinal respectivo. En consecuencia, cierta información (es decir, la direccionalidad) desaparece de la gráfica para los niveles longitudinales representados en los que están dispuestos los electrodos direccionales. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, una o más de las posiciones longitudinales corresponden a aquellas en las que se localizan los electrodos cilíndricamente simétricos, de manera que la direccionalidad no es un factor, mientras que una o más posiciones longitudinales diferentes corresponden a aquellas en las que se localizan los electrodos direccionales, sin que se indique la direccionalidad.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa de la presente invención, el sistema genera y emite una gráfica tridimensional, con la amplitud representada como radios, como se muestra en la figura 3, con múltiples capas de tales gráficas en combinación proporcionando un volumen gráfico tridimensional, como se ha descrito anteriormente, con el fin de indicar gráficamente las variaciones de los valores de amplitud para el efecto terapéutico y el efecto secundario en diferentes combinaciones de localizaciones de electrodos longitudinales y rotatorios. Es decir, de acuerdo con esta realización, la información de efectos terapéuticos y de efectos secundarios adversos para las localizaciones orientadas se representa para mostrar las variaciones a lo largo tanto de las localizaciones orientadas longitudinalmente como de las localizaciones orientadas rotatoriamente.

De acuerdo con esta realización, el sistema y el procedimiento emiten información de amplitud de estimulación en un

sistema de coordenadas tridimensional en el que cada punto de datos representado se identifica mediante una posición 'z' longitudinal, un ángulo de rotación 'θ', y un radio desde el centro 'r' como se muestra por el sistema de coordenadas indicado de la figura 2. La posición longitudinal es la posición longitudinal a lo largo del eje central del cable conductor, por ejemplo, una distancia desde uno de los extremos, el ángulo de rotación es un ángulo entre una dirección seleccionada que se extiende hacia fuera desde el cable conductor, perpendicularmente al eje central del mismo, y la dirección en la que es característico que se produzca la estimulación por un electrodo (o combinación de electrodos), y el radio es una distancia desde el cable conductor a lo largo de la dirección en la que es característico que se produzca la estimulación. La coordenada de radio corresponde al valor de amplitud de estimulación, mientras que la posición longitudinal y el ángulo de la información de rotación indican la localización de esa estimulación. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, un sistema informático proporciona una interfaz gráfica de usuario en la que se representan los ajustes de amplitud para un cable conductor de electrodo direccional en curvas en los planos que son perpendiculares al eje central del cable conductor de acuerdo con el sistema de coordenadas descrito, incluyendo valores longitudinales, angulares, y de radios.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema incluye un control seleccionable para alternar entre una vista tridimensional de las gráficas y vistas bidimensionales de las gráficas.

Como se ha indicado anteriormente, puede haber ciertos efectos secundarios adversos que son tolerables para un cierto sujeto y puede haber ciertos efectos terapéuticos que son insignificantes para dicho sujeto. Por lo tanto, en una realización a modo de ejemplo, el sistema incluye una interfaz de usuario a través de la que un usuario puede seleccionar uno o más efectos secundarios y/o uno o más efectos terapéuticos en los que basarse para generar las gráficas.

Tales gráficas pueden ser útiles para que un clínico mida a ojo un intervalo objetivo de posibles ajustes de estimulación objetivo para uno o más de los electrodos. Por ejemplo, con respecto a la gráfica mostrada en la figura 10A, es probable que el clínico elija tratar unos ajustes de estimulación (amplitud + localización de electrodos) que caen aproximadamente en el centro del área sombreada 105 entre las curvas 101 y 102, ya que es en esa región en la que se espera que se produzca un efecto terapéutico y se evite la producción de un efecto secundario adverso.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la gráfica se emite como una pantalla interactiva de usuario, donde las posiciones dentro de la gráfica pueden seleccionarse por el usuario como una instrucción para establecer parámetros de electrodos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 10B, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la interfaz de usuario está configurada para que el usuario apunte y haga clic en una localización dentro de la gráfica, identificándose la localización seleccionada en la figura 10B como la localización 106, que el usuario (o el sistema) ha determinado que es probable que sea una localización con un alto umbral de efecto secundario y una gran anchura terapéutica (bajo umbral de eficacia). El sistema está configurado para, en respuesta a la selección, elegir automáticamente una combinación de localización de electrodos y amplitud (y/u otro parámetro de estimulación) asociada con el punto 106 seleccionado en la gráfica, para la emisión de los parámetros identificados en una interfaz de usuario y/o para el ajuste del cable 200 conductor para producir una estimulación de acuerdo con dichos parámetros.

La figura 11 muestra una representación de una pluralidad de fuentes 212 de corriente controlables de manera independiente para los electrodos respectivos del cable 200 conductor, donde la orientación de corriente descrita anteriormente, para la orientación de la corriente a posiciones de electrodos virtuales (longitudinalmente y/o rotatoriamente), es posible estableciendo las amplitudes de las diferentes fuentes 212 de corriente en ajustes diferentes. Por ejemplo, para los ajustes correspondientes a la localización 106 seleccionada, el sistema está configurado para elegir la combinación de localización de electrodo y amplitud (y/u otro parámetro de estimulación) asociada con el punto 106 seleccionado en la gráfica como una combinación de valores de amplitud de corriente para una combinación respectiva de las fuentes 212 de corriente. Las fuentes 212 de corriente controlables de manera independiente para los electrodos respectivos pueden activarse de acuerdo con los ajustes de estimulación asociados con el punto 106 seleccionado, por ejemplo, para una amplitud de 3,85 mA y una localización de electrodo virtual de 1,7, que está más cerca del segundo electrodo 211 de cable 200 conductor que del primer electrodo 210. Los ajustes de corriente de estimulación requeridos para localizar la estimulación en el área del electrodo virtual asociado con el punto 106 seleccionado se determinan automáticamente por el sistema una vez que se selecciona el punto 106 por un usuario. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema usa los datos previamente registrados durante el e-arrastre, con respecto a los ajustes de corriente de estimulación necesarios para localizar la estimulación en el área del electrodo virtual asociado con el punto seleccionado, si está disponible para el punto seleccionado. En el ejemplo de la figura 11, el electrodo 210 recibe el 13 % de la corriente máxima y el electrodo 211 recibe el 87 % de la corriente máxima, de manera que la estimulación se localiza en una localización de electrodo correspondiente a un electrodo virtual localizado longitudinalmente entre los electrodos 210 y 211 cilíndricamente simétricos y más cerca del electrodo 211 que del electrodo 210.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se usa un cable 200 conductor que utiliza una sola fuente de corriente para todos los electrodos del cable 200 conductor, y después de que el usuario ha seleccionado un punto asociado con los parámetros de estimulación y los datos clínicos en una gráfica proporcionada de acuerdo con la interfaz de usuario descrita para la orientación de electrodo virtual, el sistema usa el intercalado de pulsos

para aproximar la estimulación localizada en un área del electrodo virtual correspondiente. El intercalado de pulsos usa una sola fuente de corriente que alterna entre los diferentes ajustes de corriente a alta velocidad para los diferentes electrodos del cable 200 conductor, para proporcionar las diferentes amplitudes de corriente a los diferentes electrodos del cable 200 conductor de una manera alterna. De esta manera, los electrodos separados (por ejemplo, 210 y 211) pueden recibir pulsos de corta duración desde la misma fuente de corriente a diferentes valores de corriente (por ejemplo, 13 % y 87 %), de manera que la estimulación se localiza en un área del electrodo virtual correspondiente.

Como se ha descrito en detalle anteriormente, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, para un conjunto de parámetros de estimulación, el sistema emite una representación gráfica de los parámetros, por ejemplo, en forma de un rayo que se extiende desde un modelo del cable conductor, donde la direccionalidad y la longitud del rayo representan, respectivamente, una direccionalidad de la estimulación producida por los parámetros y la amplitud eléctrica. En una realización a modo de ejemplo, el sistema emite, además, información con respecto a la estimulación de tejido producida por los parámetros de estimulación eléctrica representados por la matriz. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, el sistema visualiza un primer marco de interfaz de usuario que identifica uno o más de los parámetros de estimulación y/o incluye una representación gráfica de los mismos, por ejemplo, en forma del rayo descrito y, además, visualiza una segunda sección de interfaz de usuario que visualiza un VOA estimado, por ejemplo, como se describe en las solicitudes '330, '312, '340, '343 y '314, correspondientes a los parámetros de estimulación indicados y/o representados.

La figura 8 muestra un ejemplo de pantalla gráfica de salida de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para emitir, en un solo plano, gráficas, tanto para reacciones de efecto terapéutico como de efectos secundarios adversos a la estimulación de campo eléctrico en el tejido de un paciente, pudiendo las gráficas superponerse en función de los valores de amplitud mínimos y máximos respectivos de las gráficas en las diferentes direcciones alrededor del cable conductor. Las gráficas incluyen vóxeles sombreados y una "niebla" (por ejemplo, formada usando color, patrones, transparencia, etc.) se usa para indicar vóxeles para los que no hay todavía datos clínicos disponibles. De acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo, un usuario puede usar la niebla para determinar hacia dónde "orientar" un campo de corriente longitudinal y/o rotatoriamente alrededor del cable conductor para la localización de la estimulación con el fin de obtener nueva información con respecto a los efectos de la estimulación en esa región.

En una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para marcar una región gráfica determinada para adecuarse a la estimulación basándose en la relación entre el área de las dos gráficas (donde las gráficas indican la existencia de una región como esta). Un usuario puede determinar de este modo un intervalo de amplitudes y un intervalo angular alrededor del cable conductor en el que establecer la estimulación.

Por ejemplo, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la figura 8 muestra un mapa 800 de efectos terapéuticos y un mapa 802 de efectos secundarios dentro de un plano en la posición z1 longitudinal a lo largo de un cable conductor. En una realización a modo de ejemplo, el sistema emite indicaciones que indican qué mapa representa los valores de efecto clínico y qué mapa representa los efectos secundarios, cada uno por el tipo de línea o el color y/o las indicaciones textuales, etc. Incluye además una región 805 transversalmente rayada, indicando el rayado transversal qué región es adecuada para la estimulación debido a que puede estimularse para producir un efecto terapéutico (umbral mínimo) sin producir un efecto secundario adverso (umbral). Puede usarse cualquier otra indicación de región adecuadamente apropiada, por ejemplo, resaltado, coloreado, o indicaciones textuales, etc. En el ejemplo de la figura 8, la región transversalmente rayada está determinada para representar los parámetros adecuados debido a que la región se encuentra dentro del área indicada para asociarse con los VOA del mapa 800 de efectos terapéuticos y fuera del área indicada para asociarse con los VOA del mapa 802 de efectos secundarios.

La figura 8 muestra además, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, un mapa 808 de efectos terapéuticos y un mapa 810 de efectos secundarios dentro de un plano en la posición z2 longitudinal a lo largo del cable conductor. No se incluye ninguna región transversalmente rayada porque no hay ningún intervalo adecuado de parámetros de estimulación en la posición z2 longitudinal, ya que, en todas las direcciones alrededor del cable conductor, los efectos secundarios intolerables se establecen en amplitudes más bajas que aquellas en las que se logran en primer lugar efectos clínicos terapéuticos.

Se observa que puede haber ciertos efectos secundarios adversos que son tolerables y puede haber ciertos efectos terapéuticos que son insignificantes. El sistema está programado para producir la información gráfica para ciertos efectos secundarios y/o efectos terapéuticos predeterminados. Además, en una realización a modo de ejemplo, el sistema incluye una interfaz de usuario a través de la que un usuario puede seleccionar uno o más efectos secundarios y/o uno o más efectos terapéuticos en los que basarse para generar los mapas.

Cuando los mapas se proporcionan en una perspectiva tridimensional alrededor del modelo del cable 200 conductor, el modelo del cable conductor puede oscurecer parcialmente algunas partes de las gráficas. Aunque, como se ha expuesto anteriormente, las realizaciones a modo de ejemplo proporcionan un control para hacer rotar el modelo, de manera que los mapas puedan hacerse rotar y se visualicen en los diferentes ángulos, un usuario puede desear visualizar los mapas completos a la vez para las posiciones longitudinales respectivas en las que se generan. Además, cuando los mapas se proporcionan en una perspectiva tridimensional, las dimensiones precisas de la

forma de mapa se distorsionan para tener en cuenta la profundidad en un monitor bidimensional, por ejemplo, como puede verse por una comparación de los mapas en la figura 8 y sus equivalentes en perspectiva bidimensional mostrados en las figuras 9A y 9B. En consecuencia, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para visualizar los mapas en una vista bidimensional, visualizándose los mapas de una sola posición longitudinal (u otra perspectiva bidimensional) de tal manera que los planos formados por los mapas son paralelos a la superficie del área de visualización, por ejemplo, paralelos a la superficie de un monitor. Por ejemplo, la figura 9A muestra los mapas 800 y 802 en una vista bidimensional con el cable conductor extendiéndose prácticamente en perpendicular al monitor, y la figura 9B muestra los mapas 808 y 810 en una vista bidimensional con el cable conductor extendiéndose prácticamente en perpendicular al monitor. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, una vista bidimensional de los mapas se visualiza para una sola de las posiciones longitudinales del cable conductor en un momento determinado. Como alternativa, en una realización a modo de ejemplo, diferentes vistas de mapas bidimensionales para una pluralidad de posiciones longitudinales se visualizan simultáneamente en diferentes áreas de visualización respectivas del monitor, por ejemplo, incluyendo cada área unas indicaciones respectivas que indican la posición longitudinal respectiva a la que corresponde. Ejemplos de planos bidimensionales, por ejemplo, del cerebro de un paciente, que pueden visualizarse, incluyen un plano a un nivel inferior/superior determinado y que se extiende entre los lados izquierdo y derecho y entre los lados anterior y posterior, un plano en un punto izquierdo/derecho determinado y que se extiende entre los lados superior e inferior y entre los lados anterior y posterior, y un plano en una posición anterior/posterior determinada y que se extiende entre los lados inferior y superior y entre los lados izquierdo y derecho. Otros planos bidimensionales pueden seleccionarse de manera similar en relación con el cable conductor implantado (que puede implantarse en un ángulo relativo a las direcciones anterior/posterior, inferior/superior, y/o izquierda/derecha de la anatomía del paciente). Por ejemplo, pueden seleccionarse, como alternativa, secciones transversales ortogonales y longitudinales del cable conductor, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza un modelo del cable 1200 conductor, y visualiza además uno o más mapas como se muestra en las figuras 12A-D (como se describe a continuación). Los mapas pueden visualizarse en un área de visualización separada de aquella en la que se visualiza el modelo del cable 1200 conductor, o pueden visualizarse superpuestos sobre el modelo del cable 1200 conductor. Los mapas mostrados en las figuras 12A a 12C son los VOA estimados para las estimulaciones respectivas y para los que se han obtenido datos clínicos. En una pluralidad de puntos alrededor del cable conductor, la eficacia terapéutica y/o los efectos secundarios adversos de las estimulaciones se evalúan en función de las estimulaciones históricas para las que se habían estimado esos VOA para cubrir esos puntos. Por ejemplo, si el paciente presenta efectos secundarios no deseados, el usuario puede anotar un VOA correspondiente a la estimulación en la que se ha producido el o los efectos secundarios como si estuviera en un "intervalo de efectos secundarios" haciendo clic en un botón o elemento de menú de una interfaz de usuario. De manera similar, si el paciente presenta un favorable alivio de los síntomas o eficacia terapéutica, el usuario puede anotar un VOA correspondiente a la estimulación en la que se ha producido el efecto terapéutico como si estuviera en un "intervalo de eficacia" haciendo clic en un botón o elemento de menú. Se observa que puede producirse tanto un efecto secundario como un efecto terapéutico para una misma estimulación. Tal información puede ser binaria, o puede introducirse como un valor de una gran escala de valores.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la información relativa al efecto terapéutico y/o efecto secundario adverso se obtiene, adicionalmente o como alternativa, usando sensores. Por ejemplo, un sensor puede usarse para detectar el temblor, velocidad, estabilidad, frecuencia cardíaca, tiempo de reacción, etc., del paciente basándose en las conclusiones sobre la información detectada relativa al efecto terapéutico y/o al efecto secundario que se realiza y se registra automáticamente.

De manera similar a la mostrada en las figuras 9A-B, las figuras 12A-C muestran una pantalla gráfica a modo de ejemplo de un mapa 1204 bidimensional de un VOA correspondiente a una estimulación que usa un cable 1200 conductor con unos electrodos 1202 cilíndricamente simétricos, para los que se había registrado un efecto terapéutico. Aunque el mapa 1204 bidimensional se muestra de acuerdo con una vista con el cable conductor extendiéndose en paralelo al monitor, en una realización a modo de ejemplo, puede seleccionarse por el usuario el plano de sección transversal de un mapa 1204 de efectos clínicos tridimensional para una vista específica. Por ejemplo, el plano puede seleccionarse para limpiar en la dirección anterior-posterior, la dirección medial-lateral, y la dirección superior-inferior; para limpiar en vistas céntricas de conductor; y para limpiar en relación a volúmenes o estructuras anatómicas objetivo. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema visualiza los controles seleccionables por un usuario, estando los controles asociados, respectivamente, con unas vistas predeterminadas de las vistas indicadas. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, los planos bidimensionales de la vista seleccionada pueden navegarse por el usuario entre segmentos bidimensionales. Aunque los VOA se describen como mapas realmente visualizados, no es necesario que se visualicen, sino más bien que la información de tales mapas se use por el procesador para generar el mapa de efectos clínicos descrito a continuación con respecto a la figura 12D.

Los mapas de efectos clínicos se basan en la información registrada con respecto a una pluralidad respectiva de localizaciones reales (por ejemplo, vóxeles que han sido parte de uno o más VOA correspondientes a estimulaciones realizadas históricamente) para los que ya se han capturado datos de efectos clínicos. Por ejemplo, las figuras 12A-C muestran los vóxeles de los VOA estimados para tres ajustes de parámetros de estimulación

diferentes, para los que se han asignado o determinado unos valores de efecto clínico respectivos de los VOA. Esos VOA pueden estimarse para diferentes estímulos que se han producido todos en diferentes puntos de tiempo. Los VOA pueden ser de diferente tamaño o forma. Por ejemplo, el VOA ilustrado de las figuras 12A-C se muestra de diferentes tamaños (no se pretende mostrar los VOA estimados reales, sino más bien se pretende ilustrar que los VOA pueden ser de diferentes tamaños). Los VOA pueden tener regiones de superposición y puede tener regiones sin superposición. Por ejemplo, ciertos vóxeles pueden ser parte de todos los VOA de las figuras 12A-3D, algunos de solo dos de los mismos, y algunos de solo uno de los mismos.

Por ejemplo, los VOA 1204 de las figuras 12A-12C están todos centrados en la misma localización pero son de diferentes tamaños en cada una de las figuras 12A-C, lo que podría producirse si se varía el ancho de pulso o la amplitud. Además, cada uno de los VOA 1204 representa los vóxeles asignados a diferentes valores de efecto clínico indicados por los números (1-3) dentro del área del VOA 1204 respectivo en cada una de las figuras 12A-C. Los valores de efecto clínico pueden indicarse por otras indicaciones, tales como coloreado, sombreado, rayado, etc., como se describe a continuación, y como se muestra en la figura 12D.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, un mapa 1205 de efectos terapéuticos combinado, como se muestra en la figura 12D, se genera y se visualiza en función de la información obtenida para los VOA 1204 respectivos en cada una de las figuras 12A-C. En el mapa 1205 combinado, los valores de efecto clínico se asignan a o se determinan para cada vóxel en función de los datos recogidos disponibles de todos los VOA 1204 disponibles, incluyendo la información de efectos terapéuticos para el vóxel respectivo. En la realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 12D, se asigna a cada vóxel el valor de efecto terapéutico mínimo que se ha asignado al vóxel en cualquiera de los VOA 1204 en cada una de las figuras 12A-C. (Aunque el valor terapéutico mínimo, expuesto en el presente documento con respecto a las figuras 12A-15C, hace referencia al efecto menos terapéutico, en otra terminología, el valor terapéutico mínimo puede concebirse como el que produce el menor grado de un síntoma para el que se realiza la terapia, terminología alternativa según la cual el valor mínimo es el mejor efecto terapéutico, y de acuerdo con dicha terminología, se consideraría que la figura 12D muestra los valores máximos). El uso de una métrica de Máx o Mín ofrece la ventaja de que solo se necesita conservar un valor de efecto clínico por vóxel y los valores pueden actualizarse fácilmente durante la programación a través de una comparación directa de los valores antiguos y nuevos para cada vóxel.

Por ejemplo, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo en la que solo se representan los valores máximos, para cada nuevo VOA, para cada vóxel del VOA, el sistema compara el valor de efecto del VOA actual con el valor de efecto almacenado en asociación con el vóxel, y actualiza el valor de vóxel solo si el nuevo valor es mayor que el valor previamente almacenado. De manera similar, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo en la que solo se representan los valores mínimos, para cada nuevo VOA, para cada vóxel del VOA, el sistema compara los valores de efecto del VOA actual con el valor de efecto almacenado en asociación con el vóxel, y actualiza el valor de vóxel solo si el nuevo valor es menor que el valor previamente almacenado. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo en la que el sistema proporciona la opción de visualizar un mapa basado en los valores mínimos y los valores máximos, el sistema almacenaría solo dos valores por vóxel. Sin embargo, como se expone a continuación, en otras realizaciones a modo de ejemplo, pueden usarse otras funciones matemáticas, por ejemplo, un promedio, para asignar puntuación a un vóxel, que puede requerir conservar más valores históricos, por ejemplo, todos, para el vóxel.

Una ventaja del uso de la métrica Mín es que indica los volúmenes que podría esperarse que fuera necesario estimular para lograr un cierto nivel de efecto terapéutico. Debido a que la información relativa a varios VOA se visualiza conjuntamente en la figura 12D, el uso de información textual, tal como números, para indicar los valores de efecto terapéutico, como en las figuras 12A-C, puede ser insuficiente, ya que puede ser insuficiente la claridad de los volúmenes a los que corresponde el texto, y por lo tanto se proporciona una leyenda de efectos clínicos, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, por ejemplo, como se muestra en la figura 12D, de manera que los valores numéricos de efecto terapéutico de los VOA 1204 de las figuras 12A-C pueden visualizarse usando otras indicaciones gráficas, tales como coloreado, sombreado y/o rayado en el mapa 1205 de efectos terapéuticos combinado de la figura 12D. Se proporciona una indicación gráfica específica (el color negro en la figura 12D) para indicar las áreas no exploradas de la anatomía del paciente para las que aún no hay disponible información de efectos clínicos. Estas áreas oscurecidas de salida no se muestran en las figuras por motivos de claridad.

De manera similar a los VOA y el mapa de efectos terapéuticos mostrados en las figuras 12A-C, las figuras 13A-C también muestran unos VOA a modo de ejemplo de diferentes tamaños y un mapa de efectos terapéuticos a modo de ejemplo. Sin embargo, a diferencia de las figuras 12A-C, los VOA 1204 de las figuras 13A-C no están centrados en la misma localización en cada una de las figuras 13A-C.

De manera similar a los VOA y el mapa de efectos terapéuticos mostrados en las figuras 13A-C, las figuras 14A-C también muestran unos VOA a modo de ejemplo de diferentes tamaños centrados en diferentes localizaciones del cable conductor y muestran un mapa de efectos terapéuticos a modo de ejemplo. Sin embargo, a diferencia de la figura 13D, el mapa 1205 de efectos terapéuticos de la figura 14D se construye sobre la base de los valores de efecto terapéutico históricos máximos de los vóxeles, es decir, el valor de efecto terapéutico máximo de un vóxel respectivo que se ha asignado en cualquiera de los mapas 1204 en cada una de las figuras 14A-C. El uso de la métrica Máx para asignar valores de efecto clínico a los vóxeles proporciona la ventaja de mostrar mejor dónde

podría ser beneficioso centrar la estimulación en el cable 1200 conductor. También indica la región mínima que se espera necesaria para lograr un efecto umbral determinado. Sin embargo, la construcción del mapa 1205 de efectos terapéuticos en función de la métrica Max puede oscurecer la información relativa a los volúmenes que en la práctica sería necesario estimular para obtener un efecto terapéutico umbral. Por lo tanto, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para visualizar los mapas 1205 basándose tanto en los valores máximos como mínimos, por ejemplo, en diferentes regiones, marcos, o ventanas de visualización, o en diferentes momentos dependiendo, por ejemplo, de una opción seleccionable por el usuario.

Las figuras 15A-B muestran una pantalla gráfica a modo de ejemplo de los VOA 1206 estimados para estimulaciones para las que se han obtenido datos de efectos secundarios adversos. (Aunque, tales VOA se describen por separado de los VOA para los que se han obtenido datos de efectos terapéuticos, como se ha señalado anteriormente, pueden obtenerse datos tanto de efectos terapéuticos como de efectos secundarios adversos para un mismo VOA). Por ejemplo, las figuras 15A-B muestran los VOA estimados en dos ajustes de parámetros de estimulación diferentes y los valores de efectos secundarios respectivos (1 y 2) que se han asignado o determinado para los VOA estimados. Los VOA 1206 de las figuras 15A-B están centrados en la misma localización en cada una de las figuras 15A-B pero también son de diferentes tamaños en cada una de las figuras 15A-B, como se ha explicado anteriormente, lo que podría producirse si se varía el ancho de pulso o la amplitud. Los valores de efectos secundarios pueden indicarse por otras indicaciones, tales como coloreado, sombreado, rayado, etc., como se describe a continuación. Como se ha descrito con respecto a los mapas de efectos terapéuticos de las figuras 12D, 13D, y 14D, puede construirse de manera similar un mapa de efectos secundarios adversos (no se muestra solo).

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, un mapa 1205 de efectos clínicos combinado se forma, como se muestra en la figura 15C, basándose en la información asociada con los VOA 1206 de las figuras 15A-B y el mapa 1205 de efectos terapéuticos de la figura 12D. En el mapa 1205 clínico combinado de la figura 15C, los valores de efectos secundarios mínimos registrados para cada vóxel basándose en una pluralidad de los VOA de los que eran una parte, y los valores de efecto terapéutico mínimos registrados para cada vóxel basándose en una pluralidad de los VOA de los que eran una parte se representan en un mapa combinado. Las indicaciones gráficas que representan los valores de efectos secundarios se muestran para superponerse sobre las indicaciones gráficas que representan los valores de efecto terapéutico. Sin embargo, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, las indicaciones de efectos secundarios se muestran con transparencias, de manera que no oscurezcan las indicaciones gráficas representativas de los valores de efecto terapéutico. Además, mientras que la figura 15C muestra los mismos tipos de indicaciones gráficas (rayados) que se usan para mostrar las variaciones tanto en los valores de efecto terapéutico como en los efectos secundarios adversos, en una realización a modo de ejemplo alternativa, se usan diferentes tipos de indicaciones gráficas para los valores de efecto terapéutico y de efectos secundarios adversos. Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo, se usan variaciones de color para las variaciones correspondientes en las puntuaciones de efecto terapéutico y se usan variaciones en el rayado para las variaciones correspondientes en las puntuaciones de efectos secundarios adversos. Como alternativa, pueden usarse conjuntos de rayados diferentes de los usados para indicar efectos secundarios adversos para indicar los efectos terapéuticos. En la realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 15C, se asigna a cada vóxel el valor de efecto secundario mínimo que se ha asignado al vóxel en cualquiera de los VOA 1206 de las figuras 15A-B.

Las figuras descritas muestran representaciones gráficas independientes para la información terapéutica y la información de efectos secundarios. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, se calcula una sola puntuación basándose tanto en los valores terapéuticos como en los valores de efectos secundarios puntuados para un vóxel. Por ejemplo, puede usarse una ecuación por la que un valor terapéutico influye positivamente en la puntuación global del vóxel y un valor de efecto secundario influye negativamente en la puntuación global del vóxel. Los valores de efecto secundario y de efecto terapéutico pueden ponderarse de la misma manera o ponderarse de manera diferente. Del mismo modo, aunque se han descrito las figuras como un reflejo de los valores mínimos o máximos, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, todas las puntuaciones de un vóxel (es decir, las puntuaciones de todos los VOA de los que un vóxel ha sido parte) se consideran en una ecuación que emite una puntuación global. En una realización a modo de ejemplo, se usa una combinación de estas características de integrar tanto los valores de efecto terapéutico como secundario y de considerar todos los valores de vóxel históricos.

Como se muestra en la figura 16, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema está configurado para emitir un mapa de efecto clínico tridimensional que muestra un volumen de vóxeles cuyas puntuaciones satisfacen un umbral seleccionado, por ejemplo, un efecto terapéutico mínimo, un efecto secundario adverso mínimo, o una puntuación global mínima. En la figura 16, se muestra un cable 1200 conductor rotatoriamente asimétrico, es decir, que incluye unos electrodos 1202 direccionales, para el que se han registrado valores de efecto clínico asociados. El volumen 1205 de efectos clínicos tridimensional se muestra para empujarse hacia un lado del cable 1200 conductor, lo que puede producirse en particular usando un cable conductor direccional, ya que las estimulaciones producidas por el cable 1200 conductor que incluye electrodos 1202 direccionales a menudo se empujan hacia una dirección de rotación específica del cable 1200 conductor.

El umbral sobre cuya base se genera el volumen puede ser un umbral pre-programado o puede seleccionarse por el

usuario. El volumen se genera sobre la base de una combinación de vóxeles cuyas puntuaciones satisfacen el umbral. En la figura 16, hay una región que separa el volumen 1205 visualizado y el modelo del cable 1200 conductor. Esto puede producirse, por ejemplo, debido a que la región entre el cable conductor y el volumen incluye vóxeles asociados con muchos VOA para los que se ha asignado una puntuación insuficiente. Por ejemplo, puede haber muchos VOA estimados para las estimulaciones en esos vóxeles intermedios con un bajo efecto terapéutico, pero, una vez que se estimula una región más lejos del cable conductor, el efecto terapéutico para una estimulación de este tipo puede ser mucho mayor. Lo mismo puede ser cierto con respecto a los efectos secundarios adversos.

Una vez que se determinan los vóxeles cuyas puntuaciones (por ejemplo, la puntuación mínima o global) satisfacen el umbral, el sistema, de acuerdo con esta realización a modo de ejemplo, visualiza una representación del volumen, por ejemplo, en relación con un modelo del cable conductor, y/o en relación con las estructuras anatómicas, por ejemplo, estructuras de atlas o estructuras de imágenes médicas.

Aunque los volúmenes de umbral se muestran en la figura 16 como un volumen tridimensional, en una realización a modo de ejemplo alternativa, el volumen puede representarse en un plano bidimensional. De manera similar, aunque los mapas terapéuticos y de efectos secundarios de las figuras 12D, 13D, 14D, y 15C se muestran como planos bidimensionales, en una realización a modo de ejemplo, el sistema está configurado para hacer que esos volúmenes también sean tridimensionales.

La figura 17 es un dibujo ilustrativo de un ejemplo de un modelo NEM tridimensional de la anatomía de un paciente, donde se usan suposiciones programadas sobre la anatomía de un paciente, por ejemplo, la colocación de las células, axones y/o terminales de otros tipos de estructuras de fibra con respecto a la localización del cable conductor, para generar el modelo. Por ejemplo, la figura 17 ilustra una representación de un modelo NEM de la anatomía de un paciente que muestra unas poblaciones 1205 neuronales, algunas de las cuales pueden estimularse usando un cable 1200 conductor con unos electrodos 1202a-c. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, las neuronas activadas para las que se capturan datos de efectos clínicos y/o de efectos secundarios se visualizan de una manera que representa esos datos de efectos clínicos y/o de efectos secundarios. Los valores de efecto clínicos y/o de efecto secundario para las neuronas activadas pueden mostrarse a través de coloreado u otras indicaciones gráficas como los descritos anteriormente con respecto a los mapas de efectos terapéuticos, de efectos secundarios adversos, o de volumen combinado. De acuerdo con esta realización a modo de ejemplo alternativa, en lugar de proporcionar tales indicaciones gráficas en todo un volumen continuo, las indicaciones se colocan en fibras modeladas individuales. Por ejemplo, las diferentes fibras 1205 se visualizan con diferentes colores y/o intensidades dependiendo de dichos datos. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, diferentes partes de una única fibra pueden visualizarse de manera diferente dependiendo del área en la que las partes respectivas de la única fibra se encuentren con respecto a los datos de efectos terapéuticos y secundarios adversos. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, cada una de las fibras está categorizada como un todo.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, los mapas descritos se actualizan continuamente a medida que se añaden más puntos de datos, de manera que la "niebla" de las áreas no exploradas de la anatomía de un paciente (o grupo de pacientes) puede retirarse para proporcionar una imagen más clara y más completa de las reacciones del paciente a la estimulación. Además, los mapas pueden actualizarse con el tiempo para reflejar los cambios en los valores con los que se asocian los vóxeles.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema incluye un control que puede seleccionarse para alternar entre una vista tridimensional de las gráficas y vistas bidimensionales de las gráficas.

Como se ha señalado anteriormente, puede haber ciertos efectos secundarios adversos que son tolerables para un cierto sujeto y puede haber ciertos efectos terapéuticos que son insignificantes para dicho sujeto. Por lo tanto, en una realización a modo de ejemplo, el sistema incluye una interfaz de usuario a través de la que un usuario puede seleccionar uno o más efectos secundarios y/o uno o más efectos terapéuticos en los que basarse para generar las gráficas.

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la granularidad con la que varían las indicaciones gráficas de los mapas históricos es por cada cambio individual en la puntuación. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo alternativa, se usa una sola indicación gráfica para un intervalo de puntuaciones, produciéndose variaciones en las indicaciones gráficas entre diferentes intervalos de puntuaciones.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención, los datos de efectos clínicos de las estimulaciones realizadas en un paciente se almacenan en un generador de pulsos implantado (IPG) usado para generar los pulsos que hacen que el cable conductor produzca una estimulación y/o se almacenan en un control remoto usado para la entrada de los ajustes de estimulación con los que se programa el cable conductor. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el sistema accede a los datos desde el IPG o el control remoto y genera los mapas descritos anteriormente basándose en los datos obtenidos.

Una realización a modo de ejemplo de la presente invención se refiere a uno o más procesadores, que pueden implementarse usando cualquier circuito y dispositivo de procesamiento convencional o combinación de los mismos, por ejemplo, una unidad central de procesamiento (CPU) de un ordenador personal (PC) u otro procesador de

estación de trabajo, para ejecutar el código proporcionado, por ejemplo, en un medio de hardware legible por ordenador que incluye cualquier dispositivo de memoria convencional, para realizar cualquiera de los procedimientos descritos en el presente documento, solos o en combinación, y para generar cualquiera de las pantallas de interfaz de usuario descritas en el presente documento, solas o en combinación. El uno o más procesadores pueden incorporarse en un servidor o terminal de usuario o una combinación de los mismos. El terminal de usuario puede incorporarse, por ejemplo, como un ordenador de sobremesa, portátil, dispositivo de mano, asistente digital personal (PDA), dispositivo de Internet de codificador de televisión, teléfono móvil, teléfono inteligente, etc., o como una combinación de uno o más de los mismos. Específicamente, el terminal puede incorporarse como un terminal de programador de clínico, por ejemplo, como se hace referencia en las solicitudes '330, '312, '340, '343 y '314. Además, como se ha señalado anteriormente, algunos de los procedimientos descritos pueden realizarse por un procesador en un dispositivo o terminal y usando una primera memoria, mientras que otros procedimientos pueden realizarse por un procesador u otro dispositivo y usando, por ejemplo, una memoria diferente.

El dispositivo de memoria puede incluir cualquier circuito de memoria permanente y/o temporal convencional o una combinación de los mismos, incluyendo una lista no exhaustiva de los mismos una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), discos compactos (CD), un disco versátil digital (DVD), y una cinta magnética.

Una realización a modo de ejemplo de la presente invención se refiere a uno o más medios de hardware legibles por ordenador, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, que tienen almacenadas en los mismos instrucciones ejecutables por un procesador para realizar los procedimientos y/o proporcionar las características de interfaz de usuario descritas en el presente documento.

Una realización a modo de ejemplo de la presente invención se refiere a un procedimiento, por ejemplo, de un componente o máquina de hardware, de transmisión de instrucciones ejecutables por un procesador para realizar los procedimientos y/o proporcionar las características de interfaz de usuario descritas en el presente documento.

La descripción anterior pretende ser ilustrativa, y no restrictiva. Los expertos en la materia pueden apreciar a partir de la descripción anterior que la presente invención puede implementarse en una diversidad de formas, y que las diversas realizaciones pueden implementarse solas o en combinación. Por lo tanto, aunque las realizaciones de la presente invención se han descrito en relación con ejemplos específicos de la misma, el verdadero ámbito de las realizaciones de la presente invención no debe ser tan limitado, ya que otras modificaciones se harán evidentes para los expertos en la materia tras un estudio de los dibujos, la memoria descriptiva y las siguientes reivindicaciones.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para facilitar la selección de los parámetros de estimulación eléctrica para un cable conductor implantado en el tejido de un paciente, comprendiendo el sistema: un estimulador, una pantalla, y un procesador informático configurado para:

5 realizar de manera iterativa lo siguiente para cada uno de una pluralidad de valores para un parámetro de estimulación específico, correspondiendo cada valor a un campo de corriente respectivo:

ordenar al estimulador que coloque el campo de corriente en cada una de una pluralidad respectiva de localizaciones alrededor del cable conductor; y

10 para cada una de la pluralidad respectiva de localizaciones, obtener información de efectos clínicos en relación con una estimulación respectiva del tejido del paciente producida por el campo de corriente respectivo en la localización respectiva; y ordenar a la pantalla que visualice una gráfica (101, 102) que representa la información de efectos clínicos obtenida frente a los valores para el parámetro de estimulación específico y las localizaciones alrededor del cable conductor, incluyendo las localizaciones en las que se habían colocado los campos de corriente en las etapas de colocación.

15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la gráfica es tridimensional y, además, representa la información de efectos clínicos obtenida frente a los valores para un segundo parámetro de estimulación.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que:

las localizaciones difieren de manera longitudinal y rotatoria alrededor del cable conductor; y

20 la gráfica es tridimensional, representándose las variaciones en la localización longitudinal alrededor del cable conductor a lo largo de una primera de las dimensiones de la gráfica y representándose las variaciones en la localización rotatoria alrededor del cable conductor a lo largo de una segunda de las dimensiones de la gráfica.

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la colocación se realiza desplazando el campo de corriente al menos de una manera longitudinal o rotatoria,

25 en el que, opcionalmente, el desplazamiento se realiza en respuesta a una entrada de usuario de una instrucción de desplazamiento por la selección de un control, interpretándose cada selección por el procesador como una instrucción de desplazamiento de una cantidad predeterminada en una dirección respectiva.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que:

la información de efectos clínicos obtenida incluye valores de efecto terapéutico y valores de efecto secundario adverso; y en el que el procesador está configurado, además, para identificar dentro de la gráfica una región cuyos valores de efecto terapéutico representados sean más bajos que sus valores de efecto secundario adverso, con la mayor distancia entre los valores representados del efecto terapéutico y el efecto secundario adverso.

35 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado además para, basándose en base a la información de efectos clínicos obtenida y el uso de la gráfica, identificar una combinación óptima de un valor seleccionado para el parámetro de estimulación específico y una localización seleccionada alrededor del cable conductor en la que realizar una estimulación usando el valor seleccionado.

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que la colocación se realiza desplazando el campo de corriente al menos de una manera longitudinal o rotatoria,

40 en el que, opcionalmente, el desplazamiento se realiza en respuesta a una entrada de usuario de una instrucción de desplazamiento por la selección de un control, interpretándose cada selección por el procesador como una instrucción de desplazamiento de una cantidad predeterminada en una dirección respectiva.

8. El sistema de la reivindicación 6, en el que la identificación incluye estimar cuál de una pluralidad de combinaciones de valores del parámetro de estimulación específico y la localización alrededor del cable conductor se asocia con un equilibrio óptimo entre la eficacia terapéutica y los efectos secundarios adversos.

45 9. El sistema de la reivindicación 8, en el que:

la información de efectos clínicos obtenida incluye valores de efecto terapéutico y valores de efecto secundario adverso; y

50 la identificación incluye, dentro de una gráfica que representa los valores de efecto terapéutico y de efecto secundario adverso obtenidos frente a los valores para el parámetro de estimulación específico y frente a las localizaciones alrededor del cable conductor, incluyendo las localizaciones en las que se habían colocado los campos de corriente en las etapas de colocación, identificar una región cuyos valores de efecto terapéutico representados sean más bajos que sus valores de efecto secundario adverso, con la mayor distancia entre los valores representados del efecto terapéutico y el efecto secundario adverso, en el que, opcionalmente, la gráfica es tridimensional y, además, representa la información de efectos clínicos

obtenida frente a los valores para un segundo parámetro de estimulación.

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que:

5 las localizaciones difieren de manera longitudinal y rotatoria alrededor del cable conductor; y la gráfica es tridimensional, representándose las variaciones en la localización longitudinal alrededor del cable conductor a lo largo de una primera de las dimensiones de la gráfica y representándose las variaciones en la localización rotatoria alrededor del cable conductor a lo largo de una segunda de las dimensiones de la gráfica.

11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado además para

10 determinar una combinación de valores para el parámetro de estimulación específico para cada uno de una pluralidad de electrodos del cable conductor; y al menos uno de (a) visualizar los valores determinados o (b) establecer el cable conductor de acuerdo con los valores determinados.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que las localizaciones corresponden a las localizaciones reales de los electrodos del cable conductor y las localizaciones virtuales de los electrodos del cable conductor correspondientes a un campo de corriente que puede producirse por una combinación de un subconjunto respectivo de los electrodos del cable conductor.

13. El sistema de la reivindicación 11, en el que la combinación de los valores se aplica en la etapa de establecer el cable conductor intercalando el suministro de corriente entre los diferentes electrodos de la pluralidad de electrodos.

14. El sistema de la reivindicación 11, en el que la gráfica es tridimensional y, además, representa la información de efectos clínicos obtenida frente a los valores para un segundo parámetro de estimulación.

20 15. El sistema de la reivindicación 11, en el que:

25 las localizaciones difieren de manera longitudinal y rotatoria alrededor del cable conductor; y la gráfica es tridimensional, representándose las variaciones en la localización longitudinal alrededor del cable conductor a lo largo de una primera de las dimensiones de la gráfica y representándose las variaciones en la localización rotatoria alrededor del cable conductor a lo largo de una segunda de las dimensiones de la gráfica.

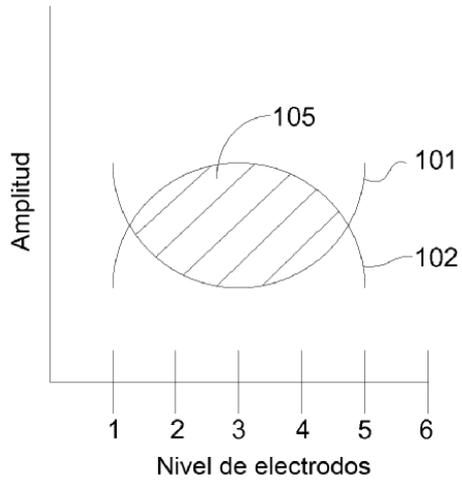


FIG. 1

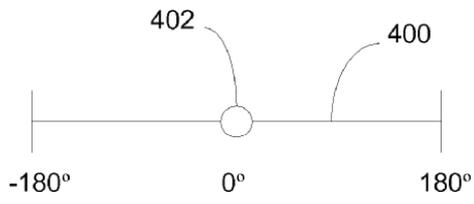


FIG. 4A

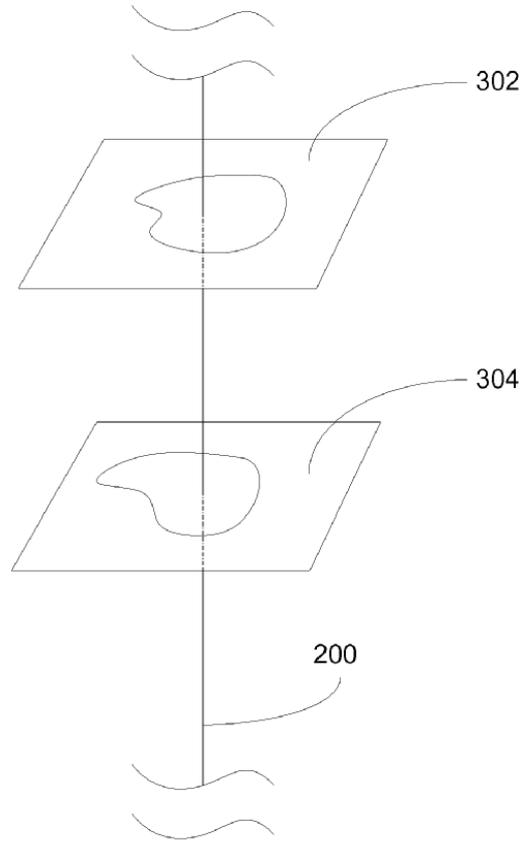


FIG. 3

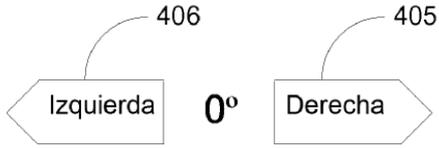


FIG. 4B

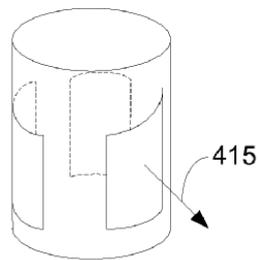


FIG. 4D

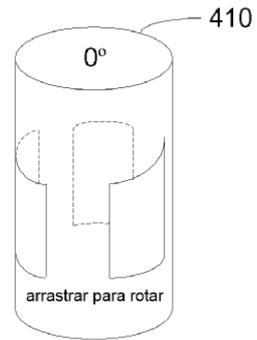
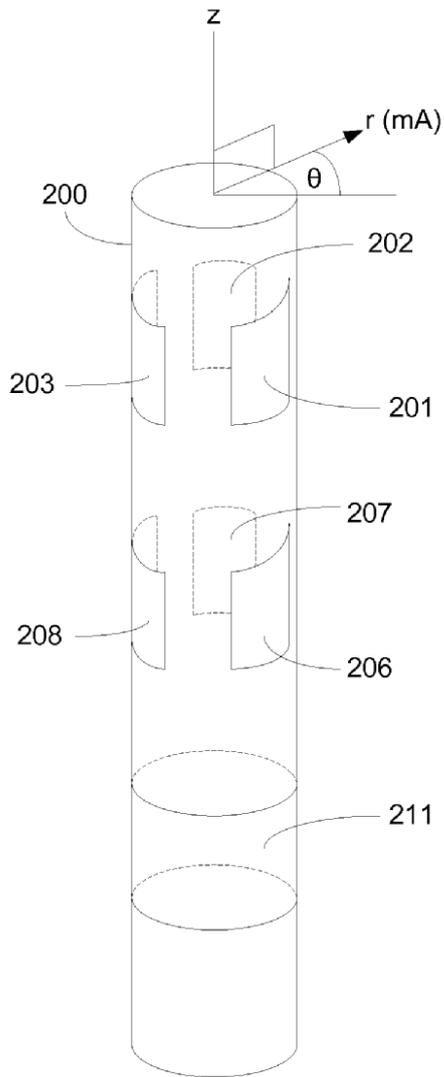
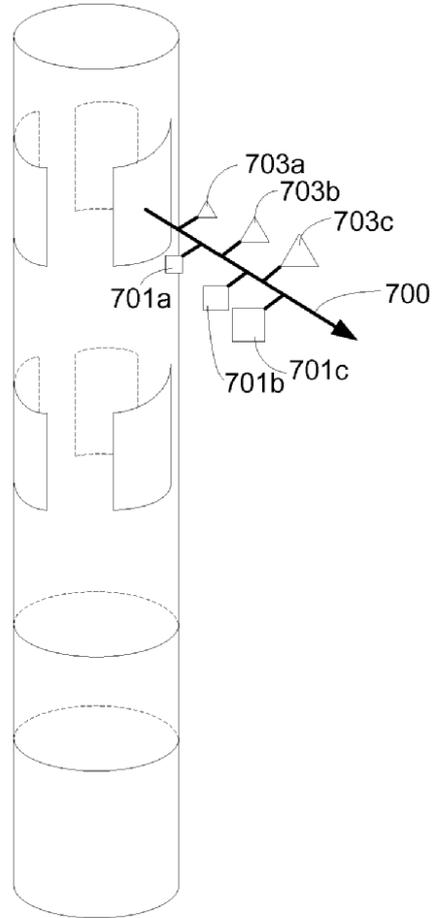


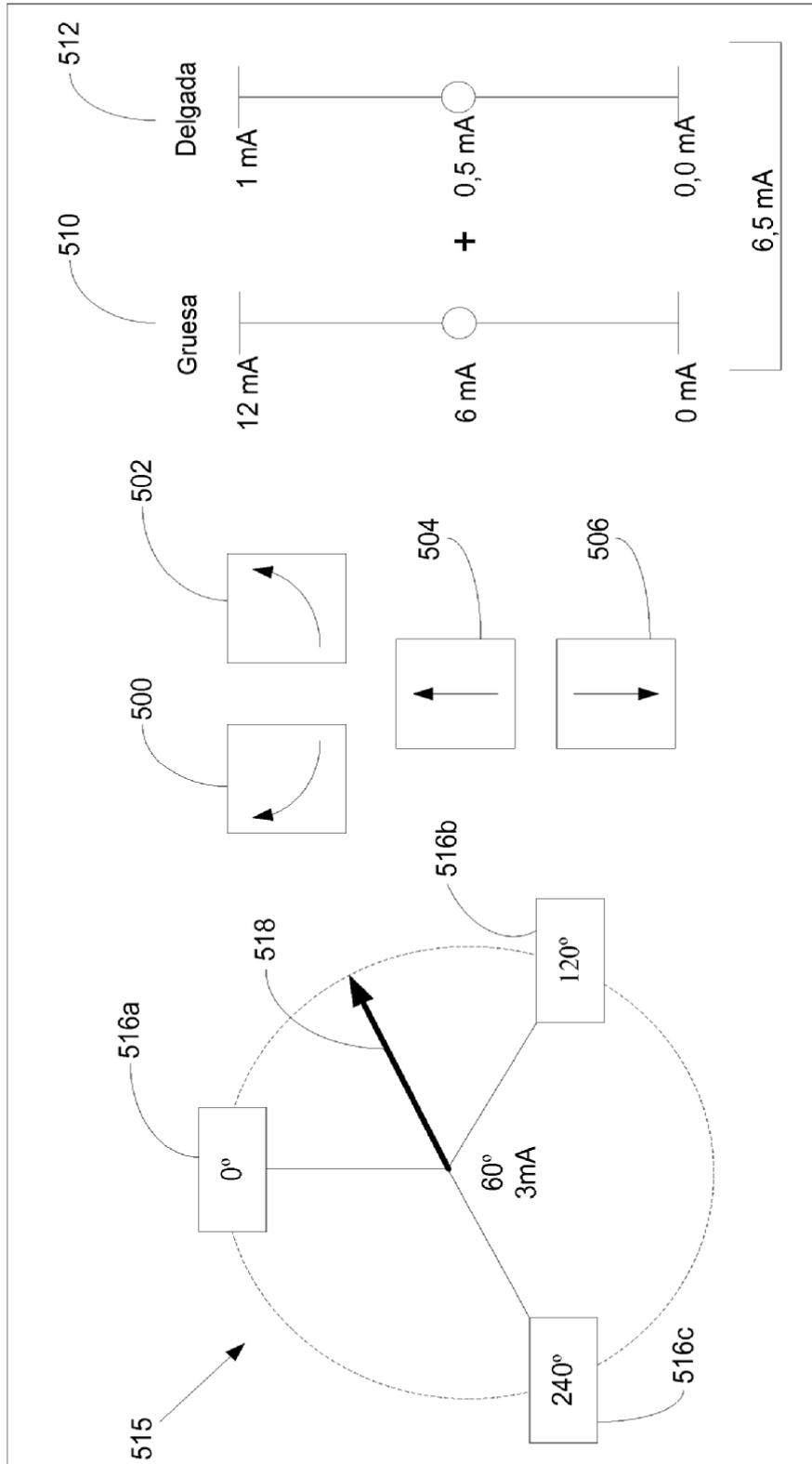
FIG. 4C



**FIG. 2**



**FIG. 7**



**FIG. 5**

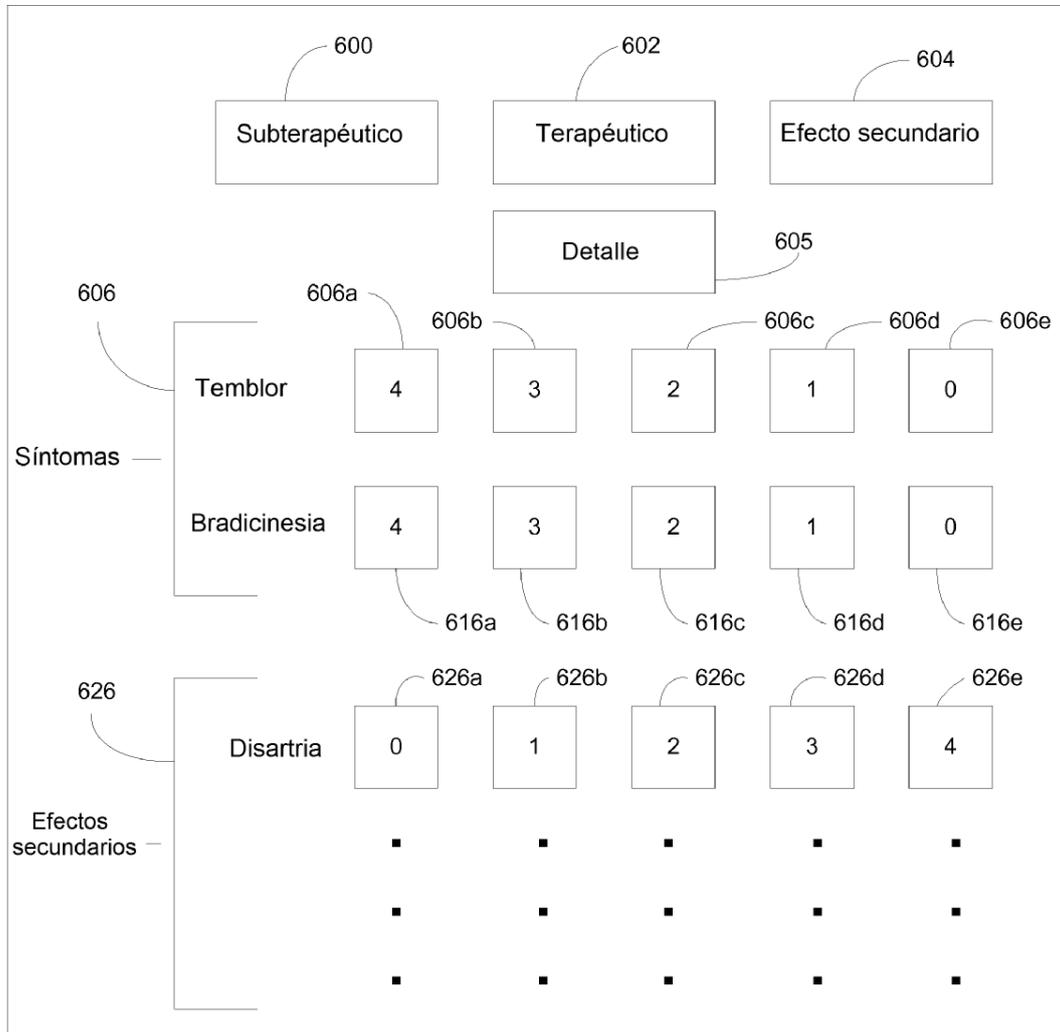


FIG. 6

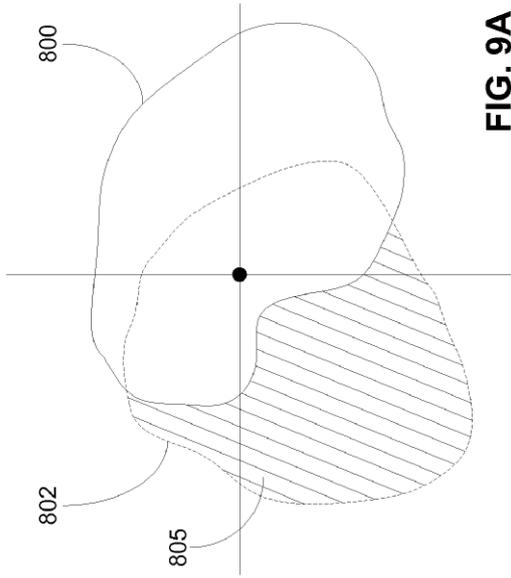


FIG. 9A

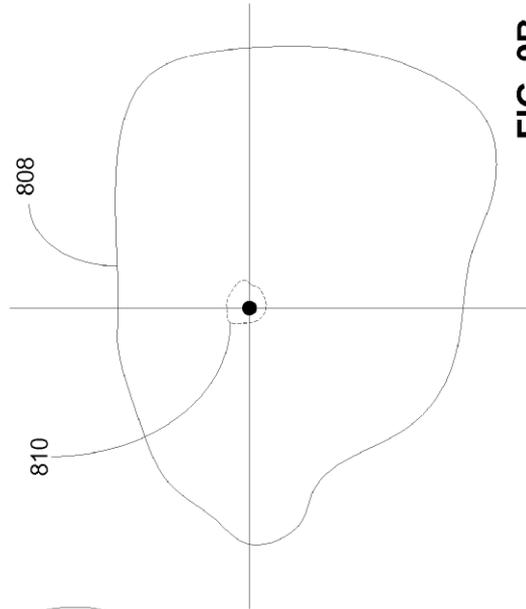


FIG. 9B

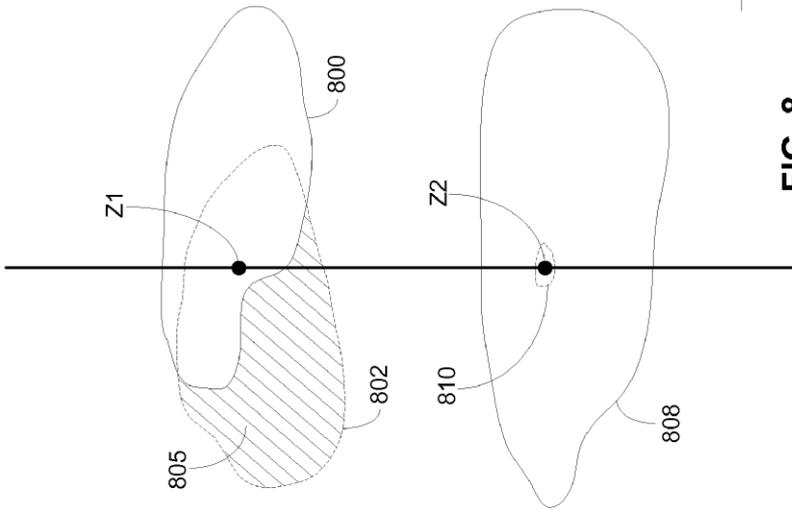
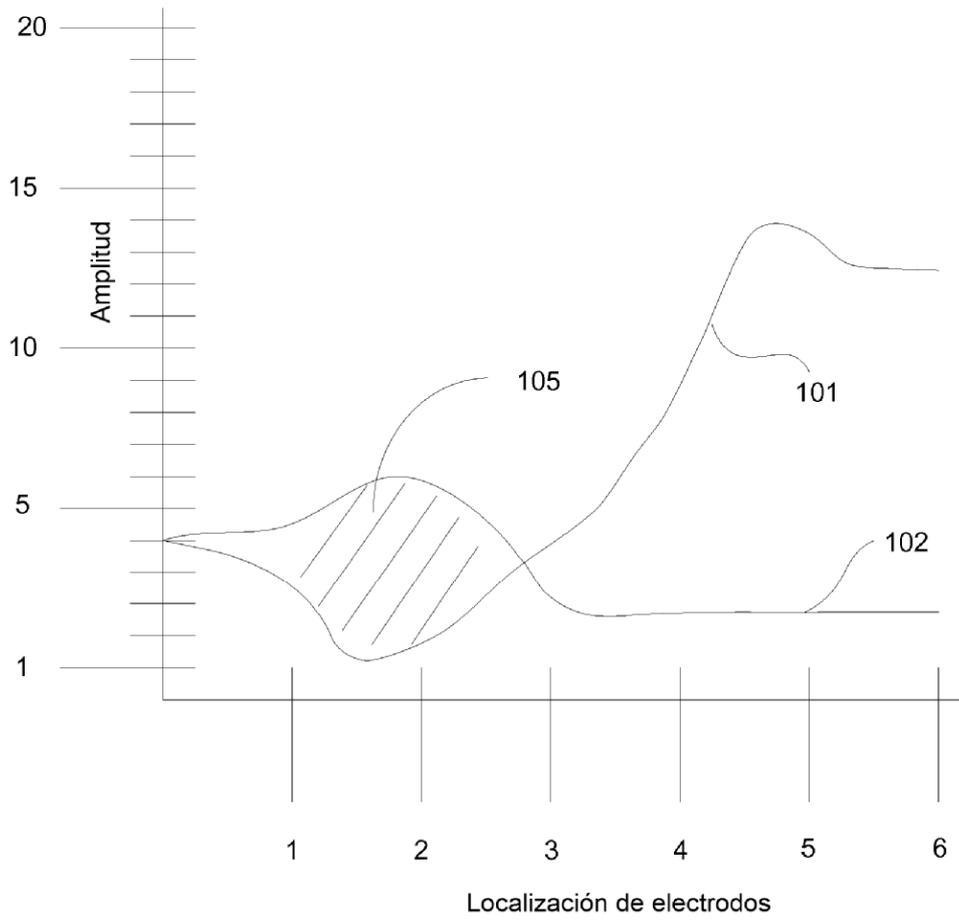
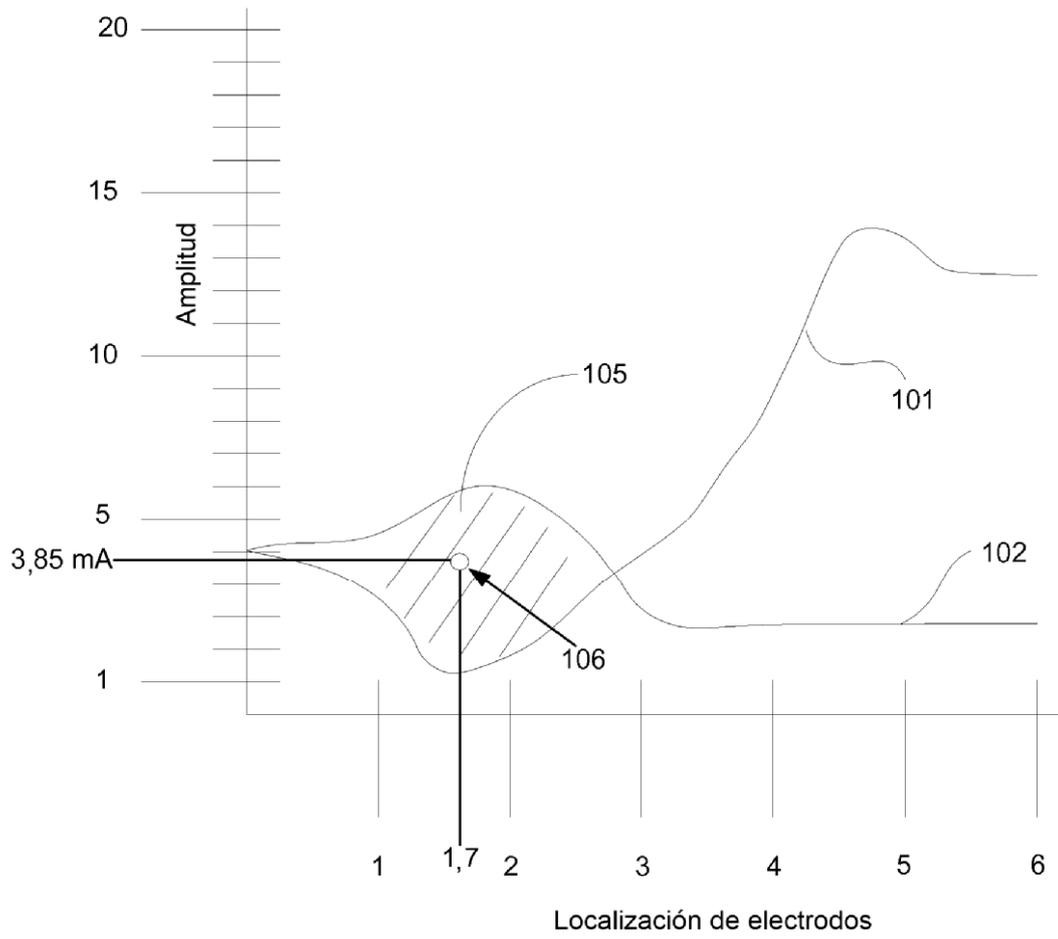


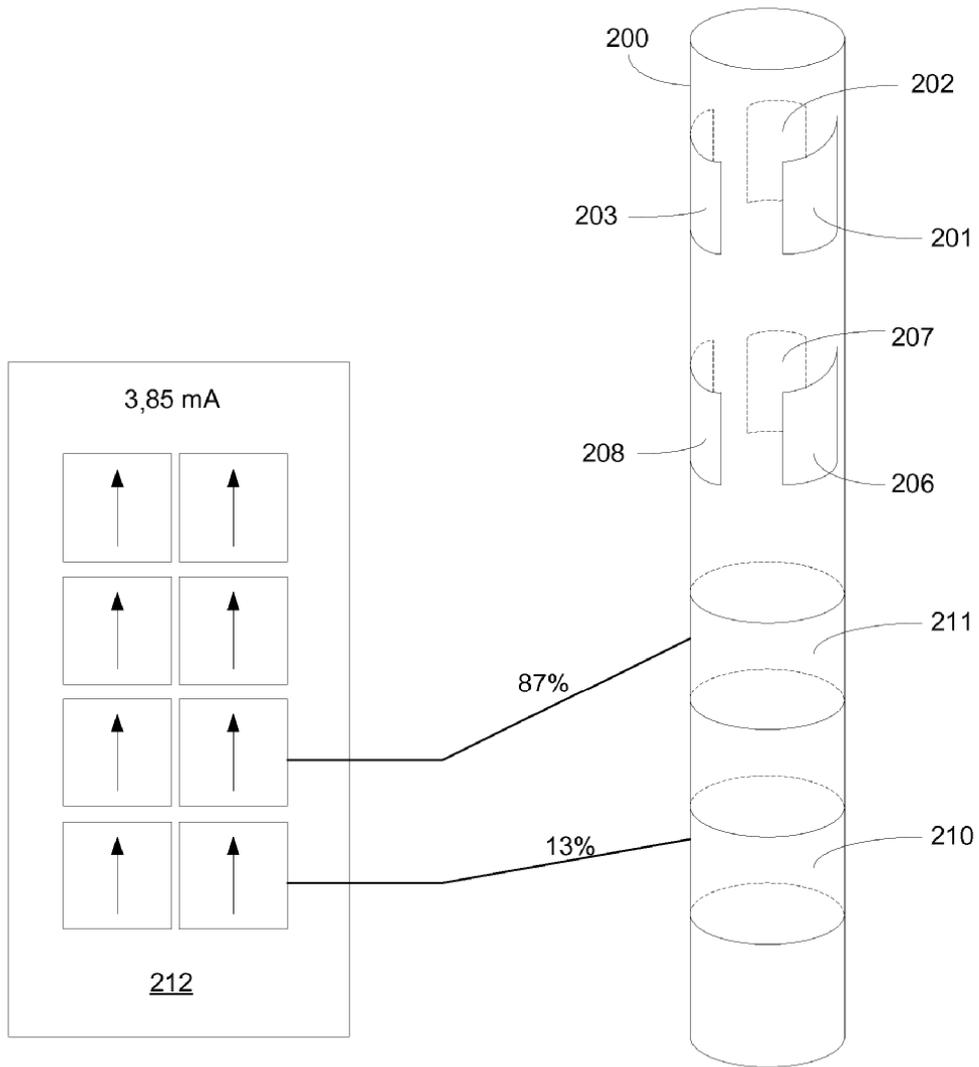
FIG. 8



**FIG. 10A**



**FIG. 10B**



**FIG. 11**

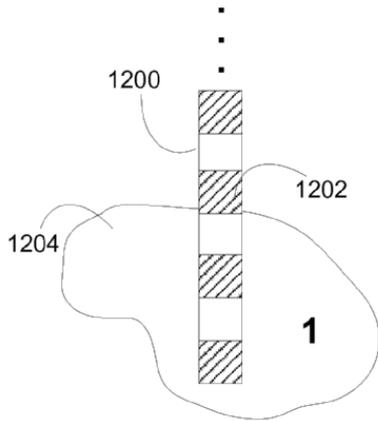


FIG. 12A

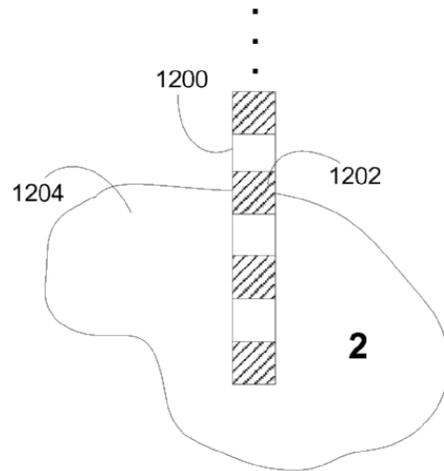


FIG. 12B

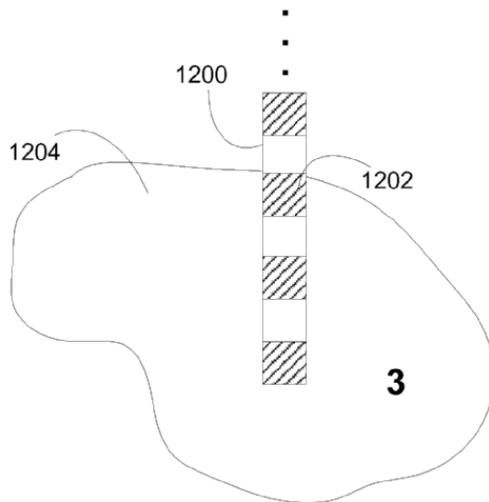


FIG. 12C

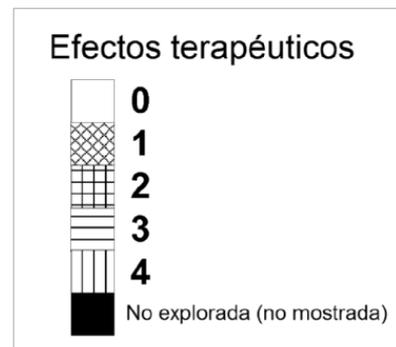
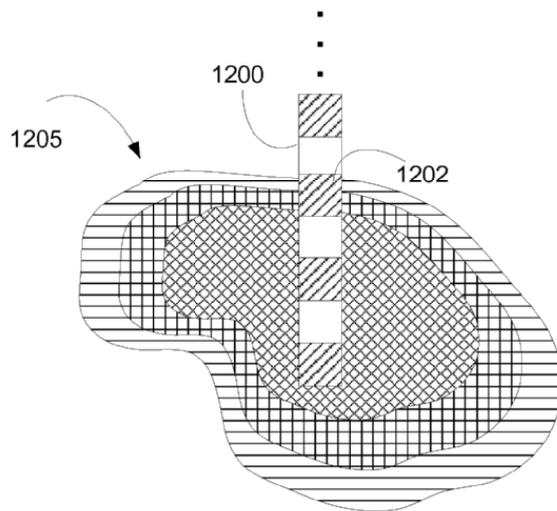
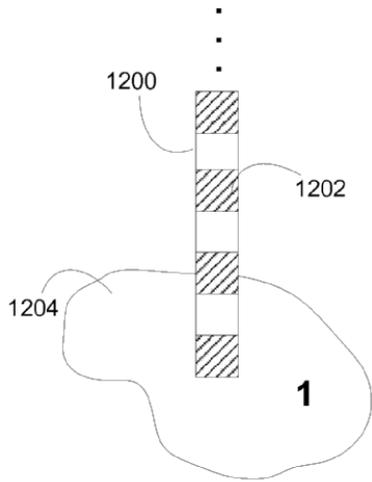
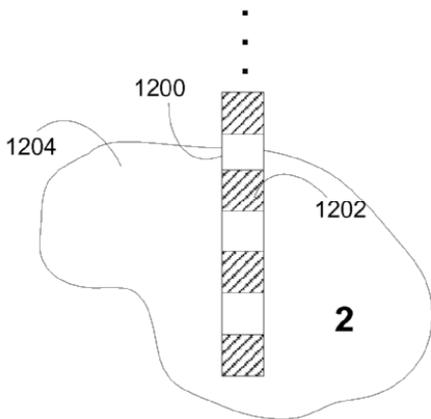


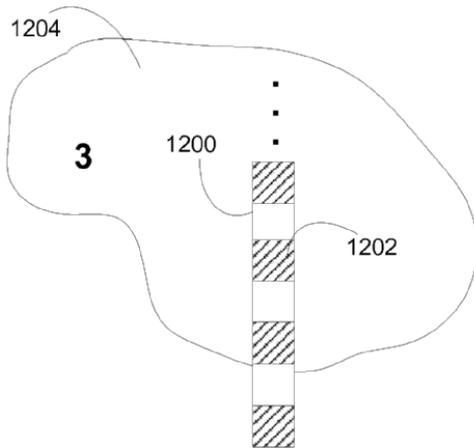
FIG. 12D



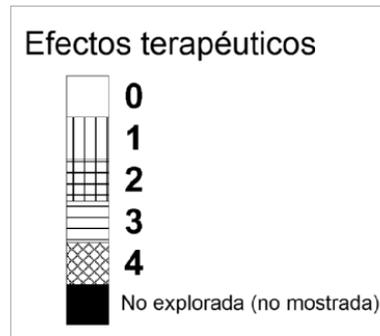
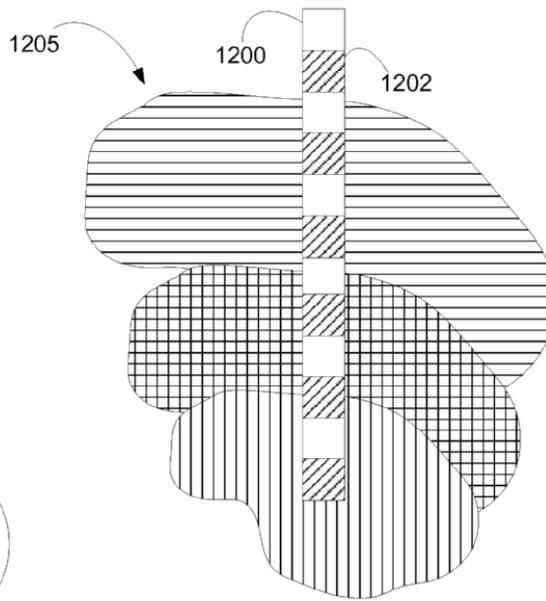
**FIG. 13A**



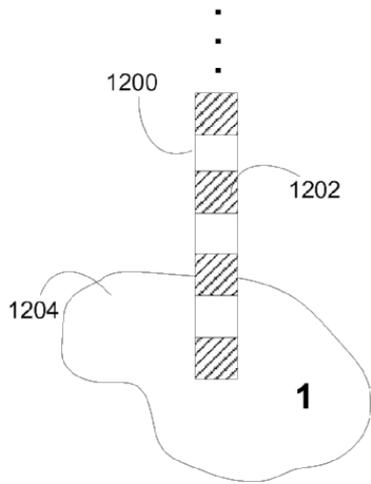
**FIG. 13B**



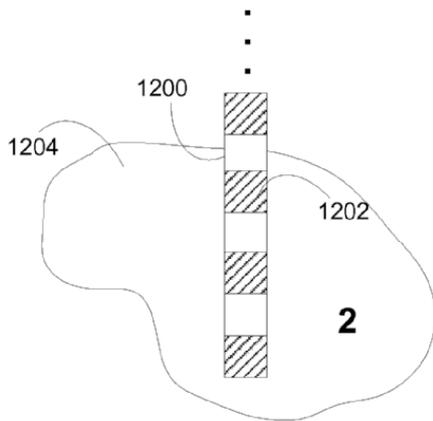
**FIG. 13C**



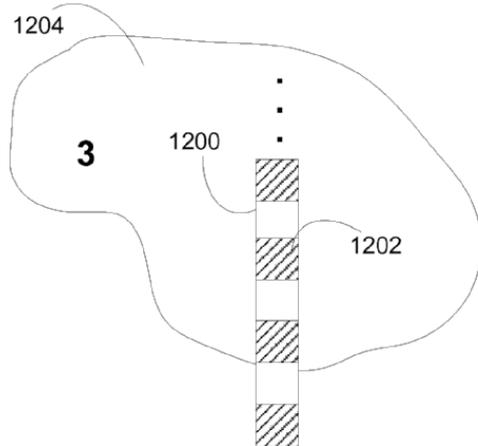
**FIG. 13D**



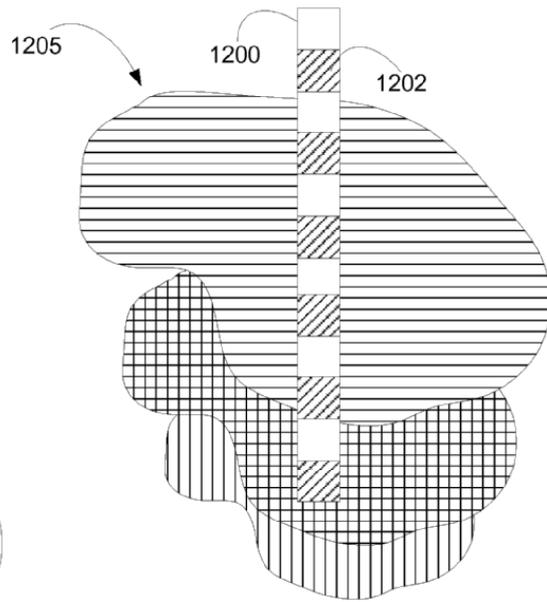
**FIG. 14A**



**FIG. 14B**



**FIG. 14C**



**FIG. 14D**

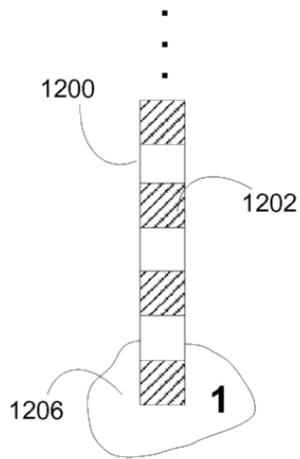


FIG. 15A

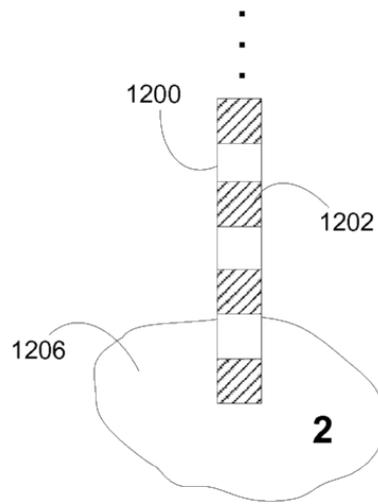


FIG. 15B

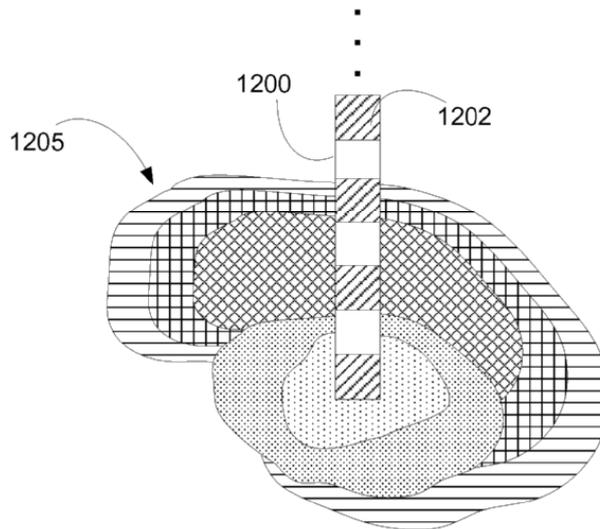
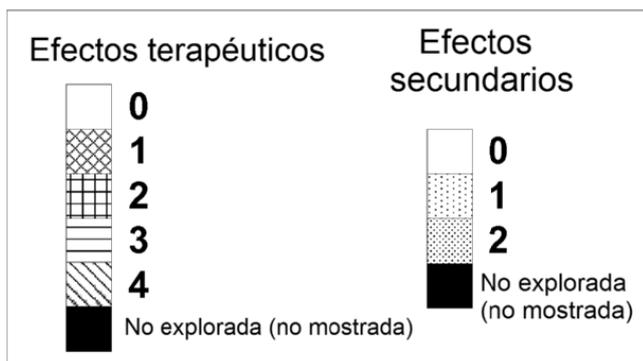
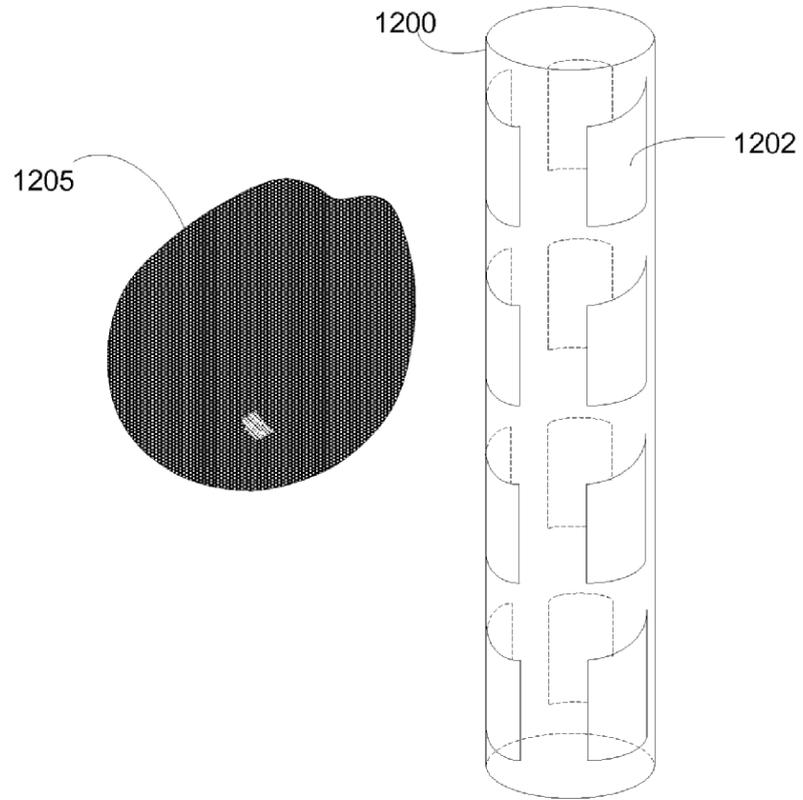
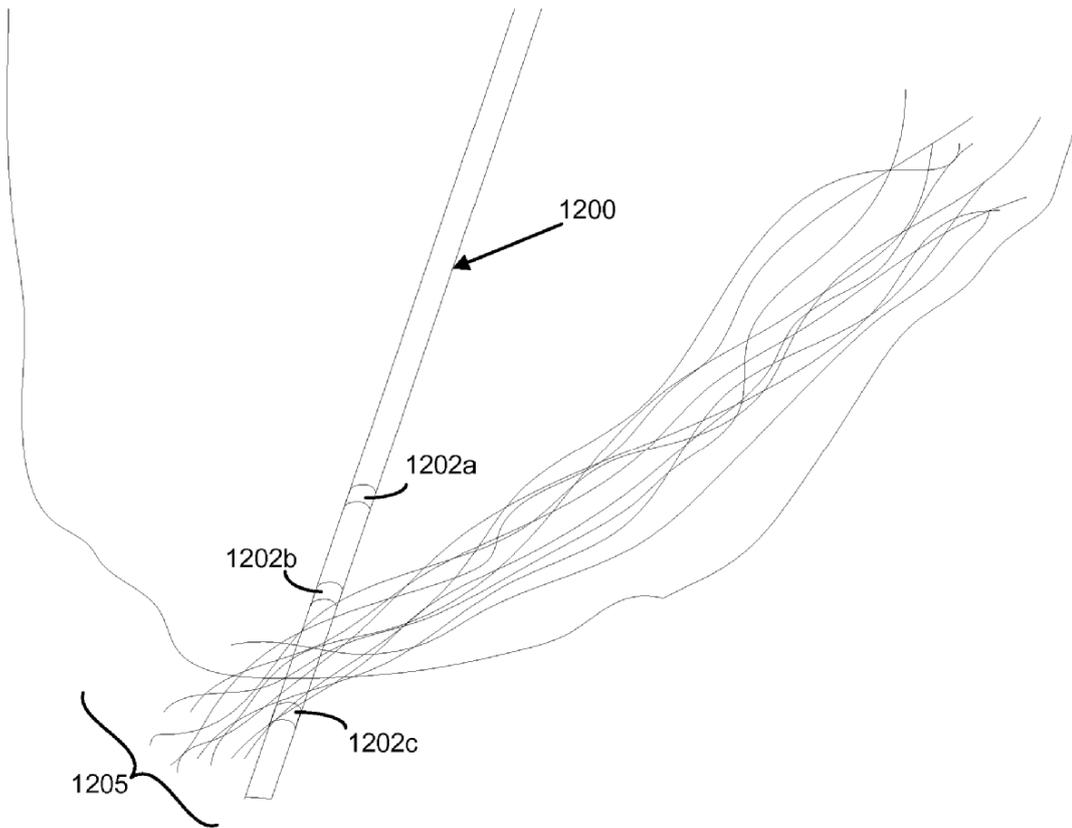


FIG. 15C





**FIG. 16**



**FIG. 17**