

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5676609号
(P5676609)

(45) 発行日 平成27年2月25日(2015.2.25)

(24) 登録日 平成27年1月9日(2015.1.9)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/34 (2006.01) A 6 1 N 1/34
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 14 (全 19 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2012-523004 (P2012-523004) | (73) 特許権者 | 510119625 |
| (86) (22) 出願日 | 平成22年7月28日(2010.7.28) | | ネヴロ コーポレイション |
| (65) 公表番号 | 特表2013-500779 (P2013-500779A) | | アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94 |
| (43) 公表日 | 平成25年1月10日(2013.1.10) | | 306 パロ アルト アカシア アベニ |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2010/043569 | | ュー 411 |
| (87) 国際公開番号 | W02011/014570 | (74) 代理人 | 100092093 |
| (87) 国際公開日 | 平成23年2月3日(2011.2.3) | | 弁理士 辻居 幸一 |
| 審査請求日 | 平成25年7月29日(2013.7.29) | (74) 代理人 | 100082005 |
| (31) 優先権主張番号 | 12/510,930 | | 弁理士 熊倉 禎男 |
| (32) 優先日 | 平成21年7月28日(2009.7.28) | (74) 代理人 | 100067013 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 弁理士 大塚 文昭 |
| 早期審査対象出願 | | (74) 代理人 | 100086771 |
| | | | 弁理士 西島 孝喜 |
| | | (74) 代理人 | 100109070 |
| | | | 弁理士 須田 洋之 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊髄刺激のためのリンク領域パラメータ調節及び関連のシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気波形を使用して患者における疼痛を管理するためのシステムであって、

患者の中に埋め込まれるように構成され、かつ該患者の第1の領域に関連付けられた少なくとも第1の電極と該患者の第2の領域に関連付けられた第2の電極とを有する複数の電極を含む電極装置であって、該第1の領域は第1の治療振幅範囲を有し、該第2の領域は第2の治療振幅範囲を有する前記電極装置と、ここで、治療振幅範囲とは、治療効果を与えるよう治療に使用する信号の振幅の範囲であり、

前記電極装置に結合されるように構成され、電源と、電気波形を発生するように構成された波形発生器と、該波形発生器に作動的に結合されたコンピュータ作動可能媒体とを含む埋め込み型装置であって、該コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムが、前記波形発生器を制御して、前記第1の電極に適用される治療振幅を第1の増分量だけ変え、かつ、前記第2の電極に適用される治療振幅を、前記第1の治療振幅範囲と前記第2の治療振幅範囲の比率に正比例する第2の増分量だけ自動的に変えるようにプログラムされている前記埋め込み型装置と、

を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

変更指令を発生するコントローラと前記埋め込み型装置に該変更指令を送信するように構成された送信機とを有する患者入力装置を更に含む、

ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記第 1 の電極に適用される前記治療振幅を前記第 1 の治療振幅範囲内に制限し、かつ前記第 2 の電極に適用される前記治療振幅を前記第 2 の治療振幅範囲内に制限するようにプログラムされていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記前記第 1 の治療振幅範囲は、前記第 1 の領域に対する (a) 感覚閾値及び / 又は治療閾値と (b) 不快閾値との間にあり、前記第 2 の治療振幅範囲は、前記第 2 の領域に対する (a) 感覚閾値及び / 又は治療閾値と (b) 不快閾値との間にあり、

前記システムは、変更指令を発生するコントローラと前記埋め込み型装置に該変更指令を送信するように構成された送信機とを有する患者入力装置とを更に含み、

前記変更指令が前記埋め込み型装置によって受信された時に、前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、(a) 第 1 の増分量だけ前記第 1 の電極に適用される前記波形の前記治療振幅を変え、かつ (b) 第 2 の増分量だけ前記第 2 の電極に適用される前記波形の前記治療振幅を変えるようにプログラムされている、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記第 1 及び第 2 の電極に適用される前記波形の患者使用パターンの履歴を収容するメモリを更に含み、

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、少なくとも部分的に前記患者使用パターンの履歴に基づいて前記比率を計算するように更にプログラムされる、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 1 及び第 2 の電極に適用される前記波形の患者使用パターンの履歴を収容するメモリを更に含み、

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記患者の前記第 1 の領域が該患者の前記第 2 の領域にリンクされたか否かを判断するように更にプログラムされる、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記患者の前記第 1 の領域が該患者の前記第 2 の領域にリンクされていないと判断した時に、該コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記第 1 の電極に適用される前記第 1 の治療振幅を変え、かつ互いに独立に前記第 2 の電極に適用される前記第 2 の治療振幅を設定するようにプログラムされることを特徴とする請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記比率は、第 1 の比率であり、

システムは、第 1 の患者位置に関連付けられた前記第 1 の治療振幅範囲及び前記第 2 の治療振幅範囲の前記第 1 の比率と、第 2 の患者位置に関連付けられた前記第 1 の治療振幅範囲及び該第 2 の治療振幅範囲の第 2 の比率とを含むメモリを更に含み、

システムは、位置検出器を更に含み、

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記第 1 の電極に適用される前記治療振幅を変え、かつ (a) 前記位置検出器が前記患者が前記第 1 の患者位置にいることを示す時の前記第 1 の比率又は (b) 該位置検出器が該患者が前記第 2 の患者の位置にいることを示す時の前記第 2 の比率に基づいて、前記第 2 の電極に適用される前記治療振幅を設定するようにプログラムされている、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記位置検出器は、加速度計を含むことを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記位置検出器は、インピーダンス検出器を含むことを特徴とする請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記治療振幅が前記第 1 又は第 2 の領域の一方に対する最大値を超えた時に、前記第 1 及び第 2 の電極に適用される前記治療振幅の制御を分離するように更にプログラムされていることを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記電極装置は、付加的な治療振幅範囲を有する前記患者の付加的な領域に関連付けられた少なくとも 1 つの付加的な電極を含み、

コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、前記第 1 の治療振幅範囲及び / 又は前記第 2 の治療振幅範囲に対する前記付加的な治療振幅範囲の比率に基づいて増分量を求め、前記付加的な電極に適用される治療振幅範囲を前記増分量だけ変更するように更にプログラムされている、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

電気波形を使用して患者における疼痛を管理するためのシステムであって、

患者の中に埋め込まれるように構成され、かつ該患者の第 1 の領域に関連付けられた少なくとも第 1 の電極と該患者の第 2 の領域に関連付けられた第 2 の電極とを有する複数の電極を含む電極装置であって、該第 1 の領域は第 1 の治療振幅範囲を有し、該第 2 の領域は第 2 の治療振幅範囲を有する前記電極装置と、ここで、治療振幅範囲とは、治療効果を与えるよう治療に使用する信号の振幅の範囲であり、

前記電極装置に結合されるように構成され、電源と、電気波形を発生するように構成された波形発生器と、該波形発生器に作動的に結合されたコンピュータ作動可能媒体とを含む埋め込み型装置であって、該コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、

前記第 1 の領域で前記第 1 の電極に治療振幅の第 1 のレベル及び前記第 2 の領域で前記第 2 の電極に治療振幅の第 2 のレベルで前記電気波形を送出し、

前記治療振幅の前記第 1 のレベルを第 1 の増分量だけ変化させて更新された第 1 のレベルとし、

前記治療振幅の前記第 2 のレベルを第 2 の増分量だけ変化させて更新された第 2 のレベルとし、ここで、前記第 2 の増分量は、前記第 1 の治療振幅範囲と第 2 の治療振幅範囲との比率を前記第 1 の増分量に掛けた値であり、かつ、

前記第 1 の電極に治療振幅の前記更新された第 1 のレベルで、及び前記第 2 の電極に治療振幅の前記更新された第 2 のレベルで、前記電気波形を送出する、

ようにプログラムされている前記埋め込み型装置と、

を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 14】

電気波形を使用して患者における疼痛を管理するためのシステムであって、

患者の中に埋め込まれるように構成され、かつ該患者の第 1 の領域に関連付けられた少なくとも第 1 の電極と該患者の第 2 の領域に関連付けられた第 2 の電極とを有する複数の電極を含む電極装置であって、該第 1 の領域が第 1 の治療振幅範囲を有し、該第 2 の領域が第 2 の治療振幅範囲を有する前記電極装置と、ここで、治療振幅範囲とは、治療効果を与えるよう治療に使用する信号の振幅の範囲であり、

前記電極装置に結合されるように構成され、電源と、電気波形を発生するように構成された波形発生器と、該波形発生器に作動的に結合されたコンピュータ作動可能媒体とを含む埋め込み型装置であって、該コンピュータ作動可能媒体に記録されたコンピュータプログラムは、

前記第 1 の領域及び前記第 2 の領域を含む前記治療振幅のリンクした変調のための少なくとも 2 つの領域を選択し、

前記第 1 及び第 2 の治療振幅範囲の比率に基づいて前記治療振幅の倍率を判断し、

前記第 1 の領域に位置する前記第 1 の電極に治療振幅の第 1 のレベル及び前記第 2 の領域に位置する前記第 2 の電極に治療振幅の第 2 のレベルで電気波形を送出し、

前記治療振幅の前記第 1 のレベルを第 1 の増分量だけ変化させて更新された第 1 のレベルとし、

前記第 1 の増分量に前記倍率を掛けた値に基づいて前記治療振幅の前記第 2 のレベルを第 2 の増分量だけ変化させて更新された第 2 のレベルとし、かつ

前記第 1 の電極に治療振幅の前記更新された第 1 のレベル及び前記第 2 の電極に治療振幅の更新された第 2 のレベルで前記電気波形を送出する、

ようにプログラムされている前記埋め込み型装置と、

を含むことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の技術は、一般的に、疼痛を管理するための脊髄刺激、及び患者に適用される電気波形の振幅、負荷サイクル、及び／又は他のパラメータの調節に関連する関連システム及び方法に向けられたものである。

【背景技術】

【0002】

神経刺激装置は、疼痛、運動障害、機能障害、痙縮、癌、心疾患、及び様々な他の病状を治療するために開発されてきた。埋め込み型神経刺激システムは、一般的に、神経組織又は筋組織に電気パルスを送出する埋め込み型パルス発生器及び 1 つ又はそれよりも多くのリードを有する。例えば、脊髄刺激 (SCS) のためのいくつかの神経刺激システムは、円形断面形状を有するリード本体と、リード本体の遠位端で互いから離間した 1 つ又はそれよりも多くの導電リング又はバンドとを含む円筒形リードを有する。導電リングは、個々の電極として作動し、多くの場合、SCS リードは、口針の支援の有無に関わらず、硬膜外腔に挿入された大きい針を通じて経皮的に埋め込まれる。

【0003】

埋め込まれた状態で、パルス発生器は、電極を通じて電気信号を印加し、感覚的刺激に対する患者の応答性を変更し、及び／又は患者の運動回路出力を変更するなど患者の神経系の機能を修正する。疼痛治療において、電気信号は、患者の疼痛感覚を覆い隠すか又は他の方法で変える感覚を発生することができる。例えば、多くの場合、患者は、根本的な疼痛感覚よりも心地よい及び／又は不快感が少ないと感知される疼き又は知覚異常を報告している。これは、多くの患者に当て嵌まる場合があるが、多くの他の患者は、有用性の少ない効果及び／又は結果を報告するであろう。従って、患者の疼痛に対処するための技術及びシステムを改良する必要性が依然として存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】米国特許出願第 61 / 176 , 868 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

疼痛を管理するために神経刺激装置を実施する 1 つの特定の問題は、患者の人体の複数の部分又は領域が、患者により感知される疼痛に寄与し、様々な領域の個々の寄与が時間と共に変化するという点である。例えば、患者は、一般的に、激しい活動、ストレス、動き (例えば、歩行、屈伸、捻りなど)、位置決め (例えば、立つ、座るなど)、及び他のファクタのために異なるレベルの背痛及び／又は下肢痛を経験する。患者は、従って、有

10

20

30

40

50

効に疼痛を管理するために持続的ペースで罹患した領域の一部又は全部において電気波形のパラメータを変更する。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1A】本発明の技術の実施形態により治療信号を送出するために脊椎に位置決めされた埋め込み型脊髄刺激システムの部分概略図である。

【図1B】本発明の技術の方法に従って調節される患者の異なる領域に関連付けられた1つ又はそれよりも多くの治療回路の要素を形成する電極接点を有するリードの部分概略図である。

【図2】リンク領域パラメータ変調を用いて疼痛を管理する処理を示す流れ図である。

【図3A】本発明の技術で使用する領域に関連付けられた波形パラメータの治療範囲を判断するルーチンを示す流れ図である。

【図3B】本発明の技術で使用する領域に関連付けられた波形パラメータの治療範囲を判断する別のルーチンを示す流れ図である。

【図4】本発明の技術によるリンク領域パラメータ変調のための方法の実施を示す波形の概略図である。

【図5】本発明の技術によるリンク領域パラメータ変調のための方法の実施を示す波形の概略図である。

【図6】本発明の技術の別の実施形態に従ってリンク領域変調を用いて疼痛を管理するための処理を示す流れ図である。

【図7】本発明の技術の異なる実施形態に従ってリンク領域パラメータ変調を用いて疼痛を管理するための別の処理を示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

本明細書に説明する発明は、処理、方法、ルーチン、デバイス、装置、システム、物質の組成、電気波形、コンピュータ可読記憶媒体のようなコンピュータ可読又は作動可能媒体、又は光又は電気通信上で送られるプログラム命令がリンクするコンピュータネットワークとしてなどの多くの方法に実施することができる。本明細書において、これらの実施又は本発明が取ることができるあらゆる他の形態は、この技術又は発明として参照することができる。

【0008】

本発明の技術は、一般的に、脊髄刺激(SCS)システム、及び電気波形(例えば、電気信号)を用いて患者において疼痛を管理する方法のためのものである。本発明の開示のある一定の実施形態の特定の詳細は、脊髄刺激装置を使用して患者の異なる領域に適用される電気波形の1つ又はそれよりも多くのパラメータを変更することを参照して以下に説明する。しかし、開示するシステム及び方法は、他の刺激装置及び/又は他の患者の病状の関連で使用することができる。従って、技術の一部の実施形態は、本節に説明するものと異なる構成、構成要素、又は手順を有することができ、他の実施形態は、以下に説明する特定の構成要素又は手順を排除することができる。当業者は、従って、本発明の技術が、図1A~図7を参照して図示して以下に説明する特徴のいくつかがなくとも更に別の要素及び/又は他の実施形態と共に他の実施形態を有することができることを理解するであろう。

【0009】

概説

試験期間及びSCS治療それ自体の進行中に、患者は、通常は、治療を最適化するために脊髄に沿って異なる領域に適用される波形のパラメータを変更する。例えば、患者が時間、患者の位置、及び他のファクタで変動する脚痛及び/又は背痛を受けた場合、患者は、パルス発生器に電気波形の1つ又はそれよりも多くのパラメータを増加又は低減させる患者プログラマーを通じて変更指令を入力する。殆どのSCSシステムにおいて、振幅は、患者により調節することができるパラメータである。しかし、現在のSCSシステム及

10

20

30

40

50

び処理では、複数の領域にわたって振幅を変えるために複数の設定を有する複雑な装置を使用する。従来のシステムは、通常、患者がこのような領域に適用すべき領域及び振幅の適切な組合せを実験的に判断する手動モードを含む。患者は、通常は試行錯誤でこれを行うので、僅かに有効であるのみであり、かつ時間を消費することが多い。従来のシステムはまた、患者が振幅を調節するだけであるように、1つ又はそれよりも多くの領域に適用される波形の振幅が互いに結合されるリンクされたモードを含むことができる。従来のリンクモードシステムは、各領域にわたって等しく振幅を調節するが、これは、領域が異なると通常は患者が疼痛レベルの増大を受ける最大振幅閾値が異なるので効果的ではない可能性がある。従って、既存のリンクモードシステムは、刺激が最低の最大振幅閾値を有する領域のレベルを超えない範囲で振幅を調節することができるのみであるので制限されている。本発明の技術のある一定の態様により、この処理が簡素化され、複数の領域にわたって振幅又は他の波形パラメータを迅速に変える機能が高められる。

10

【0010】

一部の実施形態では、本発明の技術は、患者の第1の領域に関連付けられた少なくとも第1の電極と、患者の第2の領域に関連付けられた第2の電極とを含む複数の電極を有する電極装置を含む。第1の領域は、波形パラメータに対する第1の治療範囲を有し、第2の領域は、波形パラメータに対する第2の治療範囲を有する。電極装置は、患者に埋め込まれるように構成することができる。本発明の技術は、電源と、波形を発生するように構成された波形発生器と、波形発生器に作動的に結合されたコンピュータ可読媒体とを含む。一部の実施形態では、本発明の技術は、更に、電極装置に結合されるように構成された埋め込み型装置を含み、埋め込み型装置は、電源と、波形を発生するように構成された波形発生器と、波形発生器に作動的に結合されたコンピュータ作動可能媒体とを含む。

20

【0011】

本発明の技術は、第1の領域に位置する第1の電極に波形パラメータの第1のレベル、及び第2の領域に位置する第2の電極に波形パラメータの第2のレベルで電気波形を送出する段階を含むことができる。本発明の技術は、波形パラメータの第1のレベルを更新された第1のレベルに変更する段階と、倍率に基づいて波形パラメータの第2のレベルを更新された第2のレベルに設定する段階と、第1の電極にパラメータの更新された第1のレベル、及び第2の電極にパラメータの更新された第2のレベルで電気波形を送出する段階とを更に含むことができる。様々な実施形態では、これは、波形パラメータの第1のレベルを変更する段階と、第1の治療範囲と第2の治療範囲の間の比率又は他の関係に基づいて波形パラメータの第2のレベルを自動的に設定する段階と、第1の電極に第1のレベル及び第2の電極に第2のレベルで電気波形を送出する段階とを含むことができる。

30

【0012】

一部の実施形態では、コンピュータ作動可能媒体は、第1の電極に適用される波形パラメータを変え、かつ第1の治療範囲と第2の治療範囲の間の関係（例えば、治療範囲比率又は他の倍率）に基づいて第2の電極に適用される波形のためのパラメータを自動的に設定するようにプログラムされる。例えば、変更指令が埋め込み型装置によって受信された時に、コンピュータ作動可能媒体は、(a)第1の増分により第1の電極に適用される波形パラメータを変え、かつ(b)第2の治療範囲に対する第1の治療範囲の比率に正比例した第2の増分により第2の電極に適用される波形パラメータを設定するようにプログラムすることができる。異なる例では、コンピュータ作動可能媒体は、1組の変更指令が埋め込み型装置などにより受信された時に、(a)埋め込み型装置によって受信された各変更指令に対する変更増分により第1の電極に適用される波形パラメータを変え、かつ(b)治療範囲比率の最良適合近似に従って第2の電極に適用される波形パラメータを設定するようにプログラムされる。この後者の例では、コンピュータ作動可能媒体は、第1の電極と同一量によって第2の電極に適用されるパラメータを変更することにより、又は患者が変更指令を入力する時に第2の電極に適用されるパラメータを一定に保持することにより、第2の電極に適用される波形パラメータを設定するようにプログラムすることができる。

40

50

【 0 0 1 3 】

一部の実施形態では、本発明の技術は、第 1 及び第 2 の治療範囲の間の関係に基づいて波形パラメータの倍率を判断及び / 又は受信する段階を更に含む。コンピュータ作動可能媒体は、患者の第 1 の領域での波形パラメータの第 1 の治療範囲と患者の第 2 の領域での波形パラメータの第 2 の治療範囲との間の関係に基づいて波形パラメータの所定の倍率を受信するようにプログラムすることができる。代替的に、コンピュータ作動可能媒体は、第 1 及び第 2 の治療範囲に基づいて倍率を自動的に計算することができる。

【 0 0 1 4 】

一部の実施形態では、本発明の技術は、第 1 の領域に位置する第 1 の電極に波形パラメータの第 1 のレベル及び第 2 の電極に波形パラメータの第 2 のレベルで電気波形を送出する段階と、更新された第 1 のレベルを第 1 の電極に送出して波形パラメータの更新された第 2 のレベルを第 2 の電極に送出する段階とを更に含む。1 つの特定の例では、コンピュータプログラムは、患者の第 1 の領域で埋め込まれた第 1 の電極に適用される波形パラメータのレベルを更新された第 1 のレベルに変更し、第 1 の治療範囲と第 2 の治療範囲の間の比率又は他の関係に基づいて波形パラメータの第 2 のレベルを更新された第 2 のレベルに自動的に設定し、かつ第 1 の電極に更新された第 1 のレベル及び第 2 の電極に更新された第 2 のレベルで電気波形を送出するようにプログラムされる。

【 0 0 1 5 】

一部の実施形態では、コンピュータ作動可能媒体は、第 1 の領域に適用される波形パラメータが第 1 の最大値を超えることを防止し、及び / 又は第 2 の領域に適用される波形パラメータが第 2 の最大値を超えることを防止するようにプログラムされる。

【 0 0 1 6 】

上述の技術の波形パラメータは、振幅、インピーダンス、電圧、パルス幅、周波数、負荷サイクル、及び他のパラメータを含むことができる。例えば、波形パラメータは、所定の期間にわたって第 1 の電極及び / 又は第 2 の電極を通じて送出される電力を含むことができる。

【 0 0 1 7 】

代表的なシステム及び方法

以下に説明する内容において、図 1 A ~ 図 1 B は、患者 1 9 0 の脊髄領域内に埋め込まれたシステム 1 0 0 の代表的な例を示し、図 2 ~ 図 7 は、患者の複数の領域にわたって疼痛を管理するためのシステムの代表的な構成要素、方法、ルーチン、関連の回路、及び / 又は波形を示している。図 1 A は、慢性的疼痛及び / 又は他の病状からの緩和をもたらすために患者の脊髄 1 9 1 の全体的な生体組織に対して配置された治療システム 1 0 0 を概略的に示している。システム 1 0 0 は、患者 1 9 0 内に皮下に埋め込んで電極装置 1 0 9 に結合することができる波形発生器 1 0 1 (例えば、信号送出要素)を含むことができる。代表的な例では、電極装置 1 0 9 は、埋め込みの後に患者 1 9 0 に治療を行う特徴又は要素を担持するリード又はリード本体 1 1 0 を含む。パルス発生器 1 0 1 は、リード 1 1 1 に直接に接続することができ、又は通信リンク 1 0 2 (例えば、延長コード)を通じてリード 1 1 0 に結合することができる。本明細書で使用する時に、リード及びリード本体という用語は、患者 1 9 0 に治療信号を供給する装置を担持するいくつかの適切な担体及び / 又は支持部材のいずれかを含む。例えば、リード本体 1 1 0 は、患者の組織に電気信号を誘導する 1 つ又はそれよりも多くの電極又は電気接点を含むことができる。他の実施形態では、電極 1 0 9 は、患者 1 9 0 に同じく電気信号及び / 又は他のタイプの信号を誘導するリード本体 (例えば、パドル) 以外の装置を含むことができる。

【 0 0 1 8 】

波形発生器 1 0 1 は、ターゲット神経を上方制御し (例えば、刺激するか又は興奮させる)、及び / 又は下方制御する (例えば、遮断又は抑止する) 電極装置 1 0 9 に電気信号 (すなわち、波形) を送信することができる。本明細書で使用する時及び特に断らない限り、用語「刺激する」及び「刺激」は、ターゲット神経にあらゆる種類の影響を与える信号を一般的に指し、用語「電気信号」及び「電気波形」を交換可能に使用する。波形発生

10

20

30

40

50

器 101 は、プログラム済みか又は適切な治療波形を他の方法で生成及び送信する命令を含む機械可読媒体（例えば、コンピュータ作動可能媒体又はコンピュータ可読媒体）を含むことができる。波形発生器 101 及び／又はシステム 100 の他の要素は、1 つ又はそれよりも多くのプロセッサ 107、メモリ 108、及び／又は入出力装置を含むことができる。従って、複数の領域にわたって疼痛を管理する処理は、コンピュータ作動可能媒体（例えば、プロセッサ 107 及び／又はメモリ 108）上に含まれたコンピュータ実行可能命令によって実行することができる。パルス発生器 101 は、図 1A に示すように、単一のハウジング内に又は複数のハウジング内に収容された複数の部分、要素、及び／又はサブシステム（例えば、複数の信号送出パラメータに従って信号を誘導するための）を含むことができる。これらの実施形態のいずれにおいても、システム 100 の波形発生器 101 及び／又は他の埋め込まれた構成要素は、患者の動き、インピーダンス変化、又は他の変数を検出及び応答する要素を含むことができる。

10

【0019】

一部の実施形態では、波形発生器 101 は、外部電源 103 から電力を受け取る。外部電源 103 は、電磁誘導（例えば、RF 信号）を使用して埋め込まれたパルス発生器 101 に電力を伝達することができる。例えば、外部電源 103 は、埋め込み型パルス発生器 101 内の対応する内部コイル（図示せず）と通信する外部コイル 104 を含むことができる。外部電源 103 は、使いやすいうように携帯型及び再充電可能にすることができる。

【0020】

別の実施形態では、波形発生器 101 は、外部電源 103 に加えて又はその代わりに内部電源から電力を受け取ることができる。例えば、埋め込まれた波形発生器 101 は、電力を供給するために非充電式又は再充電式であるバッテリーを含むことができる。内部電源が充電式バッテリーを含む時に、外部電源 103 は、バッテリーを再充電するのに使用することができる。外部電源 103 は、適切な電源（例えば、従来の壁面コンセント）から再充電することができる。

20

【0021】

一部の場合には、外部プログラマー 105（例えば、試験刺激装置）は、波形発生器 101 を埋め込む前に試験手順中に電極装置 109 に結合することができる。例えば、施術者（例えば、内科医及び／又は会社代表者）は、外部プログラマー 105 を使用して、リアルタイムで電極装置 109 に供給された変調パラメータを変えて最適又は特に有効なパラメータを選択することができる。試験期間中に、施術者は、電極装置 109 の位置を変えることができる。外部プログラマー 105 を使用して電極装置 109 の位置及び初期信号送出パラメータを確立した後に、試験期間は、外部プログラマー 105 によって生成された信号を通じて患者 190 に治療を供給することによって限られた期間にわたって続く。代表的な用途において、患者 190 は、1 週間試験治療を受ける。試験治療が有効であるか又は有効であるという見込みを示す場合、施術者は、外部プログラマー 105 に代わって埋め込まれたパルス発生器 101 を使用する。施術者は、任意的に、同時に電極装置 109 を交換するか又は再位置決めすることができる。波形パラメータは、初めは試験期間の経験に基づくが、これらのパラメータは、いつでも無線内科医用プログラマー（例えば、内科医用リモコン）111 及び／又は無線患者プログラマー 106（例えば、患者リモコン）を通じて遠隔操作で更に調節することができる。一般的に、患者 190 が制御するパラメータ数は、施術者よりも少ない。例えば、患者プログラマー 106 の機能は、波形発生器 101 の開始／停止、及び電極装置 109 の近くの 1 つ又はそれよりも多くの領域に印加された刺激振幅の調節に限定することができる。

30

40

【0022】

上述の実施形態のいずれにおいても、波形パラメータは、電極装置 109 の近くの領域の 1 つ又はそれよりも多くにわたって治療投与の各部分中に調節することができる。例えば、周波数、振幅、パルス幅、及び／又は信号送出位置は、予め設定されたプログラム、患者、及び／又は内科医入力に従って、及び／又はランダムに又は疑似乱数的に調節することができる。このようなパラメータ変動は、疼痛の患者の知覚の変化、好ましいターゲ

50

ット神経母集団の変化、及び／又は患者適応化又は慣れを含むいくつかの潜在的な臨床状況に対処するのに使用することができる。本発明の技術に従って信号送出要素１０９の近くの領域の１つ又はそれよりも多くの組は、各組内の個々の領域間の倍率に基づいて波形パラメータの１つ又はそれよりも多くを調節するために互いにリンクされる。以下でより詳細に説明するように、リンクされた対において各領域に適用される波形パラメータのレベルは、対応する領域間の倍率に基づいて調節することができる。

【００２３】

図１Ｂは、波形発生器１０１に接続することができる代表的なリード１１０を示している。リード１１０は、患者に電気治療を送出する長さＬに沿って位置決めされたあらゆる適切な数の接点Ｃを有することができる。例示を目的として、リード１１０は、１１個の接点Ｃ（接点Ｃ１、Ｃ２、．．．Ｃ１１として個々に特定）を有することができる。作動面では、接点Ｃの１つ又はそれよりも多くは、陰極であり、接点Ｃの別の１つ又はそれよりも多くは陽極である。接点Ｃは、あらゆる接点Ｃ又は接点Ｃの組合せが陰極として作動することができ、あらゆる接点Ｃ又は接点Ｃの組合せが陽極として作動することができるように個々にアドレス可能にすることができる。接点Ｃは、広範な組合せのいずれにおいても電氣的にグループ分けすることができ、個々の接点Ｃは、治療投与中に異なる時点に異なる機能（例えば、陰極機能及び／又は陽極機能）を実行することができる。これらの実施形態のいずれにおいても、各接点Ｃは、波形発生器１０１に対応する導体１１１と結合することができる。導体１１１は、長さに沿って（例えば、波形発生器１０１を有する接合部で及び任意的に延長コードを有する接合部で）、１つ又はそれよりも多くの接続点を有することができる。従って、接点Ｃの特定の対の回路は、接点Ｃ、接点間の患者組織Ｔ、個々の導体１１１、導体１１１に沿った接続点、及び導体１１１と波形発生器１０１の間の接続点を含む。

【００２４】

図２は、電気波形を用いて患者において疼痛を管理する本発明の技術の特定の実施形態による全体的な処理を示している。この実施形態では、患者は、波形パラメータに対する第１の治療範囲を有する第１の領域と、波形パラメータに対する第２の治療範囲を有する第２の領域とを有する。方法２００は、患者の第１の領域に位置する第１の電極に適用される波形パラメータのレベルを変更する段階（ブロック２１０）と、患者の第２の領域に位置する第２の電極に適用される波形パラメータのレベルを自動的に設定する段階（ブロック２２０）とを含むことができる。第１の電極に適用される波形パラメータの変更のマグニチュード及び第１の治療範囲と第２の治療範囲の間の関係に基づいてコンピュータ作動可能媒体により第２の電極に適用される波形パラメータのレベルを自動的に設定する（ブロック２２０）。波形パラメータは、例えば、振幅、パルス幅、負荷サイクル、周波数、電力、又は他の変数とすることができる。第１の治療範囲と第２の治療範囲の間の関係は、第１及び第２の領域の間の異なる感覚、治療、及び疼痛閾値を補償する倍率とすることができる。従って、方法２００は、波形パラメータに関する第１及び第２の治療範囲の間の関係に基づいて患者の第２の領域に適用される波形パラメータのレベルを患者の第１の領域に適用される波形パラメータのレベルにリンクする。

【００２５】

方法２００は、患者の異なる領域にわたって単一波形パラメータのレベルの調節をリンクする段階に限定されず、むしろ、方法２００は、倍率に基づいて、患者の１つの領域に適用される波形の１組のパラメータのレベルの変化を患者の別の領域に適用される波形の同じ組のパラメータのレベルにリンクさせる段階を含むことができる。方法２００はまた、患者の第１及び第２の領域のみのレベルに対する調節をリンクする段階に限定されず、むしろ、方法２００は、患者の第１及び第２の領域に位置する第１及び第２の電極に適用される波形パラメータをリンクさせる段階に加えて又はその代わりに、波形パラメータのレベルを患者の人体のあらゆる数の領域にリンクさせる段階を含むことができる。従って、全体を通じて「第１」及び「第２」の使用は、付加的な同様の特徴を含み、従って、明示的に特に断らない限り、全体を通じて「第１」及び「第２」の使用は、あらゆる付加的

10

20

30

40

50

な同様又は類似の特徴を排除しない。一部の実施形態では、方法200は、第1の電極に適用される波形パラメータのレベルを変更して、同時に第2の電極に適用される波形パラメータのレベルを設定する段階を含むが、他の実施形態では、第1の電極に適用される波形パラメータのレベルを変更する段階と、第2の電極に適用される波形パラメータのレベルを設定する段階との間に遅延がある可能性がある。

【0026】

患者の異なる領域は、患者の脊髄に対する領域とすることができる。例えば、第1及び第2の領域は、第1の領域に適用される電気波形がニューロンの第1の母集団に影響を与え、一方、第2の領域に適用される波形がニューロンの第2の母集団に影響を与えるように患者の脊髄の近くに位置することができる。第1及び第2のニューロン母集団は、互いとは完全に別のものとしてことができ、又は他の関連では、異なるニューロン母集団間に何らかの重複があることが可能である。

10

【0027】

患者の異なる領域は、患者により感知される疼痛の異なる領域に一般的に関連している。図1Bを参照すると、例えば、電極C1～C11のいずれも、患者の異なる領域に関連付けられた疼痛信号の送信を制御するか又は他の方法でそれに関わっているニューロンの異なる母集団にエネルギーを印加するために患者の個々の領域に関連付けることができる。方法200は、患者の各個々の領域で1つよりも多い電極を位置付ける段階を更に含むことができる。例えば、電極C1～C4は、患者の第1の領域A₁に位置することができ、電極C5～C8は、患者の第2の領域A₂の近くに位置することができ、電極C9は、患者の第3の領域A₃の近くに位置することができ、電極C10は、患者の第4の領域A₄に位置することができる。他の実施形態では、電極C1～C11のうちの単一電極のみが、患者の単一領域に位置するか及び/又はそれを活性化させることができる。図1Bに示す領域A₁～A₄の構成は、単に1つの例であり、SCSシステムを実施する当業者は、領域の数及び領域当たりの電極の数変動し、かつ図1Bに示すものに限定されないことを理解するであろう。

20

【0028】

方法200は、少なくとも1つの波形パラメータの変調を患者の2つの領域にわたってリンクさせる。例えば、患者A₁～A₄の異なる領域の2つ又はそれよりも多くは、倍率が1組の異なる領域間の波形パラメータの変化に適用される1つ又はそれよりも多くの組において互いにリンクさせることができる。一実施形態では、領域A₁及びA₂は、倍率S₁が領域A₁及びA₂の各々に適用される波形パラメータに適用される第1の領域の組を定めるために互いにリンクさせることができる。同様に、第3の領域A₃及び第4の領域A₄は、領域A₁及びA₂に倍率S₁を適用することに加えて又はその代わりに、倍率S₂が第3及び第4の領域A₃及びA₄に適用される波形パラメータに適用される第2の領域の組において互いにリンクさせることができる。図1Bは、第2の領域A₂及び第3の領域A₃が、倍率S₃が領域A₂2及びA₃に適用される波形パラメータに適用される第3の領域の組において互いにリンクさせることができることを更に示している。1つ又はそれよりも多くの領域の組の異なる領域の間の波形パラメータを制御する領域及び倍率のあらゆる数の異なる組合せを実施することができる。

30

40

【0029】

方法200のいくつかの実施形態は、特に、背中及び/又は下肢(例えば、脚、臀部、足)の異なる領域において感知される疼痛を制御するのに有用である。引用により本明細書に組み込まれている2009年5月8日出願の米国特許出願第61/176,868号明細書を参照すると、電極は、背中及び下肢痛を治療するために椎体T9～T12の近くに、より具体的には椎体T10～T11に沿って位置することができる。しかし、他の実施形態では、電極は、他のタイプの疼痛又は他の病状を治療するために他の椎体の近くに位置することができる。

【0030】

倍率は、患者の個々の領域に関する波形パラメータの治療範囲の間の関係に基づくこと

50

ができる。所定の領域の治療範囲は、不快（例えば、鋭痛、意に添わない筋肉効果、又は他の不要な効果）を誘起することなく望ましい疼痛制御を行う波形パラメータの範囲とすることができる。例えば、所定の領域の治療範囲の下限值は、特定領域に関連の感覚閾値及び／又は治療閾値での波形パラメータのレベルに基づくことができる。特定の領域の治療範囲の上限値は、不快閾値での波形パラメータのレベルに基づくことができる。「感覚閾値」は、患者が最初に特定の領域に適用される電気波形を感知する波形パラメータのレベル又は範囲とすることができる。「治療閾値」は、患者が対応する領域に関連付けられた疼痛を軽減することなどの治療効果を受ける波形パラメータのレベル又は範囲とすることができる。感覚閾値及び治療閾値は、波形パラメータの同じか又は類似のレベルとすることができる。「不快閾値」は、疼痛、不要な筋肉効果、又は対応する領域に関連付けられた他の望ましくない効果を誘起する波形パラメータのレベル又は範囲とすることができる。治療波形の下限值は、患者が望ましい治療を受けるマージンを提供することを保証するために感覚閾値及び／又は治療閾値よりも僅かに上方に設定することができる。逆に、治療範囲の上限値は、患者が不快を受けないことを保証するマージンを提供するように不快閾値よりも小さいとすることができる。

【 0 0 3 1 】

方法 2 0 0 は、患者の領域の各々での波形パラメータに対する最大レベルを設定する段階を更に含むことができる。例えば、方法 2 0 0 は、第 1 の領域に対して波形パラメータの第 1 の最大値を設定し、第 2 の領域に対して波形パラメータの第 2 の最大値を設定する段階を更に含むことができる。それぞれ、波形パラメータの第 1 及び第 2 の最大値は、第 1 及び第 2 の不快閾値よりも小さいとすることができる。方法 2 0 0 は、電気波形がリンクされた領域のいずれにおいても望ましくない副作用を誘起しないように、波形パラメータの第 1 又は第 2 のレベルがそれぞれ第 1 又は第 2 の最大値を超えることを防止する段階を更に含むことができる。

【 0 0 3 2 】

患者の個々の領域の治療範囲は、試験期間中に及び／又は最終埋め込み後の治療を通して判断することができる。図 3 A は、患者の領域に関連付けられた波形パラメータの治療範囲を判断するルーチンの実施形態を示す流れ図である。上述のように、電極は、患者内に埋め込まれ、電気波形は、電気信号が特定の患者に対して治療効果を与えるか否かを判断するために波形発生器によって発生される。図 3 A に示すルーチン 3 0 0 の実施形態は、電極と患者の領域間の相関関係を判断する段階（ブロック 3 1 0）と、患者の対応する領域で少なくとも 1 つの電極に電気波形を送出する段階（ブロック 3 2 0）と、電極に適用される波形パラメータを調節する段階（ブロック 3 3 0）とを含む。電極と患者の領域の相関関係は、互いに個々に又は様々な組合せで 1 つ又はそれよりも多くの電極に電気波形を適用して患者が感覚、すなわち、治療効果又は不快を感知する対応する領域を記録することによって判断することができる。波形パラメータの変調に基づいて、方法 3 0 0 は、不快なしで患者が電気波形の適用を感知する波形パラメータのレベルを判断する段階（ブロック 3 4 0）と、患者が望ましくない効果を感知する波形パラメータのレベルを判断する段階（ブロック 3 5 0）とを更に含む。患者が不快なしに電気波形の適用を感知する（ブロック 3 4 0）波形パラメータのレベルは、感覚閾値及び／又は治療閾値に対応することができ、患者が望ましくない効果を感知する（ブロック 3 5 0）波形パラメータのレベルは、不快閾値に対応することができる。上述のように、治療範囲の下限及び上限は、これらの閾値に基づくことができる。

【 0 0 3 3 】

治療範囲は、試験期間中及び／又はパルス発生器の最終埋め込みの後に患者使用履歴に基づいて判断することができる。図 3 B は、本発明の技術の実施形態により治療範囲を判断するルーチン 3 1 2 を示している。この実施形態では、ルーチン 3 1 2 は、患者の異なる領域で電極に電気波形を適用する段階（ブロック 3 2 2）を含む。電気波形は、上述のように、対応する領域に対して治療範囲を判断するために患者の個々の領域で 1 つ又はそれよりも多くの電極に適用することができる。ルーチン 3 1 2 は、時間と共に患者の異な

10

20

30

40

50

る領域で異なる電極に適用される波形パラメータレベルを記録する段階（ブロック 3 3 2）を更に含む。波形パラメータの使用履歴は、埋め込み型装置の本体搭載メモリに記録し、次に、充電中に又は他の時点で無線通信リンクを通じて外部プログラマーにダウンロードすることができる。ルーチン 3 1 2 は、使用データから感覚閾値又は治療閾値のうちの少なくとも一方を判断する段階（ブロック 3 4 2）と、使用データから不快閾値を判断する段階（ブロック 3 5 2）とを更に含む。ルーチン 3 1 2 は、ブロック 3 6 2 で判断された閾値に加えて使用データから感覚閾値又は治療閾値のうちの他方を判断する段階（ブロック 3 6 2）を任意的に含むことができる。使用データから判断された感覚閾値、不快閾値、及び / 又は治療閾値は、治療を通して静的なままに留めることができ、又はルーチンは、連続的又は周期的にこれらの閾値の 1 つ又はそれよりも多くを更新する段階（ブロック 3 7 2）を更に含むことができる。

10

【 0 0 3 4 】

ブロック 3 4 2、3 5 2、及び 3 6 2 での様々な閾値は、患者が、感覚、治療効果、又は波形に関連の望ましくない効果を感じた時に、患者に入力を供給させることによって判断することができる。患者入力は、感覚閾値、治療閾値、及び / 又は不快閾値の各々を判断する一連のデータ点が得られるように波形パラメータのレベルと関連させることができる。異なる実施形態では、閾値は、患者の習慣の評価に基づくことができる。例えば、治療範囲の下限値は、患者により一貫して使用される波形パラメータレベルの下部範囲を識別することによって判断することができ、その理由は、このような使用であれば患者がこのようなレベルよりも小さい波形又は治療効果を感じないことを示すと思われるからである。不快閾値は、患者が迅速にパラメータのマグニチュード及び / 又は患者によって使用される波形パラメータレベルの上部範囲を低減する波形パラメータのレベルを確認することによって評価することができる。波形パラメータのマグニチュードの急速な低減は、疼痛又は他の望ましくない効果の急激な増加を示すことができ、一方、上部範囲は、患者がこのようなレベルを超える不快を感じ示している。治療閾値も、波形パラメータが長期間にわたって維持されるレベルを識別することによって判断することができ、その理由は、これによって電気波形が患者の疼痛を制御するか又は他の方法で管理する望ましい治療効果を供給していることを示すからである。

20

【 0 0 3 5 】

治療範囲の間の関係に基づく実際のリンクされた変調は、いくつかの異なる方法で行うことができる。例えば、方法 2 0 0 の一実施形態は、第 1 の増分により第 1 の領域に適用される波形パラメータのレベルを変更して、第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の比率に正比例した第 2 の増分により第 2 の領域に適用される波形パラメータのレベルを自動的に変える。第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の比率は、個々の範囲のサイズにより、1 : 1 よりも小さいか、1 : 1 に等しいか、又は 1 : 1 よりも大きいとすることができる。比率は、異なる領域内の波形パラメータレベルが正に相関する時に正值、及び波形パラメータレベルが負に相関する時に負値を有することができる。例えば、負の相関は、患者が 1 つの領域内の望ましい刺激よりも強くかつ別の領域内の望ましい刺激よりも弱く体験した時に存在する可能性がある。このような例において、倍率は、患者入力により任意的に修正された上述の比率を含むことができる。

30

40

【 0 0 3 6 】

振幅が調節中の波形パラメータである時に、患者の第 2 の領域の第 2 の治療範囲に対する患者の第 1 の領域の第 1 の治療範囲の比率は、次式によって定めることができる。

【 0 0 3 7 】

【 数 1 】

$$Ratio = \frac{A_{1P} - A_{1T}}{A_{2P} - A_{2T}}$$

【 0 0 3 8 】

この式において、 A_{1P} は、患者が第 1 の領域で疼痛を受ける振幅であり、 A_{2T} は、患者

50

が第 1 の領域で治療効果を受ける振幅であり、 A_{2P} は、患者が第 2 の領域で疼痛を受ける振幅であり、 A_{2T} は、患者が第 2 の領域で治療効果を受ける振幅である。この実施形態では、第 2 の領域に適用される波形パラメータのレベルの変化は、波形パラメータが第 1 の領域で変更された第 1 の増分のマグニチュードと、第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の比率との積である。

【 0 0 3 9 】

図 4 は、治療範囲比率に正比例して第 2 の電極に適用される波形パラメータを設定する特定の例を示している。図 4 に示す例は、例示を目的としたものであっていかなる点においても制限的なものではない。この例では、患者の第 1 の領域が 6 mA の疼痛閾値 (A_{1P}) 及び 3 mA の治療閾値 (A_{1T}) を有する場合、かつ患者の第 2 の領域が 7 mA の疼痛閾値 (A_{2P}) 及び 5 mA の治療閾値 (A_{2T}) を有する場合に、第 1 の治療範囲は、3 mA であり、第 2 の治療範囲は、2 mA である。従って、上述の方程式に基づいて 3 : 2 の治療範囲比率になる。従って、波形パラメータが第 1 の領域 A_1 で変更されるあらゆる第 1 の増分に対して、波形パラメータが第 2 の領域 A_2 で変更される第 2 の増分は、第 1 の増分の $2/3$ である。第 2 の治療範囲の治療範囲に対する第 1 の治療範囲比率が 2 : 1 である場合、第 2 の増分は、第 1 の増分の 50 % である。

【 0 0 4 0 】

図 5 は、第 1 及び第 2 の治療範囲の間の関係の最良適合近似値をもたらすために波形パラメータのレベルが調節される方法 200 の実施形態を実施する別の例を示している。この実施形態では、第 1 の電極に適用される波形パラメータがある一定の増分量により変更される度に、第 2 の電極に適用される波形パラメータは、(a) 同じ増分量により第 2 の領域に適用される波形パラメータを変更するか、又は (b) 第 2 の領域に適用される波形パラメータを一定に保持することによって設定される。例えば、第 2 の治療範囲の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の比率が上述のように 3 : 2 である時に、第 2 の電極に適用される波形パラメータのレベルは、波形パラメータのレベルが第 1 の電極で変更される 3 つ毎の増分量に対して増分量のうちの 2 つにより変更される。換言すると、患者が波形パラメータを増加又は低減するためにボタンを押す度に、第 1 の電極の波形パラメータは、全増分により変更されるが、パラメータ波形は、患者がボタンを押す 3 回のうち 2 回毎でのみ第 2 の領域で変更される。図 5 は、時間 t_1 、 t_2 、及び t_3 での 3 : 2 の治療比率の例に関するこの点を示している。より具体的には、患者がボタンを押すか又は時点 t_1 で患者プログラミングを使用して他の方法で変更指令を入力した時に、パラメータのレベルは、第 1 の領域 A_1 及び第 2 の領域 A_2 の両方で第 1 の増分 1.0 だけ増大する。それによって 3 : 2 の治療比率に対して最良適合が得られ、その理由は、領域 A_2 に 1.0 の増分変化を適用する方が値を一定に保持することよりも治療比率に近くなるように、第 2 の領域 A_2 での正比例の増加が約 0.67 になるからである。時点 t_2 で、患者は、領域 A_1 で別の全増分により波形パラメータを 2.0 に増大させるために別の指令を入力するが、領域 A_2 に適用される波形パラメータの値は、一定に保持される。これは、領域 A_1 に適用される増分値の 2 つの増加の後に、第 2 の領域に適用される波形パラメータを 1.0 で一定に保持することによって第 2 の電極に適用される波形パラメータを 2.0 に増大させることよりも良好な適合が得られるように、領域 A_2 の波形パラメータの正比例の値が 1.33 であるからである。時点 t_3 で、患者は、第 1 の領域 A_1 に関連のパラメータが波形のレベルが 3.0 に増加し、第 2 の領域 A_2 に関連の波形パラメータのレベルが 2.0 に増加するように波形パラメータを変更するために別の入力を入力する。3 : 2 の比率を使用する上述の例は、単に例示のためのものであり、第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の実際の比率は、第 1 及び第 2 の治療範囲の値によってあらゆる比率とすることができることは認められるであろう。

【 0 0 4 1 】

方法 200 は、第 1 の領域に適用される波形パラメータが第 1 の最大値を超えることを防止し、第 2 の領域に適用される波形パラメータが第 2 の最大値を超えることを防止する段階を更に含むことができる。患者の各領域が波形パラメータに対して異なる最大値を有

10

20

30

40

50

することができるので、方法 200 は、第 1 の領域に関連付けられた波形パラメータに対して第 1 の最大値を判断し、波形の適用が超えると領域の一方又は両方で不快を引き起こす第 2 の領域に関連付けられた波形パラメータに対して第 2 の最大値を判断する段階を含むことができる。波形パラメータが第 1 及び / 又は第 2 の最大値の一方又は両方を超えることを防止することにより、患者は、別の領域に適用される振幅を増大させようとしながら 1 つの領域の痛覚閾値を超えない。

【0042】

図 6 は、本発明の技術の別の実施形態による方法 600 を示す流れ図である。この実施形態では、方法 600 は、第 1 の領域で第 1 の電極に波形パラメータの第 1 のレベル及び第 2 の領域で第 2 の電極に波形パラメータの第 2 のレベルの電気波形を送出する（ブロッ

10

ック 610）段階を含む。方法 600 は、波形パラメータの第 1 のレベルを変更して（ブロッ

ック 620）、第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の比率に基づいてパラメータの第

2 のレベルを設定する（ブロック 630）段階を更に含む。次に、第 1 の電極にパラメー

タの第 1 のレベル及び第 2 の電極にパラメータの第 2 のレベルで電気波形を送出する（ブ

ロック 640）。

【0043】

図 7 は、本発明の技術の更に別の実施形態による方法 700 を示している。この実施形態では、方法 700 は、波形パラメータのリンクされた変調のために波形パラメータに対する第 1 の治療範囲を有する第 1 の領域と波形パラメータに対する第 2 の治療範囲を有する第 2 の領域とを含む少なくとも 2 つの領域を選択する（ブロック 710）段階を含む。方法 700 は、第 1 及び第 2 の治療範囲の間の関係に基づいて波形パラメータの倍率を判断する（ブロック 720）段階を更に含む。方法 700 は、第 1 の領域に位置する第 1 の電極に波形パラメータの第 1 のレベル及び第 2 の領域に位置する第 2 の電極に波形パラメータの第 2 のレベルで電気波形を送出する（ブロック 730）ことによって続く。方法 700 は、波形パラメータの第 1 のレベルを更新された第 1 のレベルに変更する（ブロック 740）段階と、倍率及び波形パラメータの第 1 のレベルの変化のマグニチュードに基づいて波形パラメータの第 2 のレベルを更新された第 2 のレベルに設定する（ブロック 750）段階とを更に含む。次に、第 1 の電極にパラメータの更新された第 1 のレベル及び第 2 の電極にパラメータの更新された第 2 のレベルで電気波形を送出する（ブロック 760）。

20

30

【0044】

上述の実施形態のいずれにおいても、システム 100 のコンピュータ作動可能媒体は、上述の方法の実施形態のいずれか又は全てを実施するようにプログラムすることができる。更に、システム 100 は、第 1 及び第 2 の電極に適用される波形の患者使用パターンの履歴を収容するメモリを更に含むことができ、コンピュータ作動可能媒体は、患者の第 1 の領域が患者の第 2 の領域にリンクされたか否かを判断するようにプログラムすることができる。更に付加的な実施形態では、コンピュータ作動可能媒体は、患者の第 1 の領域が患者の第 2 の領域にリンクされていないか否かを判断し、このような関連では、第 1 の電極に適用される第 1 の波形パラメータを変えて互いとは独立して適用される第 2 の波形パラメータを第 2 の電極に設定するようにプログラムすることができる。

40

【0045】

上述の方法及びシステムのいずれも、患者の位置に波形パラメータのリンクされた変調を適合させる更に別の実施形態を含むことができる。例えば、システム 100 は、患者の第 1 の位置に関連の第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の第 1 の比率と、患者の第 2 の位置に関連の第 2 の治療範囲に対する第 1 の治療範囲の第 2 の比率とを含むメモリを更に含むことができる。システムは、位置検出器を更に含むことができ、コンピュータ作動可能媒体は、第 1 の電極に適用される第 1 の波形パラメータを変えて、（a）位置検出器が患者が第 1 の患者位置にあることを示す時の第 1 の比率、又は（b）位置検出器が患者が第 2 の患者位置にあることを示す時の第 2 の比率に基づいて、互いとは独立して適用される第 2 の波形パラメータを第 2 の電極に設定するようにプログラムすることができる。

50

位置検出器は、加速度計を含むことができ、又は位置検出器は、インピーダンス検出器を含むことができる。

【 0 0 4 6 】

上述の本発明の技術のシステム、方法、及びルーチンのいくつかの実施形態は、患者のいくつかの領域にわたって波形パラメータを変更する機能を簡素化及び強化することができる。例えば、患者は、単に波形パラメータの強度を増加又は低減することができ、システム及び方法は、最低痛覚閾値又は最高治療閾値を有する領域により制限されることなく、異なる領域にわたって波形パラメータを自動的に調節する。上述のように、様々な領域の間にスケーリングを行わない既存のリンクモードシステムは、最低痛覚閾値を有する領域の疼痛閾値レベルを超えないように波形パラメータの強度を増大させることに制限される。本発明の技術の多くの実施形態は、このような制限を回避するか又は緩和するものであり、その理由は、倍率が、異なる痛覚閾値に依存して領域にわたってパラメータの強度を個別に増大することを可能にするからである。それによって一部の領域は、そうでなければより低い痛覚閾値を有する領域に疼痛を引き起こすより強い刺激を受けることができる。本発明の技術のいくつかの実施形態は、より一貫した結果が得られるように長い期間にわたって波形パラメータの相対レベルを維持する。既存のリンクモードシステムは、各変更指令に対して等しい増分により異なる領域で波形パラメータの強度を変えて単に波形パラメータが各領域で上限値を超えることを防止するものであるが、これらのシステムは、次に、患者が変更指令を入力した時に波形パラメータを等しい増分により最大値から低減することを許すものである。本発明の技術のいくつかの実施形態は、この問題を回避又は緩和するが、その理由は、倍率が、波形パラメータを異なる領域で異なる量により変えることを可能にするからである。従って、本発明の技術のいくつかの実施形態は、波形パラメータの進行中の変調を簡素化し、かつ疼痛を管理する有効性を高めるものである。

【 0 0 4 7 】

上記により本発明の特定の実施形態を例示を目的として本明細書に説明したが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な修正を行うことができることは認められるであろう。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲による場合を除き限定されない。

【 符号の説明 】

【 0 0 4 8 】

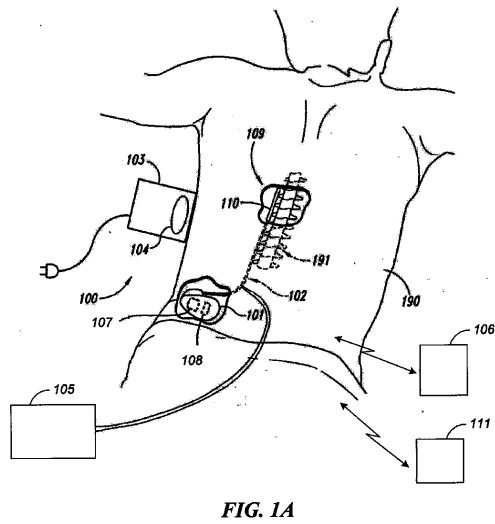
- 1 0 0 システム
- 1 0 1 波形発生器
- 1 0 2 通信リンク
- 1 1 0 リード又はリード本体
- 1 9 0 患者
- 1 9 1 患者の脊髄

10

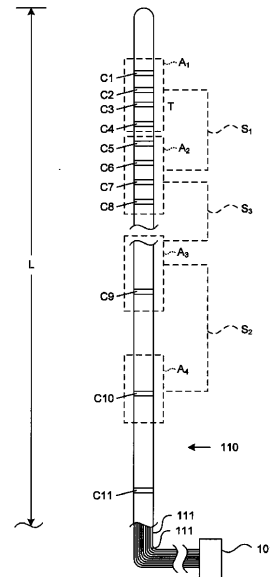
20

30

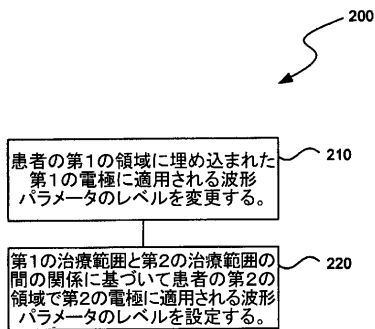
【図 1 A】



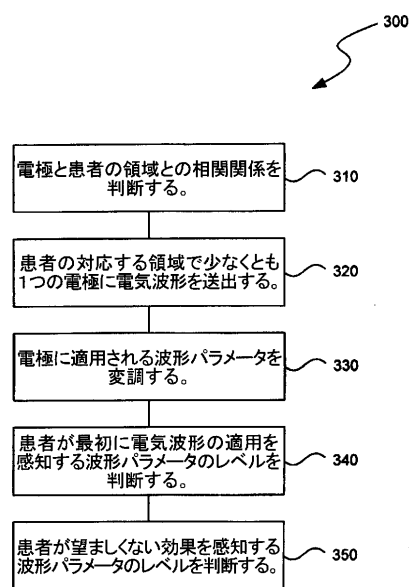
【図 1 B】



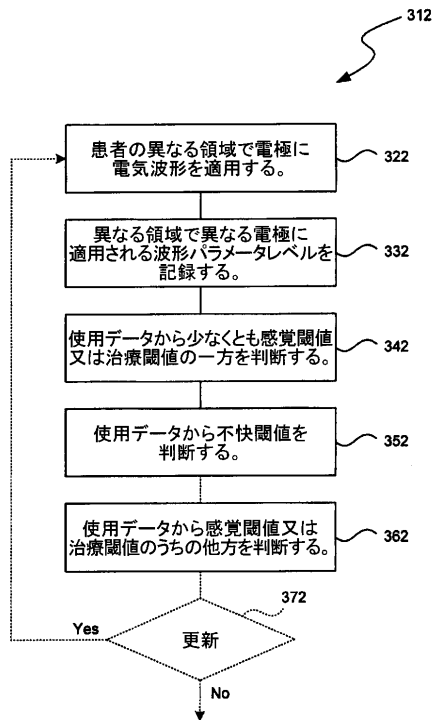
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4】

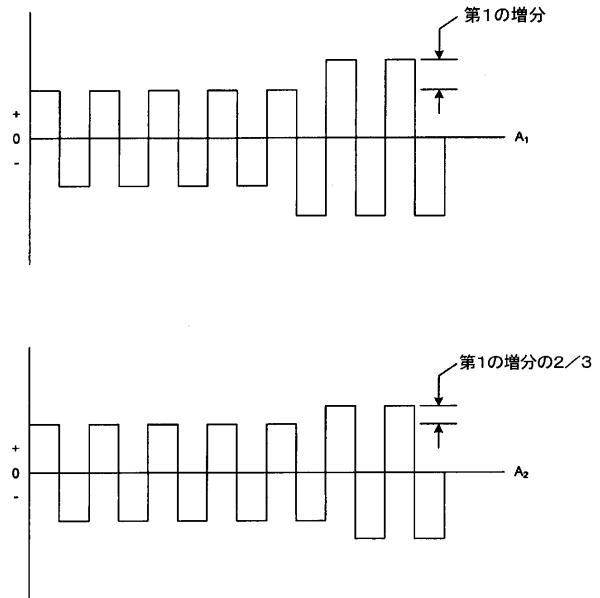


FIG. 4

【図 5】

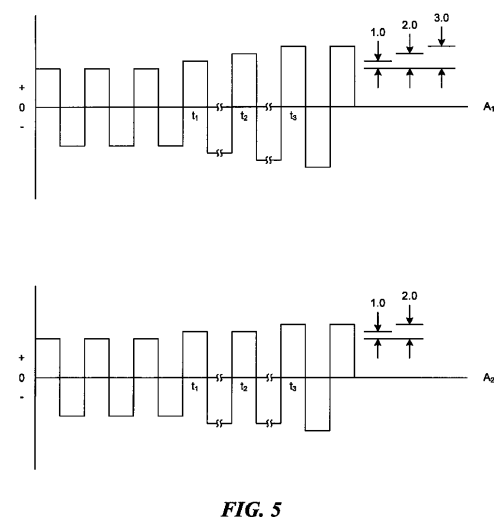
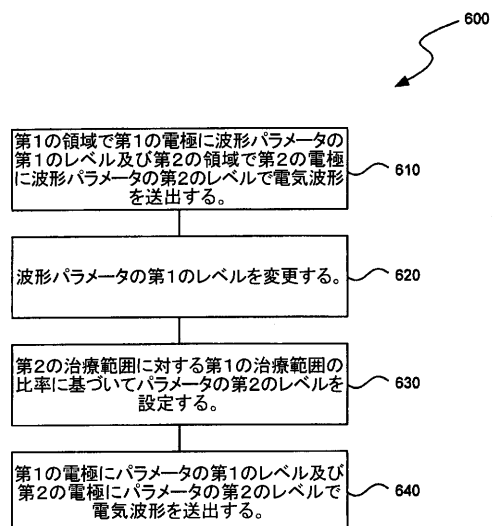


FIG. 5

【図 6】



【図 7】

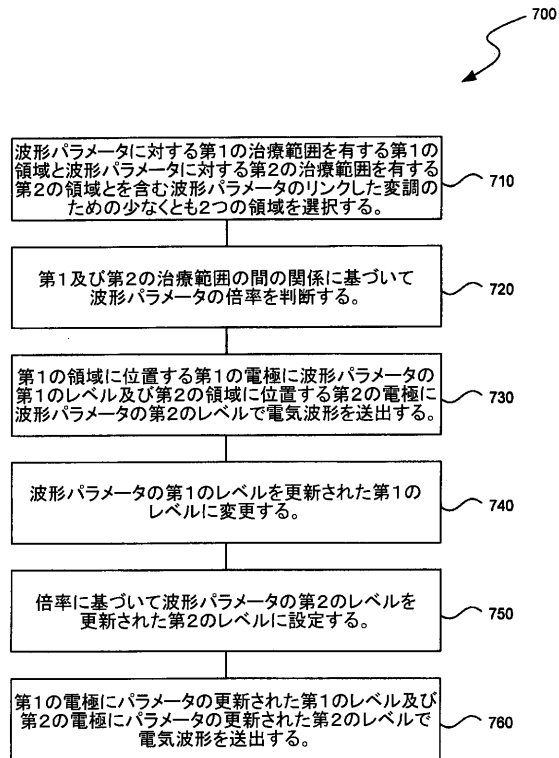


FIG. 7

フロントページの続き

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(72)発明者 ウォーカー アンドレ ビー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 3 0 モンテ セレノ ヴィア デル スル 1 5 1
7 4

(72)発明者 パーカー ジョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 4 サン ホセ カスター ドライヴ 2 5 3 4

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2008-526299(JP, A)

米国特許第6516227(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 N 1 / 3 6