



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107551402 B

(45) 授权公告日 2021.06.18

(21) 申请号 201710757674.X

(22) 申请日 2014.03.15

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107551402 A

(43) 申请公布日 2018.01.09

(30) 优先权数据

61/801,917 2013.03.15 US

(62) 分案原申请数据

201480026970.7 2014.03.15

(73) 专利权人 波士顿科学神经调制公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 丹尼斯·艾伦·范西科 李东哲

斯里达尔·科坦达拉曼

奎·T·多恩 朱长方

乔迪·巴拉蒙 贾斯廷·霍利

布兰得利·L·赫尔歇

克里斯多夫·E·吉莱斯皮

拉法尔·卡巴拿路

纳齐姆·瓦哈卜

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 王小衡 任庆威

(51) Int.Cl.

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2012239109 A1, 2012.09.20

US 2009292161 A1, 2009.11.26

CN 102438698 A, 2012.05.02

US 2004065903 A1, 2004.04.08

审查员 张文明

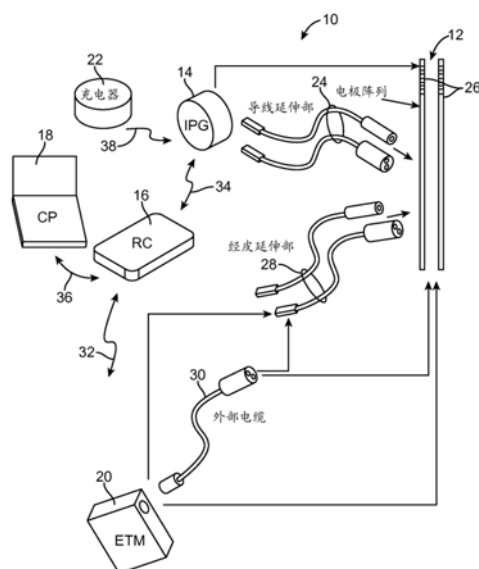
权利要求书2页 说明书32页 附图17页

(54) 发明名称

用于递送亚阈值治疗到患者的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种用于对被耦接到电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。所述外部控制装置包括用户界面，其包括编程选择控制元件，所述编程选择控制元件被配置为允许用户选择具有关于调制参数的第一限制的第一编程模式和具有与第一限制不同的关于调制参数的第二限制的第二编程模式中的一个。



1. 一种用户患者的植入式可再充电的神经调制器,包括:

多个电气端子,其被配置为耦接到电极阵列;

调制输出电路,其耦接到多个电气端子,其中,调制输出电路被配置为选择性地操作在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式下以及在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式下;

电池,其被配置为存储用于调制输出电路的能量;

监视电路,其被配置为监视电池的电池容量等级;以及

控制器/处理器电路,其被配置为:在亚阈值递送模式下操作调制输出电路,将电池容量等级与阈值进行比较,并且如果所述电池容量等级小于所述阈值则将调制输出电路从亚阈值递送模式切换到超阈值递送模式。

2. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述阈值为全电池容量的50%。

3. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述阈值为全电池容量的25%。

4. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,控制器/处理器电路被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以第一脉冲振幅值递送电调制能量,并且指引调制输出电路在超阈值递送模式期间以大于第一脉冲振幅值的第二脉冲振幅值递送电调制能量。

5. 根据权利要求4所述的神经调制器,其中,所述第二脉冲振幅值处于第一脉冲振幅值的150%至300%的范围内。

6. 根据权利要求4所述的神经调制器,其中,所述第二脉冲振幅值处于第一脉冲振幅值的175%至250%的范围内。

7. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以大于1500Hz的脉冲速率递送电调制能量并且指引调制输出电路在超阈值递送模式期间以小于1500Hz的脉冲速率递送电调制能量。

8. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以大于2500Hz的脉冲速率递送电调制能量并且指引调制输出电路在超阈值递送模式期间以小于500Hz的脉冲速率递送电调制能量。

9. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以小于100us的脉冲宽度递送电调制能量并且指引调制输出电路在超阈值递送模式期间以大于100us的脉冲宽度递送电调制能量。

10. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以小于50us的脉冲宽度递送电调制能量并且指引调制输出电路在超阈值递送模式期间以大于200us的脉冲宽度递送电调制能量。

11. 根据权利要求1所述的神经调制器,其中,控制器/处理器被配置为,如果电池容量等级不小于所述阈值,则指引调制输出电路继续在亚阈值递送模式中操作。

12. 根据权利要求1所述的神经调制器,还包括壳,其包括遥测电路和控制器/处理器电路。

13. 一种神经调制系统,包括:

电极阵列;

耦接到电极阵列的植入式可再充电神经调制器,其被配置为操作在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式下以及用于向电极阵列递送电

调制能量以向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式下;以及

控制器/处理器电路,其被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式下操作,将电池容量等级与阈值进行比较,并且如果所述电池容量等级小于所述阈值则指引神经调制器从亚阈值递送模式切换到超阈值递送模式。

14. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述阈值为全电池容量的50%。

15. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述阈值为全电池容量的25%。

16. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,控制器/处理器电路被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以第一脉冲振幅值递送电调制能量,并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以大于第一脉冲振幅值的第二脉冲振幅值递送电调制能量。

17. 根据权利要求16所述的神经调制系统,其中,所述第二脉冲振幅值处于第一脉冲振幅值的150%至300%的范围内。

18. 根据权利要求16所述的神经调制系统,其中,所述第二脉冲振幅值处于第一脉冲振幅值的175%至250%的范围内。

19. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以大于1500Hz的脉冲速率递送电调制能量并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以小于1500Hz的脉冲速率递送电调制能量。

20. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以大于2500Hz的脉冲速率递送电调制能量并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以小于500Hz的脉冲速率递送电调制能量。

21. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以小于100us的脉冲宽度递送电调制能量并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以大于100us的脉冲宽度递送电调制能量。

22. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,所述控制器/处理器被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以小于50us的脉冲宽度递送电调制能量并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以大于200us的脉冲宽度递送电调制能量。

23. 根据权利要求13所述的神经调制系统,其中,控制器/处理器被配置为,如果电池容量等级不小于所述阈值,则指引神经调制器继续在亚阈值递送模式操作。

用于递送亚阈值治疗到患者的系统和方法

[0001] 本申请是申请日为“2015年11月11日”、申请号为“201480026970.7”、发明名称为“用于递送亚阈值治疗到患者的系统和方法”的申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及组织调制系统,特别涉及可编程神经调制系统。

背景技术

[0003] 可植入式神经调制系统已被证明是对多种疾病和不适有疗效。心脏起搏器和可植入式心脏除颤器(ICD)已被证明对治疗一些心脏疾病(如心律失常)非常有效。脊髓刺激(SCS)系统早已被接受为用于治疗慢性疼痛综合症的治疗方式,且组织刺激的应用已开始扩展至额外的应用,如心绞痛和失禁。深部脑刺激(DBS)已被用于治疗难治性慢性疼痛综合征超过十几年,且DBS最近也被应用至额外的区域,如运动障碍和癫痫。进一步地,在最近的调查中,外周神经刺激(PNS)系统已被证明对慢性疼痛综合征和失禁的治疗具有疗效,且一些额外的应用目前也在进行调查。此外,功能性电刺激(FES)系统,如神经控制(NeuroControl)公司(位于克利夫兰,俄亥俄州)的“徒手Freehand”系统已被应用于恢复脊髓损伤患者的瘫痪四肢的一些功能。

[0004] 这些可植入式神经调制系统通常包括被植入在所期望调制部位的一个或多个电极携带调制导线以及从远离调制部位被植入、但却被直接耦接至一个或多个调制导线或经由导线延伸部被间接耦接至一个或多个调制导线的神经调制器(例如,可植入式脉冲发生器(IPG))。神经调制系统还可以包括手持外部控制装置(例如远程控制(RC)),以远程指引神经调制器来根据选定的调制参数生成电调制脉冲。

[0005] 植入式神经调制装置为需要用于操作的能量的主动装置,并且因此,神经调制系统可以常常包括外部充电器以对神经调制装置进行再充电,使得可以避免替换电力耗尽神经调制装置的外科手术。为了在外部充电器和植入式神经调制装置之间无线地传送能量,该充电器通常包括交流(AC)充电线圈,其向神经调制装置中或者之上放置的类似充电线圈供能。然后,由在神经调制装置上放置的充电线圈接收的能量可以存储在神经调制装置内的可再充电电池中,其然后可以用于按需给电子组件供电。取决于设置,神经调制装置可能需要每1天至30天进行再充电。

[0006] 可以将电调制能量以电脉冲式波形的形式从神经刺激器递送到电极。因此,电调制能量可以可控地被递送到电极,以调制神经组织。用于递送电脉冲到目标组织的电极的配置构成电极配置,这些电极能够被选择性地编程以用作阳极(正的)、阴极(负的)或者关闭(零)。换言之,电极配置表示极性为正、负或者零。可以被控制或者变化的其它参数包括通过电极阵列提供的电脉冲的振幅、宽度和速率。每个电极配置连同电脉冲参数可以称为“调制参数集”。

[0007] 针对一些神经调制系统,且尤其是具有独立受控的电流源或者电压源的那些,电流到电极(包括神经调制器的情况,其可以用作电极)的分布可以被改变,使得电流经由大

量不同电极配置来提供。在不同配置中,电极可以以正电流或者电压和负电流或电压的不同相对百分比来提供电流或者电压,以创建不同电流分布(即被细分的电极配置)。

[0008] 如上面简化讨论,外部控制装置可以用于指引神经调制装置根据选定的调制参数来生成电脉冲。通常,编程到神经调制装置的调制参数可以通过操控外部控制装置上的控制来调整,以修改由神经调制装置系统递送给患者的电调制能量。因此,根据由外部控制装置编程的调制参数,可以将电脉冲从神经调制装置递送到一个或者多个电极,以根据调制参数集合来调制组织量并且向患者提供期望有效治疗。最好的调制参数集合将通常为以下一个:即递送电能到必须调制的组织量以便于提供治疗益处(例如疼痛治疗)而同时最小化被调制的非目标组织量。

[0009] 然而,可用电极的数量与生成各种复杂电脉冲的能力结合,呈现给临床医生或者患者的调制参数集合的大量选择。例如,如果待编程的神经调制系统具有十六个电极阵列,则数百万个调制参数集合可用于编程为神经调制系统。今天,神经调制系统可以具有多达三十二个电极,由此指数地增加可用于编程的调制参数集合的数量。

[0010] 为了促进这种选择,临床医生通常通过计算机化编程系统来编程神经调制装置。该编程系统可以为自含式硬件/软件系统,或者可以由在标准私人计算机(PC)上运行的软件主要限定。PC或者客户硬件可以主动地控制由神经调制装置生成的电脉冲的特征,以允许基于患者反馈或者其他装置来确定最佳调制参数,且随后使用最佳调制参数集合来编程神经调制装置。计算机化编程系统可以由在几个场景中照顾患者的临床医生操作。

[0011] 例如,为了实现来自传统SCS的有效结果,必须以定位的放置一个或者多个导引,使得电调制(并且在该情况下,电刺激)将导致感觉异常。由刺激引诱的且由患者感知的感觉异常应当被定位在大约地与作为治疗目标的疼痛相同的患者身体中的位置。如果未准确定位导线,则可能患者将从植入的SCS系统接收较少利益或者没有利益。因此,准确的导线放置可以意味着有效疼痛治疗和无效疼痛治疗之间的不同。当导线植入在患者内时,在手术室(OR)映射程序的上下文中的计算机化编程系统可以用于指示神经调制装置施加电刺激来测试引线和/或电极的放置,由此保证引线和/或电极植入在患者内的有效位置。

[0012] 一旦准确定位了引线,就可以使用计算机化编程系统来执行拟合程序(可以称为导航会话(navigation session)),以使用最好解决疼痛位置的调制参数集合来编程外部控制装置,以及(如果适用)神经调制装置。因此,导航会话可以用于查明与疼痛相关的激活量(VOA)或者区域。这些编程能力特别有利用于在植入期间或者植入之后以该组织作为目标,引线应当逐渐或者不期望移动,这将另外地远离目标位置来重新定位刺激能量。通过对神经调制装置进行重新编程(通常通过独立地改变电极上的刺激能量),激活量(VOA)可以通常在没有务必对患者进行再操作以重新定位导线以及其电极阵列的情况下移回到有效疼痛位置。当调整相对于该组织的激活量(VOA)时,期望按电流比例做出较小变化,使得患者将感知神经纤维的空间募集中的变化为光滑的且连续的且具有递增的目标能力。

[0013] 已知用于SCS的一个已知的计算机化编程系统被称为可向波士顿科学神经调制公司购买仿生导航器®(Bionic Navigator®)。仿生导航器®为在适当PC上操作的软件包并且允许临床医生将调制参数编程到外部手持编程器(称为远程控制)。包括到电极的被细分的电流分布(作为百分比阴极电流、百分比阳极电流或者关闭)的每个调制参

数集合可以被存储在**仿生导航器®**和远程控制中,并且组合到刺激程序中,该刺激程序然后可以用于刺激患者内的多个区域。

[0014] 为了确定待编程的调制参数,**仿生导航器®**可以在以下三种模式中的一个中由临床医生操作:(a)手动选择阴极电流和阳极电流流过电极的手动编程模式;(b)使用有限数量的电极配置来快速扫描电极阵列以在双极刺激下逐步移动阴极的电子拖捕(“e-troll”)模式;以及(c)使用更大数量的电极配置来微调且最优化刺激覆盖以用于患者舒适的导航编程模式。这三种模式允许临床医生确定用于给定患者的最有效调制参数集合。

[0015] 在手动编程模式中,临床医生直接选择个别电极和待施加给每个选定电极的电流幅度和极性。在e-troll模式和导航编程模式下,**仿生导航器®**在不同电极配置之间半自动转变,从而以系统化方式实时地(例如使用操纵杆或者类似操纵杆的控制)沿着被植入的电极电“引导”电流,由此允许临床医生确定最有效调制参数集合,其然后可以被存储且最后被组合成刺激程序。在SCS的上下文中,通常在尖尾方向(即沿着脊髓的轴向)或者内外方向(即与脊髓的轴向垂直)执行电流引导。

[0016] e-troll模式和导航编程模式以临床医生将电极配置从一种配置改变到另一个的方式而部分地不同。e-troll编程模式利用称为“淘选(panning)”的技术,其在没有改变电极配置的基本形式的情况下顺着电极序列轮换预先限定的电极配置。导航编程模式利用称为“编织(weaving)”的技术,其在阴极周围移动一个或者多个阳极,而同时顺着电极序列缓慢地行进阴极。E-troll编程模式和导航编程模式可以具有不同临床使用(例如在淘选的情况下找到“甜蜜点”或者在编织的情况下在阴极周围成形电场)。

[0017] 在名称为“System and Method for Mapping Arbitrary Electric Fields to Pre-existing Lead Electrodes”的美国专利申请序列号No.12/938,282中描述的一个新颖电流引导方法中(其通过引用方式明确并如本文中),限定了虚拟极点(例如虚拟双极点或者三极点)形式的刺激目标,并且以仿真这些虚拟极点的方式计算地确定了包括每个电极上的被细分电流值的调制参数。可以明白的是,可以通过在引线周围移动虚拟极点来实现电流引导,使得针对虚拟极点的各个位置中的每个来计算用于电极的适当被细分的电流值。因此,可以使用任意数量和布置的电极来实现电流引导,由此解决前述问题。

[0018] 可以使用由阴极和来自阴极的纵轴上定位的上部(或者头)阳极和下部(或者尾)电极组成的简化虚拟三极点来确定虚拟双极或者三极。虚拟三极可以使用由(1)阴极相对于电极的位置;(2)焦距,其为阳极和阴极之间的距离;以及(3)上部阴极上的电流的百分比,组成的三个数值来限定。该技术在名称为“Neurostimulation System for Defining a Generalized Virtual Multipole”的美国临时专利申请序列号61/452,965中描述,其通过引用方式明确并如本文中。

[0019] 虽然通常忍受相对于疼痛感受的替换感受或者人工感受,但是患者有时报告这些感受不舒适,并且因此,在一些情况下,它们可以被认为对神经调制治疗的不良副作用。因为感觉异常的感知已经被用作所施加的电能量实际上缓解由患者经历的疼痛的指示,所以通常将所施加的电能量的振幅调整到导致感觉异常的感知的水平。亚阈值(sub-threshold)电能量(例如高速率脉冲式电能和/或低脉冲宽度电能)的递送可以在没有导

致感觉异常的情况下在提供用于慢性疼痛 的神经调制的过程中是有效的。

[0020] 然而,因为存在感觉异常的缺乏,该感觉异常可以另外指示出被激活的电极相对于目标组织位置被适当定位,所以难以立即确定是否就提供有效治疗且 最小化能量消耗而言而优化了递送的亚阈值神经调制治疗。而且,如果一个或 者多个植入的神经调制导线相对于待调制的目标组织位置迁移,则亚阈值神经 调制可能超出有效治疗范围(或者是如果一个或者多个神经调制导线和目标组 织位置之间的耦合效率降低而致使低于有效范围,从而导致缺乏有效治疗;或 者是如果一个或者多个神经调制导线和目标组织位置之间的耦合效率增加而致 使高于有效范围,从而导致感觉异常的感知或者无效的能量消耗)。

[0021] 因此,仍然需要提供一种神经调制系统,其能够在亚阈值神经调制治疗期 间补偿一个或者多个神经调制导线的迁移。

[0022] 另一个问题在于接收亚阈值治疗的患者可能未注意到植入的神经调制装置 的电池何时耗尽,并且因为亚阈值治疗未伴随感觉异常,所以患者可以未立即 意识到他或者她不再接收治疗。因此,仍然需要通知患者:植入的神经调制的 电池何时几乎耗尽。

[0023] 传统计算机化编程系统通常具有一个或者多个编程模式,其旨在实现单个 治疗效果(例如,超阈值神经调制治疗(例如由感觉异常伴随的治疗)或者亚 阈值神经调制治疗(例如未伴随感觉异常的治疗))。为此,特定的计算机编程 系统典型地将限制神经调制装置可以其编程的调制参数。例如,设计用于超阈 值神经调制的计算机化编程系统可以限制调制参数到已知为导致超阈值神经调 制治疗的那些,而设计用于亚阈值神经调制的计算机化编程系统可以限制调制 参数到已知为导致亚阈值神经调制治疗的那些。就特定的计算机编程系统具有 能够提供多个治疗效果(例如超阈值神经调制治疗和亚阈值神经调制 治疗二者) 的一个或者多个编程模式的程度而言,不存在已知的计算机编程系统,其在已经 被优化以分别实现多个治疗效果的多个编程模式之间转变。

[0024] 因此,仍然需要提供一种计算机编程系统,其能够在设计为实现不同治疗 结果(例如超阈值治疗和亚阈值治疗)的多个编程模式之间转变。

[0025] 而且,虽然可能地,使用传统计算机化编程系统来编程神经调制器且伴随 有超阈值调制程序和亚阈值调制程序二者,但是这需要大量的编程或者重新编 程拟合会话来确定最佳调制程序,典型地需要临床医生的存在。而且,假设神 经调制器和伴随的手持外部控制装置已经被编程以选择性地递送超阈值神经调 制治疗或者亚阈值神经调制治疗,则可能仍然需要用户通过一系列步骤(例如 经由菜单)进行导航来在超阈值调制程序和亚阈值调制程序之间切换。因此仍 然需要给用户用于在超阈值调制治疗和亚阈值调制治疗之间切换的更有效 装置。

[0026] 而且,虽然超阈值神经调制和亚阈值神经调制可以提供用于向患者提供治 疗的不同机制,但是在患者仅需要这些治疗中的一个或者另一个的假设下,神 经调制系统典型地已经被编程以在任何给定时间仅利用这些治疗中的一个。因 此,仍然保留了需要以协同方式递送超阈值调制能量和亚阈值调制能量。

发明内容

[0027] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于对被耦接到电极阵列的植入式神 经调制器进行编程的外部控制装置。所述外部控制装置包括:用户界面,其包 括编程选择控制

元件,所述编程选择控制元件被配置为允许用户选择具有关于调制参数的第一限制的第一编程模式(例如半自动编程模式)和具有与第一限制不同的关于调制参数的第二限制的第二编程模式(例如半自动编程模式)中的一个。在一个实施例中,调制参数为脉冲速率,在这种情况下,第一限制可以为例如小于1500Hz的上限值,并且第二限制可以为例如大于1500Hz的下限值。在另一个实施例中,调制参数为脉冲宽度,在这种情况下,所述第一限制可以为例如大于100us的下限值,并且第二限制可以为例如小于100us的上限值。在又一个实施例中,所述调制参数为电极组合(例如,被细分的电极组合),在这种情况下,所述第一限制可以为例如仅具有作为初级调制电极的阳极电极的电极组合的范围,并且所述第二限制可以为例如仅具有作为初级调制电极的阴极电极的电极组合的范围,或者所述第一限制可以为例如单极电极组合的范围,并且所述第二限制可以为例如多极电极组合的范围。

[0028] 外部控制装置还包括控制器/处理器电路,其被配置为响应于编程选择控制元件的致动而允许用户在第一编程模式下对神经调制器进行编程并且允许用户在第二编程模式下对神经调制器进行编程。外部控制装置还可以包括遥测电路,在这种情况下,所述控制器/处理器被配置为经由遥测电路对所述神经调制器进行编程。外部控制装置还可以包括壳,其包含用户界面和控制器/处理器电路。

[0029] 在一个实施例中,所述控制器/处理器电路被配置为当在第一编程模式下对神经调制器进行编程时相对于电极阵列限定虚拟多极并且计算对虚拟多极进行仿真的电极阵列的振幅值,其中,所述第一调制参数集合包括计算出的振幅值。所述第一编程模式和所述第二编程模式中的每一个可以为半自动编程模式,其被配置为在电极阵列上获得虚拟多极。

[0030] 在另一个实施例中,控制器/处理器电路被配置为在第一编程模式下对神经调制器进行编程期间限定一系列调制参数集合,并且以相对于电极阵列移位合成的电场的轨迹的方式根据一系列调制参数集合指示神经调制器将电能传送到电极阵列。在这种情况下,响应于编程选择控制元件的致动,控制器/处理器电路可以被配置为从一系列调制参数集合的最后调制参数集合获得另一个调制参数集合,并且在第二编程模式下神经调制器到装置进行编程期间根据其它调制参数集合指示神经调制器将电能传送到电极阵列。控制器/处理器电路还可以被配置为以致使根据其它调制参数集合由电能到电极阵列的传送而导致的电场具有轨迹的方式获得其它调制参数集合,所述轨迹与根据最后调制参数集合由电能到电极阵列的传送而导致的电场的轨迹相同。

[0031] 根据本发明的第二方面,提供一种操作耦接到在具有医疗条件(例如慢性疼痛)的患者的邻近组织(例如脊髓组织)植入的电极阵列的植入式神经调制器的方法。神经调制器可以植入在患者内。该方法包括:根据一系列调制参数集合将电调制能量传送到患者的组织,由此相对于所述组织逐渐移位合成的电场的轨迹,使得合成的电场的多个不同轨迹可以与一系列调制参数集合分别相关联。该方法还包括:根据调制参数集合中的至少一个响应于电调制能量到组织的传送来致使患者感知感觉异常;基于感知到的感觉异常来识别至少一个调制参数集合中的一个;并且从识别出的调制参数集合中获得另一个调制参数集合。

[0032] 在一个方法中,识别出的调制参数集合和其它调制参数集合限定不同电极组合,

在这种情况下,识别出的调制参数集合可以例如限定小于1500Hz的脉冲速率,并且其它调制参数集合限定大于1500Hz的脉冲速率。在另一个方法中,识别出的调制参数集合和其它调制参数集合限定不同脉冲宽度,在这种情况下,识别出的调制参数集合可以例如限定大于100us的脉冲宽度,并且其它调制参数集合可以例如限定小于100us的脉冲宽度。在又一个方法中,识别出的调制参数集合和其它调制参数集合限定不同电极组合(例如不同的被细分的电极组合),在这种情况下,识别出的调制参数集合可以例如为单极电极组合,并且其它调制参数集合可以例如为多极电极组合。

[0033] 该方法还包括:根据其它调制参数集合将电调制能量传送到患者的组织,由此相对于组织创建具有轨迹的电场并且没有导致患者感知感觉异常,所述轨迹与识别出的调制参数集合相关联的电场的轨迹相同。可以使用其它调制参数集合来对神经调制器进行编程。在一个方法中,所述医疗条件影响患者的身体区域,在这种情况下,根据识别出的调制参数集合传送到组织的电调制能量可以致使患者在身体区域中感知感觉异常。

[0034] 该方法可以可选地包括:(例如通过在电极阵列上淘选虚拟极点来)相对于电极阵列限定一系列虚拟极点;计算分别对一系列虚拟极点进行仿真的电极组合的振幅值,使得一系列调制参数集合分别限定电极组合;相对于电极阵列限定另一个虚拟极点;并且计算对其它虚拟极点进行仿真的另一个电极组合的振幅值,使得其它调制参数集合限定其它电极组合。

[0035] 根据本发明的第三方面,提供一种用于对被耦接到患者内植入的电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。该外部控制装置包括:包括控制元件的用户界面;和遥测电路,其被配置为与神经调制器通信。该外部控制装置还包括控制器/处理器电路,其被配置为响应于事件(用户界面上的第二控制元件的用户致动,指示出植入的电极阵列在患者内的迁移的信号,或者时间发生事件)而经由遥测电路指引神经调制器以递增增加的振幅值递送电调制能量到电极阵列。在另一个实施例中,用户界面包括第二控制元件,并且所述事件为第二控制元件的用户致动。

[0036] 控制器/处理器电路还被配置为响应于控制元件的致动而自动计算降低的振幅值作为递增增加的振幅值中的一个的函数,并且经由遥测电路指引神经调制器以计算出的振幅值(例如最后递增增加的振幅值)递送电调制能量到电极阵列。在一个实施例中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如处于30%至70%的范围内,并且更具体地,处于40%至60%的范围内)。在另一个实施例中,所述计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。外部控制装置还可以包括壳,所述壳包含用户界面、遥测电路以及控制器/处理器电路。如果电调制能量包括电脉冲串,递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。

[0037] 根据本发明的第四方面,提供一种神经调制系统。该神经调制系统包括:电极阵列;以及耦接到所述电极阵列的植入式神经调制器(其可以为植入式的)。神经调制系统还包括外部控制装置,其被配置为响应于事件(另一个用户输入、电极阵列相对于患者的迁移的检测或者时间发生事件)而指引神经调制器以递增增加的振幅值递送电调制能量到电极阵列,自动计算降低的振幅值作为递增增加的振幅值(例如最后递增增加的振幅值)中的一个的函数,并且指引神经调制器以计算出的振幅值递送电调制能量到电极阵列。在一个实施例中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如处于30%至70%的

范围内，并且更具体地，处于40%至60%的范围内)。在另一个实施例中，所述计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。在一个可选的实施例中，该神经调制系统还包括传感器，其被配置为测量指示出神经组织的超阈值刺激的生理参数。如果所述电调制能量包括电脉冲串，递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。

[0038] 根据本发明的第五方面，提供了一种向患者提供治疗的方法。该方法包括：以编程的振幅值向患者的目标组织位置递送电调制能量，由此在没有感觉异常的感知的情况下向患者提供治疗。该方法还包括：以相对于编程的振幅值的一系列递增增加的振幅值向患者递送电调制能量，直到患者感知感觉异常为止。如果患者在身体区域中遭遇慢性疼痛，则患者可以在身体区域中感知感觉异常。

[0039] 该方法还包括：自动计算降低的振幅值为一系列递增增加的振幅值(例如最后递增增加的振幅值)中的一个的函数，其致使患者感知感觉异常，并且以计算出的振幅值向患者的目标组织位置递送电调制能量，由此在没有感觉异常的感知的情况下向患者提供治疗。在一个方法中，计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如处于30%至70%的范围内，并且更具体地，处于40%至60%的范围内)。在另一个方法中，所述计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。

[0040] 如果递送的电调制能量包括电脉冲串，则编程的振幅值、递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。在一个方法中，以编程的振幅值将电调制能量从患者中植入的至少一个电极递送到目标组织位置，当以编程的振幅值将电调制能量递送到目标组织位置时一个或者多个电极相对于目标组织位置迁移，并且在至少一个电极相对于目标组织位置迁移之后生成一系列振幅值。

[0041] 根据本发明的第六方面，提供了一种用于对耦接到患者内植入的电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。该神经调制器被配置为在超阈值下操作，使得所述神经调制器(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以小于500Hz的脉冲速率；或者以大于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以大于200 μ s的脉冲宽度)递送被配置为向患者提供超阈值治疗的电调制能量，在亚阈值递送模式下操作，使得所述神经调制器(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以大于2500Hz的脉冲速率；或者以小于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以小于50 μ s的脉冲宽度)递送被配置为向患者提供亚阈值治疗的电调制能量。神经调制器可以可选地被配置为在混合递送模式下操作，使得所述神经调制器递送被配置为向患者提供超阈值治疗和亚阈值治疗二者的电调制能量。

[0042] 所述外部控制装置包括：包括控制元件的用户界面，遥测电路，其被配置为与神经调制器通信，以及控制器/处理器电路，其被配置为响应于控制元件的单个致动而经由遥测电路指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式之间切换。如果所述神经调制器被配置为在混合递送模式下操作，则控制器/处理器电路还可以被配置为响应于控制元件的另一个单个致动经由遥测电路指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的一个或者二者与混合递送模式之间切换。该外部控制装置还可以包括壳，所述壳包含用户界面、遥测电路和控制器/处理器电路。

[0043] 在一个实施例中，所述控制器/处理器电路被配置为响应于控制元件的轮转切换致动而指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式之间来回切换。在另一个实

施例中,所述控制器/处理器被配置为响应于控制元件的单个致动而在预先存在的超阈值调制程序和预先存在的亚阈值调制程序之间选择,以用于指引神经调制器在超阈值递送模式下操作以便于根据超阈值调制程序递送电调制能量,并且用于指引神经调制器在亚阈值递送模式下操作以便于根据亚阈值调制程序递送电调制能量。在又一个实施例中,控制器/处理器被配置为响应于控制元件的单个致动而从预先存在的调制程序中获得新调制程序以用于指引神经调制器在超阈值递送模式下操作以便于根据新调制程序和预先存在的调制程序中的一个递送电调制能量,并且用于指引神经调制器在亚阈值递送模式下操作以便于根据新调制程序和预先存在的调制程序中的另一个递送电调制能量。

[0044] 根据本发明的第七方面,提供一种神经调制系统。所述神经调制系统包括:电极阵列;以及耦接到所述电极阵列的植入式神经调制器。所述神经调制器被配置为选择性地放置在(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以小于500Hz的脉冲速率;或者以大于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以大于200 μ s的脉冲宽度)递送电调制能量到电极阵列以用于向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式、与(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以大于2500Hz的脉冲速率;或者以小于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以小于50 μ s的脉冲宽度)递送电调制能量到电极阵列以用于向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式之间。神经调制器可以可选地被配置为在混合递送模式下操作,使得神经调制器递送被配置为用于向患者提供超阈值治疗和亚阈值治疗的电调制能量。

[0045] 神经调制系统还包括:外部控制装置,其被配置为响应于控制元件的单个致动而指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式之间切换。如果神经调制器被配置为在混合递送模式下操作,则所述外部控制装置还可以被配置为响应于控制元件的另一个单个致动而指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的一个或者二者与混合递送模式之间切换。

[0046] 在一个实施例中,外部控制装置被配置为响应于控制元件的轮转切换致动而指引神经调制器在超阈值递送模式和亚阈值递送模式之间来回切换。在另一个实施例中,外部控制装置被配置为响应于控制元件的单个致动而在预先存在的超阈值调制程序和预先存在的亚阈值调制程序之间选择,以用于指引神经调制器在超阈值递送模式下操作以便于根据超阈值调制程序递送电调制能量,并且以用于指引神经调制器在亚阈值递送模式下操作以便于根据亚阈值调制程序递送电调制能量。在又一个实施例中,外部控制装置被配置为响应于控制元件的单个致动而从预先存在的调制程序中获得新调制程序,以用于指引神经调制器在超阈值递送模式下以便于根据新调制程序和预先存在的调制程序中的一个递送电调制能量,并且以用于指引神经调制器在亚阈值递送模式下以便于根据新调制程序和预先存在的调制程序中的另一个递送电调制能量。

[0047] 根据本发明的第八方面,提供一种使用患者内植入的神经调制器和外部控制装置来向患者提供治疗的方法。该方法包括:在超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的一个下操作神经调制器,并且将神经调制器的操作切换到超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的另一个。当在向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式下时,神经调制器(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以小于500Hz的脉冲速率;或者以大于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以大于200 μ s的脉冲宽度)向患者递送电调制能量,并且当在向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式下时,神经调制器(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以

大于 2500Hz 的脉冲速率;或者以小于 100 μ s 的脉冲宽度且更具体地以小于 50 μ s 的脉冲宽度)向患者递送电调制能量。如果患者在身体区域中遭遇慢性疼痛,并且当神经调制器处于超阈值递送模式下时,当向患者递送调制能量时,患者在身体区域中感知感觉异常。所述方法可选地包括:切换神经调制器的操作到混合递送模式。在这种情况下,当在向患者提供超阈值治疗和亚阈值治疗的混合递送模式下时,所述神经调制器向患者递送电调制能量。

[0048] 一个方法还包括:在超阈值递送模式和亚阈值递送模式之间来回切换神经调制器的操作。另一个方法还包括:从预先存在的调制程序中获得新调制程序,在这种情况下,当在超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的一个下时,所述神经调制器根据预先存在的调制程序向患者递送电调制能量,并且当在超阈值递送模式和亚阈值递送模式中的另一个下时,所述神经调制器根据新调制程序向患者递送电调制能量。

[0049] 根据本发明的第九方面,提供了一种用于对耦接到患者内植入的电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。所述外部控制装置包括:用户界面,其被配置为从用户接收输入,遥测电路,其被配置为与神经调制器通信,以及控制器/处理器电路,其被配置为响应于用户输入而从预先存在的调制程序中获得新调制程序并且指引神经调制器根据新调制程序递送调制能量。预先存在的调制程序为超阈值调制程序(例如以小于 1500Hz 的脉冲速率且更具体地以小于 500Hz 的脉冲速率;或者以大于 100 μ s 的脉冲宽度且更具体地以大于 200 μ s 的脉冲宽度)和亚阈值调制程序(例如以小于 1500Hz 的脉冲速率且更具体地以大于 2500Hz 的脉冲速率;或者以小于 100 μ s 的脉冲宽度且更具体地以小于 50 μ s 的脉冲宽度)中的一个,并且新调制程序为超阈值调制程序和亚阈值调制程序中的另一个。所述外部控制装置还可以包括壳,所述壳包含用户界面、遥测电路以及控制器/处理器电路。在一个可选实施例中,控制器/处理器被配置为响应于另一个用户输入而从预先存在的调制程序中获得另一个新调制程序并且指引神经调制器根据另一个新调制程序递送调制能量。另一个新调制程序包括混合调制程序。

[0050] 在一个实施例中,控制器/处理器被配置为通过计算脉冲振幅值为预先存在的调制程序的脉冲振幅值的函数来从预先存在的调制程序中获得新调制程序并且将计算出的脉冲振幅值包括在新调制程序中。脉冲振幅值的函数可以为脉冲振幅值的百分比。例如,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比处于 30%至 70%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比处于 150%至 300%的范围内。更具体地,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比处于 40%至 60%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比处于 175%至 250%的范围内。作为另一个示例,所述脉冲振幅值的函数可以为脉冲振幅和常数之间的差值以及脉冲振幅和所述常数之间的总和中的一个。

[0051] 根据本发明的第十方面,提供一种神经调制系统。神经调制系统包括:电极阵列和耦接到所述电极阵列的植入式神经调制器。所述神经调制器被配置为选择性地放置在(例如以小于 1500Hz 的脉冲速率且更具体地以小于 500Hz 的脉冲速率;或者以大于 100 μ s 的脉冲宽度且更具体地以大于 200 μ s 的脉冲宽度)递送电调制能量到电极阵列以用于向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式、与(例如以小于 1500Hz 的脉冲速率且更具体地以大于 2500Hz 的脉冲速率;或者以小于 100 μ s 的脉冲宽度且更具体地以小于 50 μ s 的脉冲宽度)递

送电调制能量 到电极阵列以用于向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式之间。

[0052] 神经调制系统还包括外部控制装置,其被配置为响应于用户输入而从预先存在的调制程序中获得新调制程序并且指引神经调制器根据新调制程序递送调制能量,其中,预先存在的调制程序为超阈值调制程序和亚阈值调制程序中的一个,并且新调制程序为超阈值调制程序和亚阈值调制程序中的另一个。在一个可选实施例中,外部控制装置被配置为响应于另一个用户输入而从预先存在的调制程序中获得另一个新调制程序并且指引神经调制器根据另一个新调制程序递送调制能量。另一个新调制程序包括混合调制程序。

[0053] 在一个实施例中,外部控制装置被配置为通过计算脉冲振幅值为预先存在的调制程序的脉冲振幅值的函数来从预先存在的调制程序中获得新调制程序并且将计算出的脉冲振幅值包括在新调制程序中。脉冲振幅值的函数为脉冲振幅值的百分比。例如,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比可以处于30%至70%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比可以处于150%至300%的范围内。更具体地,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比可以处于40%至60%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比可以处于175%至250%的范围内。作为另一个示例,所述脉冲振幅值的函数可以为在脉冲振幅和常数之间的差值以及在脉冲振幅和所述常数之间的总和中的一个。

[0054] 根据本发明的第十一方面,提供一种向患者提供治疗的方法。所述方法包括:根据预先存在的调制程序向患者递送调制能量,由此向患者提供超阈值治疗(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以小于500Hz的脉冲速率;或者以大于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以大于200 μ s的脉冲宽度)和亚阈值治疗(例如以小于1500Hz的脉冲速率且更具体地以大于2500Hz的脉冲速率;或者以小于100 μ s的脉冲宽度且更具体地以小于50 μ s的脉冲宽度)中的一个,从预先存在的调制程序中获得新调制程序,根据新调制程序向患者递送调制能量,由此向患者提供超阈值治疗和亚阈值治疗中的另一个。如果患者在身体区域中遭遇慢性疼痛,则当向患者递送调制能量来向患者提供超阈值治疗时,患者可以在身体区域中感知感觉异常。一个可选方法包括:从预先存在的调制程序中获得另一个新调制程序,并且根据该另一个新调制程序指引神经调制器递送调制能量。该另一个新调制程序包括混合调制程序。

[0055] 在一个方法中,通过计算脉冲振幅值为预先存在的调制程序的脉冲振幅值的函数来从预先存在的调制程序中获得新调制程序并且将计算出的脉冲振幅值包括在新调制程序中。脉冲振幅值的函数可以为脉冲振幅值的百分比。例如,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比可以处于30%至70%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比可以处于150%至300%的范围内。更具体地,如果新调制程序为亚阈值调制程序,则所述百分比可以处于40%至60%的范围内,并且如果新调制程序为超阈值调制程序,则所述百分比可以处于175%至250%的范围内。作为另一个示例,所述脉冲振幅值的函数可以为在脉冲振幅和常数之间的差值以及在脉冲振幅和所述常数之间的总和中的一个。

[0056] 根据本发明的第十二方面,提供一种用于对耦接到患者内植入的电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。所述外部控制装置包括:用户界面,遥测电路,其被配置为与神经调制器通信,以及控制器/处理器电路,其被配置为响应于到用户界面

的输入而经由遥测电路指引神经调制器根据超阈值调制参数集合(例如限定小于1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率;或者限定大于100us且更具体地大于200us的脉冲宽度)递送超阈值电调制能量并且根据亚阈值调制参数集合(例如限定大于1500Hz且更具体地大于2500Hz的脉冲速率;或者限定小于100us且更具体地小于50us的脉冲宽度)递送亚阈值电调制能量。超阈值调制程序和亚阈值调制程序被包含在混合调制程序中。超阈值调制参数集合可以限定第一振幅值,并且亚阈值调制参数集合可以限定小于第一振幅值的第二振幅值。例如,第二振幅值处于第一振幅值的30%至70%的范围内,并且更具体地处于第一振幅值的40%至60%的范围内。所述外部控制装置还可以包括:壳,所述壳包含用户界面、遥测电路以及控制器/处理器电路。

[0057] 在一个实施例中,所述控制器/处理器被配置为指引神经调制器同时地递送超阈值电调制能量到第一电极集合并且亚阈值电调制能量到与第一电极集合不同的第二电极集合。在另一个实施例中,控制器/处理器电路被配置为指引神经调制器同时地在第一时序信道中递送超阈值电调制能量作为超阈值电脉冲串且在第二时序信道中递送亚阈值电调制能量作为亚阈值电脉冲串,使得相应电脉冲串的脉冲未重叠。在又一个实施例中,控制器/处理器被配置为指引神经调制器轮流地突发打开和关闭超阈值电调制能量,并且轮流地突发打开且关闭亚阈值电调制能量,使得超阈值电调制能量的突发和亚阈值电调制能量的突发彼此交错。

[0058] 根据本发明的第十三方面,一种神经调制系统包括:电极阵列,耦接到所述电极阵列的植入式神经调制器,以及外部控制装置,其被配置为指引神经调制器根据超阈值调制参数集合(例如限定小于1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率;或者限定大于100us且更具体地大于200us的脉冲宽度)递送超阈值电调制能量并且根据亚阈值调制参数集合(例如限定大于1500Hz且更具体地大于2500Hz的脉冲速率;或者限定小于100us且更具体地小于50us的脉冲宽度)递送亚阈值电调制能量。超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在混合调制程序中。超阈值调制参数集合可以限定第一振幅值,并且亚阈值调制参数集合可以限定小于第一振幅值的第二振幅值。例如,第二振幅值可以处于第一振幅值的30%至70%的范围内,并且更具体地可以处于第一振幅值的40%至60%的范围内。

[0059] 在一个实施例中,外部控制装置被配置为指引神经调制器同时地递送超阈值电调制能量到第一电极集合并且亚阈值电调制能量到与第一电极集合不同的第二电极集合。在另一个实施例中,所述外部控制装置被配置为指引神经调制器同时地在第一时序信道中递送超阈值电调制能量作为超阈值电脉冲串且在第二时序信道中递送亚阈值电调制能量作为亚阈值电脉冲串,使得相应电脉冲串的脉冲未重叠。在又一个实施例中,外部控制装置被配置为指引神经调制器轮流地突发打开和关闭超阈值电调制能量,并且轮流地突发打开且关闭亚阈值电调制能量,使得超阈值电调制能量的突发和亚阈值电调制能量的突发彼此交错。

[0060] 根据本发明的第十四方面,提供一种向患者提供治疗的方法。所述方法包括:根据超阈值调制参数集合向患者的组织递送超阈值电调制能量,由此向患者提供超阈值治疗(例如通过限定小于1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率;或者限定大于100us且更具体地大于200us的脉冲宽度),并且根据亚阈值调制参数集合向患者的组织递送亚阈值电调制能量,由此向患者提供亚阈值治疗(例如通过限定大于1500Hz且更具体地大于

2500Hz的脉冲速率;或者限定 小于100 μ s且更具体地小于50 μ s的脉冲宽度)。超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在混合调制程序中。超阈值调制参数集合可以限定第一振幅值,并且亚阈值调制参数集合可以限定小于第一振幅值的第二振幅值。例如,例如,第二振幅值可以处于第一振幅值的30%至70%的范围内,并且更具体地 可以处于第一振幅值的40%至60%的范围内。如果患者在身体区域中遭遇慢性 疼痛,则患者可以响应于超阈值调制能量到组织的递送而在身体区域中感知感觉异常,并且患者可以响应于亚阈值调制能量到组织的递送而在身体区域中未 感知感觉异常。

[0061] 在一个方法中,超阈值电调制能量和亚阈值电调制能量被同时递送到相应 第一电极集合和与第一电极集合不同的第二电极集合。在另一个方法中,在相应的第一时序信道和第二时序信道中同时递送超阈值电调制能量和亚阈值电调制能量,使得相应电脉冲串的脉冲未重叠。在又一个方法中,轮流地突发打开 和关闭超阈值电调制能量,并且轮流地突发打开且关闭亚阈值电调制能量,使得超阈值电调制能量的突发和亚阈值电调制能量的突发彼此交错。

[0062] 根据本发明的第十五方面,提供一种与患者一起使用的植入式可再充电的 神经调制器。所述神经调制器包括:多个电气端子,其被配置为耦接到电极阵列;以及调制输出电路,其耦接到多个电气端子。所述调制输出电路被配置为 选择性地在于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供亚阈值治疗的亚阈值 递送模式下操作并且在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供超阈值治疗的超阈值递送模式下操作。

[0063] 神经调制器还包括:电池,其被配置为存储用于调制输出电路的能量;监视电路,其被配置为监视电池的电池容量等级;以及控制器/处理器电路,其被 配置为:在亚阈值递送模式下(例如通过指引调制输出电路以大于1500Hz且更 具体地大于2500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者通过指引调制输出电路以 小于100 μ s且更具体地小于50 μ s的脉冲宽度递送电调制能量)操作调制输出电路,将电池容量等级与阈值(例如全电池容量的50%或者全电池容量的25%) 进行比较,并且如果所述电池容量等级小于所述阈值则(例如通过指引调制输出电路以小于1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者 通过指引调制输出电路以大于100 μ s且更具体地大于200 μ s的脉冲宽度递送电调制能量)将调制输出电路从亚阈值递送模式切换到超阈值递送模式。

[0064] 在一个实施例中,控制器/处理器电路被配置为:指引调制输出电路在亚阈值递送模式期间以第一脉冲振幅值递送电调制能量,并且指引调制输出电路在 超阈值递送模式期间以大于第一脉冲振幅值的第二脉冲振幅值(例如处于第一 脉冲振幅值的150%至300%的范围内且更具体地处于第一脉冲振幅值的175%至250%的范围内)递送电调制能量。在另一个实施例中,如果电池容量等级不小 于所述阈值,则控制器/处理器被配置为指引调制输出电路继续在亚阈值递送模式操作。神经调制器还可以包括壳,其包括遥测电路和控制器/处理器电路。

[0065] 根据本发明的第十六方面,一种神经调制系统包括:电极阵列以及耦接到 电极阵列的植入式可再充电神经调制器。所述神经调制器被配置为在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供亚阈值治疗的亚阈值递送模式下(例如通 过以大于1500Hz且更具体地大于2500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者通过 以小于100 μ s且更具体地小于50 μ s的脉冲宽度)操作并且在用于向电极阵列递送电调制能量以向患者提供超阈值治疗的超阈

值递送模式下(例如通过以小于 1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者通过以大于 100us且更具体地大于200us的脉冲宽度)操作。

[0066] 神经调制系统还包括控制器/处理器电路,其被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式下操作,将电池容量等级与阈值(例如全电池容量的50%或者全电池容量的25%)进行比较,并且如果所述电池容量等级小于所述阈值则指引神经调制器从亚阈值递送模式切换到超阈值递送模式。

[0067] 在一个实施例中,控制器/处理器电路被配置为:指引神经调制器在亚阈值递送模式期间以第一脉冲振幅值递送电调制能量,并且指引神经调制器在超阈值递送模式期间以大于第一脉冲振幅值的第二脉冲振幅值(例如处于第一脉冲振幅值的150%至300%的范围内且更具体地处于第一脉冲振幅值的175%至250%的范围内)递送电调制能量。在另一个实施例中,如果电池容量等级不小于所述阈值,则控制器/处理器被配置为指引神经调制器继续在亚阈值递送模式操作。

[0068] 根据本发明的第十七方面,提供一种使用在患者内植入的可再充电神经调制器向患者提供治疗的方法。所述方法包括:(例如通过以大于1500Hz且更具体地大于2500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者通过以小于100us且更具体地小于50us的脉冲宽度)将亚阈值电调制能量从神经调制器递送到患者的组织,由此向患者提供亚阈值治疗;测量神经调制器的电池容量等级;并且将测量的电池容量等级与阈值(例如全电池容量的50%或者全电池容量的25%)进行比较。

[0069] 所述方法还包括:如果该电池容量等级小于所述阈值则将超阈值电调制能量从神经调制器递送到组织,由此向患者提供超阈值治疗,并且响应于超阈值电调制能量(例如通过以小于1500Hz且更具体地小于500Hz的脉冲速率递送电调制能量;或者通过以大于100us且更具体地大于200us的脉冲宽度)从神经调制器到组织的递送来对神经调制器进行再充电。如果患者在身体区域中遭遇慢性疼痛,则患者可以响应于超阈值调制能量到组织的递送而在身体区域中感知感觉异常,并且患者响应于亚阈值调制能量到组织的递送而在身体区域中未感知感觉异常。

[0070] 在一个方法中,以第一脉冲振幅值递送亚阈值电调制能量,并且以大于第一脉冲振幅值的第二脉冲振幅值(例如处于第一脉冲振幅值的150%至300%的范围内且更具体地处于第一脉冲振幅值的175%至250%的范围内)递送超阈值电调制能量。

[0071] 根据本发明的第十八方面,提供一种用于对耦接到患者内植入的电极阵列的植入式神经调制器进行编程的外部控制装置。所述外部控制装置包括:包括控制元件的用户界面;和遥测电路,其被配置为与神经调制器通信。所述外部控制装置还包括:控制器/处理器电路,其被配置为经由遥测电路指引神经调制器根据超阈值调制参数集合递送超阈值电调制能量到电极阵列并且根据亚阈值调制参数集合递送亚阈值电调制能量到电极阵列。超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在混合调制程序中。

[0072] 控制器/处理器电路还被配置为响应于事件(例如用户界面上的第二控制元件的用户致动、指示植入的电极阵列在患者内的迁移的信号、时间发生事件)而经由遥测电路自动指引神经调制器以递增增加的振幅值向电极阵列递送电调制能量。在一个实施例中,用户界面包括第二控制元件,并且所述事件为第二控制元件的用户致动。

[0073] 所述控制器/处理器还被配置为响应于控制元件的致动而自动计算降低的振幅

值作为递增增加的振幅值(例如最后递增增加的振幅值)中的一个的函数,并且经由遥测电路指引神经调制器以计算出的振幅值递送电调制能量到电极阵列。在一个实施例中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如处于30%至70%的范围内且更具体地处于40%至60%的范围内)。在另一个实施例中,所述计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。

[0074] 在一个实施例中,所述控制器/处理器被配置为经由遥测电路指引神经调制器根据超阈值调制参数集合重新开始超阈值电调制能量到电极阵列的递送。具有计算出的振幅值的超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在新混合调制程序中。

[0075] 在另一个实施例中,用户界面还被配置为当患者响应于递增调整的振幅值的递送的亚阈值电调制能量而感知到感觉异常时接收用户输入,在这种情况下,控制器/处理电路被配置为基于接收的用户输入来选择递增调整的振幅值中的一个作为感知阈值。在又一个实施例中,神经调制器还被配置为响应于递增调整的振幅值的递送的亚阈值电调制能量而感测目标组织位置处的神经元群体中的至少一个诱发的复合动作电势(eCAP),在这种情况下,控制器/处理电路被配置为基于至少一个感测到的eCAP来选择递增调整的振幅值中的一个作为感知阈值。

[0076] 所述外部控制装置还可以包括壳,所述壳包含用户界面、遥测电路以及控制器/处理器电路。如果电调制能量包括电脉冲串,递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。

[0077] 根据本发明的第十九方面,提供一种神经调制系统。所述神经调制系统包括:电极阵列;和耦接到电极阵列的植入式神经调制器(其可以为植入式的)。神经调制系统还包括外部控制装置,其被配置为:指引神经调制器根据超阈值调制参数集合来递送超阈值电调制能量到电极阵列,并且根据亚阈值调制参数集合来递送亚阈值电调制能量到电极阵列。超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在混合调制程序中。

[0078] 外部控制装置还被配置为响应于事件(例如另一个用户输入、指示出患者内植入的电极阵列的迁移的信号、或者时间发生事件)而指引神经调制器以递增增加的振幅值向电极阵列递送亚阈值电调制能量,自动计算降低的振幅值作为递增增加的振幅值(例如最后递增增加的振幅值)中的一个的函数,并且指引神经调制器以计算出的振幅值递送电调制能量到电极阵列。在一个实施例中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如处于30%至70%的范围内且更具体地处于40%至60%的范围内)。在另一个实施例中,所述计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。如果电调制能量包括电脉冲串,则递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。

[0079] 在一个实施例中,外部控制装置还被配置为:当患者响应于递增调整的振幅值的递送的亚阈值电调制能量而感知到感觉异常时接收用户输入,并且基于接收的用户输入来选择递增调整的振幅值中的一个作为感知阈值。在另一个实施例中,神经调制系统还包括监视电路,其被配置为响应于递增调整的振幅值的递送的亚阈值电调制能量而感测目标组织位置处的神经元群体中的至少一个诱发的复合动作电势(eCAP),在这种情况下,外部控制装置可以被配置为基于至少一个感测到的eCAP来选择递增调整的振幅值中的一个作为感知阈值。

[0080] 根据本发明的第二十方面,提供一种向患者提供治疗的方法。所述方法包括:根

据超阈值调制参数集合向患者的组织递送超阈值电调制能量,由此向患者提供超阈值治疗,并且根据亚阈值调制参数集合向患者的组织递送亚阈值电调制能量,由此向患者提供亚阈值治疗。超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在混合调制程序中。所述方法还包括:响应于事件而自动停止超阈值电调制能量到组织的递送。

[0081] 所述方法还包括:以相对于编程的振幅值的一系列递增增加的振幅值向患者递送电调制能量直到患者感知感觉异常为止。如果患者在身体区域中遭遇慢性疼痛,则患者可以在身体区域中感知感觉异常。

[0082] 所述方法还包括:自动计算降低的振幅值作为一系列递增增加的振幅值中的一个(例如最后递增增加的振幅值)的函数,基于其被递送的电调制致使患者感知感觉异常,并且以计算出的振幅值向患者的目标组织位置递送电调制能量,由此在没有感觉异常的感知的情况下向患者提供治疗。在一个方法中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值的百分比(例如,处于30%至70%的范围且更具体地处于40%至60%的范围内)。在另一个方法中,计算出的函数为一个递增增加的振幅值和常数之间的差值。

[0083] 如果递送的电调制能量包括电脉冲串,则编程的振幅值、递增增加的振幅值和计算出的振幅值中的每一个可以为脉冲振幅值。一种方法还包括:根据超阈值调制参数集合重新开始超阈值电调制能量到组织的递送。具有计算出的振幅值的超阈值调制参数集合和亚阈值调制参数集合被包含在新混合调制程序中。另一个方法还包括:响应于递增调整的振幅值的递送的亚阈值电脉冲串而感测目标组织位置处的神经元群体中的至少一个诱发的复合动作电势(eCAP)。并且基于一个或者多个感测到的eCAP来选择递增调整的振幅值中的一个作为感知阈值。在另一个方法中,以编程的振幅值将电调制能量从患者中植入的至少一个电极递送到目标组织位置,当以编程的振幅值将电调制能量递送到目标组织位置时一个或者多个电极相对于目标组织位置迁移,并且在至少一个电极相对于目标组织位置迁移之后生成一系列振幅值。

附图说明

[0084] 附图示出本发明的优选实施例的设计和实用性,其中类似的元件由共同的参考数字所表示。为了更好地理解如何获得本发明的上述和其它优点和目的,将参照其具体的实施例对上面简述的本发明提供更特别的描述,其将在附图中进行阐明。要理解的是这些附图仅描绘本发明的典型实施例且因此不被认为是用于限制其范围,且将通过使用附图利用附加的特殊性和细节来描述和解释本发明,其中:

[0085] 图1是根据本发明的一个实施例构建的脊髓调制(SCM)系统的平面图;

[0086] 图2是与患者一起使用的图1的SCM系统的平面图;

[0087] 图3是图1的SCM系统中使用的可植入脉冲发生器(IPG)和经皮导线的断面图;

[0088] 图4是单相阴极电调制能量的图;

[0089] 图5a是具有阴极调制脉冲和主动电荷恢复脉冲的双相电调制能量的图;

[0090] 图5b是具有阴极调制脉冲和被动电荷恢复脉冲的双相电调制能量的图;

[0091] 图6a是由图3的IPG递送到电极的亚阈值脉冲串的时序图;

[0092] 图6b是由图3的IPG递送到电极的超阈值脉冲串的时序图;

[0093] 图6c是由图3的IPG递送到不同电极的亚阈值脉冲串和超阈值脉冲串的时序图;

[0094] 图6d是在两个时序信道期间由图3的IPG递送到两个不同电极的亚阈值脉冲串和超阈值脉冲串的时序图；

[0095] 图6e是由图3的IPG递送到具有交替超阈值突发和亚阈值突发的脉冲串的时序图；

[0096] 图6f是在两个时序信道期间由图3的IPG递送的突发的超阈值脉冲串和突发的亚阈值脉冲串的时序图；

[0097] 图7是示出提醒用户对IPG进行再充电的、由图3的IPG执行的一个方法的流程图；

[0098] 图8是图1的SCM系统中使用的远程控制(RC)的正视图；

[0099] 图9是图8的RC的内部组件的框图；

[0100] 图10是示出校准由图3的IPG提供的亚阈值治疗的、由图8的RC执行的一个方法的流程图；

[0101] 图11是图1的SCM系统中使用的临床医生的编程器(CP)的内部组件的框图；

[0102] 图12是用于以手动编程模式对图3的IPG进行编程的图11的CP的用户界面的平面图；

[0103] 图13是用于以电子拖捕编程模式对图3的IPG进行编程的图11的CP的用户界面的平面图；

[0104] 图14是用于以导航编程模式对图3的IPG进行编程的图11的CP的用户界面的平面图；

[0105] 图15是用于以探测转编程模式对图3的IPG进行编程的图11的CP的用户界面的平面图；

[0106] 图16是用于以亚阈值转编程模式对图3的IPG进行编程的图11的CP的用户界面的平面图；

[0107] 图17是特别示出高级表到分辨率和焦点控制的扩展的图13的用户界面的平面图；并且

[0108] 图18是用于使用图11的CP来对图3的IPG进行编程以向患者提供亚阈值治疗来治疗慢性疼痛的步骤的流程图。

具体实施方式

[0109] 以下描述涉及一种脊髓调制(SCM)系统。然而,要理解的是,虽然本发明本身很适合在SCM中应用,但在其最广泛的各个方面上,本发明可能并不仅限于此。相反地,本发明可与用于刺激组织的任何类型的可植入式电路一起使用。例如,本发明可用作起搏器、除颤器、耳蜗刺激器、视网膜刺激器、被配置为产生协调的肢体运动的刺激器、大脑皮层刺激器、深部脑刺激器、外周神经刺激器、微刺激器或被配置成治疗小便失禁、睡眠呼吸暂停、肩部半脱位、头痛等的任何其他的神经刺激器的一部分。

[0110] 首先转向图1,一种示例性的SCM系统10通常包括多个(在这种情况下为两个)可植入式神经调制导线12、可植入式脉冲发生器(IPG)14、外部远程控制器RC 16、临床医生的编程器(CP)18、外部试验调制器(ETM)20和外部充电器22。

[0111] IPG 14经由一个或多个经皮导线延伸部24物理连接到调制导线12,该调制导线12带有多个布置成阵列的电极26。在示出的实施例中,调制导线12为经皮导线,且为此,电

极26可以沿着调制导线12同轴布置。虽然任何合适数量的神经调制导线12可以被提供包括仅一个,但是示出的神经调制导线12的数量为两个。可替换地,外科桨式(paddle)导线可以被使用以替换经皮导线中的一个或者多个。如下面将更详细描述,IPG 14包括脉冲生成电路,该脉冲生成电路根据调制参数集合将电调制能量以脉冲式电波形(即一个时间序列的电脉冲)形式递送至电极阵列26。

[0112] ETM 20也可经由经皮导线延伸部28和外部电缆30而物理连接至神经调制导线12。具有与IPG 14类似的脉冲生成电路的ETM 20还根据调制参数集合以脉冲电波形形式将电调制能量递送至电极阵列26。ETM 20和IPG 14之间的主要区别是ETM 20是非植入式装置,其在植入了神经调制导线12后并在植入IPG 14前在试验的基础上进行使用以测试要被提供的调制的响应性。因此,本文所述的相对于IPG 14的任何功能可同样地相对于ETM 20而予以执行。为了简单起见,本文中未描述ETM 20的细节。在美国专利No.6,895,280中公开了ETM 20的示例性实施例的细节,其通过引用方式明确并入本文中。

[0113] RC 16可以用于经由双向RF通信链路32而遥感控制ETM 20。一旦植入IPG 14和神经调制导线12,RC 16可以用于经由双向RF通信链路34而遥感控制IPG 14。这种控制允许IPG 14被打开或关闭以及使用不同调制参数集合进行编程。IPG 14也可操作为修改被编程的调制参数以主动地控制由IPG 14输出的电调制能量的特征。如下面将更详细描述的,CP 18提供临床医生详细的调制参数以用于在手术室和后续会话中对IPG 14和ETM 20进行编程。

[0114] CP 18可以经由IR通信链路36通过RC 16与IPG 14或ETM 20间接通信来执行该功能。可替代地,CP 18可以经由RF通信链路(未示出)而与IPG 14或ETM 20直接通信。由CP 18所提供的临床医生详细的调制参数也用于对RC 16进行编程,从而可通过在独立模式(即没有CP 18的协助)中的RC 16的操作而对调制参数进行后续修改。

[0115] 外部充电器22为用于经由感应链路38对IPG 14进行经皮充电的便携式装置。一旦IPG 14被编程且其电源由外部充电器22充电或者另外地重新装满,IPG 14就可以在没有RC 16或者CP 18存在的情况下起到被编程的作用。为了简单起见,本文将不对外部充电器22的细节进行描述。在美国专利No.6,895,280中公开了外部充电器的示例性实施例的细节,其通过引用方式明确并入本文中。

[0116] 如图2所示,在患者40的脊柱42中植入神经调制导线12。神经调制导线12的优选布置是邻近的,即停靠在与待调制的脊髓区附近处或者之上。由于在神经调制导线12退出脊柱42的位置附近缺少空间,因此通常将IPG 14植入在腹部中或臀部以上的手术造口袋中。当然,IPG 14也可被植入患者身体的其它位置上。导线延伸部24有助于将IPG 14定位得与电极导线12的出口点处远离。如图所示,CP 18经由RC 16与IPG 14通信。

[0117] 现在参照图3,将简单描述神经调制导线12和IPG 14的外部特性。神经调制导线中的一个12a具有8个电极26(标记为E1至E8),并且另一个神经调制导线12b具有8个电极26(标记为E9至E16)。当然,导线和电极的实际数量和形状将会根据意图应用而变化。IPG 14包括用于容纳电子和其它组件的外壳44(下面将更详细地进行描述)及连接器46,神经调制导线12的近端以将电极26电性耦接至外壳44内的电子装置的方式配合至该连接器46。外壳44由导电生物相容性材料如钛等所构成并且形成密封的隔室,保护其中的内部电子装置免受人体组织和体液的损害。在一些情况下,外壳44可以用作电极。

[0118] IPG 14包括电子组件,例如控制器/处理器(例如微处理器)39、存储器41、电池43、遥测电路45、监视电路47、调制输出电路49以及本领域技术人员已知的其它合适组件。微控制器39执行存储器41中存储的合适程序,用于引导且控制由IPG 14执行的神经调制。包括天线(未示出)的遥测电路45被配置为在适当的被调制的载波信号中从RC 16和/或CP 18接收编程数据(例如操作程序和/或调制参数),然后该编程数据存储在存储器(未示出)中。遥测电路45也被配置为在适当的被调制的载波信号中向RC 16和/或CP 18传输状态数据。可以为再充电锂离子或者锂离子聚合物电池的电池43向IPG 14提供工作电能。监视电路47被配置为监视电池43的当前容量等级。

[0119] 调制输出电路49根据被编程至IPG 14中的调制参数集合经由电气端子(未示出)将电调制能量以脉冲式电波形的形式分别提供到电极26。这种调制参数可以包括电极组合,其限定被激活为阳极(正)、阴极(负)并被关闭(为零)的电极、被分配至每个电极(被细分(即被分成几部分)的电极配置)的调制能量的百分比、以及限定了脉冲振幅(取决于IPG14是将恒定电流还是恒定电压供给至电极阵列26而以毫安或伏特计)、脉冲宽度(以微秒计)、脉冲速率(以每秒脉冲数计)以及突发速率(以调制开启持续时间X和调制关闭持续时间Y来测量)的电脉冲参数。

[0120] 电调制将在两个(或多个)被激活电极之间发生,其中的一个可能是IPG壳44。调制能量可以通过单极或多极(例如,双极、三极等)方式而被传输至组织。当导线电极26中所选的一个连同IPG 14的壳44被激活时,发生单极调制,从而在所选电极26和壳之间传输调制能量。当导线电极26中的两个被激活作为阳极和阴极时,发生双极调制,从而在所选的电极26之间传输调制能量。例如,第一导线12a上的电极E3可以被激活作为阳极,同时在第二导线12b上的电极E11被激活作为阴极。当导线电极26中的三个被激活时,发生三极调制,两个作为阳极且剩余的一个作为阴极,或者两个作为阴极且剩余的一个作为阳极。例如,第一导线12a上的电极E4和E5可以被激活作为阳极,同时第二导线12b上的电极E12被激活作为阴极。

[0121] 电极E1-E16中的任一个和壳电极可以被分配为多达k个可能组或者时序“信道”。在一个实施例中,k可以等于4。时序信道识别选择哪些电极同时拉或者灌电流以在待调制的组织中创建电场。信道上的电极的振幅和极性可以变化。具体地,电极可以在k个时序信道中的任一个中被选择为正(拉电流)、负(灌电流)或被关闭(零电流)极性。

[0122] 可以在指定电极组之间将调制能量递送为单相电能或多相电能。如图4所示,单相电能表现为电脉冲串的形式,该电脉冲串为全部负脉冲(阳极)或者替换地为全部正脉冲(阴极)。

[0123] 多相电能包括一系列正负交替的脉冲。例如,如图5a和图5b所示,多相电能可以包括一系列双相脉冲,每个双相脉冲包括阴极(负)调制脉冲相和阳极(正)电荷恢复脉冲相,该电荷恢复脉冲相在调制相之后产生以防止直流电荷迁移通过组织,从而避免电极退化和细胞损伤。也就是说,在调制时间段(调制相的长度)期间电荷经由电极处的电流而被传送通过电极-组织界面,且随后在再充电时间段(充电恢复相的长度)期间经由在相同电极处的极性相反的电流而被拉回离开电极-组织界面。

[0124] 第二相可以为主动电荷恢复相(图5a),在主动电荷恢复相中,电流经由电流源或者电压源主动地传送通过电极,或者第二相可以为被动电荷恢复相(图5b),在被动电荷恢

复相中,电流经由从电路中存在的耦合电容流出的电荷的再分布而被动地传送通过电极。与被动再充电相反,使用主动再充电允许更快充电同时避免另外可能发生的电荷失衡。以中间相形式的另一个电脉冲参数可以限定(以微秒测量的)双相脉冲的脉冲之间的时间段。虽然图5a和图5b中示出的双相脉冲的调制相和电荷恢复相分别为阴极和阳极,但是应当明白,双相脉冲的调制脉冲和电荷恢复脉冲可以取决于期望治疗结果而分别为阳极和阴极。

[0125] 在示出的实施例中,IPG 14可以单独控制流过每个电极的电流的幅度。在这种情况下,优选具有电流发生器,其中,可以选择性地生成针对每个电极的来自独立电流源的各个电流调节的振幅。虽然该系统最佳利用本发明,但是可以与本发明一起使用的其它神经调制器包括具有电压调节的输出的神经调制器。虽然可单独编程的电极振幅是最优的以实现精细控制,也可以使用跨电极被切换的单一输出源,尽管其对编程的精细控制较少。混合的电流和电压调节的装置也可以与本发明一起使用。在美国专利No.6,516,227和6,993,384中更充分地描述了讨论IPG的详细结构和功能的进一步细节,其通过引用方式明确并入本文中。

[0126] 应当注意,不是IPG,而是SCS系统10可以可替代地利用连接到神经调制导线12的可植入接收器-调制器(未示出)。在这种情况下,用于给植入接收器供电的电源例如电池以及命令接收器刺激器的控制电路被包含在经由电磁链路感应耦接到接收器-调制器的外部控制器中。从在植入式接收器-调制器上放置的电缆连接的传输线圈而经皮耦接到数据/电源信号。植入式接收器-调制器接收信号并且根据控制信号来生成调制。

[0127] 对本发明中的一些更明显的,IPG 14可以在超阈值递送模式、亚阈值递送模式和混合递送模式下操作。

[0128] 当在超阈值递送模式中,IPG 14被配置为用于向患者递送提供超阈值治疗的电调制能量(在这种情况下,导致患者感知到感觉异常)。例如,如图6a所示,可以相对高脉冲振幅(例如5ma)、相对低脉冲速率(例如小于1500Hz优选小于500Hz)以及相对高脉冲宽度(例如大于100 μ s,优选大于200 μ s)递送示例性超阈值脉冲串。虽然超阈值脉冲串被示出为单相阴极脉冲串,但是应当明白超阈值脉冲串优选为双相的。

[0129] 当在亚阈值递送模式中,IPG 14被配置为用于向患者递送提供亚阈值治疗的电调制能量(在这种情况下,未导致患者感知感觉异常)。例如,如图6b所示,可以相对低脉冲振幅(例如2.5ma)、相对高脉冲速率(例如大于1500Hz优选大于2500Hz)以及相对低脉冲宽度(例如小于100 μ s,优选小于50 μ s)递送示例性亚阈值脉冲串。虽然亚阈值脉冲串被示出为单相阴极脉冲串,但是应当明白亚阈值脉冲串优选为具有主动电荷恢复脉冲的双相的,如下面进一步详细描述。

[0130] 当在混合递送模式中,IPG 14被配置为向患者递送提供超阈值治疗和亚阈值治疗的电调制能量。在一个实施例中,超阈值调制能量和亚阈值能量在单个时序信道内同时递送到不同电极集合。优选地,不同电极集合不具有公共电极,从而不存在不同能量之间的冲突。例如,如图6c所示,示例性超阈值脉冲串可以被递送到电极E1,而示例性亚阈值脉冲串可以被递送到电极E2。因为超阈值脉冲串和亚阈值脉冲串被递送到不同电极,所以相应脉冲串的脉冲可以及时重叠。

[0131] 在另一个实施例中,超阈值调制能量和亚阈值治疗在相应时序信道内同时被递

送到公共电极集合,以被组合成调制程序。例如,如图6d所示,示例性超阈值脉冲串可以在时序信道A(覆盖区域A)中递送到电极E1且亚阈值脉冲串可以在时序信道B(覆盖区域B)中递送到电极E1,使得相应的超阈值脉冲串和亚阈值脉冲串的脉冲在没有暂时重叠的情况下彼此交错。

[0132] 在又一个实施例中,超阈值调制能量和亚阈值调制能量可以在单个时序信道或者多个时序信道中分别突发打开和关闭。例如,如图6e所示,示例性超阈值脉冲串可以重复突发打开和关闭,其中当超阈值脉冲串突发关闭时,示例性亚阈值脉冲串突发打开,并且当超阈值脉冲串突发打开时,示例性亚阈值脉冲串突发关闭。因此,超阈值脉冲串和亚阈值脉冲串将轮流地突发打开和关闭(即超阈值脉冲串将突发打开且然后关闭,亚阈值脉冲串将突发打开且然后关闭)。可替换地,示例性超阈值脉冲串可以在第一时序信道A(覆盖区域A)中重复地突发打开和关闭,并且示例性超阈值脉冲串可以在第二时序信道B(覆盖区域B)中重复地突发打开和关闭,使得轮流的超阈值脉冲串和亚阈值脉冲串产生如图6f所示。无论如何,超阈值脉冲串的突发和亚阈值脉冲串的突发将彼此交错。

[0133] 无论如何,调制能量在混合递送模式期间的递送利用超阈值治疗和亚阈值治疗二者的优势。例如,因为他们依赖于不同的疼痛缓解机制,所以超阈值调制能量和亚阈值调制能量到患者的相同普通区域的递送可以提供比任何一者可以单独完成更有效的治疗。

[0134] 也对本发明中的一些更明显的,假设IPG 14当前正操作在亚阈值递送模式下,它通知患者IPG 14的电池容量等级大约何时耗尽。具体地,微控制器39被配置为用于将从监视电路47获得的电池容量等级与存储器41内之前存储的阈值进行比较,并且如果电池容量等级小于该阈值则将调制输出电路49从亚阈值递送模式切换到超阈值递送模式(或者可替换地混合递送模式),由此通知用户对IPG 14进行再充电。

[0135] 作为一个示例,该阈值可以为电池43的全部容量的50%。作为另一个示例,该阈值可以为电池43的全部容量的25%。最后,该阈值的数值将被选择以在再充电之前提供来自电池的最大值使用和完全耗尽电池之前允许用户足够时间对IPG 14进行再充电之间进行权衡。微控制器39被配置为用于在确定出电池容量等级低于该阈值之后将调制输出电路49从亚阈值模式自动切换到超阈值递送模式(或者可替换地混合递送模式)。在电池容量等级未低于该阈值的情况下,微控制器39被配置为维持调制输出电路49在亚阈值递送模式。

[0136] 应当明白,虽然IPG 14被描述为执行用于通知用户它需要再充电的控制和处理功能的装置,但是控制和处理功能可以实现在外部控制装置(例如RC 16)中,该外部控制装置可以将IPG放置在超阈值递送模式、亚阈值递送模式和混合阈值模式之间,如下面更详细描述。

[0137] 现在参照图7,将描述通知用户对IPG 14进行再充电的方法。首先,IPG 14递送亚阈值电调制能量到脊髓组织内植入的电极阵列26,由此向患者提供亚阈值治疗(步骤200)。在实例情况中,响应于亚像素调制能量到电极阵列26的递送,患者在与疼痛对应的身体区域中未感知感觉异常。接下来,测量IPG 14的电池容量等级(步骤202),并且将IPG 14的电池容量等级与预先确定的阈值进行比较(204)。如果电池容量等级不小于该阈值,则IPG 14继续递送亚阈值电调制能量到电极26,由此维持亚阈值治疗到患者(步骤200)。

如果电池容量等级小于该阈值,则超阈值电调制能量从IPG 14递送到脊髓组织,由此向患者提供超阈值治疗(步骤206)。在实例情况中,响应于亚阈值调制能量到电极阵列 26的递送,患者将在与疼痛对应的身体区域中感知感觉异常,由此通知患者IPG 14需要再充电。然后,外部充电器22用于常规地对IPG 14进行再充电(步骤 208)。

[0138] 现在参照图8,现在将描述RC 16的一个示例性实施例。如之前讨论的, RC 16能够与IPG 14、CP 18或者ETS 20通信。RC 16包括容纳内部组件(包括印刷电路板(PCB))的壳50以及在壳50的外部承载的明亮的显示屏52和按钮垫54。在示出的实施例中,显示屏52为发亮的平板显示屏,并且按钮垫54包括具有位于柔性电路上方的金属弹片的膜片开关以及被直接连接至PCB的键盘连接器。在一个可选实施例中,显示屏52具有触摸屏的能力。按钮垫54包括多个按钮56,58,60和62,其允许IPG 14被打开和关闭,从而在IPG 14中对调制参数进行调整或者设置以及在屏幕之间进行选择。

[0139] 在示出的实施例中,按钮56充当可被致动以打开和关闭IPG 14的开/关按钮。按钮58充当选择按钮,其允许RC 16在屏幕显示器之间和/或参数之间进行切换。按钮60和62充当可被致动以增加或减少通过IPG 14生成的脉冲式调制参数中的任何参数的上/下按钮,该参数包括脉冲振幅、脉冲宽度和脉冲速率。例如,选择按钮58可以被致动以在可以经由上/下按钮60,62调整脉冲振幅期间放置RC 16在“脉冲振幅调整模式”,在可以经由上/下按钮60,62调整脉冲宽度期间放置RC 16在“脉冲宽度调整模式”,在可以经由上/下按钮60,62调整脉冲速率期间放置RC 16在“脉冲速率调整模式”。可替代地,可以为每个调制参数提供专用上/下按钮60,62。除了使用上/下按钮60,任何其它类型的致动器例如转盘、滑动条或者按键也可以用于增加或者减少调制参数。

[0140] 参照图9,现在将描述示例性RC16的内部组件。RC 16通常包括处理器64(例如微控制器)、存储用于由控制器/处理器64执行的操作程序的存储器66、以及调制参数集合;输入/输出电路,尤其是遥测电路68,其用于将调制参数输出至IPG 14或者另外地根据调制参数来指引IPG 14递送调制能量并且从IPG 14接收状态信息;以及输入/输出电路70,其用于从按钮垫54或者其它控制元件接收调制控制信号并且向显示屏52(如图8所示)传输状态信息。在美国专利 No.6,895,280中公开了RC 16的功能和内部元件的进一步细节,其之前通过引用方式并入本文中。

[0141] 对本发明更显然的,允许用户在不同模式之间容易且快速选择,RC 16包括调制选择控制元件65,其在示出的实施例中表现为按钮的形式。调制选择控制元件65可以被重复致动以将IPG 14在超阈值递送模式、亚阈值递送模式和混合递送模式之间切换。例如,调制选择控制元件65可以被致动一次以将IPG 14从超阈值递送模式切换到亚阈值递送模式,再次被致动以将IPG 14从亚阈值递送模式递送到混合递送模式,再次被致动以将IPG 14从混合递送模式切换回到超阈值递送模式等等。当然,可以改变模式选择的顺序。例如,调制选择控制元件65可以被致动一次,以将IPG 14从亚阈值递送模式递送到超阈值递送模式,再次被致动以将IPG 14从超阈值递送模式递送到混合递送模式,再次被致动以将IPG 14从混合递送模式切换回到亚阈值递送模式等等。无论如何,可以通过切换调制选择控制元件65来选择调制递送模式中的每一个。

[0142] 当被操作在不同递送模式时由IPG 14利用的不同调制程序可以以各种方式中的任一个生成。例如,如果IPG 14和/或RC 16使用预先存在的超阈值调制程序、预先存在的

亚阈值调制程序和预先存在的混合调制程序经由CP 18(如下面更详细描述)预先编程,则RC 16响应于调制选择控制元件65的致动而仅仅选择这些预先存在的调制程序中的一个。在这种情况下,RC 16可以基于由这些程序限定的一个或者多个调整参数集合的特征来识别哪个预先存在的调制程序与相应的超阈值程序、亚阈值程序和混合程序对应,或者当使用CP 18来生成这些调制程序时,用户可以识别且标记每个预先存在的调制程序为超阈值调制程序、亚阈值调制程序或者混合调制程序。

[0143] 在预先存在的调制程序未针对超阈值递送模式、亚阈值递送模式和混合递送模式中的一个或者多个而存在的情况下,RC 16可以响应于调制选择控制元件65或者不同控制元件的致动而根据预先存在的调制程序中的一个或者多个来生成新调制程序。

[0144] 在仅超阈值调制程序存在的情况下,RC 16可以从预先存在的超阈值调制程序快速获得亚阈值调制程序。特别地,RC 16可以使用与亚阈值治疗一致的电脉冲参数值来替换预先存在的超阈值调制程序的电脉冲参数值(脉冲振幅、脉冲速率、脉冲宽度)中的一个或者多个。例如,RC 16可以将新脉冲振幅值计算为超阈值脉冲振幅值的函数。计算出的函数可以为例如超阈值脉冲振幅值的百分比(优选处于30%至70%的范围,并且更优选地处于40%至60%的范围)或者超阈值脉冲振幅值和常数(例如1mA)之间的差。RC 16可以选择相对高脉冲速率值(例如大于1500Hz)作为新脉冲速率值并且/或者选择相对低脉冲宽度值(例如小于100 μ s)用于新亚阈值调制程序。RC 16也可以根据预先存在的超阈值调制程序中限定的被细分的电极组合(例如通过从阳极调制转换到阴极调制或者反之亦然,或者从单极调制转换到多极调制或者反之亦然)来计算新的细分电极组合。然而,根据预先存在的超阈值程序来递送调制能量而导致的电场的轨迹应被维持在新亚阈值调制程序中。如下面参照CP 18更详细描述,这可以使用虚拟目标极点来实现。

[0145] 在仅亚阈值调制程序存在的情况下,RC 16可以从预先存在的亚阈值调制程序快速获得超阈值调制程序。特别地,RC 16可以使用与超阈值治疗一致的电脉冲参数值替换预先存在的亚阈值调制程序的电脉冲参数值(脉冲振幅、脉冲速率、脉冲宽度)中的一个或者多个。例如,RC 16可以将新脉冲振幅值计算为超阈值脉冲振幅值的函数。计算出的函数可以为例如亚阈值脉冲振幅值的百分比(优选处于150%至300%的范围,并且更优选地处于175%至250%的范围)或者亚阈值脉冲振幅值和常数(例如1mA)的总和。RC 16可以选择相对低脉冲速率值(例如小于1500Hz)作为新脉冲速率值并且/或者选择相对高脉冲宽度值(例如大于100 μ s)用于新亚阈值调制程序。RC 16也可以根据预先存在的亚阈值调制程序中限定的被细分的电极组合(例如通过从阳极调制转换到阴极调制或者反之亦然,或者从单极调制转换到多极调制或者反之亦然)来计算新的细分电极组合。然而,由根据预先存在的亚阈值程序来递送调制能量而导致的电场的轨迹应被维持在新超阈值调制程序中。如下面参照CP 18更详细描述,这可以使用虚拟目标极点来实现。

[0146] 在仅混合调制程序存在的情况下,RC 16可以简单地复制混合调制程序的超阈值组分的调制参数到新超阈值调制程序(达到需要一个的程度),并且/或者复制混合调制程序的亚阈值组分的调制参数到新亚阈值调制程序(达到需要一个的程度)。在超阈值程序和亚阈值程序二者存在的情况下,RC 16可以一起组合这些程序的调制参数以限定新的混合调制程序(达到需要一个的程序)。或者如果超阈值调制程序和亚阈值调制程序中的只有一个存在,则它和从超阈值调制程序和亚阈值调制程序中的另一个获得的调制程序可

以组合成新的混合调制程序。

[0147] 此外对本发明中的一些显著的, 响应于特定事件, 假设IPG 14当前被编程为向患者递送亚阈值治疗(例如亚阈值调制程序或者混合调制程序), 初始化亚阈值治疗(可以由一个或者多个调制导线12相对于患者中的目标组织位置的迁移而超出治疗范围)的校准。一个或者多个调制导线12的迁移可以通知一个或者多个调制导线12和目标组织位置之间的耦合效率。降低的耦合效率可以导致亚阈值治疗低于治疗范围并且导致无效治疗, 而增加的耦合效率可以导致亚阈值治疗超过治疗范围并且导致感觉异常的感知或者另外无效的能量消耗。触发亚阈值治疗的校准的特定事件可以为RC 16上放置的控制元件(按钮垫54上的按钮中的一个或者专用按钮)的用户致动、指示出神经调制导线12中的一个或者多个相对于患者中的目标位置迁移了的传感器信号或者时间发生事件, 例如来自之前校准程序的经过时间, 如每天的时间, 每周的天数等。

[0148] 一旦初始化亚阈值校准, RC 16就被配置为指引IPG 14在递增增加振幅值处(例如以0.1mA步长)递送调制能量到电极26。RC 16可以被配置用于在没有进一步的用户干涉的情况下自动递增地增加由IPG 14递送的电脉冲串的振幅, 或者可以被配置用于每次用户致动控制元件例如按钮60时递增地增加由IPG 14递送的电脉冲串的振幅。优选地, 在振幅的递增增加期间未改变其它调制参数例如电极组合、脉冲速率和脉冲宽度。因此, 改变的亚阈值调制程序的唯一调制参数为脉冲振幅。

[0149] RC 16被配置用于一旦患者感知感觉异常就经由显示器52或者扬声器(未示出)提示用户致动控制元件, 例如按钮垫54上的指定按钮或者另一个专用按钮(未示出)。响应于该用户输入, RC 16被配置为将降低的振幅值自动计算为导致患者感知感觉异常的最后递增增加的振幅值的函数, 并且修改IPG 14中存储的亚阈值调制程序, 使得该调制能量根据该计算出的振幅值处的该修改的调制程序而递送到电极26。可替换地, 不是依赖于用户输入, 而是RC 16可以被配置用于响应于表明神经组织的超阈值刺激的感测到的生理参数(作为调制能量的递送的结果在一个或者多个电极26处由IPG 14感测的诱发复合动作电势(eCAP))而自动计算降低的振幅值。在名称为“Neurostimulation system and method for automatically adjusting stimulation and reducing energy requirements using evoked action potential”的、美国临时专利申请序列号No.61/768,295中公开了与CAP有关的进一步细节, 其通过引用方式明确并入本文中。

[0150] 无论如何, 最后递增增加的振幅值的函数被设计为用于保证以计算出的振幅值随后递送到患者的调制能量落入亚阈值治疗范围中。例如, 计算出的函数可以为最后递增增加的振幅值的百分比(优选处于30%至70%的范围, 并且更优选地处于40%至60%的范围)。作为另一个示例, 计算出的函数可以为最后递增增加的振幅值和常数(例如1mA)之间的差值。

[0151] 应当明白, 如果当IPG 14正在混合递送模式下操作时初始化校准使得被递送的电调制能量包括一个或者多个超阈值电脉冲串和一个或者多个亚阈值电脉冲串二者, 则一个或者多个超阈值电脉冲串自动暂时暂停使得仅基于剩余的亚阈值电脉冲串来执行校准。例如, 回去参照图6c中示出的混合递送模式, 当初始化校准时, 停止超阈值脉冲串到电极E1的递送, 并且亚阈值脉冲串以递增增加振幅值被递送到电极E2, 直到确定感知阈值且基于感知阈值将降低的振幅计算为亚阈值振幅值为止, 如上所述。

[0152] 在另一个示例中,回去参照图6d,当初始化校准时,停止超阈值脉冲串到电极E1的递送,并且使用递送到电极E1的亚阈值脉冲串来继续校准处理。参照图6e,当初始化校准时,停止示出的超阈值突发,使得仅基于混合调制程序的亚阈值突发来继续校准处理。参照图6f,当初始化校准时,停止时序信道的超阈值脉冲串,使得仅基于时序信道B的亚阈值脉冲串来继续校准处理。

[0153] 一旦完成了校准处理且计算出了亚阈值振幅,如上面讨论的,就重新开始混合递送模式,使得根据原始超阈值脉冲串和具有被校准的亚阈值振幅的亚阈值脉冲串二者来递送电能。

[0154] 也应当明白,在优选实施例中,RC 16可以被配置为存储从每个校准处理产生的计算出的亚阈值振幅。这是重要的,因为它提供用户与亚阈值治疗有关的重要度量,其可以允许用户在稍后编程会话中更明智地修改亚阈值脉冲串的调制参数。

[0155] 现在参照图10,现在将描述使用RC 16来校准亚阈值治疗的一个方法。首先,RC 16被操作以根据IPG 14内存储的亚阈值调制程序来指引IPG 14递送电调制能量到患者的目标组织位置,由此在没有感觉异常的感知的情况下向患者提供治疗(步骤220)。然后,校准触发事件出现(步骤222)。这种触发输入可以为用户输入、检测出的调制导线中的一个或者多个相对于目标组织位置的迁移或者时间发生事件。接下来,确定根据未修改的亚阈值调制程序作为调制能量的递送的结果患者在疼痛区域中是否感知感觉异常(步骤204)。

[0156] 如果在步骤204处患者当前在疼痛区域中未感知感觉异常,则RC 16按步长增加编程的振幅值,并且指引IPG 14以增加的振幅值递送电调制能量到患者(步骤226)。接下来,确定作为增加的振幅值处的调制能量的递送结果患者在疼痛区域中是否感知感觉异常(步骤228)。如果在步骤228处患者在疼痛区域中未感知感觉异常,则RC 16返回到步骤226以再次按步长增加编程的振幅值,并且指导IPG 14以增加的振幅值递送电调制能量到患者。

[0157] 如果在步骤224或者步骤228处患者在疼痛区域中感知感觉异常,则RC 16计算降低的振幅值为最后递增增加的振幅值的函数,以该最后递增增加的振幅值处的递送的电调制导致患者在疼痛区域中感知感觉异常(步骤230)。这种计算可以响应于用户输入或者可替换地感测指示出患者正在感知感觉异常的生理参数来执行。如上面所述,这种函数可以为例如最后递增增加的振幅值的百分比或者最后递增增加的振幅值和常数之间的差值。然后,RC 16使用计算出的振幅值来修改亚阈值调整程序(步骤232),并且返回到步骤220以根据修改的亚阈值调制程序来指引IPG 14递送电调制能量到患者的目标组织位置,由此在没有感知感觉异常的情况下向患者提供治疗。

[0158] 因此,可以明白,亚阈值校准技术保证了任何意图的亚阈值治疗保持在有效且能量高效治疗窗口内,其可以另外由于环境变化例如导线迁移或者甚至姿势变化或者患者活动二而落在该窗口之外。虽然关于被设计为用于治疗慢性疼痛描述了亚阈值校准技术,但是应当明白,可以利用该校准技术来校准被提供以治疗具有任何紊乱(在那里感觉异常的感知可以表示为该紊乱的有效治疗)的患者的任何亚阈值治疗。而且,虽然描述了亚阈值校准技术在RC 16中执行或者但是应当明白该技术可以在CP 18或者甚至IPG 14中执行。如果由IPG 14执行,则实施亚阈值校准技术所必须的任何用户输入可以经由遥测电路68从RC 16传输到IPG 14。在不需要用户输入的情况下,例如如果代替感觉异常的患者反

馈而在电极26中的一个或者多个处检测到超阈值刺激,则IPG 14可以在没有与RC 16的任何通信的情况下实施亚阈值校准技术。

[0159] 如上面简单讨论的,CP 18极大简化多个电极组合的编程,允许用户(例如 内科医生或者临床医生)容易确定要被编程到IPG 14以及RC 16中的期望调制 参数。因此,在植入之后IPG 14的可编程存储器中的调制参数的修改由用户使 用CP 18执行,该CP 18可以与IPG 14直接通信或者经由RC 16与IPG 14间接 通信。即CP 18可以由用户使用以修改在脊髓附近的电极阵列26的操作参数。

[0160] 如图2所示,CP 18的整个外观可以为膝上型个人计算机(PC)的那个,并 且实际上,可以使用PC来植入,该PC适当地被配置为包括定向编程装置且被 编程为执行本文中所述功能。可替换地,CP 18可以表示采取微型计算机、个人 数字助理(PDA)等或者甚至具有扩展功能的远程控制(RC)的形式。因此, 编程方法可以通过执行CP 18中包含的软件指令来执行。可替代地,这种编程 方法可以使用固件或者硬件来执行。不管怎样,CP 18可以主动控制由IPG 14 生成的电刺激的特征,以允许基于患者反馈来确定最佳调制参数,并且用于 使用最佳调制参数来对IPG 14进行随后编程。

[0161] 为了允许用户执行这些功能,CP 18包括用户输入装置(例如鼠标72和键 盘74)以及在壳78中容纳的编程显示屏76。要理解,除了鼠标72之外或者代 替鼠标72,可以使用其它定向编程装置,例如,轨迹球、触摸板或者操纵杆或 者包括为与键盘74相关联的按键的一部分的定向按键。

[0162] 在下面描述的示出实施例中,显示屏76采取传统屏形式。在这种情况下, 虚拟指向装置例如由鼠标、操纵杆、轨迹球等控制的光标可以用于操纵显示 屏76上的图形目标。在可替换实施例中,显示屏76采取可以为被动的或者主 动的数字转换器触摸屏的形式。如果显示屏是被动的,则该显示屏76包括以下 检测电路(未示出),当被动装置例如手指或者非电子触针接触该显示屏时,该 检测电路识别压力或者电流的变化。如果显示屏是主动的,则该显示屏76包括 以下检测电路,其识别由电子笔或者电子触针传输的信号。在任一情况下,检 测电路能够检测何时物理指向装置(例如手指、非电子触针或者电子触针) 紧密靠近该显示屏、它是否进行在指向装置和显示屏之间的物理接触或者使指向 装置靠近该显示屏到预先确定的距离内以及检测物理指向装置紧密靠近的显示 屏的位置。当指向装置触摸或者另外紧密靠近该显示屏时,与触摸点邻近的该 显示屏上的图形目标针对操纵而“锁住”,并且当指向装置远离该显示屏移动时, 之前锁住的目标被解锁。在名称为“Technique for Linking Electrodes Together during Programming of Neurostimulation System”的、美国临时专利申请序列号 No.61/561,760中给出了讨论用于编程的数字转换器屏的使用的进一步细节。

[0163] 如图11所示,CP 18包括控制器/处理器80(例如中央处理单元(CPU)) 和存储调制编程包84的存储器82,该调制编程包可以由控制器/处理器80执行 以允许用户对IPG 14和RC 16进行编程。CP 18还包括输出电路86,其用于下 载调制参数到IPG 14和RC 16并且用于上传在RC 16的存储器66或者IPG 14 的存储器中已经存储的调制参数。此外,CP 18还包括用户输入装置88(例如 鼠标72或者键盘74)以提供用户命令。特别地,虽然控制器/处理器 80在图11 中被示出为单个装置,但是处理功能和控制功能可以由单个控制器和处理器 执 行。因此,可以明白,下面描述的由CP 18执行的控制功能可以由控制器执行, 并且下面

描述的由CP 18执行的处理功能可以由处理器执行。

[0164] 通过控制器/处理器80对编程包84执行提供众多显示屏(未示出),其可以通过经由鼠标72的使用来导航。这些显示屏允许临床医生除了其它功能之外选择或者输入患者简档信息(例如名字、出生日期、患者识别号、内科医生、诊断和地址),输入程序信息(例如编程/跟踪,植入尝试系统、植入IPG,植入IPG 和一个或者多个导线,替换IPG,替换IPG和多个导线,替换或者修改导线,外植体等),生成患者的疼痛图,限定导线的配置和定向,初始化且控制由神经调制导线12输出的电调制能量并且使用外科设置和临床设置中的调制参数来选择且编程IPG 14。在名称为“System and Method for Converting Tissue Stimulation Programs in a Format Usable by an Electrical Current Steering Navigator”的美国专利公开序列号No.12/501,282和名称为“System and Method for Determining Appropriate Steering Tables for Distributing Modulation energy Among Multiple Neuromodulation Electrodes”的美国专利申请序列号No.12/614,942中公开了讨论上述CP功能的进一步细节,其通过引用方式明确并入本文中。编程包84的执行提供用户界面,其便利地允许用户对IPG 14进行编程。

[0165] 首先参照图12,将描述图形用户界面(GUI) 100,其可以由CP 18生成以允许用户对IPG 14进行编程。在示出的实施例中,GUI 100包括三个面板:程序选择面板102、导线显示面板104和调制参数调整面板106。GUI 100的一些实施例可以允许用于通过在选项卡108上点击(以示出或者隐藏参数调整面板 106)或者在选项卡110上点击(以示出或者隐藏导线选择面板104和参数调整 面板106二者的全视图)来关闭和扩展导线显示面板102和参数调整面板106 中的一个或者二者。

[0166] 程序选择面板102提供与(已经或者可以针对IPG 14限定的)调制程序和 覆盖区域有关的信息。特别地,程序选择面板102包括圆盘112,可以在该圆盘 112上显示且选择多个调制程序114(在这种情况下,多达十六个)。程序选择 面板102还包括选定程序状态字段 116,其指示当前选择的调制程序114的数量(从“1”至“16”的任意数量)。在示出的实施例中,程序1为当前选择的唯一 一个,如由字段116中的数字“1”所指示。程序选择面板102还包括其中用 户可以关联唯一名字到当前选定的调制程序114的名字字段118。在示出的实 施例中,当前选定的程序1被叫做“下背”,由此识别程序1作为被设计为用于为 下背疼痛提供治疗的调制程序114。

[0167] 程序选择面板102还包括多个覆盖区域120(在这种情况下,多达四个), 多个调制参数集合可以分别与该多个覆盖区域120相关联,以创建当前选定的 调制程序114(在这种情况下,程序1)。已经定义的每个覆盖区域120包括指 定字段122(字母“A”至“D”中的一个)和电脉冲参数字段124,该电脉冲 参数字段124显示与那个覆盖区域相关联的调制参数集合的电脉冲参数(尤其 是脉冲振幅、脉冲宽度和脉冲速率)。在该示例中,仅覆盖区域A被限定以用于 程序1,如由指定字段122中的“A”指示的。电脉冲参数字段124指示5mA 的脉冲振幅、210 μ s的脉冲宽度以及40Hz的脉冲速率已经与覆盖区域A相关联。

[0168] 限定的覆盖区域中的每一个120还包括选择图标126,其可以被轮流地致动 以激活或者禁用相应的覆盖区域120。当激活覆盖区域时,根据与那个覆盖区域 相关联的调制参数集合将电脉冲串从IPG 14递送到电极阵列26。特别地,多个 覆盖区域120可以通过致动用于相应覆盖区域的选择图标126来同时激活。在 这种情况下,多个电脉冲串根据与覆

盖区域120相关联的相应调制参数集合以 交错方式在时序信道期间从IPG 14同时递送到电极阵列26。因此,每个覆盖区域120与时序信道对应。

[0169] 就未定义覆盖区域120中的任一个(在这种情况下,未定义三个覆盖区域) 程度而言,它们包括文本“点击以增加另一个程序区域”,指示这些剩余覆盖区域120中的任一个可以被选择用于与调制参数集合相关联。一旦选定,该覆盖区域120填有指定字段122、电脉冲参数字段124和选择图标126。

[0170] 导线显示面板104包括图形导线128,其被示出有八个图形电极130(被标记用于第一导线128的电极E1-E8和用于第二导线128的电极E9-E16)。导线显示面板104也包括表示IPG 14的壳44的图形壳132。导线显示面板104还包括 导线组选择选项卡134(在这种情况下,四个),其任一个可以被致动以选择四组图形导线128中的一个。在这种情况下,致动了第一导线组选择选项卡134,由此将两个图形导线128显示在它们限定的方向。在额外导线12植入在患者内的情况下,它们可以与额外导线组相关联。

[0171] 参数调整面板106也包括脉冲振幅调整控制136(以毫安(mA)计)、脉冲宽度调整控制138(以微秒(μ s)计)以及脉冲速率调整控制140(以赫兹(Hz)计),其在所有编程模式下显示和致动。控制136-140中的每一个包括:可以被致动以降低相应调制参数值的第一箭头和可以被致动以增加相应调制参数值的第二箭头。控制136-140中的每一个也包括用于显示当前选择的参数的显示区域。响应于经由参数调整面板106中的图形控制的操纵而进行的电脉冲参数中的任一个的调整,控制器/处理器80生成对应的调制参数集合(具有新脉冲振幅、新脉冲宽度或者新脉冲速率)且经由遥测电路86向IPG 14传输该调制参数集合,以用在递送调制能量到电极26中。

[0172] 参数调整面板106包括下拉编程模式字段142,其允许用户在手动编程模式、电子拖捕(trolling)编程模式、导航编程模式、探测编程模式和亚阈值编程模式之间切换。这些编程模式中的每一个允许用户经由上述参数调整面板106中的图形控制以及下述各个图形控制的操控来限定用于当前选定程序114的当前选定覆盖区域120的调制参数集合。在示出的实施例中,当经由编程模式字段 142的致动在编程模式之间切换时,在之前编程模式中用其对IPG 14进行编程的最后电极配置被转换成用作第一电极配置的另一个电极配置,用该另一个电极配置在随后编程模式中对IPG 14进行编程。

[0173] 电子拖捕编程模式和导航编程模式被设计为用于允许用户确定一个或者多个有效调制参数集合以用于向患者提供超阈值治疗,而探测编程模式和亚阈值编程模式被设计为用于允许用户确定一个或者多个有效调制参数集合以用于向患者提供亚阈值治疗。特别地,电子拖捕编程模式被设计为用于使用有限数量的电极配置来快速扫描电极阵列以相对于调制导线逐渐引导电场,直到定位了目标调制位置为止。使用在电子拖捕编程模式期间确定的电极配置作为开始点,导航编程模式被设计为使用大数量的电极配置来成形电场,由此微调且优化调制覆盖以用于患者舒适度。电子拖捕模式和导航编程模式二者响应于感觉异常相对于其中患者经历疼痛的身体区域的感知而依赖于来自患者的即时反馈。如同电子拖捕编程模式,探测编程模式被设计为用于使用有限数量的电极配置来快速扫描电极阵列以相对于调制导线逐渐引导电场,直到定位了目标调制位置为止。如同电子拖捕编程模式,探测编程模式响应于感觉异常相对于其中患者经历疼痛的身体区域的感知而依赖于来自患者的即时反馈。然而,不同于电子拖捕编程模式、导航编程模式和探

测编程模式,亚阈值编程模式由于缺乏在亚 阈值调制期间由患者经历的感觉异常而不能依赖于来自患者的即时反馈。相反, 亚阈值编程模式使用在探测编程模式期间确定的电极配置的转换来向患者的确 定出的目标位置提供有效亚阈值调制。

[0174] 如图12所示,选择了手动编程模式。在手动编程模式中,可以单独选择图 形导线128中的每个电极130以及图形壳132,从而允许临床医生使用在参数调 整面板106的振幅/极性区域144中定位的图形控制来设置分配给那个电极 130,132的电流的幅度(百分比)和极性(阴极或者阳极)。

[0175] 特别地,振幅/极性区域144中放置的图形极性控制146包括“+”图标、“-” 图标以及“关闭”图标,其可以分别被致动以将选定的电极130,132在正极性(阳 极)、负极性(阴极)和关闭状态之间切换。振幅/极性区域144中的振幅控制 148包括:可以被致动以降低选定电极130,132的被细分电流的大小的箭头、以 及可以被致动以增加选定电极130,132的被细分电流的大小的箭头。振幅控制 148也包括显示区域,其指示出选定电极134的被细分电流的调整大小。如果在 导线显示面板104中没有看见且选择电极,则优选禁用振幅控制 148。响应于经 由振幅/极性区域144中的图形控制的操控的被细分电极组合的调整,控制器/处 理器80生成对应的调制参数集合(具有新被细分的电极组合)并且经由遥测电 路86向IPG 14传输该调制参数集合以用在向患者26递送调制能量中。

[0176] 在示出的实施例中,电极E2被选择为向其分配了阴极电流的100%的阴极, 并且电极E1和E3分别被选择为向其分配了分别阳极电流的25%和75%的阳极。电极E15被示出为被选择,以允许用户经由在振幅/极性区域144中定位的图形 控制向该电极E15随后分配极性和被细分电流。虽然可以针对电极中的任一个 操控振幅/极性区域14中放置的图形控制,但是用于选择极性和细分电流值的专 用图形控制可以与每个电极相关联,如在名称为“Neurostimulation System with On-Effector Programmer Control”的美国专利公开 No.2012/0290041中描述的, 其通过引用方式明确并入本文中。

[0177] 当选择手动编程模式时,参数调整面板106也包括均衡控制150,其可以被 致动以向由相应“阳极+”图标和“阴极-”图标选择的极性的所有电极自动均衡 电流分配。与下面更详细描述的有关编程模式不同,在手动编程模式期间限定 的调制参数集合的脉冲速率和脉冲宽度的范围不限于针对导致超阈值治疗和亚 阈值治疗中的仅一个已知的那些。例如,脉冲振幅的下限可以低至0.1mA,其 中,脉冲振幅的上限可以高达20mA。脉冲宽度的下限可以低至2 μ s,而脉冲宽 度的上限可以高达1000 μ s。例如,脉冲速率的下限可以低至1Hz, 而脉冲速率 的上限可以高达50KHz。在示出的实施例中,选择了5mA的脉冲振幅、210 μ s 的脉冲宽度和40Hz的脉冲速率。因此,在手动编程模式期间,选定程序114的 选定覆盖区域120可以使用被设计为用于向患者递送超阈值治疗或者亚阈值治 疗的调制参数集合来编程。

[0178] 如图13所示,选择了电子拖捕编程模式。在该模式中,在手动编程模式中 单独可选的且可配置的导线显示面板104中示出的电极130仅用于显示而非直 接可选的或者可控的。替代振幅/极性区域144,参数选择面板106包括引导箭 头阵列152,其允许引导电场相对电极26向上、向下、向左或者向右。在示出 的实施例中,通过淘选虚拟多极(即在没有改变虚拟多极的基本配置(焦点(F) 和上部阳极百分比(UAP))的情况下相对实际电极26移动虚拟多极)并且计 算实际电极26仿真虚拟多极所需要的电振幅值来引导电流。在示出的实

施例中, 针对电极E2和E3分别计算细分的阴极电流的40%和60%, 并且针对电极E1 和E4 计算细分的阳极电流的25%和75%。响应于经由引导箭头阵列152的操控 的电流的引导, 控制器/处理器80生成一系列调制参数集合(具有不同的被细分 的电极组合)并且经由遥测电路86向IPG 14传输该调制参数集合, 以用在以相 对于电极阵列26引导合成的电场的轨迹的方式向电极阵列26递送调制能量。

[0179] 在示出的实施例中, 用在电子拖捕编程模式中的虚拟多极为双极或者三极, 其包括调制阴极(即阴极调制在电子拖捕编程模式下提供)。而且, 在电子拖捕 编程模式期间限定的调制参数集合的脉冲速率和脉冲宽度的范围限于针对导致 超阈值治疗(例如导致感觉异常)已知的那些(假设名义上的脉冲振幅)。例如, 脉冲宽度的下限值可以为100 μ s, 并且脉冲速率的上限可以为1500Hz。在示出 的实施例中, 选择了5mA的脉冲振幅、210 μ s的脉冲宽度以及40Hz的脉冲速率。

[0180] 如图14所示, 选择了导航编程模式。如在电子拖捕编程模式中, 在手动编 程模式中单独可选的且可配置的在导线显示面板104中示出的电极仅用于显示 并且在导航编程模式中不是直接可选的或者可控的, 并且替代振幅/极性区域 144, 参数选择面板106包括引导箭头阵列162, 其允许引导电场相对电极26向 上、向下、向左或者向右。在示出的实施例中, 通过在相对电极阵列26移位阴 极时在虚拟多极的阴极周围编织一个或者多个阳极, 并且计算电极26仿真虚拟 多极所需要的电振幅值来引导电流。在示出的实施例中, 针对电极E2、E3和 E4分别计算细分的阴极电流的33%、47%和20%, 并且针对电极E1和E5计算 细分的阳极电流的54%和46%。响应于经由引导箭头阵列162的操控的电流的 引导, 控制器/处理器80生成一系列调制参数集合(具有不同被细分的电极组合) 并且经由遥测电路86向IPG 14传输该调制参数集合, 以用在以相对于电极阵列 26引导合成的电场的轨迹的方式向电极阵列26递送调制能量中。

[0181] 与电子拖捕编程模式一样, 用在导航编程模式的虚拟多极为双极或者三极, 其包括调制阴极(即阴极调制在导航编程模式下提供)。而且, 在电子拖捕编程 模式期间限定的调制参数集合的脉冲速率和脉冲宽度的范围限于针对导致超阈 值治疗(例如导致感觉异常)而已知的那些(假设名义上的脉冲振幅)。例如, 脉冲宽度的下限值可以为100 μ s, 并且脉冲速率的上限可以为1500Hz。在示出 的实施例中, 选择了5mA的脉冲振幅、210 μ s的脉冲宽度以及40Hz的脉冲速率。

[0182] 在名称为“Seamless Integration of Different Programming Modes for a Neuromodulation device Programming System”的美国专利申请序列号 No.13/715,751 中描述了讨论在电子拖捕编程模式期间淘选虚拟多极并且在导航 编程模式期间编织虚拟多极以及在手动编程模式、电子拖捕编程模式和导航编 程模式之间无缝地切换的使用的进一步细节, 其通过引用方式明确并入本文中。

[0183] 如图15所示, 选择了探测编程模式。如在电子拖捕编程模式中, 在手动编 程模式中单独可选的且可配置的在导线显示面板104中示出的电极仅用于显示 并且在导航编程模式中不是直接可选的或者可控的, 并且替代振幅/极性区域 144, 参数选择面板106包括引导箭头阵列172, 其允许引导电场相对电极26向 上、向下、向左或者向右。在示出的实施例中, 通过淘选虚拟单极并且计算实 际电极26仿真虚拟多极所需要的电振幅值来引导电流。在示出的实施例中, 针 对壳电极计算被细分的阴极电流的100%, 并且针对电极E4、E9

和E10分别计算被细分的阳极电流的36%、20%和44%。响应于经由引导箭头阵列172的操控的电流的引导,控制器/处理器80生成一系列调制参数集合(具有不同被细分的电极组合)并且经由遥测电路86向IPG 14传输该调制参数集合,以用于在以相对于电极阵列26引导合成的电场的轨迹的方式向电极阵列26递送调制能量中。

[0184] 在示出的实施例中,用在探测编程模式的虚拟单极包括初级调制阳极(即阳极调制在探测编程模式下提供),因为人们相信阳极电流到脊髓组织的递送尤其是背角的神经网络(如在名称“Method for Selectively Modulating Neural Elements in the Dorsal Horn”的美国专利申请序列号No.xx/xxx,xxx,其通过引用方式明确并入本文中)向患者提供亚阈值疼痛缓解,虽然可以的是阴极电流到脊髓组织的递送也可以为治疗的。

[0185] 也应当注意的时,虚拟单极的利用保证阳极电流仅把感兴趣神经组织作为目标。相反,如果要利用虚拟双极或者三极,则一个或者多个虚拟阴极将必须位于邻近于感兴趣的目标神经组织,这可以通过非故意地导致由患者经历的异常感觉而混淆虚拟阳极的合适位置。而且,在探测编程模式期间递送给患者的电流为具有被动阴极电荷恢复相的双相脉冲波形,由此最小化了阴极电荷恢复相非故意地导致由患者经历的感觉异常的可能性。而且,如在电子拖捕编程模式和导航编程模式中,在探测编程模式期间限定的调制参数集合的脉冲速率和脉冲宽度的范围限于针对导致超阈值治疗(例如导致感觉异常)而已知的那些(假设名义上的脉冲振幅)。例如,脉冲宽度的下限值可以为100 μ s,并且脉冲速率的上限可以为1500Hz。在示出的实施例中,选择了3.9mA的脉冲振幅、250 μ s的脉冲宽度以及100Hz的脉冲速率。

[0186] 如图16所示,选择了亚阈值编程模式。如在电子拖捕编程模式中,在手动编程模式中单独可选的且可配置的在导线显示面板104中示出的电极仅用于显示并且在导航编程模式中不是直接可选的或者可控的。由于患者想必不会感知感觉异常,所以参数选择面板106既不具有振幅/极性区域144也不具有引导箭头阵列。可替换地,参数选择面板106可以具有引导箭头阵列,以调整调制轨迹。

[0187] 无论如何,控制器/处理器80将在探测编程模式期间限定的最后虚拟阳极单极转变成虚拟阴极多极(即虚拟多极具有初级调制阴极)。例如,虚拟阴极多极的阴极可以放置在之前限定的虚拟阳极多极的阳极相对于电极阵列26的位置,并且虚拟阴极多极的(焦点(F)和上部电极百分比(UAP))可以假设为(例如两个焦点(即双倍电极空间)和零UAP(即虚拟双极))。

[0188] 虽然探测编程模式被具体设计为用于找到用于亚阈值调制的目标位置,但在一个可选实施例中,控制器/处理器80可以将由电子拖捕编程模式或者导航编程模式中的任一个限定的最后虚拟阴极多极转变成虚拟阴极多极。在这种情况下,虚拟阳极多极的阳极可以放置在虚拟阴极多极的阴极的位置,并且虚拟阳极多极的一个或者多个阴极可以放置在虚拟阴极多极的一个或者多个阳极相对于电极阵列26的一个或者多个位置。在另一个可选实施例中,控制器/处理器80可以将由手动编程模式限定的最后细分的电极组合转变成虚拟阴极多极。在这种情况下,控制器/处理器80可以在美国专利申请序列号No.13/715,751中描述的方式将手动生成的被细分电极组合转变成虚拟阴极多极,其之前通过引用方式明确并入本文中。因此,可以明白的是,手动编程模式、电子拖捕编程模式、导航编程模式和探测编程模式可以无缝地切换到亚阈值编程模式。

[0189] 无论如何,然后,控制器/处理器80计算实际电极26仿真虚拟阴极多极所需要的振幅值。在示出的实施例中,针对电极E4、E5、E12和E13分别计算被细分的阴极电流的44%、9%、34%和13%,并且针对电极E3、E7、E15以及E16分别计算被细分的阳极电流的8%、47%、37%和8%。在示出的实施例中,用在亚阈值编程模式中的虚拟多极为具有主动阴极电荷恢复相的双相脉冲式波形,尽管该双相脉冲式波形可以可替换地具有主动阳极电荷恢复相。不论发生何种情况,双相脉冲式波形将具有阳极相,其将调制神经组织。

[0190] 控制器/处理器80也在探测编程模式(或者可替换地手动编程模式、电子拖捕编程模式或者导航编程模式)期间自动修改在参数调整面板106的图形控制136-140中之前限定的电脉冲参数到保证亚阈值调制的预先确定的数值。例如,在示出的实施例中,脉冲振幅从3.9mA减小到2.3mA,脉冲宽度从210 μ s降低到40 μ s,并且脉冲速率从100Hz增加到2KHz。通常,优选地,用在探测编程模式中的超阈值脉冲振幅减少了30%至70%,以获得亚阈值脉冲振幅来保证有效亚阈值治疗。而且,虽然亚阈值编程模式允许用户经由参数调整面板106的图形控制136-140的操控来修改脉冲振幅、脉冲宽度以及脉冲速率,但是在探测编程模式期间限定的调制参数集合的脉冲振幅、脉冲速率以及脉冲宽度的范围限于针对导致亚阈值治疗(例如未导致感觉异常)而已知的那些。例如,脉冲振幅的上限值可以为5mA,脉冲宽度的上限值可以为100 μ s,并且脉冲速率的下线可以为1500Hz。

[0191] 在半自动模式(即电子拖捕编程模式、导航编程模式或者探测编程模式)中的一个中,参数调整面板106包括高级选项卡154,如图13-16所示,当致动时,其隐藏导线显示面板104并且提供对分辨率控制156和焦点控制158的接触,如图17所示。分辨率控制156允许调制调整分辨率的变化。在一个实施例中,可以选择三种细、中、粗三种设置。分辨率控制156具有“+”图标和“-”图标,以可以用于调整分辨率。分辨率控制156也包括显示元件,以图形地显示当前分辨率等级。当分辨率被设置为细时,由引导阵列的使用导致的每个改变比当分辨率设置为中或者粗时对电极配置做出更少改变。焦点控制158允许通过朝向彼此移动虚拟多极的一个或者多个阳极和阴极以增加调制焦点或者通过彼此远离移动虚拟多极的一个或者多个阳极和阴极以降低调制焦点来改变调制焦点。焦点控制158具有“+”图标和“-”图标,以可以用于调整该焦点。焦点控制158也包括显示元件,以图形地显示当前焦点等级。特别地,由于探测编程模式利用假设虚拟多极的阳极和阴极之间的无限距离的虚拟单极,所以焦点控制158仅可用在电子拖捕编程模式和导航编程模式中。

[0192] 因此,可以从上文明白,控制器/处理器80能够从在探测编程模式(或者可替换地手动编程模式、电子拖捕编程模式和/或导航编程模式)期间之前确定的调制参数集合针对亚阈值编程模式获得调制参数集合(被细分的电极组合、脉冲振幅、脉冲宽度和/或脉冲速率)。根据针对亚阈值编程模式限定的新调制参数集合由电能到电极阵列26的递送导致的电场将具有与根据针对探测编程模式(或者可替换地,手动编程模式、电编程模式和/或导航编程模式)限定的最后调制参数集合由电能到多个电极的传送导致的电场的轨迹相同的轨迹。

[0193] 已经描述了CP 18的结构和功能,现在将参照图18描述使用其向患者提供亚阈值治疗以治疗慢性疼痛的一种方法。首先,SCM系统10放置在探测编程模式中(步骤240)。然后,SCM系统10被操作以根据一系列调制参数集合将电调制能量传送到患者的脊髓组织,使得产生的电场的轨迹相对于组织逐渐移位(例如通过操控引导阵列172如上面讨论的)

(步骤242)。优选地,每一个调制参数集合限定可能导致患者感知感觉异常的电脉冲参数。例如,每个调制参数集合可以限定小于1500Hz的脉冲速率和/或大于100 μ s的脉冲宽度。被递送的电调制能量可以本质上为单极的,并且可以为单相的或者双相的(具有被动电荷恢复相),使得可以分离最大可能提供亚阈值治疗的电能的极性,在这种情况下,其为电能的阳极部分。可以使用上述虚拟极点来创建调制参数集合。特别地,相对于组织的一系列虚拟极点可以通过跨电极淘选虚拟极点来限定,并且然后可以计算对一系列虚拟极点进行分别仿真的电极组合的振幅值。

[0194] 患者根据调制参数集合中的至少一个响应于电调制能量到组织的递送来感知感觉异常(步骤244)。例如,如果患者在身体区域例如下背中经历疼痛,则根据调制参数集合中的至少一个递送的电调制能量可以导致患者在下背中感知感觉异常。然后可以识别基于来自患者的反馈导致最有效治疗的调制参数集合(步骤246)。

[0195] 接下来,将SCM系统10切换到亚阈值编程模式(步骤248)。作为响应,从之前识别的调制参数集合中自动获得新的调制参数集合(步骤250)。新的调制参数集合优选限定可能导致患者未感知感觉异常的电脉冲参数。例如,每个调制参数集合可以限定大于1500Hz的脉冲速率和/或小于100 μ s的脉冲宽度。可以使用上述虚拟极点来创建获得的调制参数集合。特别地,相对于组织的虚拟极点可以被限定,并且然后可以计算对虚拟极点分别进行仿真的电极组合的振幅值。

[0196] SCM系统10然后被操作以根据新调制参数集合递送电调制能量到患者的脊髓组织,由此创建具有相对于脊髓组织的轨迹的电场并且没有导致患者感知感觉异常(步骤252),该轨迹与关联于识别出的调制参数集合的电场的轨迹相同。递送的电调制能量优选具有阳极组分。例如,递送的电调制能量可以实际上为双极的,并且为双相的(具有主动电荷恢复相)。最后,使用新调制参数集合来编程SCM系统10(步骤254)。

[0197] 虽然已经示出和描述了本发明的特定实施例,将理解的是本发明并不局限于优选的实施例且对于本领域的技术人员而言,将显而易见的是可在不脱离本发明的精神和范围的情况下做出各种变化和修改。因此,本发明旨在涵盖可包括在如权利要求所限定的本发明的精神和范围中的替代方式、修改和等同物。

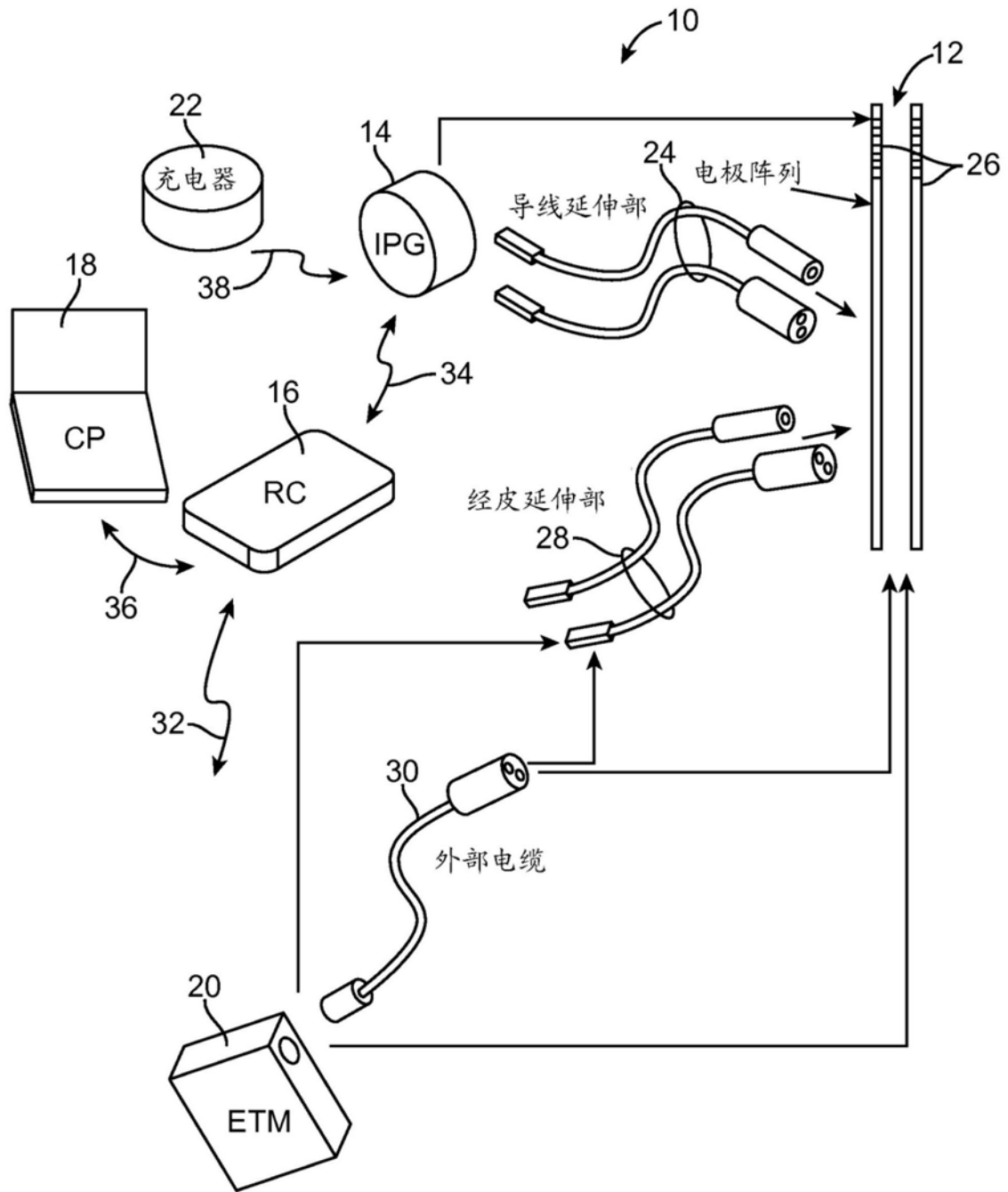


图1

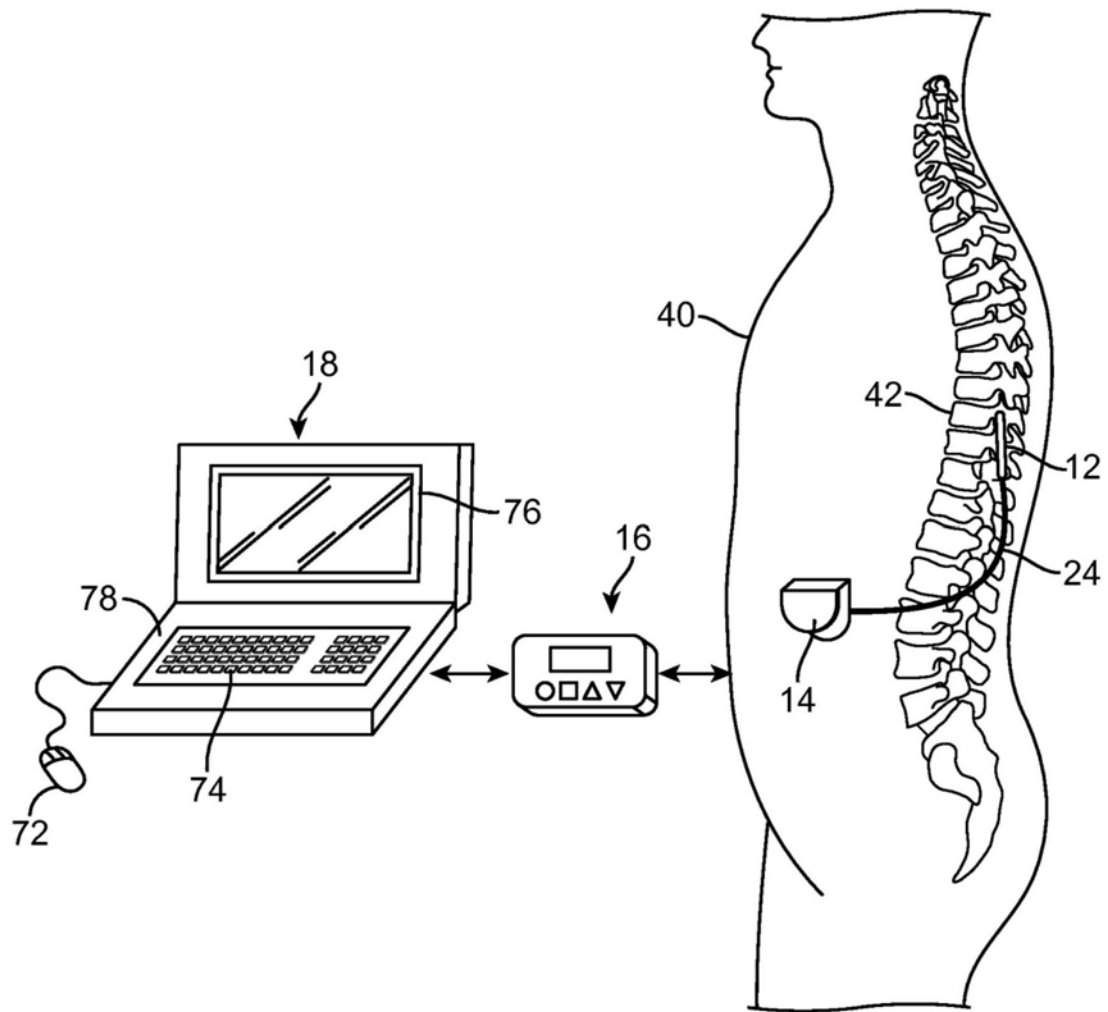


图2

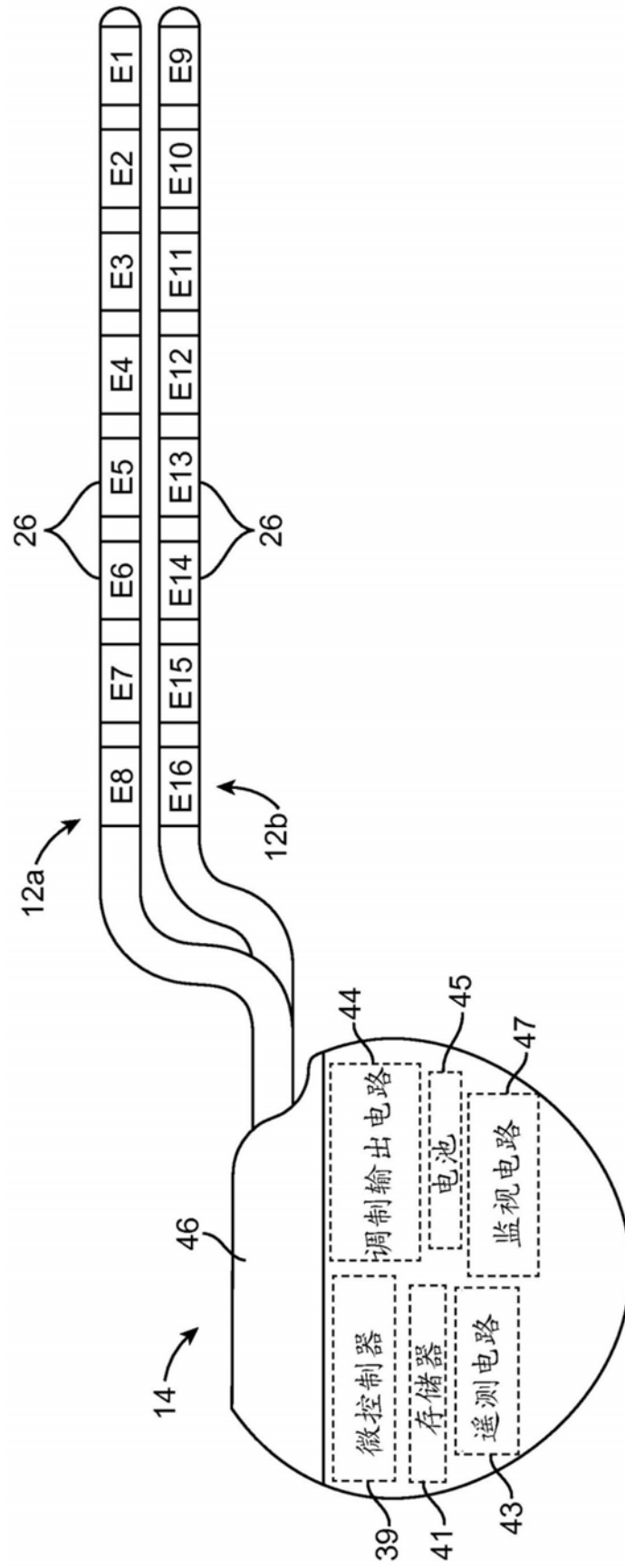


图3

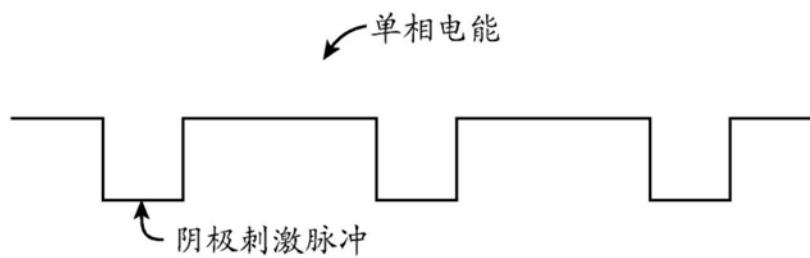


图4

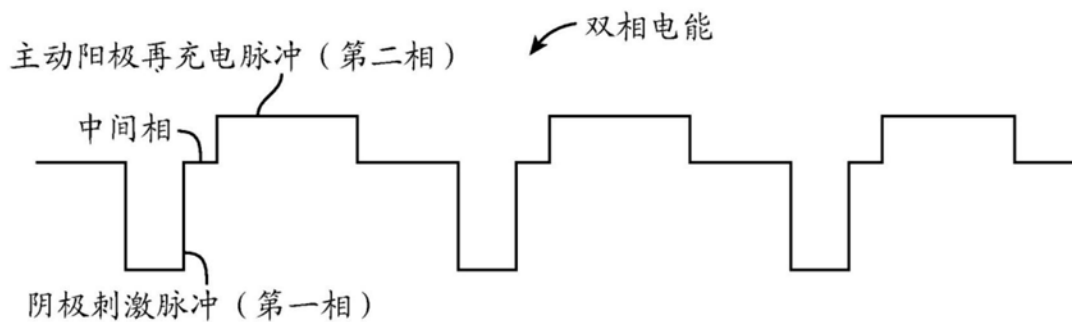


图5a

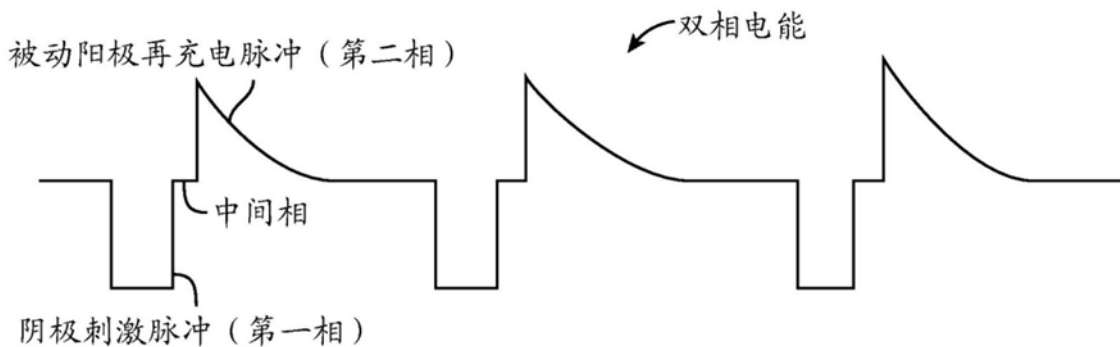


图5b

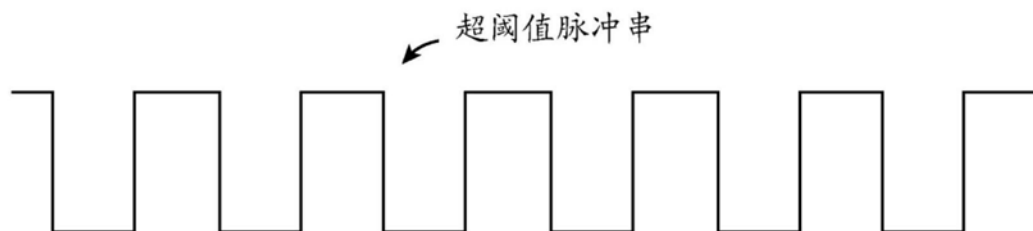


图6a

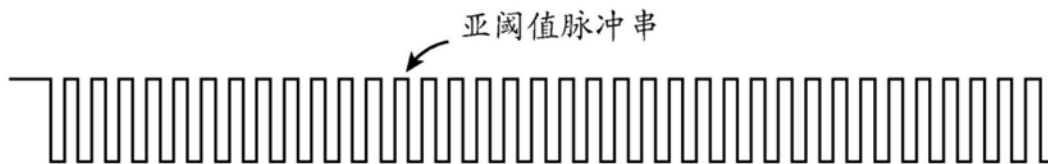


图6b

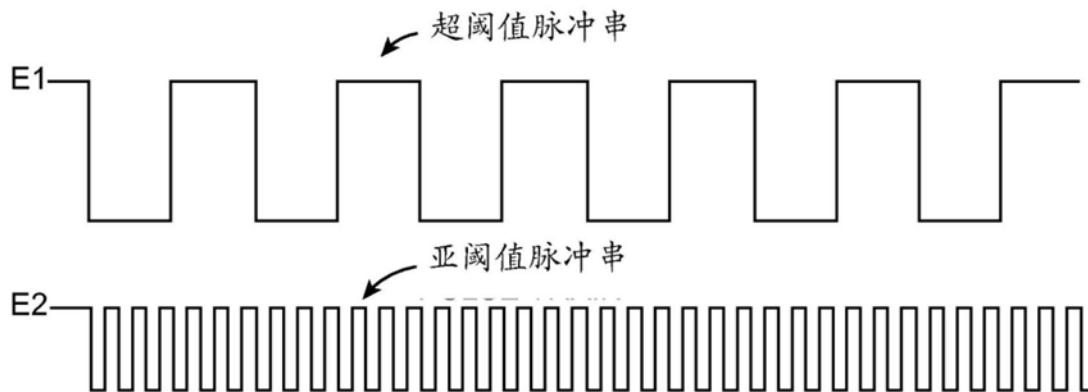


图6c

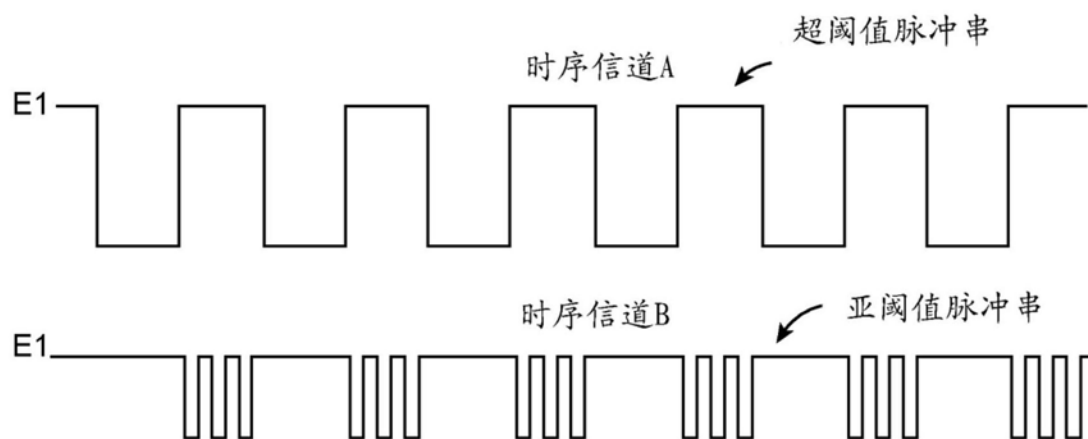


图6d

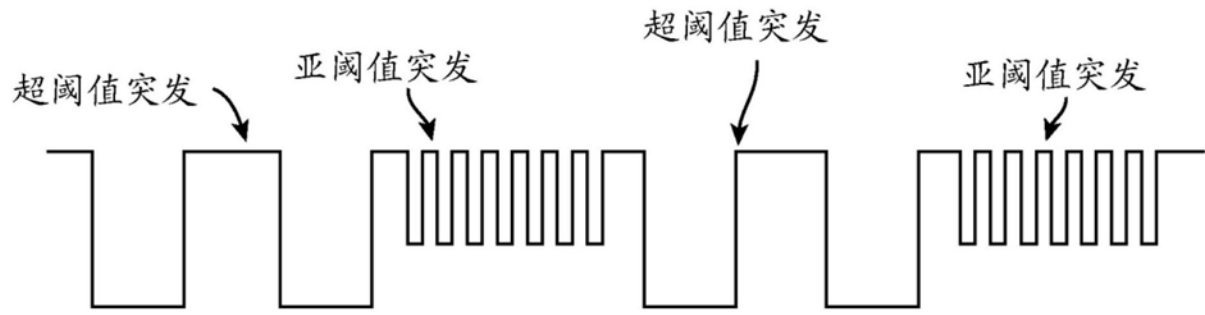


图6e

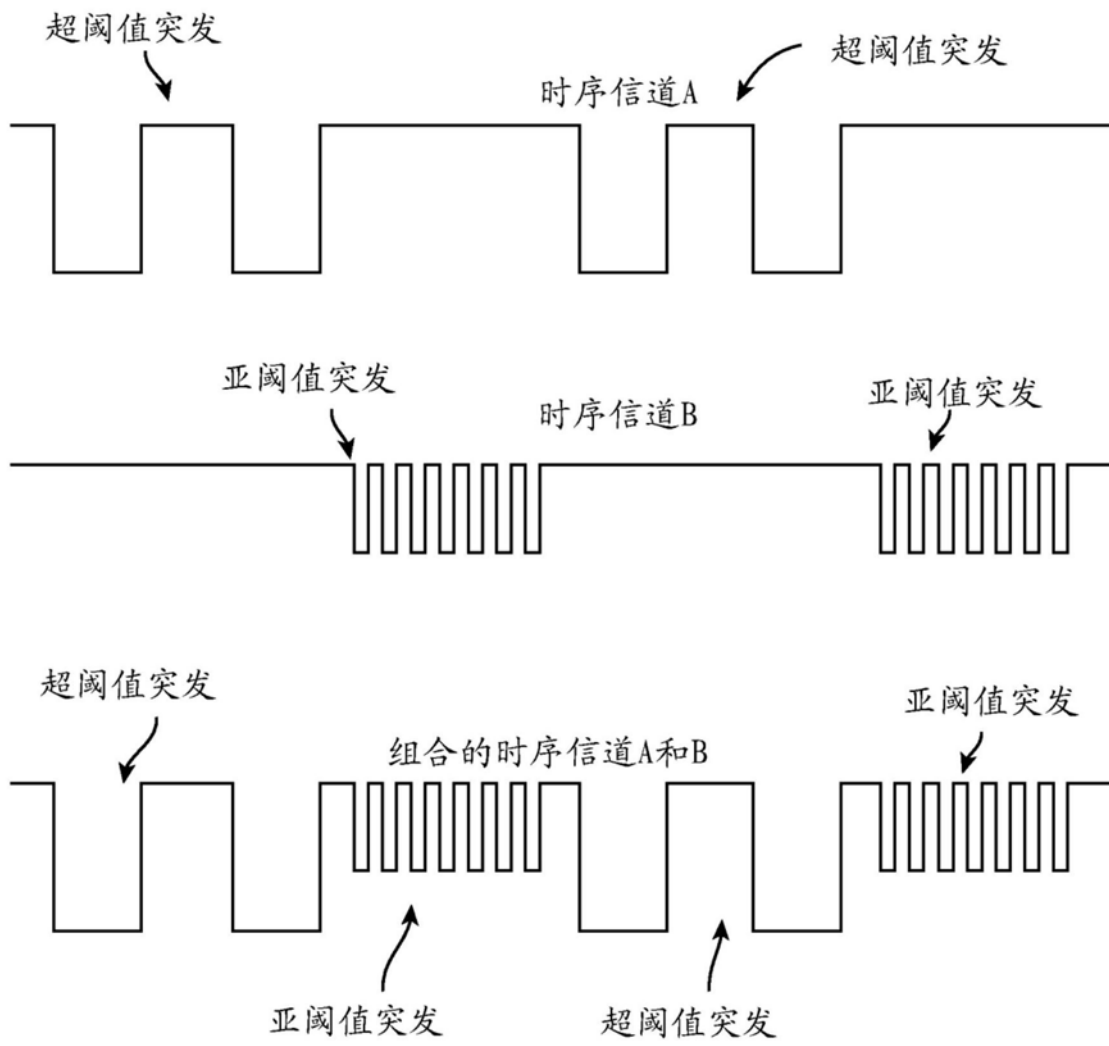


图6f

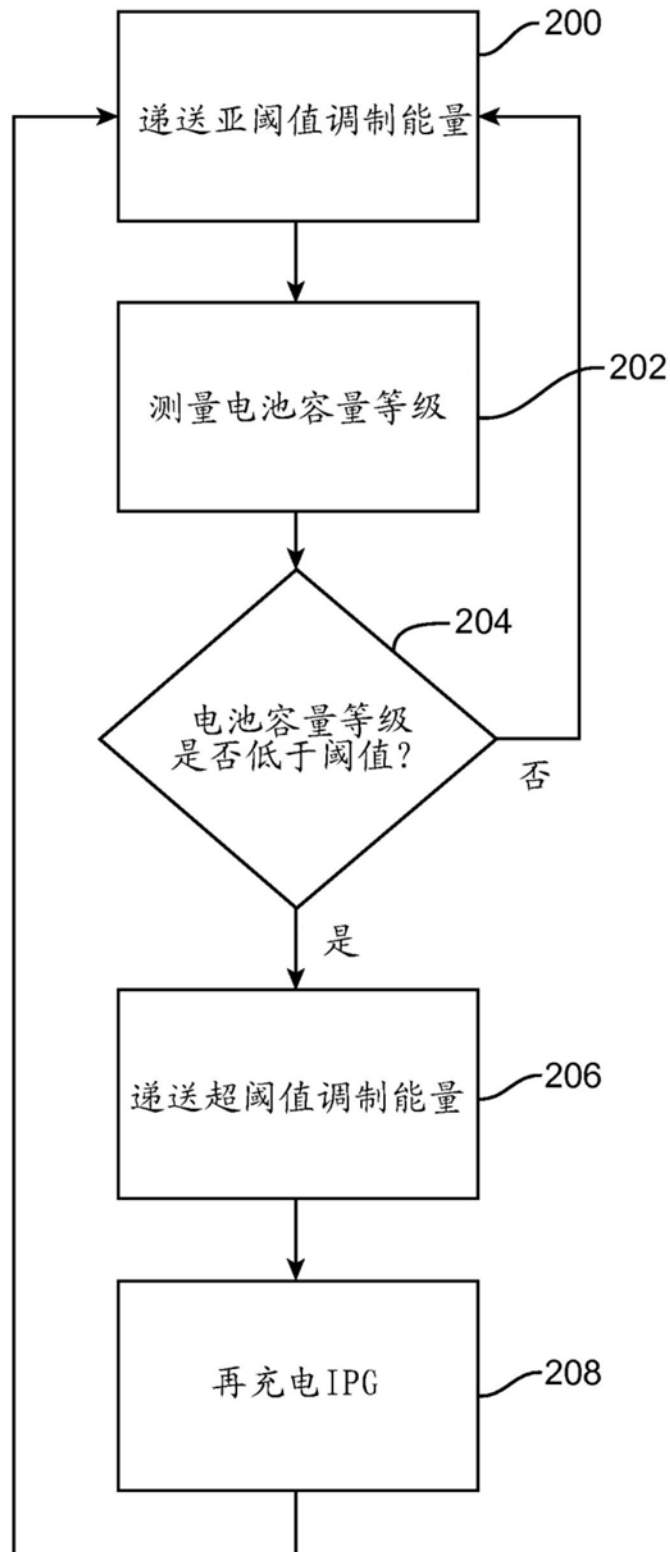


图7

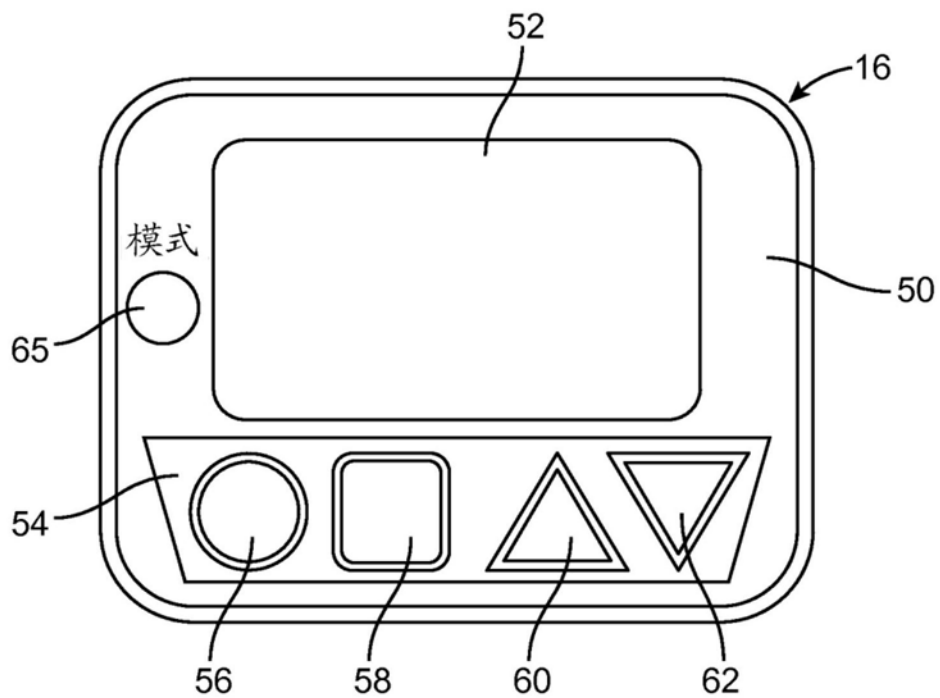


图8

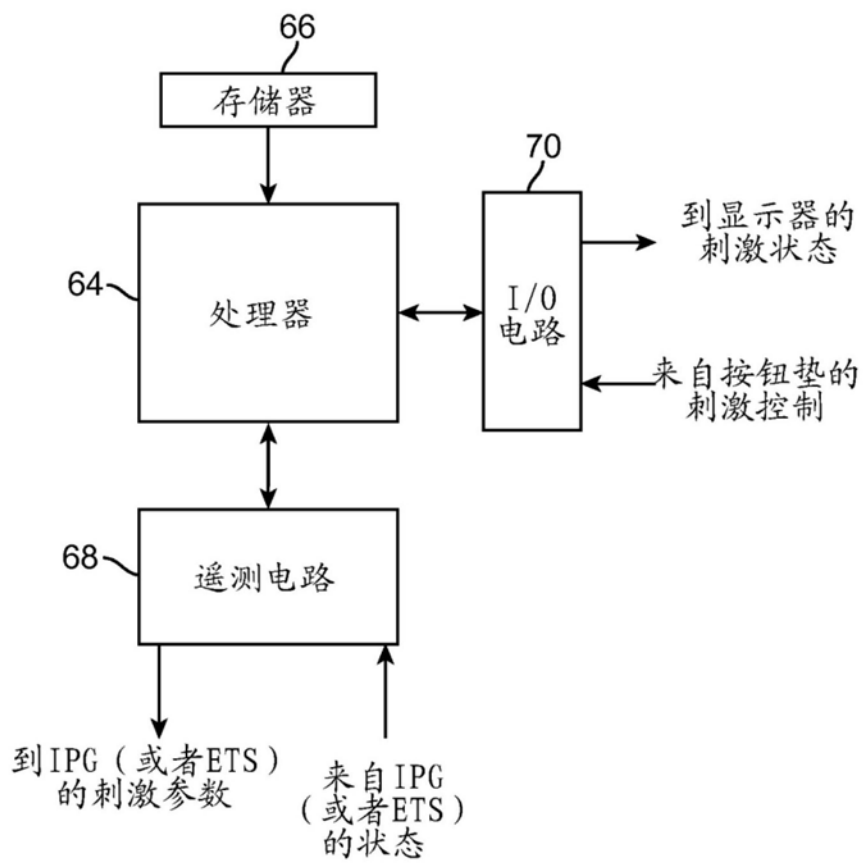


图9

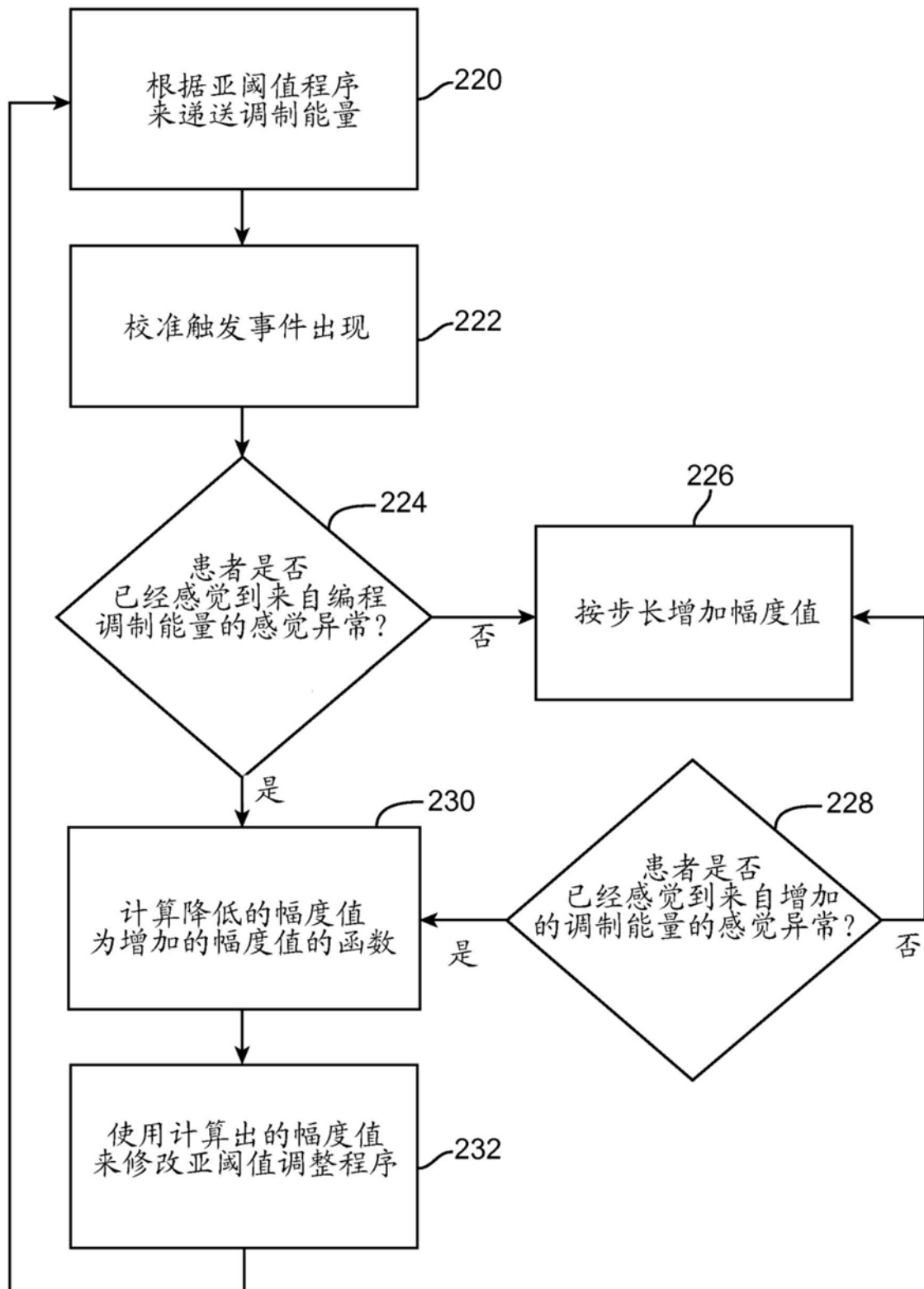


图10

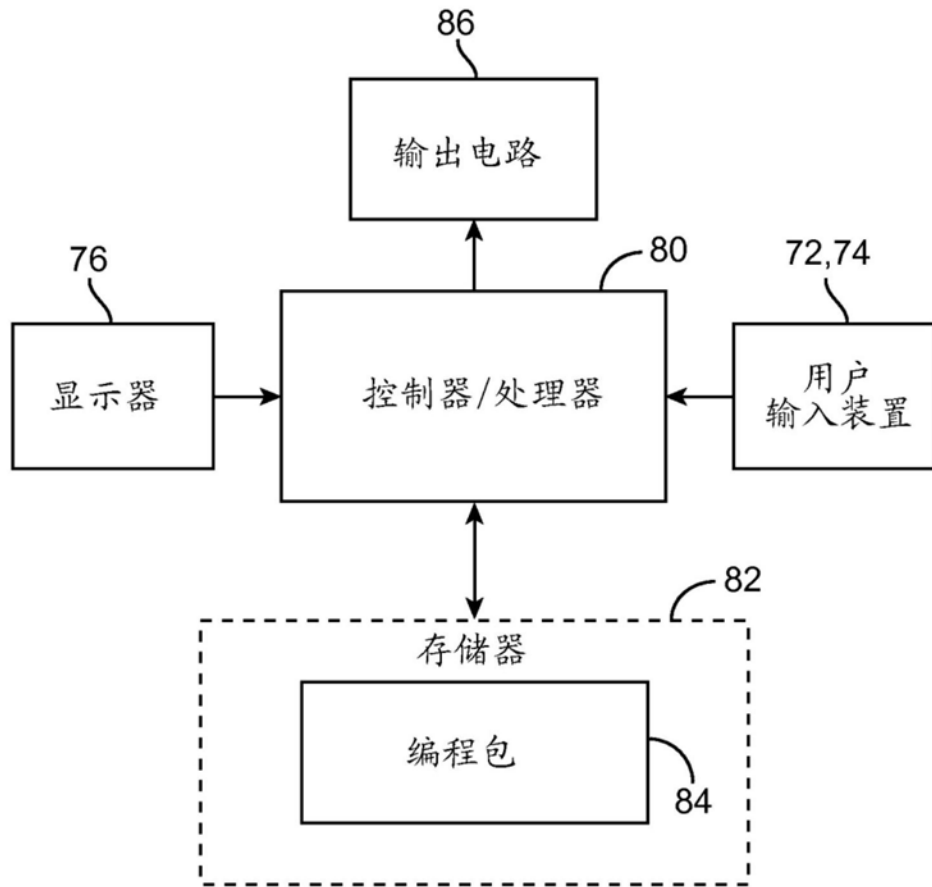


图11

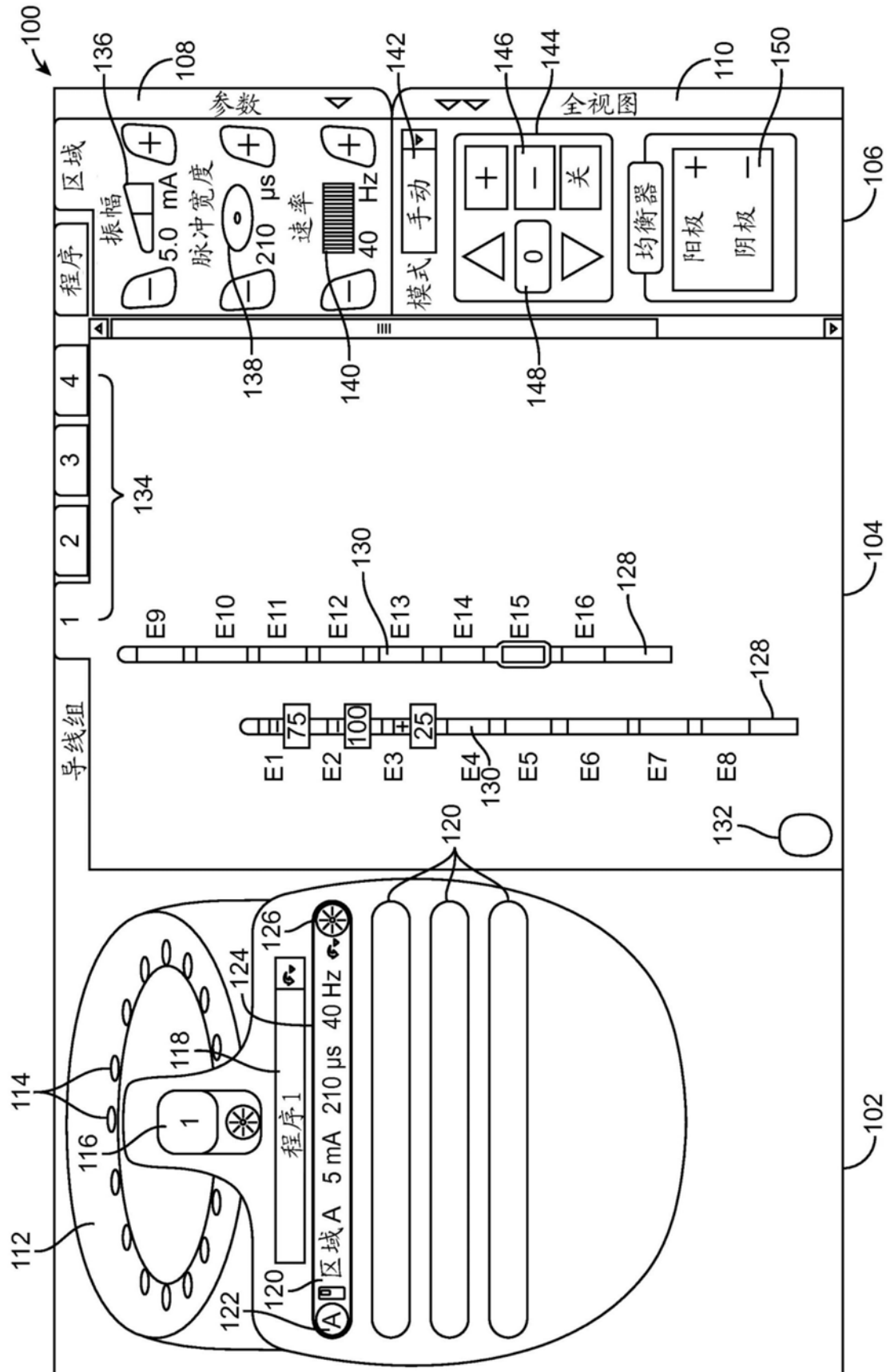


图12

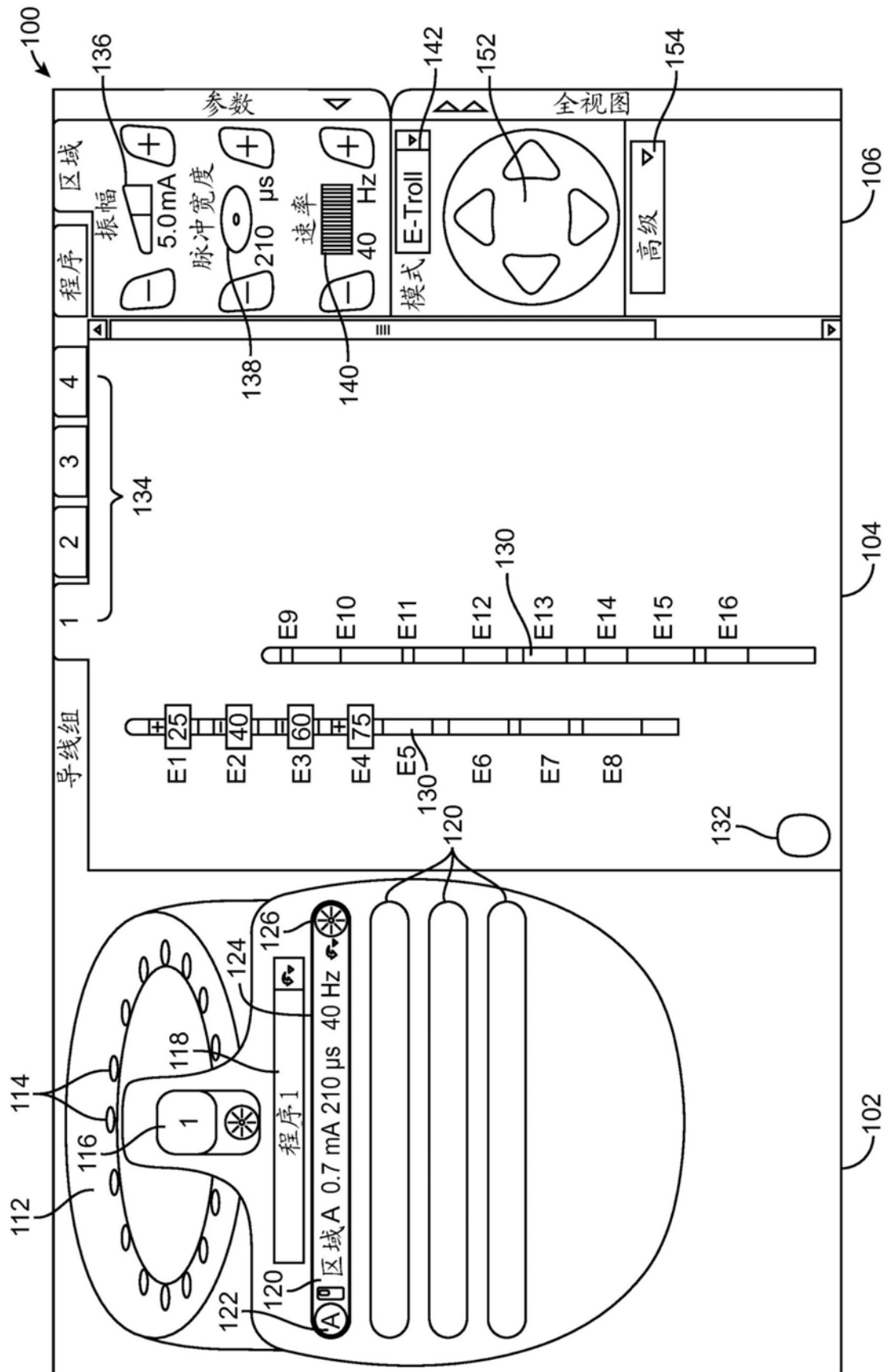


图13

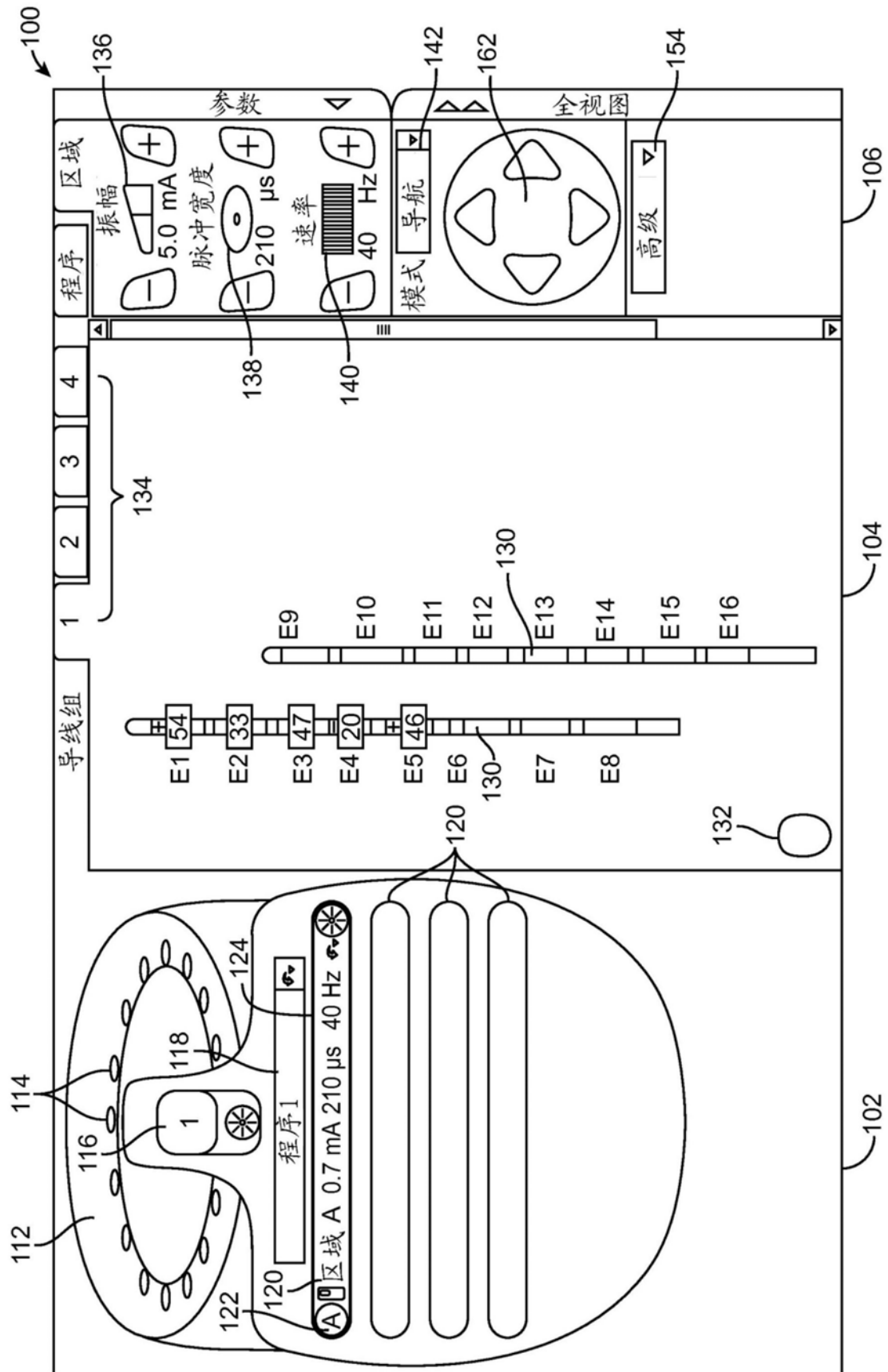


图14

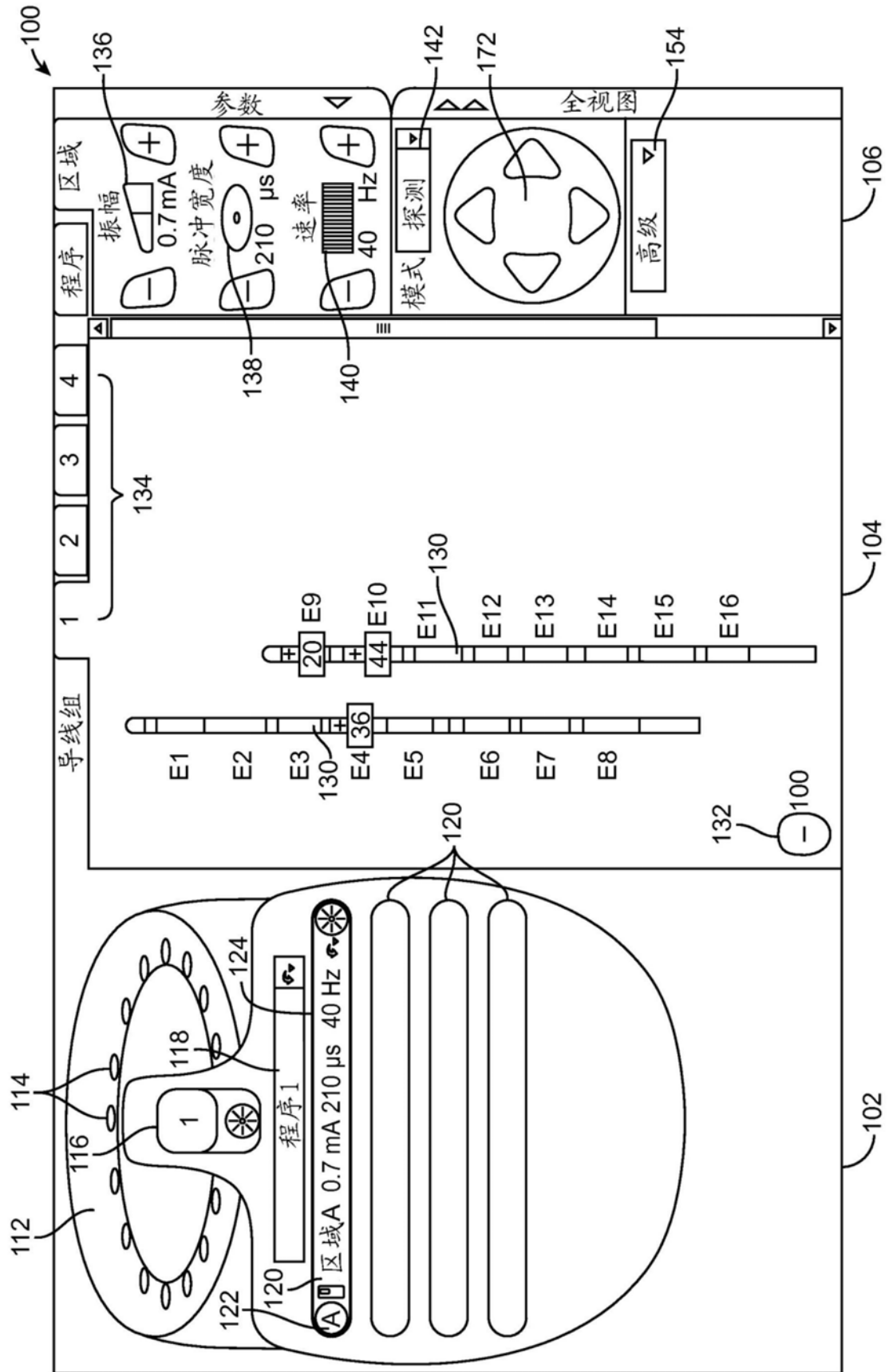


图15

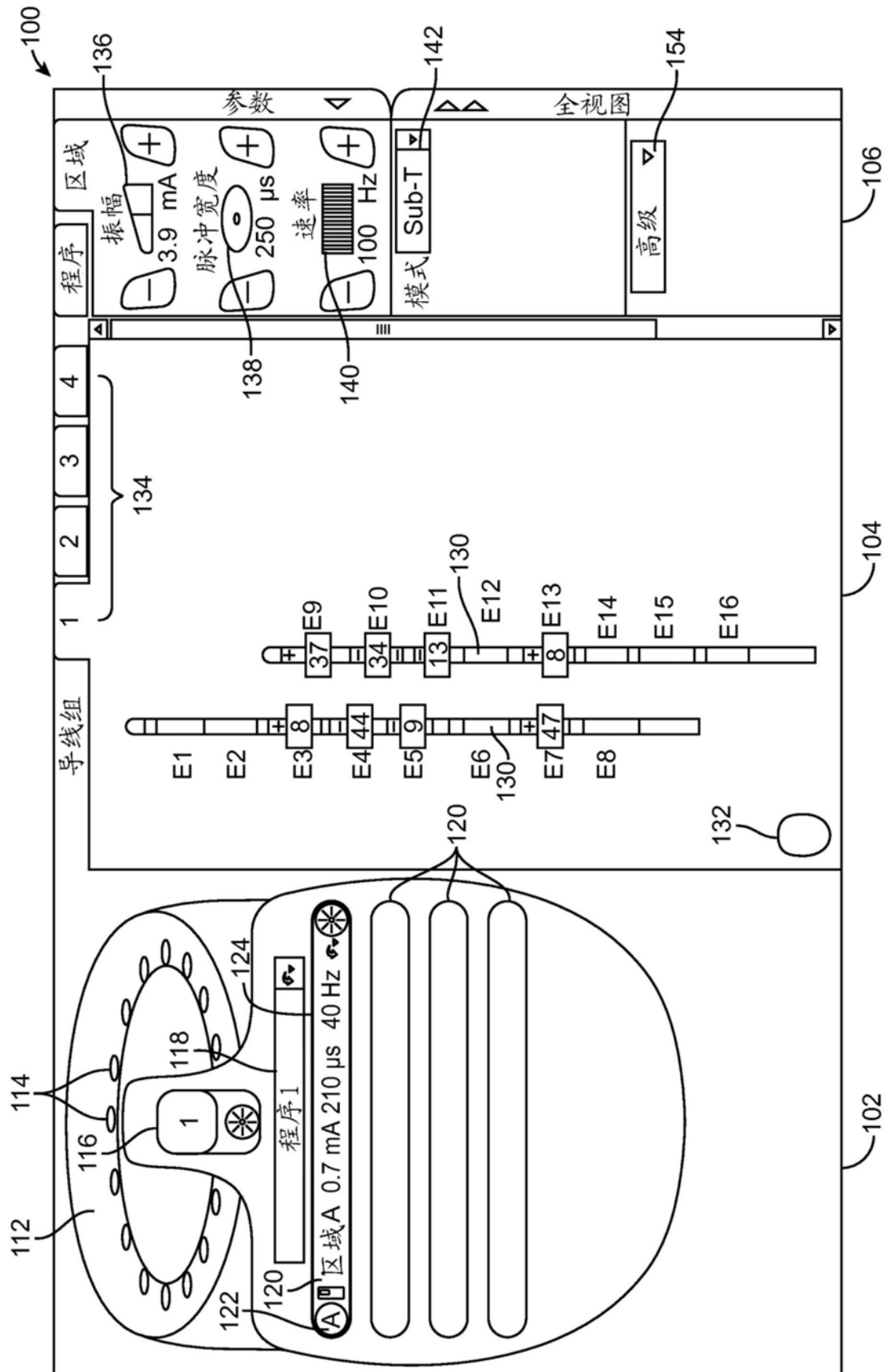


图16

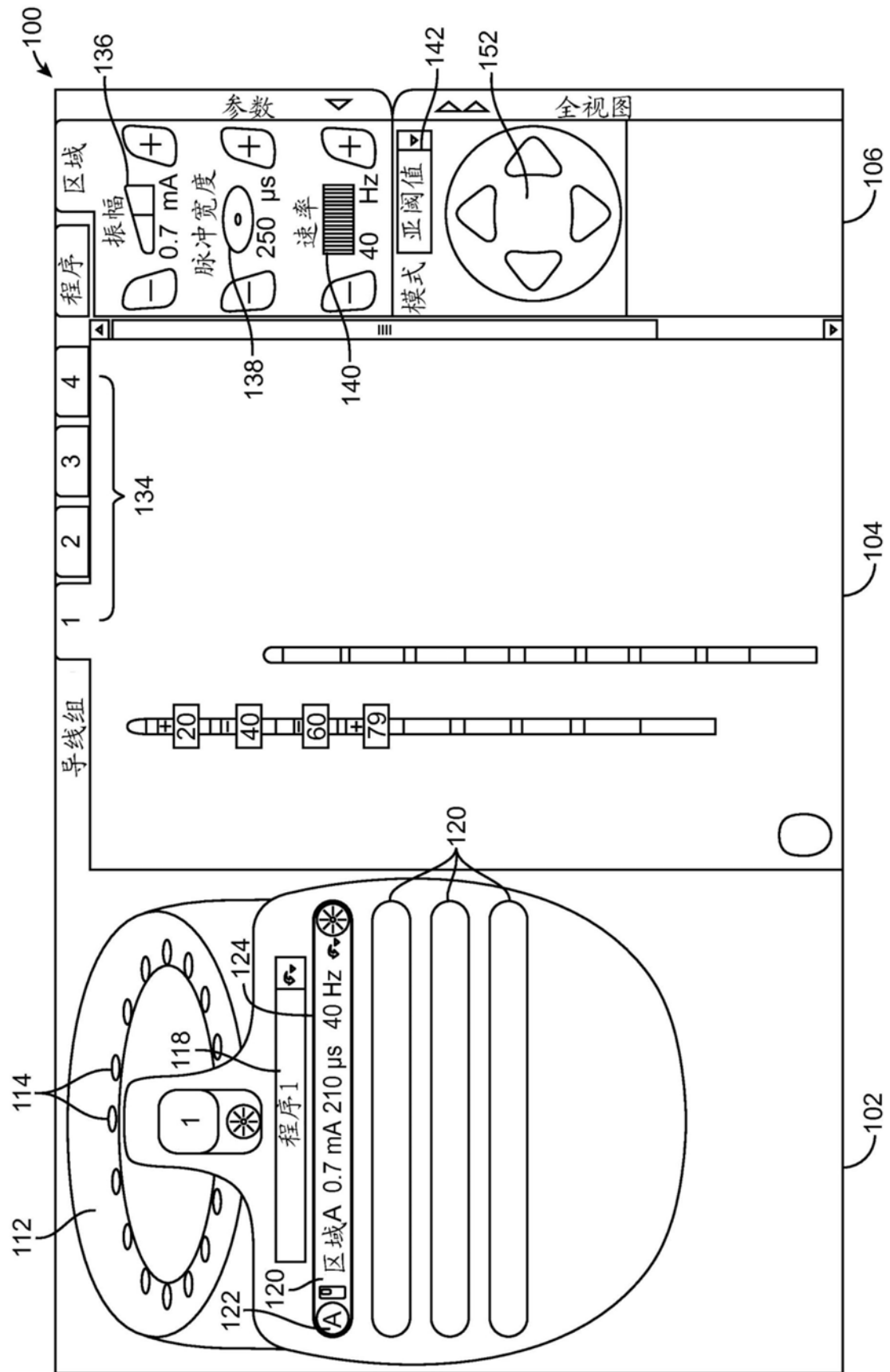


图17

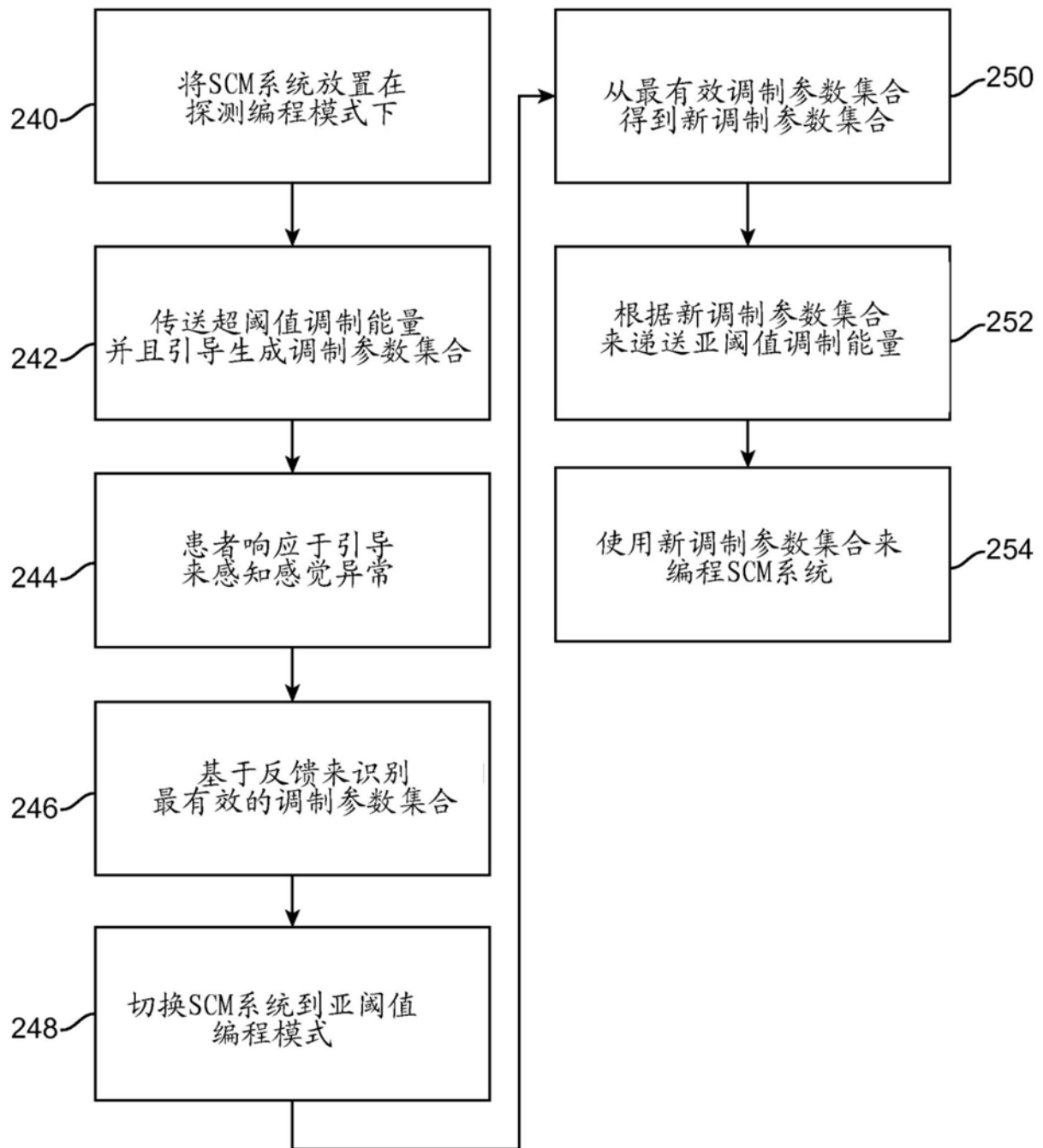


图18