



(10) **DE 20 2008 018 604 U1** 2016.07.21

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2008 018 604.8**

(51) Int Cl.: **A61N 1/36 (2006.01)**

(22) Anmeldetag: **05.11.2008**

(67) aus Patentanmeldung: **EP 14 17 8370.4**

(47) Eintragungstag: **14.06.2016**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **21.07.2016**

(30) Unionspriorität:

985353 P **05.11.2007** **US**
264836 **04.11.2008** **US**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

Winkler IP, 28359 Bremen, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Nevro Corp., Menlo Park, Calif., US

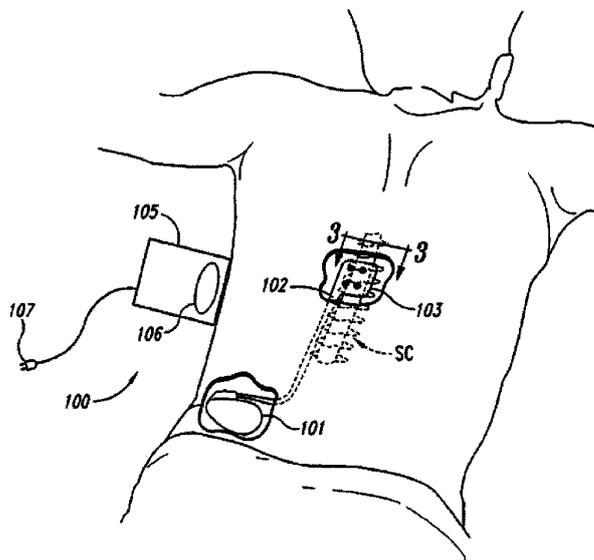
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Mehrfrequenz-Nervenbehandlung sowie entsprechende Systeme und Verfahren**

(57) Hauptanspruch: System zur Schmerzbehandlung von Patienten, umfassend:

ein Steuergerät mit Anweisungen zum Richten erster elektrischer Signale in einem ersten Frequenzbereich und zum Richten zweiter elektrischer Signale in einem zweiten Frequenzbereich;

erste Elektroden, die mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sind, um die ersten Signale zu empfangen, und dafür konfiguriert sind, nahe bei einem ersten Zielort der Rückenmarksregion des Patienten positioniert zu werden; und zweite Elektroden, die mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sind, um die zweiten elektrischen Signale zu empfangen, und dafür konfiguriert sind, nahe bei einer zweiten Zielregion der Rückenmarksregion des Patienten positioniert zu werden, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Frequenzbereich bis zu 1.500 Hz beträgt und der zweite Frequenzbereich von 2.500 Hz bis 100.000 Hz beträgt.



Beschreibung

QUERVERWEIS ZU VERWANDTER ANMELDUNG

[0001] Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Priorität der vorläufigen US-Anmeldung 60/985,353, die am 5. November 2007 eingereicht wurde und hiermit durch Verweis einbezogen wird.

TECHNISCHES GEBIET

[0002] Die vorliegende Offenbarung bezieht sich generell auf Verfahren und Apparate zur Behandlung von Patientenzuständen, einschließlich chronischer Schmerzzustände, durch Techniken, zu denen das Stimulieren und das Blockieren von mit dem Rückenmark assoziiertem Nervengewebe zählen können.

HINTERGRUND

A. Nervenstimulationsbehandlungen

[0003] Zu den existierenden Patientenbehandlungen zählen das Anlegen von Stimulations-(z. B. hochregulierenden) Signalen an Nerven, Muskeln oder Organe zur Behandlung unterschiedlichster Erkrankungen. Stimulationssignalparameter (z. B. Impulsbreite, Frequenz und Amplitude) werden ausgewählt, um den Nerv entlang an ein Organ (z. B. Gehirn oder Magen) weiterzuleitende Nervenaktionspotentiale zu initiieren.

[0004] Herunterregulierende Signale können auch an Nervenfasern angelegt werden. Bestimmte Signalparameter können in einem Signal resultieren, das den Nerv hemmt oder die Weiterleitung von Aktionspotentialen den Nerv entlang blockiert. Im Allgemeinen wird der Nervenleitungsblock mit herunterregulierenden Signalen an Nerven angelegt, wobei die herunterregulierenden Signale derart ausgewählt werden, dass der gesamte Querschnitt oder ein Teil des Querschnitts der Nerven (z. B. afferente, efferente, myelinisierte und nicht myelinisierte Fasern) an der Stelle blockiert wird, wo das herunterregulierende Signal angelegt wird.

[0005] Bei einigen Systemen werden herunterregulierende Signale dafür benutzt, die motorische Kontrolle über bestimmte Bereiche eines Patientenkörpers auszuüben. Beispielsweise wird die kryogene Nervenblockade des Vagusnervs zur Kontrolle der motorischen Aktivität in Dapigny et al., „Vagal influence on colonic motor activity in conscious non-human primates“, *Am. J. Physiol.*, 262: G231–G236 (1992), beschrieben. Eine kryogene vagale Blockade und die resultierende Wirkung auf die Magenentleerung sind in Paterson CA, et al., „Determinants of Occurrence and Volume of Transpyloric Flow During Gastric Emptying of Liquids in Dogs: Importance of

Vagal Input“, *Dig Dis Sci*, (2000); 45: 1509–1516, beschrieben.

B. Anwendung auf chronische Schmerzen

[0006] Das Anlegen von hochregulierender elektrischer Energie an das Rückenmark zum Zweck der Schmerzbehandlung wird seit den 1960er Jahren aktiv praktiziert. Obwohl ein vollständiges, präzises Verständnis der Interaktion zwischen der angelegten elektrischen Energie und dem Nervengewebe nicht vorliegt, ist bekannt, dass das Anlegen eines elektrischen Feldes an Spinalnervengewebe bestimmte Arten von Schmerz, die aus mit dem stimulierten Gewebe assoziierten Regionen des Körpers übertragen werden, wirksam maskieren kann. Eine derartige Rückenmarkstimulation (SCS) zur Behandlung chronischer hartnäckiger Schmerzen wurde von Shealy et al. (*Anesth. Analg.*, 46, 489–491, 1967) eingeführt.

[0007] Insbesondere kann das Anlegen von hochregulierenden elektrischen Impulsen an das Rückenmark in Verbindung mit Regionen des Körpers (z. B. Dermatomen), die von chronischen Schmerzen betroffen sind, Parästhesie oder ein subjektives Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den betroffenen Körperregionen induzieren. Diese Parästhesie kann die im Gehirn wahrgenommenen nicht-akuten Schmerzempfindungen wirksam maskieren.

[0008] Elektrische Energie, die ähnlich wie diejenige ist, die zur Hemmung der Schmerzwahrnehmung benutzt wird, kann auch zur Behandlung der Symptome verschiedener motorischer Störungen wie z. B. Tremor, Dystonie, Spastizität und dergleichen benutzt werden. Motorisches Spinalnervengewebe (z. B. Nervengewebe von ventralen Nervenwurzeln) überträgt Muskel-/motorische Steuersignale. Sensorisches Spinalnervengewebe (z. B. Nervengewebe von dorsalen Nervenwurzeln) überträgt Schmerzsignale sowie andere sensorische Signale und propriozeptive Signale.

[0009] Korrespondierende dorsale und ventrale Nervenwurzeln verlassen das Rückenmark „separat“. Lateral vom Rückenmark sind die Nervengewebe der dorsalen und ventralen Nervenwurzeln gemischt oder verflochten. Dementsprechend kann elektrische Stimulation, die einen Zustand (z. B. Schmerzen) behandeln und kontrollieren soll, sich unbeabsichtigt auf Nervenübertragungswege in benachbartem Nervengewebe (z. B. motorische Nerven) störend auswirken.

[0010] Elektrische Energie wird üblicherweise durch Elektroden zugeführt, die auf dem Dorsalstrang außen an der ein Rückenmark umgebenden Dura-schicht positioniert sind. Die Elektroden werden typischerweise von einer perkutanen Leitung getragen, obwohl auch eine Laminotomieleitung verwendet wer-

den kann. Perkutane Leitungen weisen gemeinhin zwei oder mehr Elektroden auf und sind durch Verwendung einer Insertions-, oder Touhy-artigen, Nadel in einem Epiduralraum positioniert. Ein Beispiel für eine acht Elektroden umfassende perkutane Leitung ist eine OCTRODE® Leitung, die von der Fa. Advanced Neuromodulation Systems, Inc. in Plano (Texas) hergestellt wird. Im Einsatz wird die Insertionsnadel durch die Haut, zwischen den gewünschten Wirbeln, und in einen Epiduralraum, der sich zwischen einer duralen Schicht und den umliegenden Wirbeln befindet, geführt. Die Stimulationsleitung wird durch die Bohrung der Insertionsnadel und in den Epiduralraum geführt. Laminotomieleitungen weisen generell eine breitere, paddelähnliche Form auf und werden über einen Einschnitt anstatt durch eine Nadel eingeführt. Beispielsweise wird, für den Zugang zu dem Raum zwischen der Dura und den umliegenden Wirbeln, ein kleiner Einschnitt im Rücken eines Patienten vorgenommen.

[0011] Der „Gate-Control“-Theorie von Melzak und Wall (Science, 150: 971–978, 1965) zufolge resultiert die Unterdrückung von Schmerzempfindungen, durch Parästhesie begleitet, aus der Aktivierung großer kutaner afferenter Fasern (Aα-Fasern). Weil diese Nervenfasern Bestandteil der Dorsalwurzel-(DR-) Faser sind, die im Dorsalstrang (DC) aufsteigt, können parästhetische Empfindungen sowohl durch DC- als auch DR-Stimulation hervorgerufen werden.

[0012] Die potenzielle Parästhesie-Abdeckung ist allerdings sehr unterschiedlich, je nachdem, ob DC-Fasern oder DR-Fasern stimuliert werden. Beim Stimulieren der DC-Fasern können die Fasern, die allen Dermatomen von den sakralen bis zum Elektrodenlevel entsprechen, aktiviert werden, was somit in breiter Parästhesie-Abdeckung resultiert. Beim Stimulieren von DR-Fasern werden jedoch die Fasern in einer begrenzten Anzahl von Wurzelfäden nahe bei dem/ den Kathodenkontakt(en) aktiviert, wodurch sich ein auf ein oder zwei Dermatome auf jeder Körperseite begrenzter Parästhesieeffekt ergibt.

[0013] Bei existierenden Rückenmarkstimulations-(SCS-)Therapietechniken treten mehrere Probleme auf. Eines ist das Problem der Erzielung einer permanenten optimalen Position der Leitung(en), zur Abdeckung der schmerzhaften Dermatome durch Parästhesie. Ein weiteres Problem ist der normalerweise kleine Bereich von Stimulationsamplituden zwischen der Wahrnehmungsschwelle (d. h. der Schwelle, bei der Parästhesie bewirkt wird) und der Unbehaglichkeitsschwelle (d. h. der Schwelle, bei welcher der Patient Schmerzen oder sonstiges Unbehagen erfährt), wodurch oft eine vollständige Abdeckung des schmerzhaften Bereichs durch die Parästhesie, die für maximale therapeutische Wirkung notwendig ist, verhindert wird (Holsheimer, Neurosurgery, 40, 5, 990–999, 1997).

[0014] In einigen Fällen werden niederfrequente Signale an den Dorsalstrang angelegt, um gegen mit einer peripheren Stelle verbundene chronische Patientenschmerzen vorzugehen. Allerdings können die Dorsalwurzeln auch dann stimuliert werden, wenn niederfrequente Stimulation an den Dorsalstrang angelegt wird, um die zur Überwindung der chronischen Schmerzen notwendige Parästhesie zu erzeugen. Beispielsweise können die Dorsalwurzeln stimuliert werden, wenn die Stimulationsleitungen zu nahe bei der Dorsalwurzel platziert werden und/oder wenn die Amplitude des niederfrequenten Signals auf die Unbehaglichkeitsschwelle erhöht wird. Die Unbehaglichkeitsschwelle an der Dorsalwurzel kann erreicht werden, bevor die Parästhesieschwelle (d. h. die Schwelle, bei der Parästhesie bewirkt wird) am Dorsalstrang erreicht wird. Somit steht es dem Kliniker in begrenztem Maße frei, die Amplitude des Signals am Dorsalstrang zu steigern, um den gewünschten Parästhesieeffekt zu erzielen, bevor auf die Dorsalwurzelstimulation zurückzuführendes Unbehagen verspürt wird.

[0015] Aspekte der vorliegenden Offenbarung richten sich auf die Behandlung von chronischen Schmerzen durch das Anlegen von elektrischer Energie an ausgewähltes Nervengewebe und, in bestimmten Ausführungsformen, auf Verfahren und Systeme zur Behandlung von chronischen Schmerzen durch Anwendung von Neuromodulationstherapien auf eine oder mehr Region(en) von Nervengewebe in der Spinalregion. Der hier verwendete Begriff „Spinalregion“ beinhaltet die Nerven des Dorsalstrangs, Dorsalwurzeln und das Dorsalwurzelganglion, die innerhalb der duralen Schicht befindlich sind.

[0016] Ein Verfahren zur Behandlung von Patientenschmerzen in Übereinstimmung mit einer bestimmten Ausführungsform beinhaltet das Anlegen eines ersten elektrischen Signals an einen ersten Zielort (z. B. einen Dorsalstrang) der Rückenmarksregion des Patienten mit einer Frequenz in einem ersten Frequenzbereich bis zu etwa 1.500 Hz. Ferner beinhaltet das Verfahren das Anlegen eines zweiten elektrischen Signals an einen zweiten Zielort (z. B. zumindest entweder eine Dorsalwurzel oder ein Dorsalwurzelganglion) der Rückenmarksregion des Patienten mit einer Frequenz in einem zweiten Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz. In bestimmten Ausführungsformen kann der zweite Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz oder etwa 3.000 Hz bis etwa 10.000 Hz lauten. Weitere Ausführungsformen beinhalten das Induzieren von Parästhesie durch Anlegen des ersten elektrischen Signals und zumindest teilweises Blockieren der Patientenunbehaglichkeit, die aus dem Anlegen des ersten elektrischen Signals resultiert, durch Anlegen des zweiten elektrischen Signals.

[0017] Ein Verfahren in Übereinstimmung mit einer anderen Ausführungsform beinhaltet das Implantieren einer ersten Elektrode nahe bei einem Dorsalstrang der Rückenmarksregion des Patienten und das Implantieren einer zweiten Elektrode nahe bei mindestens entweder einer Dorsalwurzel oder einem Dorsalwurzelganglion der Rückenmarksregion des Patienten. Das Verfahren kann ferner das Anlegen eines ersten elektrischen Signals an die erste Elektrode mit einer Frequenz in einem ersten Frequenzbereich bis zu etwa 1.500 Hz beinhalten. Wenn der Patient Unbehagen erfährt, erfolgt das Anlegen eines zweiten elektrischen Signals an die zweite Elektrode mit einer Frequenz in einem zweiten Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz zusammen mit dem Anlegen des ersten elektrischen Signals, und ohne Repositionieren der ersten Elektrode. In bestimmten Ausführungsformen kann der zweite Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz, oder etwa 3.000 Hz bis etwa 10.000 Hz, lauten.

[0018] Weitere Ausführungsformen richten sich auf Systeme zur Schmerzbehandlung von Patienten. In einer bestimmten Ausführungsform kann das System ein Steuergerät mit Anweisungen für das Richten erster elektrischer Signale in einem ersten Frequenzbereich bis zu etwa 1.500 Hz und das Richten zweiter elektrischer Signale in einem zweiten Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz beinhalten. In bestimmten Ausführungsformen kann der zweite Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz, oder etwa 3.000 Hz bis etwa 10.000 Hz, lauten. Ein erstes elektrische Signale zuführendes Gerät kann mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sein, um die ersten elektrischen Signale zu empfangen, und kann so konfiguriert sein, dass es nahe bei einem ersten Zielort der Rückenmarksregion des Patienten (z. B. dem Dorsalstrang) positioniert ist. Ein zweites elektrische Signale zuführendes Gerät kann mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sein, um die zweiten elektrischen Signale zu empfangen, und kann so konfiguriert sein, dass es nahe bei einem zweiten Zielort der Rückenmarksregion des Patienten (wobei es sich z. B. zumindest entweder um eine Dorsalwurzel oder ein Dorsalwurzelganglion der Rückenmarksregion des Patienten handelt) positioniert ist.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] Fig. 1 ist ein schematisches Diagramm eines implantierbaren Spinalstimulators mit einem an die Wirbelsäule angelegten Elektrodenarray in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0020] Fig. 2 ist ein schematisches Diagramm eines implantierbaren Spinalstimulators mit an die Wirbelsäule angelegten subkutanen Leitungen und Elektro-

den in Übereinstimmung mit einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0021] Fig. 3 ist eine teilweise schematische Querschnittsansicht einer Wirbelsäule entlang der Linie 3-3 von Fig. 1 in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0022] Fig. 4 veranschaulicht Beispiele für biphasische, ladungsmäßig ausgeglichene Rechteckimpulse, die an Elektroden auf verschiedenen Kanälen eines Therapiesystems angelegt sind, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0023] Fig. 5 veranschaulicht Beispiele für biphasische, ladungsmäßig ausgeglichene Sinuswellenimpulse, die an Elektroden auf verschiedenen Kanälen eines Therapiesystems angelegt sind, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0024] Fig. 6 ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise, an den Dorsalstrang angelegten Blockadesignals in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0025] Fig. 7 ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise, an die Dorsalwurzel angelegten Hochfrequenz-(HF)Blockadesignals in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0026] Fig. 8 verbildlicht schematisch die Amplitude eines beispielsweise Niederfrequenz-(NF)Stimulationssignals, das wahrscheinlich Parästhesie induziert, und die Amplitude des NF-Stimulationssignals, das wahrscheinlich Patientenunbehaglichkeit bei einem gegebenen Elektrodenabstand induziert, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0027] Fig. 9 ist eine schematische Ansicht eines an die Dorsalwurzel eines Patienten angelegten HF-Blockadesignals und eines an den Dorsalstrang angelegten NF-Stimulationssignals in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0028] Fig. 10 ist ein schematisches Diagramm eines beispielsweise Blockadesignals, das eine Amplitude aufweist, die allmählich über einen endlichen Zeitraum auf eine Betriebsamplitude gesteigert wird, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0029] Fig. 11A ist ein schematischer Graph, der allgemein die Frequenzänderungen während der Anwendung einer Therapie zeigt, in Übereinstimmung

mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0030] Fig. 11B ist ein schematischer Graph, der allgemein die Amplitudenänderungen während der Anwendung der Therapie von Fig. 11A zeigt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0031] Fig. 11C ist ein schematischer Graph, der allgemein die Ladungs-/Phasenänderungen während der Anwendung der Therapie von Fig. 11A zeigt, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0032] Fig. 12 ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise Blockadesignals, das anfänglich eine hohe Frequenz (z. B. etwa 30–50 kHz) und eine hohe Amplitude (z. B. etwa 15–20 mA) aufweist, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0033] Fig. 13 zeigt das Blockadesignal von Fig. 12 mit einem anfänglichen Anlaufzeitraum in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0034] Fig. 14 ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise NF-Signals und eines beispielsweise HF-Signals zur Anzeige einer repräsentativen Timing-Strategie für das Anlegen der NF- und HF-Signale in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0035] Die Fig. 15–Fig. 18 sind schematische Blockdiagramme von repräsentativen Elektrodenarrays mit vier Elektroden, die am Rückenmark eines Patienten implantiert sind, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0036] Fig. 19A ist ein schematisches Blockdiagramm einer Leitungsanordnung, bei der eine erste und eine zweite perkutane Leitung zusammen im Patienten implantiert sind, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0037] Fig. 19B ist ein schematisches Blockdiagramm einer Leitungsanordnung, bei der eine erste perkutane Leitung im Patienten neben dem Dorsalstrang implantiert ist und eine zweite perkutane Leitung im Patienten neben der Dorsalwurzel implantiert ist, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0038] Fig. 19C ist eine teilweise schematische Veranschaulichung von perkutanen Leitungen, die an lumbalen Stellen positioniert sind, in Übereinstimmung mit Ausführungsformen der Offenbarung.

[0039] Fig. 20 ist ein schematisches Blockdiagramm einer mehrkanaligen, perkutanen Leitungsanordnung mit einer ersten und einer zweiten Leitung, die konfiguriert sind, um multiple Therapiesignale einem Dorsalstrang eines Patienten zuzuführen, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0040] Fig. 21 ist ein schematisches Blockdiagramm einer mehrkanaligen, perkutanen Leitungsanordnung mit einer ersten und einer zweiten Leitung, die konfiguriert sind, um multiple Therapiesignale an eine Dorsalwurzel eines Patienten zu liefern, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

[0041] Fig. 22 veranschaulicht ein erstes Behandlungssignal, das an Nerven eines Dorsalstrangs eines Patienten angelegt wird, in Übereinstimmung mit einer Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0042] Fig. 1 veranschaulicht schematisch ein repräsentatives Therapiesystem **100** zur Linderung chronischer Schmerzen, das entsprechend der allgemeinen Anatomie des Rückenmarks SC eines Patienten angeordnet ist. Das Therapiesystem **100** kann ein Steuergerät (z. B. einen Impulsgenerator **101**) beinhalten, der subkutan im Patienten implantiert ist. Der Impulsgenerator **101** ist über einen Leitungskörper **102** an einem Elektrodenarray **103** oder sonstigen Signale zuführenden Gerät, das in nächster Nähe des Rückenmarks SC implantiert ist, angebracht. Das Elektrodenarray **103** kann multiple von einem Trägersubstrat getragene Elektroden oder Elektrodenkontakte beinhalten. Der Impulsgenerator **101** oder ein sonstiges Steuergerät überträgt Anweisungen und Strom an das Elektrodenarray **103** über den Leitungskörper **102**, um Therapiesignale (z. B. elektrische Impulse) an die Nervenfasern des Patienten anzulegen, um die Nerven hochzuregulieren (z. B. zu stimulieren) und/oder herunterzuregulieren (z. B. zu blockieren oder teilweise zu blockieren). Dementsprechend kann der Impulsgenerator **101** ein computerlesbares, die Anweisungen enthaltendes Medium beinhalten. Der Impulsgenerator **101** und/oder andere Elemente des Systems **100** kann/können ein(en) oder mehr Prozessor(en), Speicher und/oder Eingabe-/Ausgabegerät(e) beinhalten. Der Impulsgenerator **101** kann multiple Abschnitte, z. B. zum Richten von Signalen in Übereinstimmung mit multiplen Signalzuführungsparametern, die in einem einzigen Gehäuse (wie in Fig. 1 gezeigt) oder in multiplen Gehäusen untergebracht sind, beinhalten.

[0043] In einigen Ausführungsformen kann der Impulsgenerator **101** Strom zur Erzeugung der Therapiesignale aus einer externen Stromquelle **105** be-

ziehen. Die externe Stromquelle **105**, die außen am Patienten angeordnet ist, kann Strom an den implantierten Impulsgenerator **101** mit Hilfe von elektromagnetischer Induktion (z. B. RF-Signalen) übertragen. Beispielsweise kann die externe Stromquelle **105** eine externe Spule **106** beinhalten, die mit einer korrespondierenden Spule (nicht dargestellt) im implantierbaren Impulsgenerator **101** kommuniziert. Die externe Stromquelle **105** kann zur einfachen Nutzung portabel sein.

[0044] In einer anderen Ausführungsform kann der Impulsgenerator **101** den Strom zur Erzeugung von Therapiesignalen aus einer internen Stromquelle beziehen. Beispielsweise kann der implantierte Impulsgenerator **101** eine nicht wiederaufladbare Batterie oder eine wiederaufladbare Batterie zur Bereitstellung des Stroms beinhalten. Wenn die interne Stromquelle eine wiederaufladbare Batterie beinhaltet, kann die externe Stromquelle **105** zum Wiederaufladen der Batterie verwendet werden. Die externe Stromquelle **105** wiederum kann aus einer geeigneten Stromquelle, z. B. über einen standardmäßigen Netzstecker **107**, wiederaufgeladen werden.

[0045] In noch weiteren Ausführungsformen kann ein externes Programmiergerät (nicht dargestellt) mit dem implantierbaren Impulsgenerator **101** durch elektromagnetische Induktion kommunizieren. Dementsprechend kann ein Praktiker die vom Impulsgenerator **101** bereitgestellten Therapieanweisungen aktualisieren. Wahlweise kann der Patient auch die Kontrolle zumindest über einige Therapiefunktionen, z. B. Starten und/oder Stoppen des Impulsgenerators **101**, ausüben.

[0046] Fig. 2 veranschaulicht ein anderes Therapiesystem **200**, bei dem der implantierbare Impulsgenerator **101** mit perkutanen Leitungskörpern **108** und **109** verbunden ist, die wiederum mit Elektroden **110** verbunden sind. Die Leitungen **108**, **109** und Elektroden **110** sind in einer bipolaren Konfiguration mit zwei Elektroden **110**, die von jeder Leitung **108**, **109** getragen werden, dargestellt. In anderen Ausführungsformen können die Leitungen **108**, **109** jedoch jeweils mehr Elektroden **110** (z. B. drei, vier, fünf, acht oder mehr) für das Anlegen von Therapiesignalen enthalten. In beliebigen der vorhergehenden Ausführungsformen können die Elektroden (z. B. das Elektrodenarray **103** oder die Elektroden **110** der perkutanen Leitungen **108**, **109**) neben verschiedenen Nervenfasern im Patienten angeordnet sein, um die Anwendung verschiedenartiger Therapien zu ermöglichen, wie nachstehend ausführlicher erörtert wird.

[0047] Fig. 3 ist eine Querschnittsdarstellung einer Spinalregion SR, die das Rückenmark SC und einen benachbarten Wirbel VT (generell basierend auf Informationen von Crossman und Neary, „Neuroanatomy“, 1995 (Hrsg. Churchill Livingstone)) zu-

sammen mit ausgewählten repräsentativen Positionen für repräsentative Leitungen **108** (als Leitungen **108a–108d** dargestellt) beinhaltet, in Übereinstimmung mit mehreren Ausführungsformen der Offenbarung. Das Rückenmark SC befindet sich zwischen einem ventral positionierten Wirbelkörper VVB und einem dorsal positionierten Wirbelkörper DVB, der einen Querfortsatz **198** und Dornfortsatz **197** beinhaltet. Die Pfeile V und D identifizieren die ventrale bzw. dorsale Richtung. In bestimmten Ausführungsformen können der Wirbel VT und Leitungen an T10 oder T11 (z. B. bei axialen Kreuzschmerzen oder Beinschmerzen) sein, und in anderen Ausführungsformen können die Leitungen an anderen Stellen platziert sein. Das Rückenmark SC selbst befindet sich innerhalb der Dura mater DM, die auch Teile der aus dem Rückenmark SC austretenden Nerven, einschließlich der Dorsalwurzeln DR, Dorsalwurzelganglien G und ventralen Wurzeln VR, umgibt. Das Rückenmark SC ist dahingehend veranschaulicht, dass es identifizierbare Bereiche von afferenten und efferenten Fasern einschließlich aufsteigender Bahnbereiche AP und absteigender Bahnbereiche DP aufweist.

[0048] Die Leitungen sind generell so positioniert, dass taktile Fasern stimuliert werden und das Stimulieren von Fasern, die mit nozizeptiver Schmerzübertragung assoziiert sind, vermieden wird. In einer bestimmten Ausführungsform kann eine Leitung **108a** (z. B. eine erste Leitung) mittig in einer seitlichen Richtung (z. B. mit der Rückenmark-Mittellinie ML ausgerichtet) positioniert sein, um Signale direkt dem Dorsalstrang DC des Rückenmarks SC bereitzustellen. In anderen Ausführungsformen kann die erste Leitung seitlich von der Mittellinie ML positioniert sein. Beispielsweise können einzelne oder paarweise Leitungen etwas von der Rückenmark-Mittellinie ML (wie durch Leitungen **108b** angedeutet) weg positioniert werden, um Signale für den Dorsalstrang DC bereitzustellen. Eine oder mehr andere Leitungen (z. B. zweite Leitungen) kann/können nahe bei der Dorsalwurzel DR oder Dorsalwurzeleingangszone DREZ (z. B. 1–4 mm von der Rückenmark-Mittellinie ML, wie generell durch Leitung **108c** angedeutet) und/oder nahe bei dem Dorsalwurzelganglion G (wie durch Leitung **108d** angedeutet) positioniert sein. Zu den weiteren geeigneten Stellen für die zweite Leitung zählen die „Rinne“, die ebenfalls seitlich von der Mittellinie ML positioniert ist. In noch weiteren Ausführungsformen können die Leitungen **108** andere Positionen nahe beim Rückenmark SC und/oder nahe bei anderen Zielnervenpopulationen, z. B. seitlich von der Mittellinie ML und medial vom Dorsalwurzelganglion **194**, aufweisen. Beispielsweise können die Leitungen subdural statt epidural positioniert sein, wie in gestrichelten Linien für Mittellinien-Leitung **108a** und von der Mittellinie versetzte Leitungen **108b** dargestellt. Der Praktiker kann eine beliebige einer Vielzahl von Kombinationen der vorhergehenden Positionen auswählen, je nach den Bedürfnissen und dem Zu-

stand des jeweiligen Patienten. In mindestens einigen Ausführungsformen kann der Praktiker zwei Leitungen platzieren, von denen jede so positioniert ist, dass Signale an einen anderen Zielort (z. B. Nervenpopulation) des Rückenmarks SC des Patienten gerichtet werden. In anderen Ausführungsformen können bei einer einzigen Leitung Elektroden an zwei oder mehr Zielorten positioniert sein. In beiden Fällen können individuelle Elektroden Signale mit verschiedenen Eigenschaften an verschiedene Nervenpopulationen übermitteln, um eine für den Patienten nützliche Wirkung zu erzielen.

A. Therapieoptionen

[0049] Im Allgemeinen können verschiedenartige Therapiesignale an die Nervenfasern eines Patienten mit unterschiedlicher Wirkung angelegt werden. Beispielsweise kann das Anlegen eines Niederfrequenz-(LF)Therapiesignals an die Nervenfasern eines Patienten die Nervenfasern stimulieren, um eine im Stand der Technik als „Parästhesie“ bekannte Wirkung zu erzeugen, die beim Patienten ein Taubheitsgefühl verursacht. Dieser Parästhesieeffekt kann chronische Schmerzen maskieren und dem Patienten Linderung bieten. Eine derartige Anwendung von Therapiesignalen ist generell als Rückenmarkstimulations-(SCS-)Therapie bekannt. In einer bestimmten Ausführungsform der vorliegenden Offenbarung kann das NF-Signal eine Frequenz im Bereich bis zu etwa 1.500 Hz und eine Impulsbreite kleiner gleich der halben Periode des Signals aufweisen. In einer bestimmten Ausführungsform kann das NF-Signal eine Frequenz im Bereich von etwa 40 Hz bis etwa 500 Hz aufweisen.

[0050] Das Anlegen eines Hochfrequenz-(HF)Therapiesignals an die Nerven kann eine Blockade oder teilweise Blockade der Nerven erzeugen. Dementsprechend bezieht sich der hierin verwendete Begriff „Blockade“ generell auf eine mindestens teilweise Blockade (z. B. eine teilweise oder vollständige Blockade), und der Begriff „Blockadesignal“ bezieht sich generell auf ein Signal, das eine zumindest teilweise Blockade erzeugt. Obwohl außerdem angenommen wird, dass die Blockade die Übertragung von Nervensignalen hemmt oder verhindert, ist eine erwünschte Wirkung auf den Patienten (z. B. Schmerzreduktion) nicht unbedingt auf einen derartigen Mechanismus beschränkt und kann in mindestens einigen Ausführungsformen die Schmerzreduktion durch einen oder mehr andere Mechanismen erreicht werden. Diese Blockade hemmt und/oder verhindert, dass exzitatorische Reaktionen das Gehirn des Patienten erreichen. Typisch beinhaltet das HF-Therapiesignal ein biphasisches Signal. In einer bestimmten Ausführungsform ist das HF-Therapiesignal ein biphasisches (Wechselstrom-)Signal mit einem 50%igen Arbeitszyklus und einer Frequenz im Bereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz. In

bestimmten Ausführungsformen kann das HF-Signal eine Frequenz im Bereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz und, in weiteren bestimmten Ausführungsformen, etwa 3.000 Hz bis etwa 10.000 Hz aufweisen.

[0051] Repräsentative Beispiele für HF-Signalwellenformen, die an den Dorsalstrang DC (**Fig. 3**) angelegt werden können, sind in **Fig. 4** und **Fig. 5** dargestellt. Zu den in **Fig. 4** gezeigten Signalwellenformen zählen biphasische, ladungsmäßig ausgeglichene Rechteckimpulse. Im gezeigten Beispiel ist eine erste Wellenform **400** an einen ersten Signalkanal C1 angelegt und ist eine zweite Wellenform **450** an einen zweiten Signalkanal C2 angelegt. In einer bestimmten Ausführungsform ist die Wellenform auf dem ersten Signalkanal C1 mit der Wellenform auf dem zweiten Signalkanal C2 verschachtelt, um die Interaktion zwischen den Signalen **400**, **450** zu minimieren. Diese Option ist generell verfügbar, wenn das HF-Signal bei einem Arbeitszyklus von weniger als 50 % mit Hilfe eines Kontakts oder mehrerer Kontakte angelegt ist, der/die zwischen dem ersten Kanal C1 und dem zweiten Kanal C2 geteilt ist/sind. Wenn das HF-Signal einen 50%igen Arbeitszyklus aufweist, können separate dedizierte Kontakte für jeden des ersten und zweiten Kanals C1, C2 benutzt werden, um Interferenz zwischen Signalen auf den beiden Kanälen zu vermeiden. In noch weiteren Ausführungsformen können andere Signalwellenformen als die in **Fig. 4** gezeigten verwendet werden. Beispielsweise veranschaulicht **Fig. 5** biphasische, ladungsmäßig ausgeglichene Sinusimpulse **500**, **550**, die über den ersten bzw. zweiten Signalkanal C1, C2 angelegt werden können.

[0052] Ausführliche Behandlungsverfahren zur Verabreichung von Therapiesignalen gegen chronische Schmerzen werden nachstehend beschrieben. In bestimmten Ausführungsformen kann sich ein Arzt oder sonstiger Praktiker dafür entscheiden, zwei oder mehr der nachstehend beschriebenen Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen zu kombinieren. Die Kombination der verschiedenartigen Therapien kann für Schmerzlinderung auf mehreren Ebenen sorgen und den Patienten dabei umfassender abdecken. Beispielsweise können, in einer Ausführungsform, multiple Behandlungsverfahren gleichzeitig auf einen Patienten angewandt werden. In anderen Ausführungsformen können die Therapien kombiniert, aber chronologisch beabstandet oder versetzt werden, was ebenfalls Vorteile haben kann. Beispielsweise kann, wie später ausführlicher festgestellt, ein Therapiesignal zur Ermöglichung der Initialisierung und/oder Beibehaltung eines anderen Therapiesignals verwendet werden.

1. Blockade am Dorsalstrang

[0053] Ein repräsentatives erstes Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen beinhaltet das Anlegen eines HF-Blockadesignals direkt an den Dorsalstrang DC des Patienten. Beispielsweise ist **Fig. 6** eine schematische Darstellung eines an den Dorsalstrang DC angelegten repräsentativen HF-Blockadesignals **600**. Dieses HF-Blockadesignal kann an den Dorsalstrang DC anstelle eines NF-Stimulationssignals angelegt werden, um die von der Parästhesie gebotene Schmerzlinderung abzulösen.

[0054] Im Allgemeinen wird das HF-Stimulations-Blockadesignal **600** an den Dorsalstrang DC angelegt, um eine teilweise oder totale Nervenblockade am Dorsalstrang DC aufzubauen, die zur Blockade der vom Patienten verspürten chronischen Schmerzen ausreicht. Das HF-Therapiesignal kann an eine oder mehr ausgewählte Regionen (z. B. Wirbelniveaus) des Dorsalstrangs DC angelegt werden, um die Übertragung von Schmerzsignalen von unteren Dermatomen zu blockieren. Das HF-Blockadesignal kann die Schmerzempfindung in den Dermatomen, den ausgewählten Regionen entsprechend, hemmen oder verhindern (z. B. um eine Anästhesie zu bewirken).

2. Blockade an der Dorsalwurzel und/oder am Dorsalwurzelganglion

[0055] In einem repräsentativen zweiten Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen wird ein HF-Blockadesignal an eine oder mehr Dorsalwurzel(n) DR und/oder Dorsalwurzelganglion(-ien) G eines Patienten, statt direkt an den Dorsalstrang DC, angelegt. **Fig. 7** ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise HF-Blockadesignals **700**, das an die Dorsalwurzel DR angelegt ist. Die Blockade an der Dorsalwurzel DR und/oder dem Dorsalwurzelganglion G ermöglicht die Blockade von Empfindungssignalen, die mit einer oder mehr ausgewählten Region(en) des Körpers assoziiert sind. Im Gegensatz dazu werden durch die Blockade am Dorsalstrang DC generell nur taktile und propriozeptive Signale blockiert, generell an allen Dermatomen, die mit Abschnitten des Dorsalstrangs DC, die sich unter den blockierenden Elektroden befinden, assoziiert sind.

[0056] Das Anordnen der Elektroden (z. B. der Elektroden, die vom in **Fig. 1** gezeigten Array **103** getragen werden, oder der in **Fig. 2** gezeigten Elektroden **110**) an der Dorsalwurzel DR und/oder am Dorsalwurzelganglion G kann die Reichweite und Wirksamkeit der Therapiesignale verbessern. An derartigen Positionen ist die zerebrospinale Flüssigkeitsschicht nicht so dick, wie sie am Dorsalstrang DC ist, was ermöglichen kann, dass mehr Strom in die Spinalregion

fließt. Die zerebrospinale Flüssigkeitsschicht ist näher beim Dorsalstrang DC dicker, wodurch ein Großteil des Stroms abgeleitet werden kann, bevor der Strom den Dorsalstrang DC erreicht. Dadurch, dass die Elektroden weg vom Dorsalstrang DC positioniert werden, kann eine elektrische Blockade der Nervenfasern voraussichtlich mit weniger Strom aufgebaut werden.

[0057] Außerdem verlaufen sensorische Nervenreaktionen typisch durch die Dorsalwurzeln DR zum Dorsalstrang DC, wohingegen motorische Nervenreaktionen durch die ventralen Wurzeln VR (siehe **Fig. 3**) zum Rückenmark SC verlaufen. Das Anlegen von Therapiesignalen an die Dorsalwurzel DR kann deshalb die Blockade sensorischer Reaktionen (z. B. Schmerzen) ermöglichen, ohne die Übertragung motorischer Steuerungsimpulse zu vermindern oder zu eliminieren.

3. Blockade an peripheren Nerven

[0058] In einem dritten Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen kann ein HF-Blockadesignal an die peripheren Nerven des Patienten (z. B. die vom Rückenmark SC distalen Nerven) angelegt werden. Beispielsweise kann ein HF-Blockadesignal an die somatischen Nerven des Patienten angelegt werden. In einer anderen Ausführungsform kann das HF-Blockadesignal an die autonomen Nerven des Patienten angelegt werden. Das Anlegen der HF-Blockade an die peripheren Nerven kann die Platzierung der Elektroden weg vom Rückenmark SC und von der spinalen Flüssigkeit ermöglichen und kann deshalb die Wahrscheinlichkeit der Störung der Spinalfunktion reduzieren.

4. Kombination der Blockade mit Stimulationstherapie

[0059] Andere Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen kombinieren das Anlegen eines HF-Blockadesignals mit dem Verfahren des Anlegens eines NF-Stimulationssignals an den Dorsalstrang DC des Patienten, um Parästhesie zu induzieren. Im Allgemeinen kann das HF-Blockadesignal die Induzierung von Parästhesie durch Mindern der Patientenunbehaglichkeit, die aus dem Anlegen des NF-Stimulationssignals resultiert, ermöglichen.

[0060] Das Anlegen eines LF-Stimulationssignals an den Dorsalstrang DC kann Parästhesie und/oder Patientenunbehaglichkeit induzieren, je nach dem Abstand zwischen der/den Elektrode(n) und dem Rückenmark (z. B. der Dicke der intermediären zerebrospinalen Flüssigkeitsschicht). Der hier verwendete Begriff „Unbehaglichkeit“ bezieht sich generell auf eine unangenehme, unerwünschte, unbequeme und/

oder ungewollte Empfindung oder sonstige Reaktion. Der Begriff beinhaltet Schmerzen, ist aber nicht darauf beschränkt. Typisch resultiert, bei konventioneller SCS-Behandlung, die Patientenunbehaglichkeit aus dem versehentlichen Anlegen des von der/den Elektrode(n) erzeugten elektrischen Feldes an eine benachbarte Dorsalwurzel DR. Im Allgemeinen gilt: je größer der Abstand zwischen der Elektrode und dem Rückenmark, desto größer die Wahrscheinlichkeit, dass das elektrische Feld mit der Dorsalwurzel DR interagiert, um Schmerzempfindungen an der Dorsalwurzel DR zu stimulieren, wodurch beim Steigern der Signalamplitude Unbehagen und/oder Schmerz verursacht wird/werden.

[0061] Fig. 8 verbildlicht schematisch die Amplitude eines NF-Stimulationssignals, das wahrscheinlich Parästhesie (durch Schwellenkurve T_P repräsentiert) induziert, und die Amplitude des NF-Stimulationssignals, das wahrscheinlich Patientenunbehaglichkeit (durch Schwellenkurve T_D repräsentiert) induziert, als Funktion des Abstands zwischen den Elektroden und dem Rückenmark. Fig. 8 ist nicht als exakte grafische Darstellung der Amplitude als Funktion des Abstands gedacht, sondern soll vielmehr die allgemeine Beziehung zwischen der Parästhesieschwelle T_P , der Patientenunbehaglichkeitsschwelle T_D und dem Abstand veranschaulichen.

[0062] Wie in Fig. 8 dargestellt induziert, wenn die Elektroden relativ nahe am Rückenmark platziert sind (z. B. wenn der Abstand weniger als etwa die Distanz X ist), das von der/den Elektrode(n) erzeugte elektrische Feld Parästhesie, bevor Unbehagen verursacht wird. Wenn die Elektroden jedoch weiter vom Rückenmark entfernt sind (z. B. wenn der Abstand größer als etwa die Distanz X ist), kann das NF-Stimulationssignal die Dorsalwurzel-(DR-)Fasern stimulieren, wodurch potenziell Unbehagen verursacht wird, bevor die Dorsalstrangfasern in einem zum Induzieren von Parästhesie ausreichenden Grad stimuliert werden. Die Parästhesieschwelle T_P und die Patientenunbehaglichkeitsschwelle T_D überschneiden sich am Elektrodenabstandsmaß X , das zumindest bei einigen Ausführungsformen ungefähr 2 mm beträgt und je nach Faktoren, zu denen Signalzuführungsparameter zählen, schwanken kann. Weitere Einzelheiten betreffend die Beziehung zwischen Elektrodenabstand, Parästhesie und Schmerzen sind z. B. in Effectiveness of Spinal Cord Stimulation in the Management of Chronic Pain: Analysis of Technical Drawbacks and Solutions von Jan Holsheimer (Neurosurgery, Bd. 40, Nr. 5, Mai 1997) zu finden, dessen Offenbarung hiermit durch Bezugnahme vollumfänglich hier eingeschlossen ist.

[0063] Einige Kombinationsbehandlungsverfahren in Übereinstimmung mit Ausführungsformen der Offenbarung zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen verwenden ein HF-Blockade-

signal zum Hemmen des Unbehaglichkeitsgefühls, das erzeugt wird, wenn die NF-Signalamplitude die Unbehaglichkeitsschwelle T_D erreicht, wodurch es ermöglicht wird, die Amplitude des NF-Signals weiter bis zur Parästhesieschwelle T_P zu steigern. Dies wiederum kann es erlauben, dass das NF-Signal selbst dann wirksam ist, wenn es von einer Elektrode bereitgestellt wird, die ansonsten zu weit von der Ziel-Nervenregion (z. B. vom Dorsalstrang) weg wäre, um Parästhesie zu erzeugen, ohne auch Unbehagen zu erzeugen. Andere Kombinationsbehandlungsverfahren verstärken die durch Parästhesie gebotene Schmerzlinderung mit der Schmerzlinderung, die durch Blockade verschiedener Abschnitte der Spinalregion geboten wird, wie später erörtert wird.

a. Blockade an der Dorsalwurzel

[0064] Ein repräsentatives viertes Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen legt ein HF-Blockadesignal an die Dorsalwurzel DR (und/oder das Dorsalwurzelganglion G) an, während das NF-Stimulationssignal an den Dorsalstrang DC angelegt wird. Der hierin verwendete Begriff „Dorsalwurzel“ kann die Dorsalwurzel selbst, die Dorsalwurzeleingangsregion und den Konus beinhalten. Fig. 9 ist eine schematische Veranschaulichung eines HF-Blockadesignals **900**, das an die Dorsalwurzel DR eines Patienten angelegt ist, und eines NF-Stimulationssignals **950**, das an den Dorsalstrang DC angelegt ist. Das HF-Signal kann eine Blockade an der Dorsalwurzel DR aufbauen, die die Übertragung von Schmerzempfindungen, die vom elektrischen Feld des NF-Stimulationssignals induziert werden, an das Gehirn hemmt.

[0065] In einigen Ausführungsformen wird das HF-Blockadesignal **900** an die Dorsalwurzel DR angelegt, bevor das NF-Stimulationssignal **950** an den Dorsalstrang DC angelegt wird. In anderen Ausführungsformen ist jedoch das Anlegen des HF-Blockadesignals **900** zur generell gleichen Zeit wie das oder nach dem Anlegen des NF-Stimulationssignals **950** an den Dorsalstrang DC möglich. In einer Ausführungsform kann das NF-Stimulationssignal **950** mit einer Low-Level-Amplitude initiiert werden, die später auf eine geeignete Betriebsamplitude hochgefahren wird.

[0066] In anderen Ausführungsformen verstärkt das HF-Blockadesignal, das an die Dorsalwurzel DR angelegt ist, die von der Parästhesie bereitgestellte Schmerzlinderung. Beispielsweise wird davon ausgegangen, dass die Blockade der Dorsalwurzel DR die Übertragung peripherer Schmerzen (z. B. beliebiger peripherer Schmerzen) durch die Dorsalwurzel DR blockiert. Dies kann nicht nur vom NF-Signal verursachtes Unbehagen beinhalten, sondern auch die Schmerzen, gegen die das NF-Signal vorgehen soll.

b. Blockade am Dorsalstrang

[0067] Ein repräsentatives fünftes Behandlungsverfahren zur Verabreichung einer Therapie gegen chronische Schmerzen legt ein HF-Blockadesignal an einen ersten Abschnitt des Dorsalstrangs DC an, während das NF-Stimulationssignal an einen zweiten Abschnitt des Dorsalstrangs DC angelegt wird. Das NF-Stimulationssignal soll ein Parästhesiegefühl in Dermatomen (z. B. allen Dermatomen) induzieren, die mit dem zweiten Abschnitt des Dorsalstrangs DC und unteren Abschnitten (z. B. allen unteren Abschnitten) assoziiert sind. Das HF-Blockadesignal soll exzitatorische Reaktionen, die im ersten Abschnitt und in unteren Abschnitten erzeugt werden, blockieren und verhindern, dass sie das Gehirn erreichen.

[0068] In einigen Ausführungsformen wird das HF-Blockadesignal an den Dorsalstrang DC angelegt, bevor das NF-Stimulationssignal an den Dorsalstrang DC angelegt wird. In anderen Ausführungsformen kann jedoch das HF-Blockadesignal zur im Wesentlichen selben Zeit wie das oder nach dem Anlegen des NF-Stimulationssignals angelegt werden. In einer Ausführungsform kann das NF-Stimulationssignal mit einer Low-Level-Amplitude initiiert werden, die später bis auf eine geeignete Betriebsamplitude hochgefahren wird.

[0069] In anderen Ausführungsformen verstärkt das an den Dorsalstrang DC angelegte HF-Blockadesignal die von der Parästhesie gebotene Schmerzlinderung. Beispielsweise kann das NF-Stimulationssignal Nervenreaktionen verstärken, die das Schmerzempfinden hemmen, und das HF-Blockadesignal kann Nervenreaktionen hemmen, die Schmerzsignale an das Gehirn übertragen.

[0070] Im Allgemeinen kann das HF-Signal an den Dorsalstrang DC über („superior“) oder unter („inferior“) der Stelle angelegt werden, an der das NF-Signal angelegt wird. An den Dorsalstrang DC angelegte Signale neigen zum Induzieren von Aktionspotentialen in beiden Richtungen entlang den sensorischen Signalweg des Ziels, z. B. hin zum Gehirn (orthodrom) und weg vom Gehirn (antidrom). Wenn das orthodrome NF-Signal ein angenehmes (oder zumindest nicht unangenehmes) Gefühl wie z. B. Kribbeln erzeugt, das die Zielschmerzen maskiert, dann besteht möglicherweise kein Bedarf, ein HF-Signal an den Dorsalstrang DC anzulegen. Wenn das NF-Signal jedoch ein unangenehmes Gefühl (ein orthodromes Signal) erzeugt und das entsprechende antidrome Signal wirkt, um die Zielschmerzen zu lindern, dann kann ein HF-Signal über der NF-Stimulationsstelle angelegt werden, um das vom orthodromen Signal erzeugte unangenehme Gefühl zu unterdrücken, obwohl dies keine Wirkung auf das nützliche antidrome Signal hat. Dementsprechend kann der Patient mit einem Gerät ausgerüstet werden, das einen NF-Signal-

generator beinhaltet, der mit elektrischen Kontakten am Dorsalstrang verbunden ist, und einen HF-Signalgenerator, der mit elektrischen Kontakten verbunden ist, die sich darüber am Dorsalstrang DC befinden. In bestimmten Ausführungsformen wird der HF-Signalgenerator aktiviert, wenn (a) die vom NF-Signal erzeugte Parästhesie für den Patienten unangenehm ist, und (b) die vom NF-Signal erzeugten antidromen Aktionspotentiale die Zielschmerzen reduzieren.

[0071] In einer anderen Ausführungsform können die HF-Signale an den Dorsalstrang DC an einer Stelle unter jener angelegt werden, wo die NF-Signale angelegt werden. In diesem Fall wird angenommen, dass die von den NF-Signalen erzeugten antidromen Signale nicht (oder nicht nennenswert) zur Reduktion der Zielschmerzen beitragen. Dementsprechend wird davon ausgegangen, dass das Anlegen von HF-Signalen an einer unteren Stelle, wodurch derartige antidrome Signale blockiert werden sollen, sich nicht auf die Wirksamkeit der NF-Signale, z. B. den orthodromen Parästhesieeffekt, auswirkt. Ferner wird angenommen, von neuen Erkenntnissen ausgehend, dass Dorsalstrang-(DC-)Fasern Schmerzen übertragen, im Gegensatz zu eher traditionellen Modellen, die postulieren, dass Schmerzen durch den Tractus spinothalamicus wandern. Von dieser Annahme ausgehend ist zu erwarten, dass die Blockade orthodromer Schmerzsignale, die den Dorsalstrang entlang wandern, die Zielschmerzen reduziert.

B. Behandlungsparameter

[0072] Im Allgemeinen können die Therapiesysteme **100**, **200** (**Fig. 1** und **Fig. 2**) verwendet werden, um chronische Schmerzen bei Patienten mit Hilfe einer der vorstehend beschriebenen Therapieoptionen, oder einer oder mehr Kombination(en) davon, zu behandeln. Die folgenden Behandlungsparameter sind repräsentativ für Behandlungsparameter in Übereinstimmung mit bestimmten Ausführungsformen.

1. Signalparameter

[0073] Im Allgemeinen können HF-Blockadesignale einen Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz aufweisen. In einer bestimmten Ausführungsform hat das HF-Blockadesignal einen Frequenzbereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz und, in einer anderen bestimmten Ausführungsform, von etwa 3.000 Hz bis etwa 10.000 Hz. In anderen bestimmten Ausführungsformen hat das HF-Signal eine Frequenz von mehr als 10.000 Hz. Frequenzen über 10.000 Hz können in kürzeren Übergangszeiten, z. B. kürzeren zum Aufbau einer Blockade erforderlichen Zeiten, resultieren. Der Strom der HF-Blockadesignale kann generell etwa 2 mA bis etwa 20 mA betragen. In einer bestimmten Ausführungsform beträgt der Strom eines repräsentativen HF-Blockadesignals etwa 5–10 mA.

2. Modulieren der Signalamplitude nach Initialisierung

[0074] Nach Initialisierung eines HF-Blockadesignals kann die Amplitude des Blockadesignals von einem ersten Betriebsniveau auf ein zweites, niedrigeres Betriebsniveau verringert werden, ohne dass dies die sensorische Erfahrung des Patienten beeinflusst. Beispielsweise kann, in bestimmten Ausführungsformen, die Amplitude des HF-Blockadesignals um etwa 10–30 % nach Initialisierung reduziert werden, ohne dass dies die aufgebaute Blockade beeinflusst. Ein derartiges Ergebnis kann vorteilhaft die für den Betrieb des Therapiesystems **100, 200** erforderliche Strommenge herabsetzen (**Fig. 1** und **Fig. 2**). Beispielsweise kann die Herabsetzung des Betriebsstroms die Batterielebensdauer des Impulsgenerators **101** erhöhen oder sonst wie die Erschöpfung der Stromquelle herabsetzen.

3. Modulation der Ein/Aus-Zeit

[0075] In bestimmten Ausführungsformen kann die Therapie auf diskontinuierliche Weise angewandt werden, um Zeiträume vorzusehen, in denen die Therapie angewandt wird, und Zeiträume, in denen die Therapie einem Arbeitszyklus gemäß beendet wird. In verschiedenen Ausführungsformen können Therapie-Anwendungszeiträume von einigen Sekunden bis zu einigen Stunden reichen. In anderen Ausführungsformen kann sich der Arbeitszyklus eines Therapiesignals über einige Millisekunden erstrecken.

C. Initialisieren von Blockadesignalen

[0076] Wenn HF-Blockadesignale anfänglich an Nervenfasern angelegt werden, kann der Patient eine einsetzende Reaktion erfahren, bevor die Blockade wirksam wird. Eine einsetzende Reaktion wird durch eine kurze Aktivierung der Nervenfasern induziert, was zu plötzlichen Schmerzen und/oder unfreiwilligen Muskelkontraktionen führt. Eine derartige einsetzende Reaktion kann ohne Rücksicht darauf auftreten, ob die Therapiesignale an den Dorsalstrang DC, die Dorsalwurzel DR, die Dorsalwurzelganglien G oder die peripheren Nerven des Patienten angelegt werden.

[0077] Zur Linderung dieser Symptome können verschiedene Initialisierungsverfahren zur Anwendung kommen, wie nachstehend beschrieben. Beispielsweise kann die durch Initialisierung des Blockadesignals verursachte Nervenaktivierung durch Anpassung der Signalparameter (z. B. Amplitude und/oder Frequenz) des Blockadesignals abgeschwächt werden. Alternativ kann durch die einsetzende Reaktion verursachte Patientenunbehaglichkeit durch Anwendung von zusätzlicher Schmerztherapie maskiert werden.

1. Abschwächen einer einsetzenden Reaktion

[0078] Der hier verwendete Begriff „Abschwächen einer einsetzenden Reaktion“ bezieht sich generell auf eine Abnahme der ansonsten resultierenden Aktivierung des Nervs, an den das Blockadesignal angelegt wird.

a. Hochfahren der Amplitude

[0079] Ein erstes Initialisierungsverfahren zur Abschwächung der beim Patienten einsetzenden Reaktion beinhaltet das allmähliche Hochfahren der Amplitude des an den Nerv angelegten Blockadesignals. Als hier verwendeter Begriff kann sich die Amplitude des Blockadesignals auf die Stromamplitude und/oder die Spannungsamplitude des Signals beziehen, da eine direkte Beziehung zwischen dem Strom und der Spannung des Blockadesignals besteht.

[0080] Durch Starten des Signals mit einer niedrigeren Amplitude werden anfänglich weniger Nervenfasern betroffen und stimuliert. Beim Erhöhen der Amplitude werden zusätzliche Nervenfasern stimuliert, da die Blockade an den vorherigen Nervenfasern aufgebaut wird. Die Gesamtzahl der zu irgendeiner Zeit aktivierten Nervenfasern wird deshalb im Vergleich zu einer nicht erhöhten Initialisierung verringert. Patientenunbehaglichkeit, die möglicherweise durch die stimulierten Fasern verursacht wird, wird voraussichtlich ebenfalls verringert.

[0081] Beispielsweise wird/werden, in **Fig. 10**, die Amplitude und/oder Frequenz des repräsentativen Blockadesignals **1000** allmählich auf eine Betriebsamplitude OA über einen endlichen Zeitraum erhöht. In einer Ausführungsform wird die Amplitude der Wellenform **1000** über einen Zeitraum von wenigen Sekunden gesteigert. In anderen Ausführungsformen kann/können die Amplitude und/oder Frequenz über einen größeren oder kleineren Zeitraum (z. B. einige Minuten oder einige Millisekunden) erhöht werden. In noch weiteren Ausführungsformen kann/können die Amplitude und/oder Frequenz mit der Zeit verringert werden, wie nachstehend unter Bezugnahme auf **Fig. 11A–Fig. 11C** weiter erörtert wird.

b. Amplituden- und Frequenzmodulation

[0082] Unter Bezugnahme auf **Fig. 11A–Fig. 11C** kann ein zweites Initialisierungsverfahren zur Reduzierung der einsetzenden Reaktion auf die Behandlung mindestens zwei Phasen beinhalten, eine, bei der die angelegte Frequenz und/oder Amplitude über allgemeinen Betriebsniveaus liegt/liegen, und eine, bei der die Frequenz und/oder Amplitude auf Betriebsniveaus verringert wird/werden. Diese Phasen, sowie zusätzliche (und in einigen Fällen optionale) Phasen, werden nachstehend beschrieben.

[0083] In einigen Ausführungsformen kann das zweite Initialisierungsverfahren eine optionale einsetzende Phase P0 beinhalten, während welcher die Frequenz des Blockadesignals auf einem konstanten Niveau F1 gehalten wird (siehe **Fig. 11A**) und die Amplitude des Blockadesignals von einer niedrigen Amplitude A1 auf eine hohe Amplitude A2 hochgefahren wird (siehe **Fig. 11B**).

[0084] In einer ersten Phase P1 wird ein Blockadesignal mit einer Frequenz F1 und Amplitude A2 über der allgemeinen Betriebsfrequenz FO1 und Betriebsamplitude AO1 an einen Nerv angelegt. Beispielsweise kann ein Blockadesignal mit einer Frequenz im Bereich von etwa 2.500 Hz bis über 20 kHz und einer Amplitude bis zu etwa 20 mA während der ersten Phase P1 angelegt werden.

[0085] In einigen Ausführungsformen resultiert das Anlegen des Blockadesignals mit einer sehr hohen Frequenz F1 und einer hohen Amplitude A2 rasch in einer Blockade am Nerv. In anderen Ausführungsformen kann das zweite Initialisierungsverfahren jedoch eine optionale Übergangsphase P2 beinhalten, während welcher eine Blockade aufgebaut wird (d. h. während welcher das Signal an Stärke über die Schwelle T1 hinaus zunimmt). Selbst wenn jedoch die Übergangsphase P2 genutzt wird, baut das Blockadesignal eine Blockade am Nerv schneller auf, als bei einem Signal der Fall wäre, das einfach die Betriebsfrequenz und Betriebsamplitude aufweist.

[0086] Während der Übergangsphase P2 nimmt die Frequenz des Blockadesignals von der sehr hohen Frequenz F1 auf eine Frequenz F2 ab (siehe **Fig. 11A**). Frequenz F2 ist niedriger als Frequenz F1, aber nach wie vor bedeutend höher als die Betriebsfrequenz FO. Die Verringerung der Frequenz erhöht die Ladung pro Phase und somit die Stärke des Blockadesignals (siehe **Fig. 11C**). Die Frequenz wird verringert, bis die Signalstärke die Blockadeschwelle T1 überschneidet. In einer Ausführungsform kann die Amplitude auch während der Übergangsphase P2 weiter erhöht werden.

[0087] In einer späteren Phase P3 können die Frequenz und Amplitude des Blockadesignals von einem Niveau verringert werden, auf dem die Blockade auf erste Betriebsniveaus aufgebaut wird (z. B. FO1, AO1 – in **Fig. 11B** gezeigt). In einer Ausführungsform wird eine Blockade aufgebaut, wenn die Ladung pro Phase des Blockadesignals über eine Blockadeschwelle T1 gelangt (siehe **Fig. 11C**). Die Verringerung der Amplitude des Blockadesignals erschöpft die Stromquelle weniger. Die Verringerung der Frequenz erhöht die Ladung pro Phase (z. B. die an die Nervenfasern angelegte Stimulation), um die Reduktion der Amplitude auszugleichen. In einer Ausführungsform beginnt ein Praktiker, die Frequenz und die Amplitude gleichzeitig zu verringern. In anderen Ausführungs-

formen können die Amplitude und die Frequenz jedoch zu verschiedenen Zeiten verringert werden.

[0088] In einigen Ausführungsformen beinhaltet eine optionale Phase P4 die Verringerung der Amplitude des Signals vom ersten Betriebsniveau AO1 auf ein unterschiedliches Betriebsniveau AO2, nachdem die Blockade aufgebaut worden ist (siehe **Fig. 11B**). Die Verringerung der Amplitude senkt die Ladung pro Phase (siehe **Fig. 11C**). Die Blockade kann beibehalten werden, selbst wenn die Ladung pro Phase unter die erste Schwelle T1 fällt, solange die Ladung pro Phase nicht unter eine zweite Schwelle T2 fällt (siehe **Fig. 11C**). Schwelle T2 ist typisch 10–30 % weniger als die Schwelle T1.

[0089] **Fig. 12** ist eine schematische Darstellung eines beispielsweise Blockadesignals **1200**, das anfänglich eine hohe Frequenz F1 (z. B. etwa 30–50 kHz) und eine hohe Amplitude A2 (z. B. etwa 15–20 mA) aufweist. Im gezeigten Beispiel ist das Blockadesignal **1200** eine biphasische, ladungsmäßig ausgeglichene Rechteckwellenform. In anderen Ausführungsformen kann das Blockadesignal **1200** jedoch jede gewünschte Wellenform aufweisen. Wenn die Blockade am Nerv aufgebaut ist, wird die Amplitude des Blockadesignals **1200** auf ein zweckmäßiges Betriebsniveau AO (z. B. etwa 5–10 mA) verringert. Wie ferner in **Fig. 12** gezeigt kann die Frequenz des Blockadesignals **1200** ebenfalls auf ein zweckmäßiges Betriebsniveau FO (z. B. etwa 3–10 kHz) verringert werden.

[0090] **Fig. 13** zeigt das Blockadesignal **1200** mit einem anfänglichen Anstiegszeitraum (an **1200a** gezeigt), während welchem die Signalamplitude auf eine maximale Amplitude MA erhöht wird. Das Hochfahren der Amplitude des Signals kann es erlauben, dass das Signal, bei verringerter oder nicht existenter Patientenunbehaglichkeit, sicher initiiert wird. In anderen Ausführungsformen kann die einsetzende Phase P0 jedoch übersprungen werden und kann die sehr hohe Amplitude A2 des Blockadesignals von Anfang an angelegt werden.

2. Maskieren einer einsetzenden Reaktion

[0091] Der hier verwendete Begriff „Maskieren einer einsetzenden Reaktion“ bezieht sich generell auf eine Verringerung des Unbehagens des Patienten, das sich ansonsten aus einer einsetzenden Reaktion ergibt, ohne die Aktivierung des Nervs, an den das Blockadesignal angelegt wird, zu beeinflussen.

a. Induzieren von Parästhesie

[0092] Auf **Fig. 14** Bezug nehmend kann Parästhesie, die durch ein an den Dorsalstrang DC angelegtes NF-Stimulationssignal induziert wird, die einsetzende Reaktion eines an die Dorsalwurzel DR an-

gelegten HF-Blockadesignals abschwächen. Obwohl die Low-Level-Parästhesie nicht stark genug zur Kontrolle der chronischen Schmerzen des Patienten ist, kann sie das vom Patienten infolge der Initialisierung des HF-Blockadesignals erfahrene Unbehagen ganz oder teilweise lindern. Beispiele für das relative Timing der Therapiesignale sind in **Fig. 14** gezeigt.

[0093] Wie in **Fig. 14** gezeigt wird ein NF-Stimulationsignal **1450** mit einer niedrigen Amplitude und einer niedrigen Frequenz (z. B. im Bereich von etwa 40 Hz bis etwa 250 Hz) an den Dorsalstrang DC eines Patienten angelegt, um Parästhesie zu induzieren. Als Nächstes wird ein HF-Blockadesignal **1400** mit einer hohen Frequenz (z. B. im Bereich von etwa 2.500 Hz bis etwa 100.000 Hz und, in einer bestimmten Ausführungsform, von etwa 2.500 Hz bis etwa 20.000 Hz und, in einer weiteren bestimmten Ausführungsform, etwa 2.500 Hz bis etwa 10.000 Hz) an die Dorsalwurzel DR des Patienten angelegt. Die durch Stimulieren des Dorsalstrangs DC induzierte Parästhesie kann den Patientenkomfort verbessern, während die teilweise oder vollständige HF-Blockade an der Dorsalwurzel DR aufgebaut wird. In einem repräsentativen Beispiel wird ein NF-Signal für einen Zeitraum von mehreren Sekunden an den Dorsalstrang DC angelegt, bevor das HF-Signal angelegt wird, und zwar mindestens bis zu einer Amplitude unter derjenigen, die Unbehagen und/oder Schmerzen verursacht. In bestimmten Ausführungsformen (z. B. in Fällen, in denen das HF-Blockadesignal auf sich allein gestellt eine ausreichende therapeutische Wirkung hat), kann das NF-Signal gestoppt werden, sobald das HF-Signal aufgebaut ist und der Zeitraum für das Erfahren einer einsetzenden Reaktion verstrichen ist. In einer repräsentativen Ausführungsform kann dieser Zeitraum von etwa 5 Sekunden bis etwa 5 Minuten betragen. Das NF-Signal kann dann kurzzeitig wieder aufgebaut werden, wenn ein HF-Signal das nächste Mal initiiert wird, um die einsetzende Reaktion erneut zu reduzieren oder zu eliminieren. Auf diese Weise kann die einsetzende Reaktion kontrolliert werden, ohne ein kontinuierliches (und daher stromhungriges) NF-Signal zu erfordern. Diese Anordnung kann verwendet werden, wenn das NF-Signal an einer Stelle über der HF-Signalposition angelegt wird, z. B. wenn sowohl die NF- als auch HF-Signale an den Dorsalstrang DC angelegt werden oder wenn das NF-Signal an den Dorsalstrang DC über einer Dorsalwurzel-(DR)Position angelegt wird, an welcher das HF-Signal angelegt wird.

b. Pharmakologisches Anästhetikum

[0094] Außerdem können ein oder mehr Arzneimittel, die auf die Synapse zur Nervenweiterleitung von Schmerzen oder die neuromuskuläre Synapse einwirken, dem Patienten vor Initiieren eines Therapiesignals wie z. B. eines HF-Blockadesignals gegeben werden. Beispielsweise kann Bupivacain und/

oder können andere geeignete Lokalanästhetika, bei epiduraler Injektion, diesbezüglich verwendet werden. Zu den verschiedenen Klassen von Analgetika, die zur epiduralen und spinalen Blockade verwendet werden, zählen Lokalanästhetika, Opioide, adrenerge Agonisten und cholinerge Agonisten. Lokalanästhetika hemmen die Nervenleitung durch reversibles Blockieren der Leitfähigkeit in axonalen Natriumkanälen. Opioide entfalten ihre Wirkung durch reversibles Binden an Opioidrezeptoren im Hinterhorn des Rückenmarks. Alpha-2-adrenerge Wirkstoffe interagieren mit Alpha-2-adrenergen Rezeptoren im Rückenmark, und cholinerge Agonisten erzeugen Analgesie durch Erhöhung der Konzentration von Acetylcholin nahe bei Muskarin- und Nikotinrezeptoren in den oberflächlichen Schichten des Hinterhorns des Rückenmarks. Der pharmakologische Wirkstoff kann durch dasselbe Gerät zugeführt werden, das die elektrischen Signale zuführt, oder der Wirkstoff kann durch ein separates Gerät zugeführt werden. In einer bestimmten Ausführungsform kann PLGA oder ein anderes geeignetes Polymer zum Absondern des Wirkstoffs verwendet werden.

D. Elektrodenkonfigurationen

[0095] Die **Fig. 15–Fig. 18** veranschaulichen verschiedene gestalterische Variationen, zu denen ein Elektrodenarray mit vier Elektroden zählt. In anderen Ausführungsformen können Arrays eine größere oder geringere Anzahl Elektroden beinhalten, die in denselben oder anderen Mustern angeordnet sind. In einer bestimmten Ausführungsform kann ein Array zwei Elektroden enthalten. In einer anderen Ausführungsform kann ein Array drei Elektroden enthalten. In noch einer anderen Ausführungsform kann ein Array bis zu sechzehn oder mehr Elektroden enthalten. Die Erhöhung der Elektrodenzahl erhöht die Anzahl der Kanalvektoren, die während der Therapie genutzt werden können, wodurch die angewandten Therapiearten und/oder die Regionen, in denen die Therapie zur Anwendung kommt, erweitert werden.

[0096] **Fig. 15** veranschaulicht ein beispielsweise am Rückenmark SC implantiertes Elektrodenarray **119** mit vier Elektroden **115, 116, 117, 118**. In der in **Fig. 15** gezeigten Ausführungsform wird ein erstes Therapiesignal (z. B. zur Bewirkung von Parästhesie am Dorsalstrang DC) über einen ersten Ausgangskanal C1 (schematisch dargestellt) des Arrays **119** angelegt, das sich den Dorsalstrang DC entlang erstreckt und ein erstes Paar Elektroden **116, 117** beinhalten kann. Ein zweites Therapiesignal (z. B. zur Blockade von Schmerzen in der Dorsalwurzel DR) wird über einen zweiten Ausgangskanal C2 (schematisch dargestellt) des Arrays **119** übertragen, das sich in einem Winkel (z. B. 10°, 30°, 60°, 90°, 120° usw.) zum ersten Ausgangskanal C1 erstreckt und ein zweites Paar Elektroden **115, 116** beinhalten kann.

[0097] In einer derartigen Konfiguration ist der Vektor der über den ersten Kanal C1 zwischen Elektrode **116** und Elektrode **117** angelegten elektrischen Stimulation auf den Vektor der durch den zweiten Kanal C2 zwischen Elektrode **116** und Elektrode **115** angelegten elektrischen Stimulation bezogen angewinkelt. Dadurch, dass die Elektroden zur Bereitstellung angewinkelter (z. B. orthogonaler) Signalkanäle C1, C2 angeordnet sind, kann die elektrische Feldinteraktion zwischen den Kanälen C1, C2 reduziert oder minimiert werden. Außerdem kann der erste Kanal C1 so orientiert sein, dass er mit dem Dorsalstrang DC ausgerichtet ist, und kann der zweite Kanal C2 so orientiert sein, dass er mit der Dorsalwurzel DR ausgerichtet ist. Beispielsweise kann der zweite Kanal C2 generell orthogonal neben dem Thoraxbereich der Wirbelsäule angeordnet und der Lumbalregion näher spitzer angewinkelt sein.

[0098] Die verbleibende Elektrode **118** kann benutzt werden, um andere Kanäle für das Anlegen von Therapiesignalen zu schaffen. Wenn beispielsweise die Dorsalwurzel das Elektrodenarray **119** über dem zweiten Paar Elektroden **115**, **116** kreuzt, dann kann das zweite Therapiesignal einen dritten Kanal (nicht dargestellt) entlang zwischen Elektroden **117**, **118** angelegt werden, um die Dorsalwurzel DR zu blockieren. In anderen Ausführungsformen kann die verbleibende Elektrode **118** andere Stimulationsvektoren für den Dorsalstrang DC zur weiteren Optimierung der Therapie bereitstellen.

[0099] Die vorhergehende Anordnung, bei der eine der ersten Elektroden (z. B. erste Elektrode **116**) Bestandteil sowohl des ersten Kanals C1 als auch des zweiten Kanals C2 ist, kann geeignet sein, wenn die an beide Kanäle C1, C2 angelegten Signale verschachtelt sind. Beispielsweise kann diese Anordnung geeignet sein, wenn ein an den zweiten Kanal C2 angelegtes HF-Signal einen Arbeitszyklus von weniger als 50 % hat und ein an den ersten Kanal C1 angelegtes NF-Signal mit dem HF-Signal verschachtelt ist. In einer anderen Anordnung (in gestrichelten Linien in **Fig. 15** dargestellt) wird eine zusätzliche erste Elektrode **116a** zusammen mit der Elektrode **117** für den ersten Kanal C1 benutzt und bilden die Elektroden **115**, **116** einen separaten zweiten Kanal C2. Diese Anordnung kann verwendet werden, wenn der an einen oder beide Kanäle C1, C2 angelegte Arbeitszyklus 50 % ist. Obwohl der Deutlichkeit halber nicht dargestellt, kann eine ähnliche Anordnung auch an die in anderen Figuren, z. B. **Fig. 16** und **Fig. 18**, gezeigten Ausführungsformen angelegt werden.

a. Seitlicher Abstand

[0100] **Fig. 16** zeigt ein Elektrodenarray **120**, das eine Variante des in **Fig. 15** gezeigten Elektrodenarrays **119** ist. Das Elektrodenarray **120** beinhaltet eine Elektrode **123**, die seitlich von der entsprechenden in

Fig. 14 gezeigten Elektrode **115** versetzt ist und dementsprechend einen zweiten Ausgangskanal C2a mit einer größeren Länge bildet. Die größere Länge des Kanals C2a erzeugt ein elektrisches Feld mit einer breiteren Abdeckung. Bei spezifischen Patientenanatomien kann ein vergrößertes Feld vorteilhaft sein, beispielsweise, wenn es wünschenswert ist, eine größere Anzahl Fasern zu blockieren. Im Allgemeinen gilt: je größer das elektrische Feld, desto größer die Anzahl der vom Therapiesignal beeinflussten Nervenfasern. Wenn den Dorsalstrang DC entlang angelegt, dringt ein großes elektrisches Feld tiefer und stärker seitlich in den Dorsalstrang DC ein, wodurch Schmerzen über eine große Region des Körpers gehemmt werden (z. B. durch Abdeckung multipler Dermatome).

[0101] Wie jedoch vorstehend festgestellt ist es nicht immer wünschenswert, große Nervenfasernregionen zu beeinflussen. Beispielsweise ist es womöglich wahrscheinlicher, dass ein größeres, an den Dorsalstrang DC angelegtes elektrisches Feld in benachbarte Fasern an der Dorsalwurzel DR oder ventralen Wurzel „leckt“. Außerdem kann ein größeres elektrisches Feld Fasern, die motorische Steuerungsimpulse übertragen (z. B. ventrale Wurzeln), stimulieren oder blockieren. Große elektrische Felder können diese motorischen Nervenfasern eher beeinflussen und unerwünschte Nebenwirkungen bei der Behandlung verursachen. Dementsprechend kann, in zumindest einigen derartigen Fällen, das in **Fig. 15** gezeigte Array **119** zweckmäßiger sein.

b. Axialer Abstand

[0102] Elektroden innerhalb eines Elektrodenarrays können auch axial beabstandet sein, um das Eindringen den Dorsalstrang DC entlang zu erhöhen. Beispielsweise kann, in einer in **Fig. 17** gezeigten Anordnung, ein Elektrodenarray **121** eine Elektrode **124** beinhalten, die axial mit Elektroden **116**, **117** ausgerichtet, aber in einer axial unteren Position auf die Elektrode **116** bezogen angeordnet ist.

[0103] In einigen Ausführungsformen können Kanäle zwischen nicht benachbarten Elektroden gebildet werden, um die Länge der Kanäle zu erhöhen. Beispielsweise kann, in der in **Fig. 17** gezeigten Ausführungsform, die Elektrode **124** einen ersten Kanal C1a mit der Elektrode **117** bilden. In anderen Ausführungsformen wird jedoch die Kanallänge durch Erhöhung des Abstands zwischen benachbarten Elektroden erhöht.

c. Nicht-orthogonale Orientierung

[0104] In bestimmten Ausführungsformen können Elektrodenarrays konfiguriert werden, um Vektoren für die elektrische Stimulation bereitzustellen, die die Anatomie des Patienten widerspiegeln. Beispielswei-

se beinhaltet ein in **Fig. 18** gezeigtes Elektrodenarray **122** Elektroden **115, 116, 117**, die den entsprechenden, vorstehend mit Bezug auf das Array **119** erörterten Elektroden generell ähnlich sind. Außerdem beinhaltet das Elektrodenarray **122** eine Elektrode **125**, die von Elektrode **115** axial beabstandet ist. Im gezeigten Beispiel ist die Elektrode **125** in einer axial unteren Position auf die Elektrode **115** bezogen beabstandet. Elektrode **125** kann anstelle von Elektrode **118** von Array **119** einbezogen werden.

[0105] Elektrodenarray **122** kann vorteilhaft Kanalvektoren (z. B. Kanal C2b) bereitstellen, die in Richtungen orientiert sind, denen generell Dorsalwurzeln DR folgen, die den Dorsalstrang DC am intervertebralen Foramen des Rückenmarks SC verlassen. Proximal zum Gehirn zweigt die Dorsalwurzel DR vom Dorsalstrang DC in einer generell orthogonalen Orientierung auf den Dorsalstrang DC bezogen ab. Distal vom Gehirn zweigen jedoch die Dorsalwurzeln DR vom Dorsalstrang DC in zunehmend abwärts gerichteten Winkeln ab. Dementsprechend ist ein Array des in **Fig. 18** gezeigten Typs möglicherweise für vom Gehirn distale Anwendungen besonders geeignet.

3. Perkutane Leitungskonfigurationen

[0106] Vorstehend sind verschiedene Einzelheiten von Array-Elektrodenkonfigurationen beschrieben. Es ist darauf hinzuweisen, dass viele derselben Elektrodenkonfigurationen durch die Verwendung von bipolaren oder multipolaren, perkutanen Leitungen wie im Zusammenhang mit **Fig. 19A–Fig. 21** beschrieben erzielbar sind. Typisch erfordern perkutane Leitungen minder invasive Eingriffe und sind sie deshalb günstiger implantierbar als Elektrodenarrays.

a. Bipolare Leitungen

[0107] Eine Leitungskonfiguration **140**, in **Fig. 19A** schematisch dargestellt, beinhaltet eine erste perkutane Leitung **126**, die im Patienten implantiert ist, zusammen mit einer zweiten perkutanen Leitung **130**. Die erste perkutane Leitung **126** hat eine erste bzw. zweite Elektrode **127, 129**, und die zweite perkutane Leitung **130** hat eine erste bzw. zweite Elektrode **131, 133**. Die Elektroden **127, 129, 131, 133** sind generell das Rückenmark SC entlang ausgerichtet. Typisch sind die Elektroden **127, 129** der ersten Leitung **126** parallel ausgerichtet, aber von den Elektroden **131, 133** der zweiten Leitung **130** seitlich verdrängt.

[0108] Therapiesignale können mit Hilfe einer oder beider der Leitungen **126, 130** erzeugt werden. Zum Anlegen eines Therapiesignals an den Dorsalstrang DC wird das Therapiesignal typisch durch Elektroden erzeugt, die entlang einer einzigen Leitung (z. B. der ersten Leitung **126**) angeordnet sind. Zum Anlegen eines Therapiesignals an die Dorsalwurzel DR wird das Therapiesignal typisch durch Elektroden auf zwei

oder mehr verschiedenen Leitungen (z. B. eine erste Elektrode **129** auf der ersten Leitung **126** und eine zweite Elektrode **133** auf der zweiten Leitung **130**) erzeugt. Im gezeigten Beispiel kann ein NF-Stimulationssignal an den Dorsalstrang DC über die erste Leitung **126** angelegt werden und kann ein HF-Blockadesignal an die Dorsalwurzel DR über Elektroden **129, 133** auf der ersten bzw. zweiten Leitung **126, 130** angelegt werden.

[0109] In anderen Ausführungsformen können andersartige Therapiesignale über die erste und zweite Leitung **126, 130** angelegt werden. Beispielsweise kann ein HF-Blockadesignal an den Dorsalstrang DC über die Elektroden **131, 133** der zweiten Leitung **130** angelegt werden.

[0110] **Fig. 19B** veranschaulicht eine andere Ausführungsform, in der eine zweite Leitung **130a** die Dorsalwurzel DR entlang positioniert ist und eine erste Leitung **126a** den Dorsalstrang DC entlang positioniert ist (siehe **Fig. 19B**). In einem Aspekt dieser Ausführungsform kann ein hochregulierendes (z. B. Parästhesie induzierendes) Signal an die erste Leitung **126a** am Dorsalstrang DC angelegt werden und kann ein herunterregulierendes (z. B. blockierendes) Signal an die zweite Leitung **130a** an der Dorsalwurzel DR angelegt werden.

[0111] **Fig. 19C** veranschaulicht den inferioren Teil der Wirbelsäule einschließlich der unteren Lenden- und Kreuzbeinwirbel, und entsprechende Nervenwurzeln. Signale (z. B. HF-Signale) können an diese Wurzeln allein oder gemeinsam mit Signalen angelegt werden, die superior an den Dorsalstrang angelegt werden. In bestimmten Anordnungen können Leitungen oder Leitungspaare zwischen benachbarten Wurzeln positioniert werden, um Signale für eine Reihe von Wurzeln bereitzustellen, die größer als die Anzahl der Leitungen ist. Beispielsweise kann ein erstes Leitungspaar **152a, 154b**, das jeweils Elektroden oder Elektrodenkontakte **160** aufweist, gegenüberliegende Seiten der S3-Wurzel entlang positioniert werden, um Signale zumindest für die S2-, S3- und S4-Wurzeln bereitzustellen. In einem anderen repräsentativen Beispiel kann ein zweites Leitungspaar **152b, 154b** die L5-Wurzel entlang platziert werden, um Signale für die L5-Wurzel, die S1-Wurzel und wahlweise die L4-Wurzel bereitzustellen. In anderen Ausführungsformen können Leitungen, die ähnliche (oder andere) Strukturen aufweisen, andere Wurzeln entlang platziert werden. Ein Vorteil der vorhergehenden Anordnung ist, dass eine reduzierte Anzahl von Leitungen benutzt werden kann, um Signale an eine größere Anzahl von Wurzeln anzulegen.

b. Mehrkanal-Leitungsanordnung

[0112] Die **Fig. 20** und **Fig. 21** veranschaulichen eine mehrkanalige, perkutane Leitungsanordnung **150**

mit einer ersten und einer zweiten Leitung **152, 154**, die konfiguriert sind, um einem Patienten multiple Therapiesignale zuzusenden. **Fig. 20** veranschaulicht, wie die Leitungsanordnung **150** generell benutzt werden kann, um Therapiesignale an den Dorsalstrang DC anzulegen. **Fig. 21** veranschaulicht, wie die Leitungsanordnung **150** generell zum Anlegen von Therapiesignalen an die Dorsalwurzel DR benutzt werden kann. In verschiedenen Ausführungsformen können die Leitungen **152, 154** zusammenwirken, um multiple Arten von Therapiesignalen für den Dorsalstrang DC und/oder die Dorsalwurzel DR eines Patienten bereitzustellen.

[0113] Jede Leitung **152, 154** der Leitungsanordnung **150** beinhaltet eine erste Anordnung **155** von Elektroden, eine zweite Anordnung **157** von Elektroden und eine dritte Anordnung **159** von Elektroden. Im gezeigten Beispiel beinhalten die erste und die dritte Anordnung **155, 159** bipolare Elektroden. Die zweite Anordnung **157** beinhaltet eine tripolare Elektrodenanordnung (z. B. eine zentrale Kathode mit Anoden beiderseits). In einer derartigen Ausführungsform kann der Strom unabhängig geregelt werden, um die Therapie bei Variationen der Elektrode-zu-Nerv-Positionierung anzupassen. In anderen Ausführungsformen können die Leitungen **152, 154** jedoch andere Anordnungen von Elektroden beinhalten. Im gezeigten Beispiel beinhaltet jede Leitung **152, 154** der Leitungsanordnung **150** sieben Elektroden. In anderen Ausführungsformen kann eine Leitung jedoch eine, zwei, drei, vier, fünf oder mehr Elektrode(n) beinhalten.

[0114] Im Allgemeinen kann die erste Anordnung **155** von Elektroden auf einer oder beiden der Leitungen **152, 154** ein NF-Stimulationssignal an den Dorsalstrang DC anlegen, um ein Parästhesiegefühl zu induzieren. Typisch kann das elektrische Feld des Stimulationssignals durch Elektroden auf einer einzigen Leitung erzeugt werden, sodass das elektrische Feld die Länge des Dorsalstrangs DC entlang orientiert ist. Beispielsweise erzeugen, in **Fig. 20**, die Elektroden der ersten Anordnung **155** der ersten Leitung **152** ein elektrisches Feld am Dorsalstrang DC, um ein Parästhesiegefühl zu induzieren.

[0115] In einer Ausführungsform können die Elektroden der zweiten Anordnung **157** einer der Leitungen **152, 154** ein elektrisches Feld eines HF-Blockadesignals am Dorsalstrang DC erzeugen, um eine Blockade am Dorsalstrang DC aufzubauen. Beispielsweise können die Elektroden der zweiten Anordnung **157** eine tripolare Konfiguration bilden, um ein HF-Blockadesignal zu erzeugen, wie in **Fig. 20** gezeigt. In anderen Konfigurationen kann das HF-Blockadesignal mit Hilfe einer geringeren oder größeren Anzahl von Elektroden der zweiten Anordnung **157** erzeugt werden.

[0116] In einer anderen Ausführungsform kann das HF-Blockadesignal an eine Dorsalwurzel DR entlang mindestens einiger der Elektroden der zweiten Anordnung **157** auf beiden Leitungen **152, 154** angelegt werden. Beispielsweise wirken, in **Fig. 21**, die mittleren Elektroden der zweiten Anordnung **157** auf beiden Leitungen **152, 154** zusammen, um ein elektrisches Feld zu bilden. Dieses elektrische Feld ist generell orthogonal zur elektrischen Feldform der tripolaren Elektrodenanordnung von **Fig. 20** orientiert.

[0117] In anderen Ausführungsformen können zusätzliche Elektroden der zweiten Anordnung **157** auf einer von beiden Leitungen **152, 154** zusammenwirken, um das elektrische Feld zu bilden. Beispielsweise zeigt **Fig. 21** auch einen Therapiesignalkanal zwischen einer ersten Elektrode **157a** und einer zweiten Elektrode **157b**. Der Therapiekanal ist in Bezug auf die Leitungen **152, 154** angewinkelt. Ein derartiger Winkel kann das Anlegen des Therapiesignals entlang der Länge einer Dorsalwurzel DR, da die Wurzel vom Dorsalstrang DC abzweigt, ermöglichen.

[0118] In den obigen Absätzen wurde eine Reihe von Therapiekombinationen beschrieben, zu denen niederfrequente Stimulation und/oder Hochfrequenzblockade des Dorsalstrangs, Hochfrequenzblockade der Dorsalwurzel und Hochfrequenzblockade peripherer Nerven zählen. Eingriffe zur Vermeidung von Patientenunbehaglichkeit in den einsetzenden und subsequenten Therapiephasen wurden ebenfalls erörtert. In anderen Ausführungsformen kann die Therapie in Übereinstimmung mit anderen Permutationen und Kombinationen der oben erwähnten Parameter, Zeitvariationen und therapeutischen Phasen durchgeführt werden.

[0119] Zum besseren Verständnis der oben beschriebenen Behandlungsoptionen werden die folgenden Anwendungsbeispiele bereitgestellt. **Fig. 22** veranschaulicht ein erstes Behandlungssignal **2610**, das an Nerven eines Dorsalstrangs DC eines Patienten angelegt wird. Das erste Behandlungssignal **2610** ist ein NF-Signal, das konfiguriert wurde, um die Nerven des Dorsalstrangs DC hochzuregulieren, um ein Parästhesiegefühl zu induzieren, und kann durch einen ersten Teil des Impulsgenerators **101**, der oben mit Bezug auf **Fig. 1** beschrieben ist, bereitgestellt werden.

[0120] Ein zweites Behandlungssignal **2620** wird an eine Dorsalwurzel DR des Patienten im Anschluss an die Initialisierung des ersten Behandlungssignals **2610** angelegt. Das zweite Behandlungssignal **2620** ist ein HF-Signal, das konfiguriert ist, um die Nerven der Dorsalwurzel DR herunterzuregulieren, um eine Blockade an den Nerven aufzubauen, und kann durch einen zweiten Teil des Impulsgenerators **101**, der oben mit Bezug auf **Fig. 1** beschrieben ist, bereitgestellt werden. Die vom ersten Behandlungssignal

2610 induzierte Parästhesie maskiert zumindest teilweise die einsetzende Reaktion, die der Patient erfährt, wenn das zweite Behandlungssignal **2620** initiiert wird.

[0121] Wie dargestellt wird ein drittes Behandlungssignal **2630** an den Dorsalstrang DC angelegt, nachdem das zweite Behandlungssignal **2620** initiiert worden ist. In einer bestimmten Ausführungsform wird das dritte Behandlungssignal **2630** an den Dorsalstrang DC angelegt, nachdem das zweite Behandlungssignal **2620** eine Blockade an der Dorsalwurzel DR aufgebaut hat. Das dritte Behandlungssignal **2630** ist dafür konfiguriert, eine Blockade am Dorsalstrang DC aufzubauen.

[0122] In einem anderen repräsentativen Beispiel kann ein Praktiker multiple Elektroden an der Spinalregion des Patienten implantieren, wobei mindestens eine der Elektroden positioniert ist, um für Rückenmarksstimulation zu sorgen, und mindestens eine der Elektroden positioniert ist, um Signale an die Dorsalwurzel oder das Dorsalwurzelganglion anzulegen. Der Praktiker kann dann ein NF-Signal an die erste Elektrode anlegen, um Parästhesie zu induzieren und gegen vom Patienten erlittene Schmerzen vorzugehen. In mindestens einigen Fällen kann die Parästhesie ausreichen, um gegen Schmerzsymptome des Patienten vorzugehen, und dementsprechend muss ein HF-Signal nicht an die zweite Elektrode angelegt werden. In anderen Fällen ist es jedoch möglicherweise so, dass ein anfängliches, an die erste Elektrode angelegtes NF-Signal nicht zulänglich gegen die Schmerzen des Patienten vorgeht. In derartigen Fällen kann die Amplitude des der ersten Elektrode zugeführten Signals erhöht werden, um Parästhesie zu erzeugen. Die Zunahme kann erforderlich sein, weil die Position der ersten Elektrode nicht optimal ist, und/oder aufgrund von patientenspezifischen physiologischen Wirkungen. In beliebigen dieser Ausführungsformen kann das Erhöhen der Amplitude des an die erste Elektrode angelegten Signals zur selben Zeit, zu der es Parästhesie bewirkt, separat Patientenunbehaglichkeit verursachen. Dementsprechend kann der Praktiker HF-Signale an die zweite Elektrode anlegen, um die Patientenunbehaglichkeit zu blockieren, ohne die erste Elektrode repositionieren zu müssen. Diese Anordnung kann dementsprechend die Invasivität des Implantationseingriffs reduzieren.

[0123] In einem anderen Beispiel kann der Patient an Kreuzschmerzen leiden. Die Kreuzschmerzen können afferente Nervenfasern entlang übertragen werden, die in den Wirbelsäulenkanal am Wirbel L5 eintreten, der sich unter dem Ende des Rückenmarks befindet. Dementsprechend kann der Praktiker NF-Rückenmarksstimulation auf einer höheren spinalen Elevation anlegen, beispielsweise am Wirbel T10. In zumindest einigen Fällen kann die sich aus derartigen NF-Signalen ergebende Parästhesie die Schmerzen

einigermaßen, aber nicht völlig reduzieren. Dementsprechend kann der Praktiker zusätzlich HF-Signale an der Position L5 anlegen, um Kreuzschmerzempfindungen zu blockieren. In diesem Fall wird das HF-Signal an eine andere spinale Elevation als das niederfrequente Signal angelegt.

[0124] In einem noch anderen Beispiel kann der Patient an Schmerzen leiden, die mehrere Nervenbahnen entlang übertragen werden, die in die Wirbelsäule an L1 (z. B. am Konus) eintreten. Der Praktiker kann HF-Signale an den Konus, zusammen mit NF-Signalen, an eine höhere spinale Elevation (z. B. T8, T9 oder T10) anlegen. Dies unterscheidet sich von mehreren existierenden Stimulationstechniken, die den Konus als Implantations-/Stimulationsstelle bewusst vermeiden.

[0125] Aus dem Vorgenannten ergibt sich, dass spezifische Ausführungsformen der Offenbarung hierin zwecks Veranschaulichung beschrieben wurden, dass aber verschiedene Modifikationen vorgenommen werden können, ohne von der Offenbarung abzuweichen. Beispielsweise können die NF-Signale in einigen Ausführungsformen auf einer generell kontinuierlichen Basis bereitgestellt werden und können sie in anderen Ausführungsformen automatisch oder in noch weiteren Ausführungsformen auf einen Patientenwunsch hin aus- und eingeschaltet werden. In einigen Ausführungsformen wurden Anweisungen und/oder Anleitungen im Kontext eines Impulsgenerators beschrieben, und in anderen Ausführungsformen können derartige Anweisungen und/oder Anleitungen durch andere Steuergerätkomponenten abgearbeitet werden. Bestimmte Aspekte der Offenbarung, die im Kontext bestimmter Ausführungsformen beschrieben werden, können in anderen Ausführungsformen kombiniert oder eliminiert werden. Beispielsweise können, während HF- und NF-Signale im Kontext von Kreuzschmerzen diskutiert und an verschiedene spinale Elevationen angelegt wurden, in anderen Ausführungsformen, derartige Signale an verschiedene spinale Elevationen angelegt werden, um gegen andere Schmerzsymptome von Patienten vorzugehen. Ferner können, während mit bestimmten Ausführungsformen verbundene Vorteile im Kontext jener Ausführungsformen beschrieben wurden, andere Ausführungsformen ebenfalls derartige Vorteile aufweisen. Nicht alle Ausführungsformen müssen unbedingt derartige, in den Anwendungsbereich der Offenbarung fallende Vorteile aufweisen. Dementsprechend kann die Offenbarung andere Ausführungsformen beinhalten, die nicht vorstehend gezeigt oder beschrieben sind.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- Dapoigny et al., „Vagal influence on colonic motor activity in conscious nonhuman primates“, Am. J. Physiol., 262: G231–G236 (1992) [0005]
- Paterson CA, et al., „Determinants of Occurrence and Volume of Transpyloric Flow During Gastric Emptying of Liquids in Dogs: Importance of Vagal Input“, Dig Dis Sci, (2000); 45: 1509–1516 [0005]
- Shealy et al. (Anesth. Analg., 46, 489–491, 1967) [0006]
- „Gate-Control“-Theorie von Melzak und Wall (Science, 150: 971–978, 1965) [0011]
- Holsheimer, Neurosurgery, 40, 5, 990–999, 1997 [0013]
- Crossman und Neary, „Neuroanatomy“, 1995 (Hrsg. Churchill Livingstone) [0047]
- Effectiveness of Spinal Cord Stimulation in the Management of Chronic Pain: Analysis of Technical Drawbacks and Solutions von Jan Holsheimer (Neurosurgery, Bd. 40, Nr. 5, Mai 1997) [0062]

Schutzansprüche

1. System zur Schmerzbehandlung von Patienten, umfassend:

ein Steuergerät mit Anweisungen zum Richten erster elektrischer Signale in einem ersten Frequenzbereich und zum Richten zweiter elektrischer Signale in einem zweiten Frequenzbereich;

erste Elektroden, die mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sind, um die ersten Signale zu empfangen, und dafür konfiguriert sind, nahe bei einem ersten Zielort der Rückenmarksregion des Patienten positioniert zu werden; und

zweite Elektroden, die mit dem Steuergerät elektrisch verbunden sind, um die zweiten elektrischen Signale zu empfangen, und dafür konfiguriert sind, nahe bei einer zweiten Zielregion der Rückenmarksregion des Patienten positioniert zu werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste Frequenzbereich bis zu 1.500 Hz beträgt und der zweite Frequenzbereich von 2.500 Hz bis 100.000 Hz beträgt.

2. System nach Anspruch 1, worin das Steuergerät einen Impulsgenerator beinhaltet, der dafür ausgelegt ist, die ersten Signale und die zweiten Signale zu erzeugen.

3. System nach Anspruch 1, worin zumindest eine der ersten und zweiten Elektroden durch zumindest eine perkutane Leitung getragen wird.

4. System nach Anspruch 1, worin das Steuergerät dafür ausgelegt ist, das zweite Signal mit einer Frequenz im Bereich von 3.000 Hz bis 10.000 Hz zu richten.

5. System nach Anspruch 1, worin das Steuergerät dafür ausgelegt ist, das zweite Signal mit einer ersten Frequenz und einer ersten Amplitude zu richten, und worin das Steuergerät ferner für Folgendes ausgelegt ist:

Verringern der Frequenz des zweiten Signals von der ersten Frequenz auf eine zweite Frequenz, die weniger als die erste Frequenz ist; oder

Verringern der Amplitude des zweiten Signals von der ersten Amplitude auf eine zweite Amplitude, die weniger als die erste Amplitude ist; oder

sowohl Verringern der Frequenz des zweiten Signals von der ersten Frequenz auf die zweite Frequenz als auch Verringern der Amplitude des zweiten Signals von der ersten Amplitude auf die zweite Amplitude.

6. System nach Anspruch 5, worin das Steuergerät für Folgendes ausgelegt ist:

Richten des zweiten Signals mit einer ersten Frequenz von 2.500 Hz bis 20.000 Hz und einer ersten Amplitude von 2 mA bis 10 mA; und

Verringern der Amplitude des zweiten Signals von der ersten Amplitude auf eine zweite Amplitude, die ebenfalls von 2 mA bis 10 mA beträgt.

7. System nach Anspruch 5, worin das Steuergerät für Folgendes ausgelegt ist:

Anlegen des zweiten Signals mit einer ersten Frequenz von 30.000 Hz bis 50.000 Hz und einer ersten Amplitude von 15 mA bis 20 mA, um eine Blockade aufzubauen, die die aus dem Anlegen des ersten elektrischen Signals resultierende Patientenunbehaglichkeit zumindest teilweise blockiert; und, nach Aufbau der Blockade, Verringern der Frequenz auf eine zweite Frequenz von 3.000 Hz bis 10.000 Hz.

8. System nach Anspruch 5, worin das Steuergerät dafür ausgelegt ist, die Amplitude des zweiten Signals von der ersten Amplitude auf eine zweite Amplitude zu verringern, die etwa die Hälfte der ersten Amplitude beträgt.

9. System nach Anspruch 1, worin das Steuergerät dafür ausgelegt ist, das zweite Signal vor dem Anlegen des ersten Signals anzulegen.

10. System nach Anspruch 1, worin das Steuergerät dafür ausgelegt ist, das zweite Signal nach dem Anlegen des ersten Signals anzulegen.

11. System nach Anspruch 1, worin die ersten und zweiten Elektroden durch ein implantierbares Substrat getragen werden.

12. System nach Anspruch 1, worin die ersten und zweiten Elektroden entlang einer einzigen Leitung angeordnet sind.

13. System nach Anspruch 1, worin die ersten und zweiten elektrischen Signale ladungsmäßig ausgeglichene Rechteckimpulse beinhalten.

Es folgen 19 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

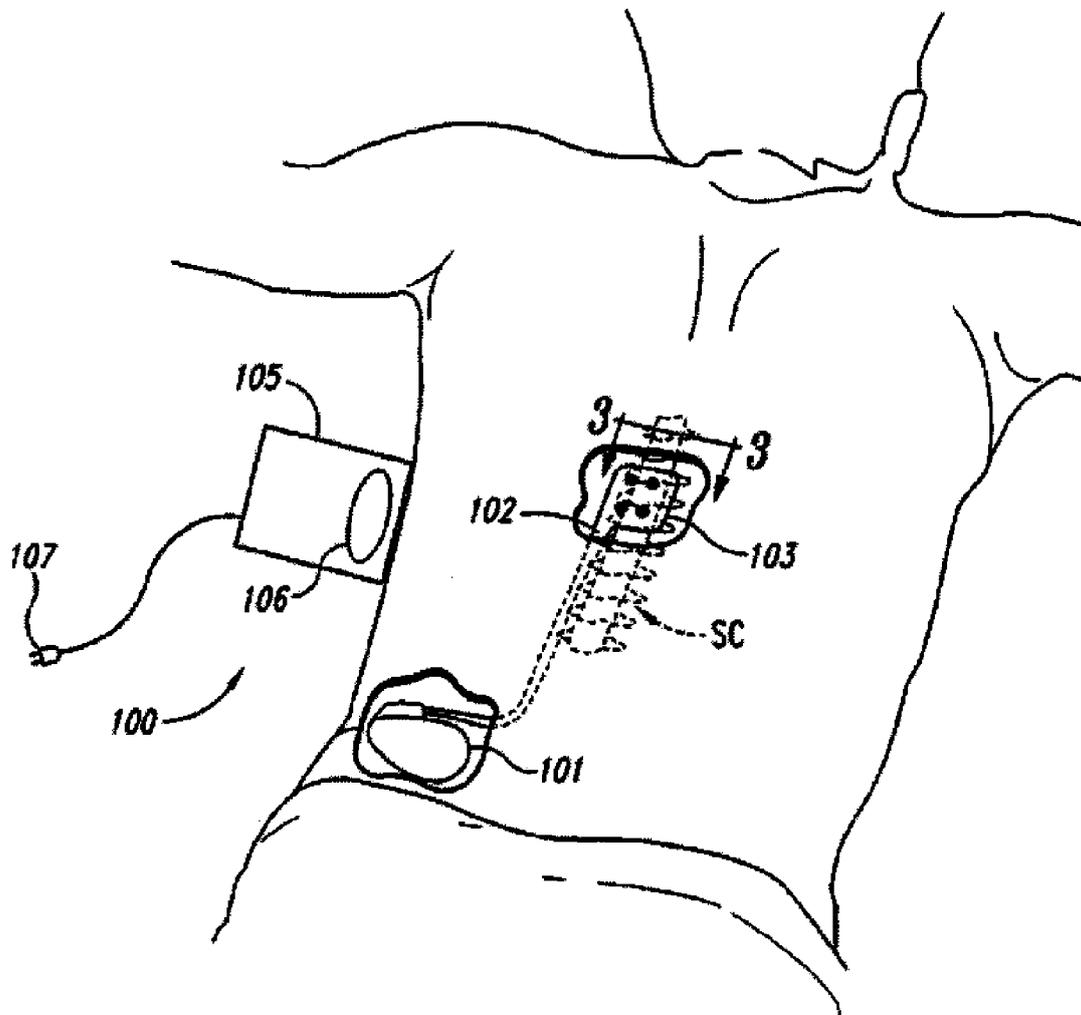


FIG. 1

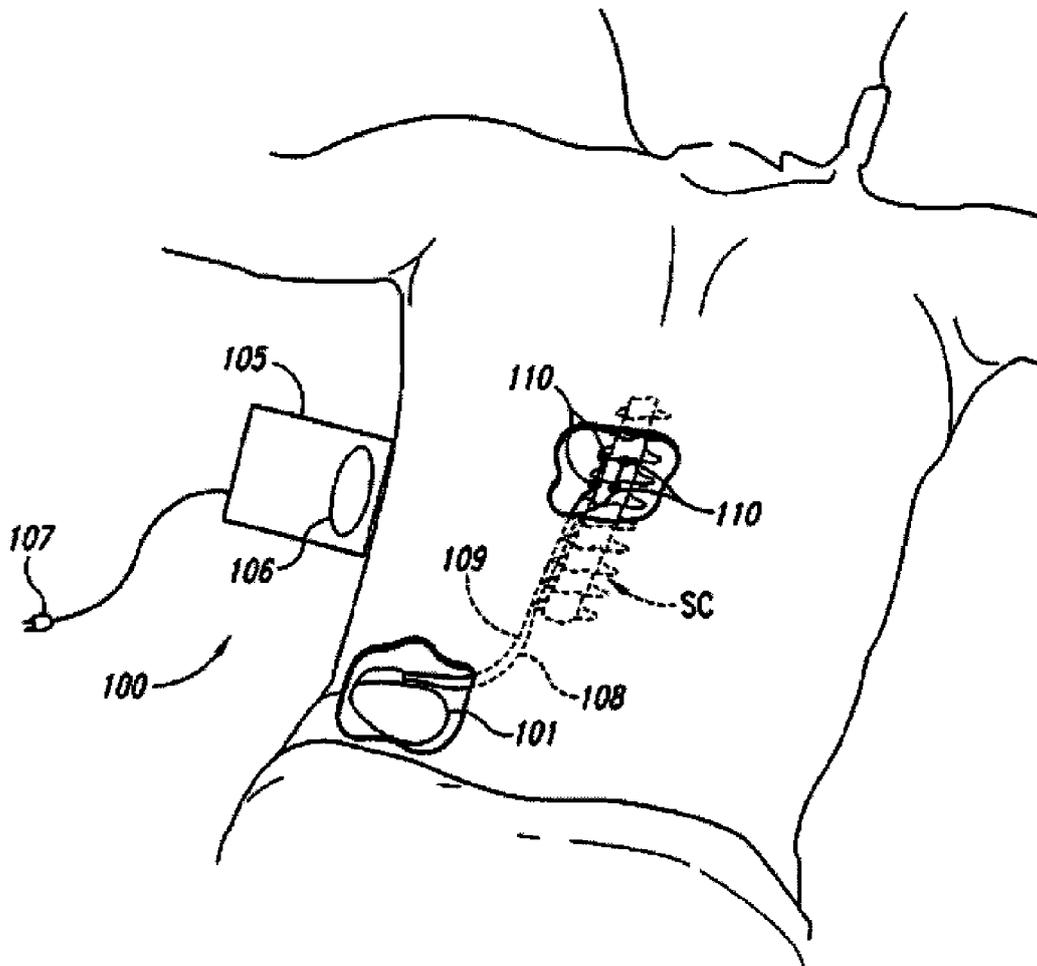


FIG. 2

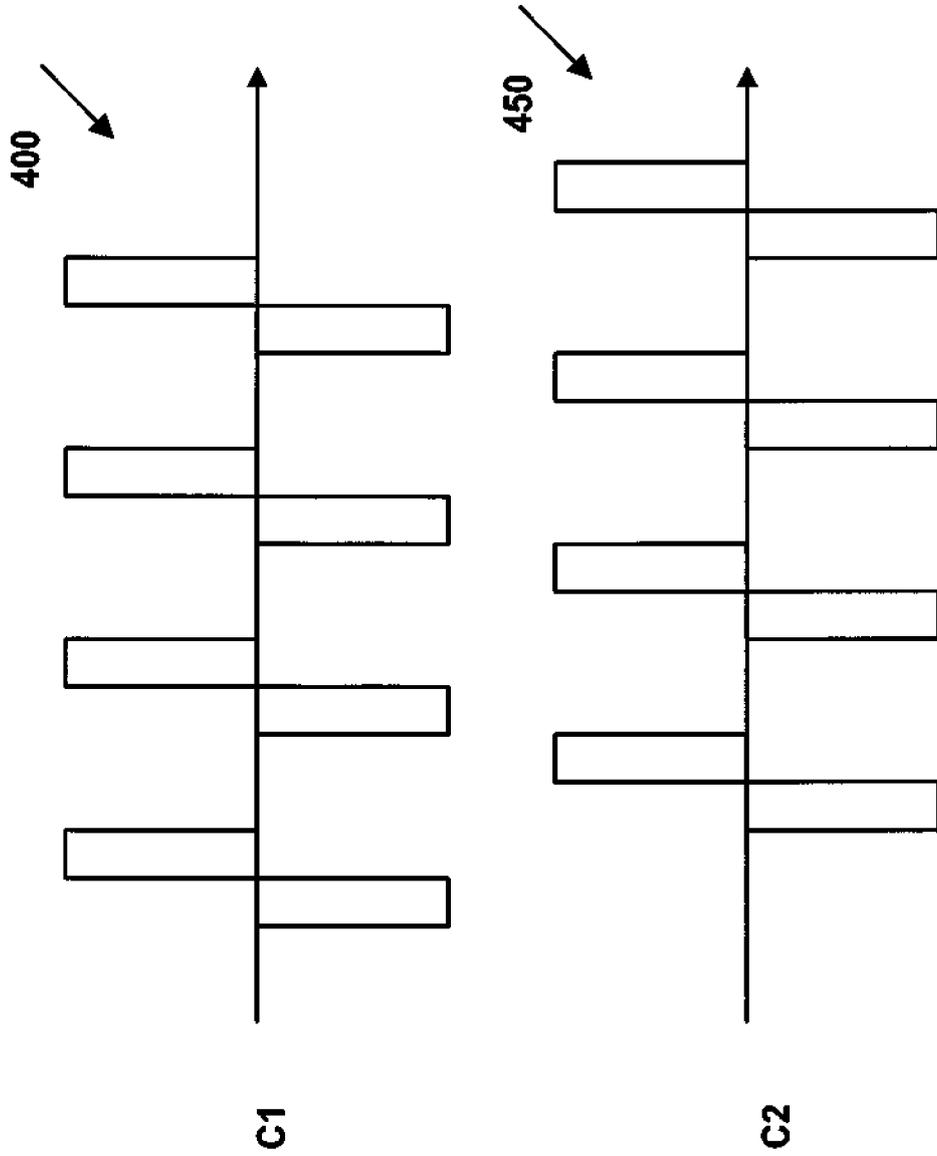


FIG. 4

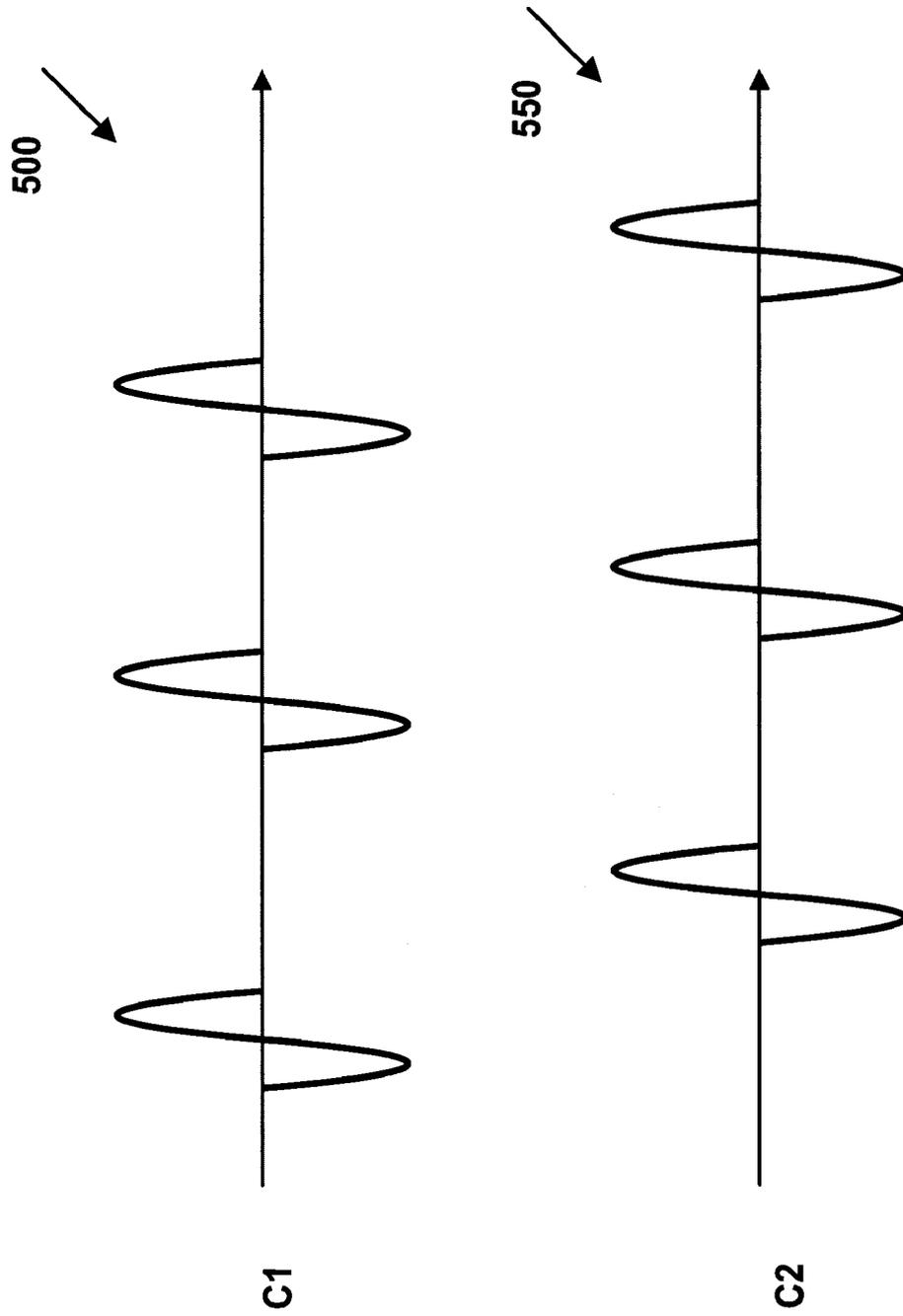


FIG. 5

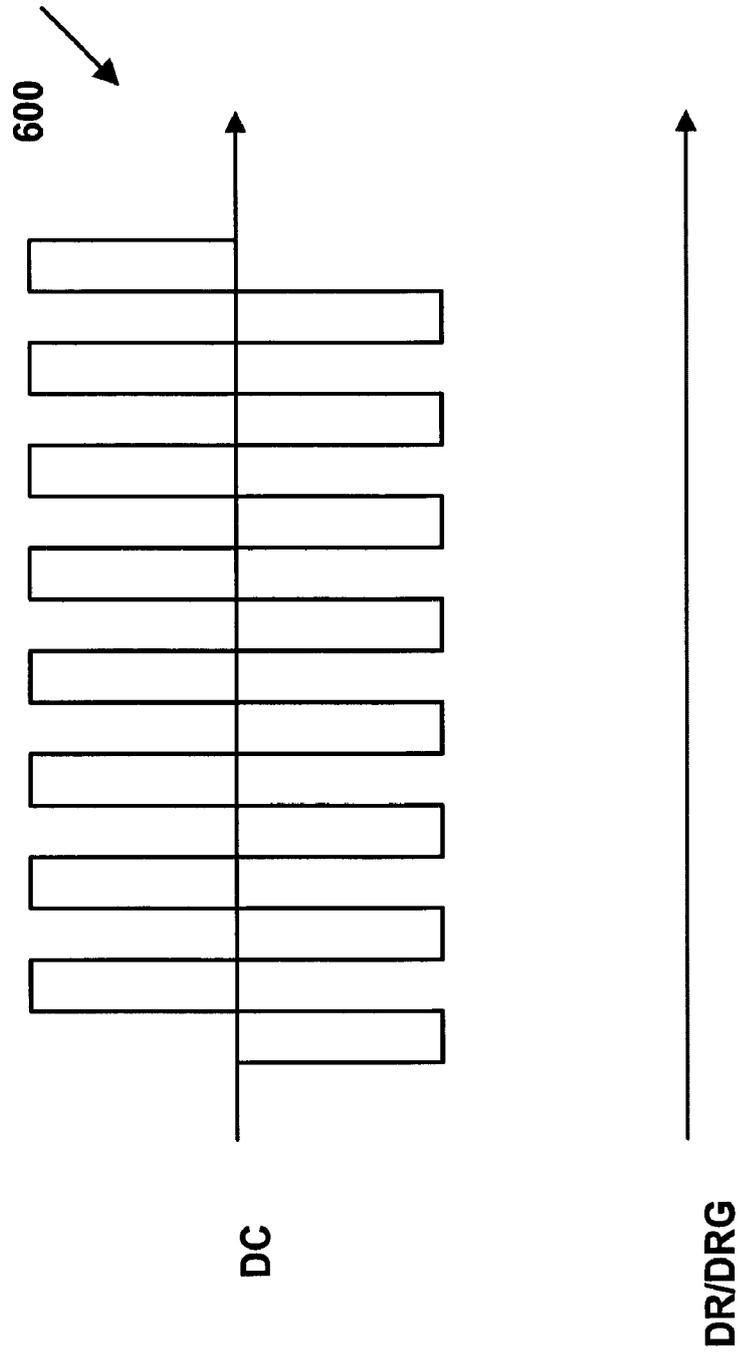


FIG. 6

FIG. 7

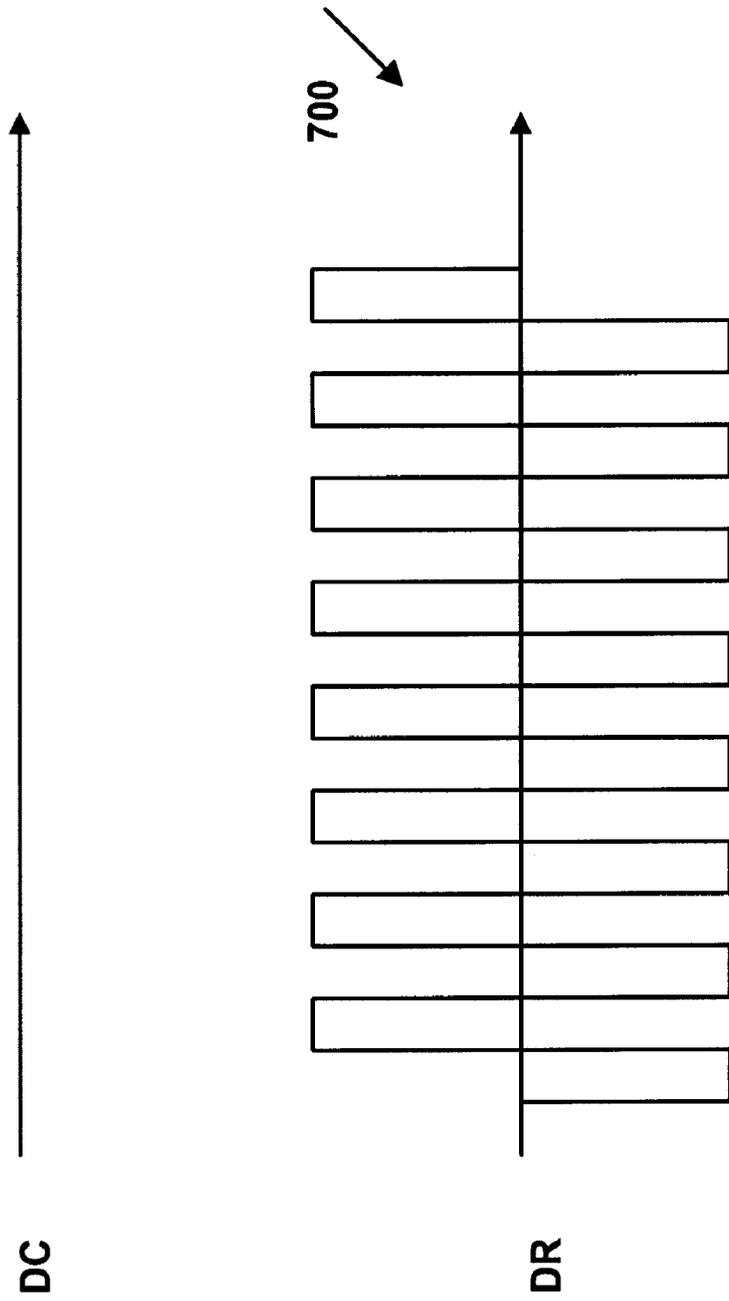


FIG. 8

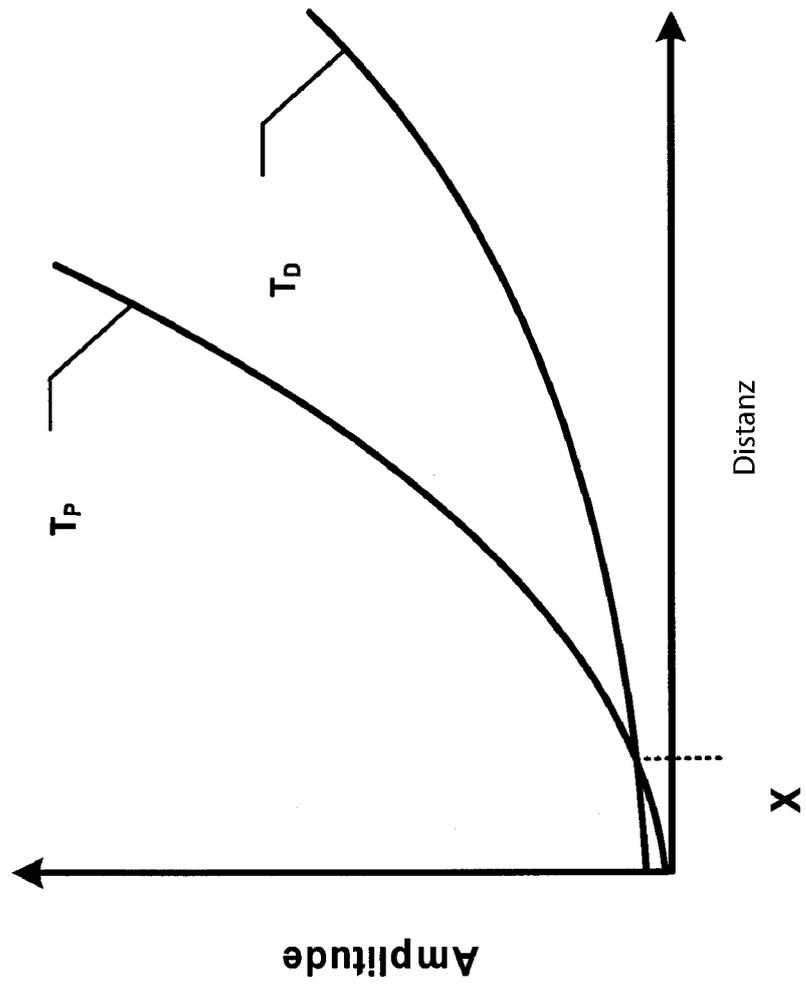
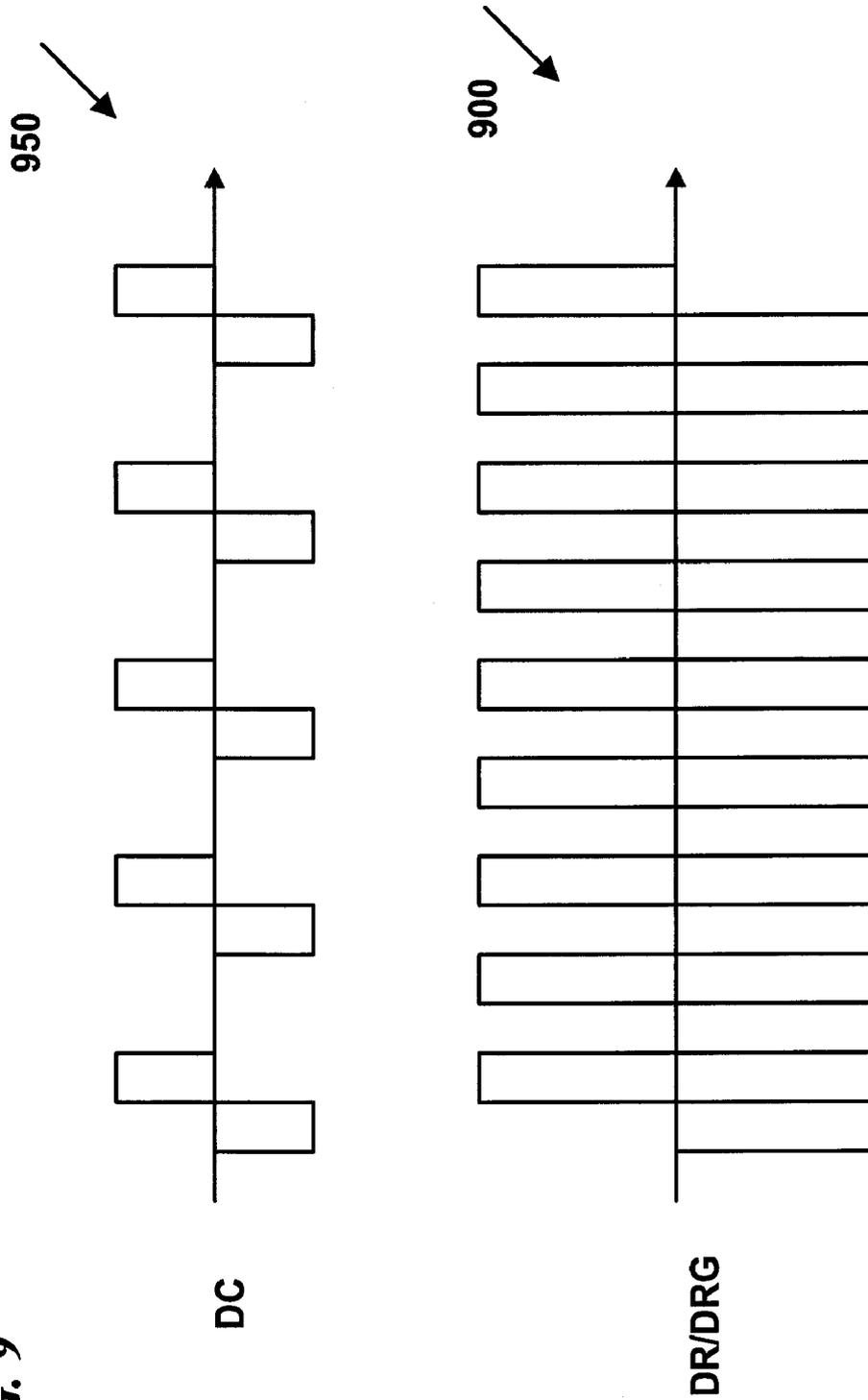


FIG. 9



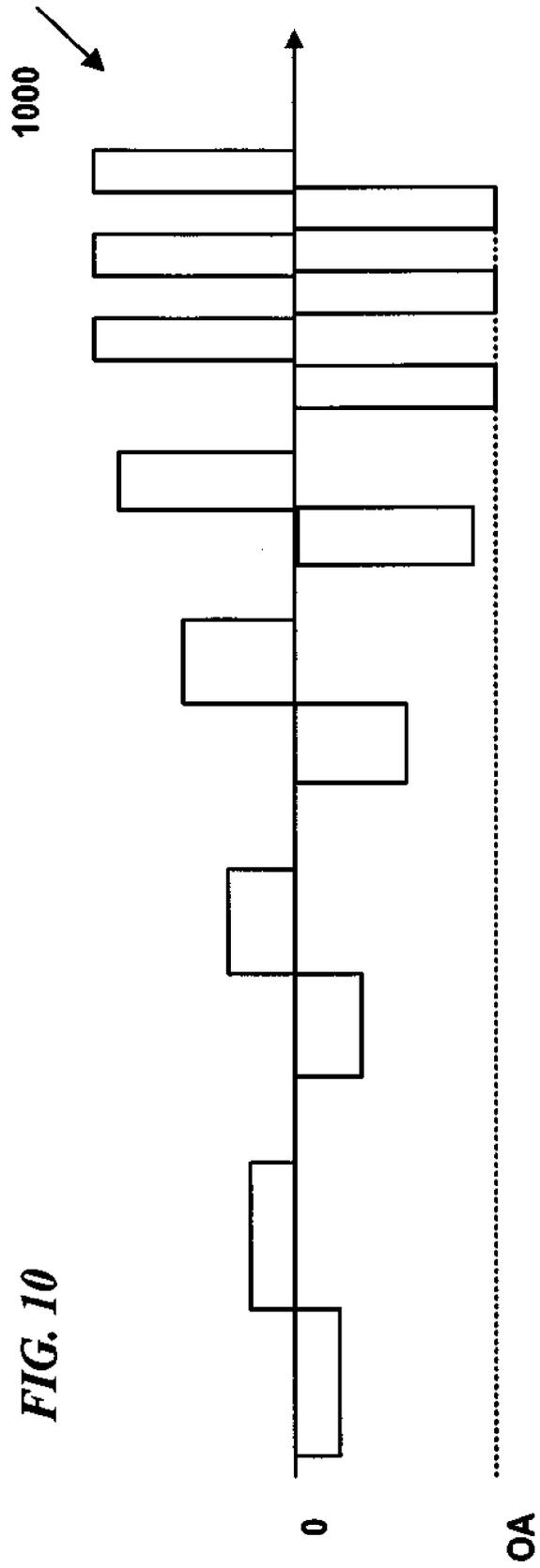


FIG. 11A

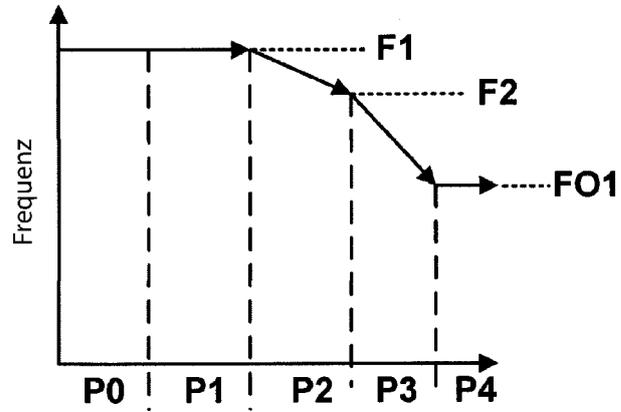


FIG. 11B

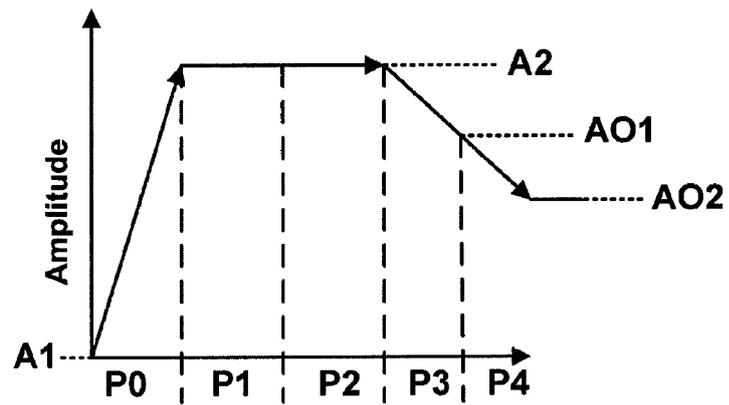


FIG. 11C

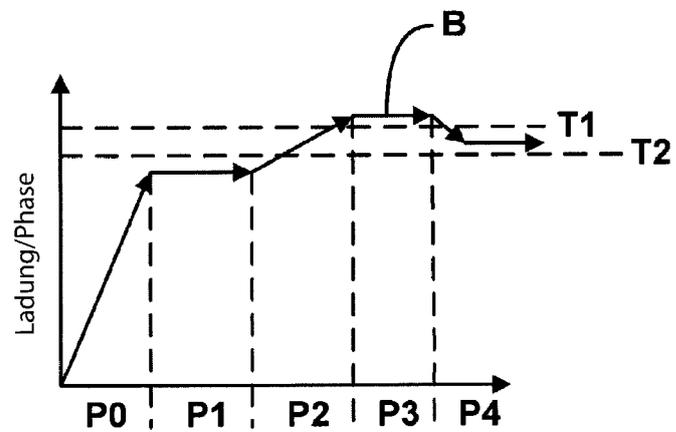


FIG. 12

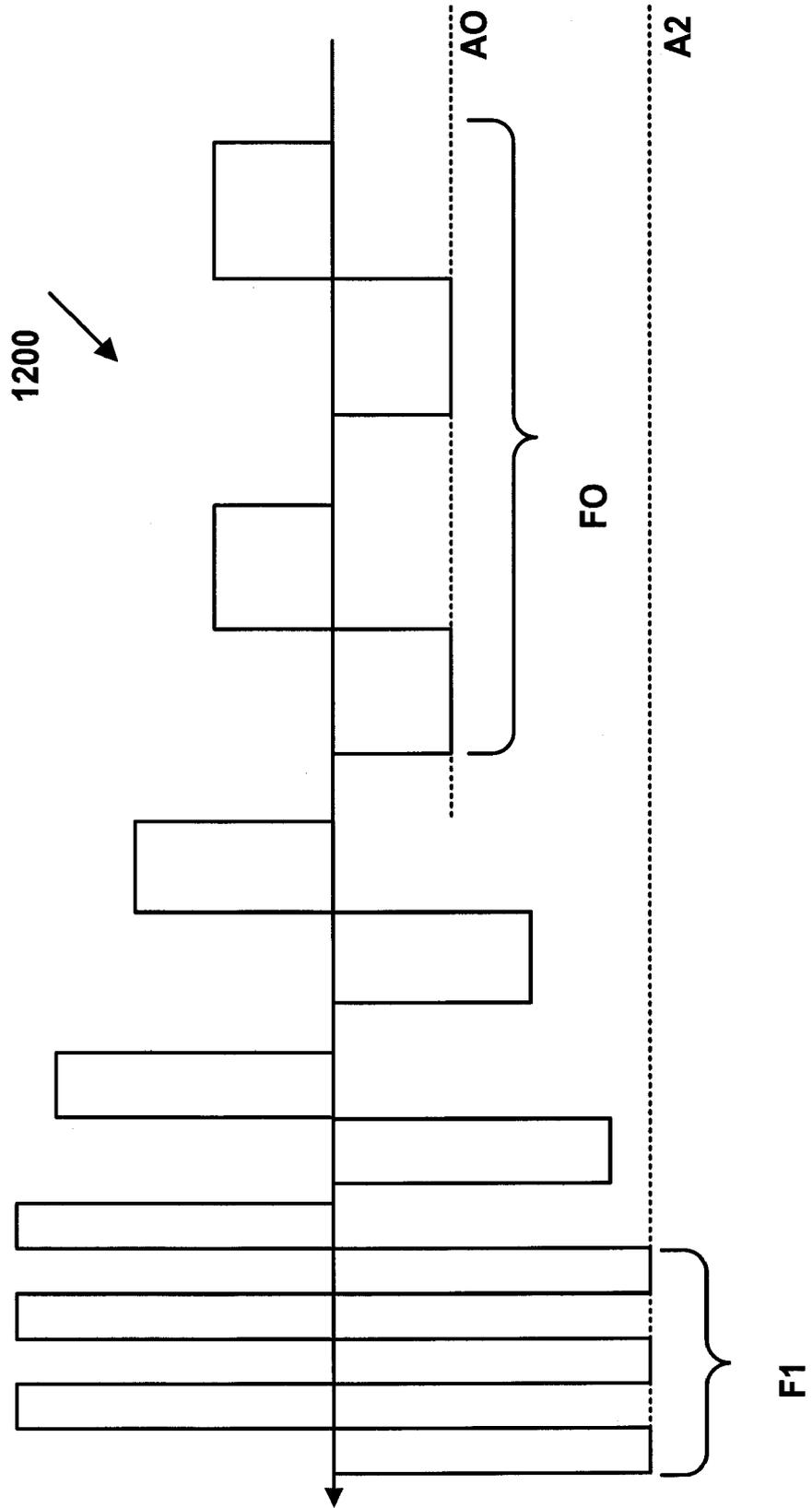


FIG. 13

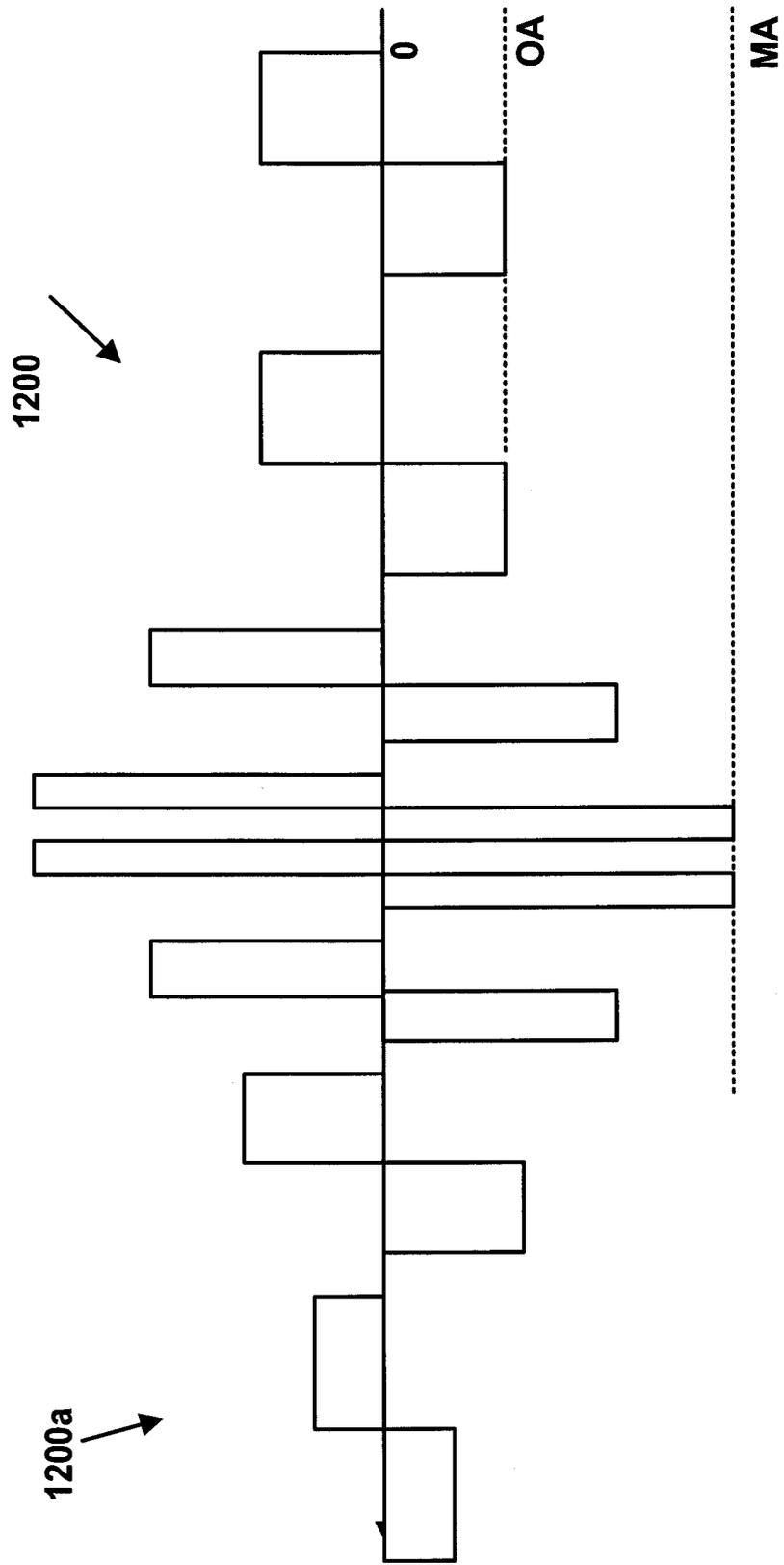
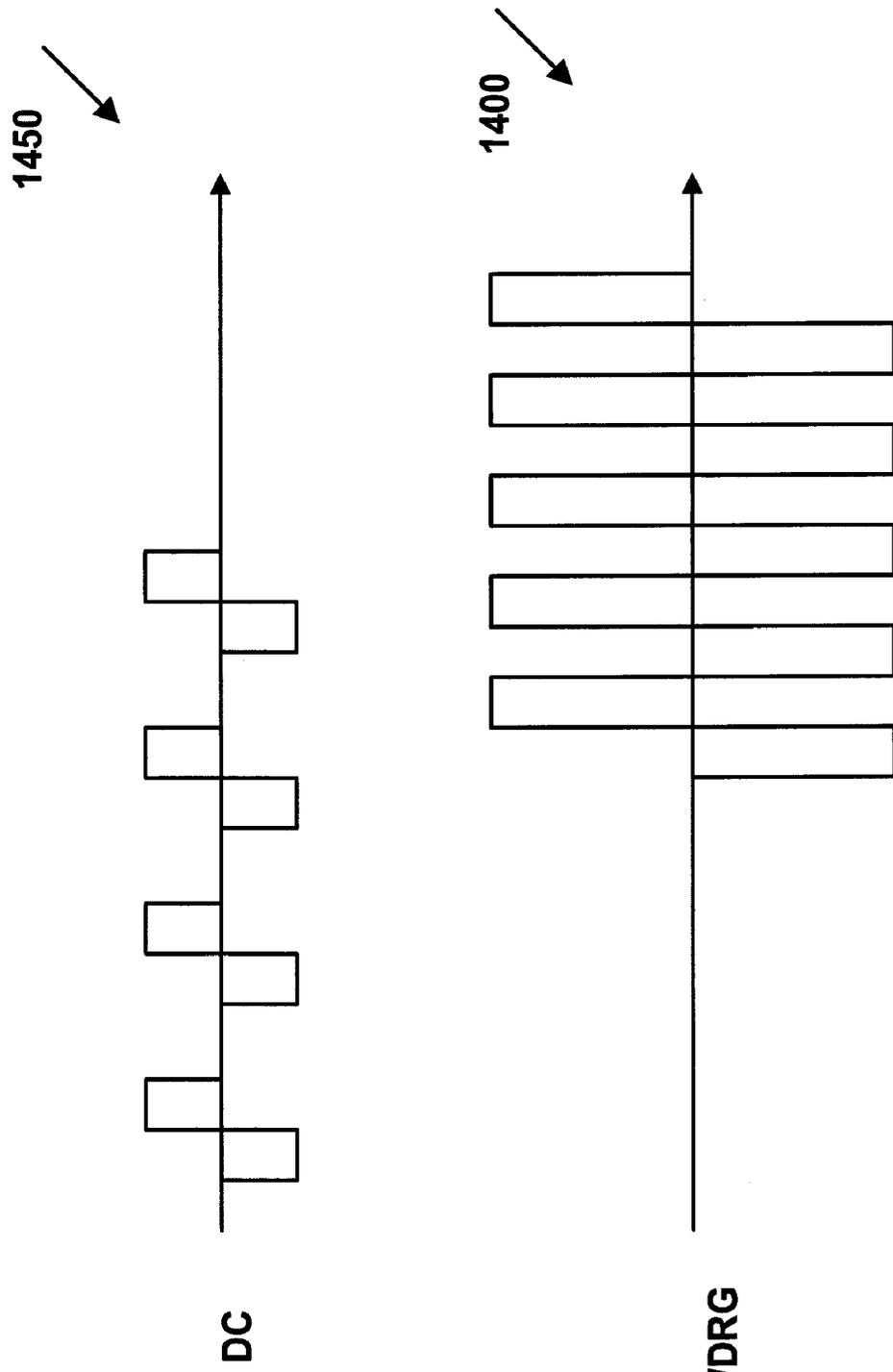


FIG. 14



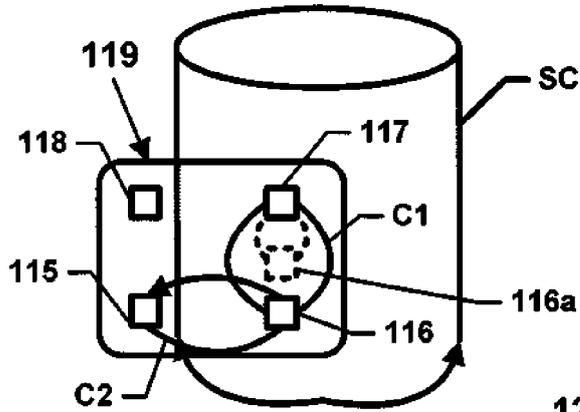


FIG. 15

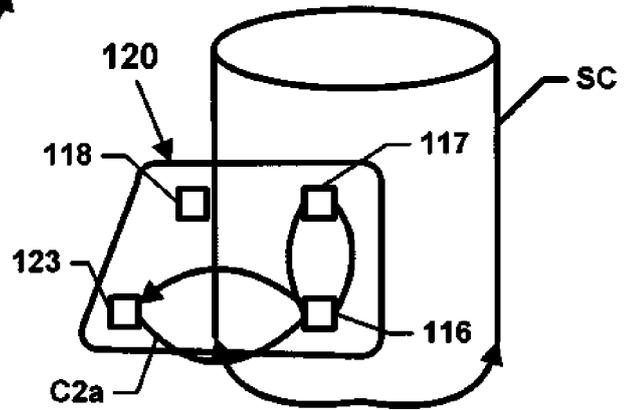


FIG. 16

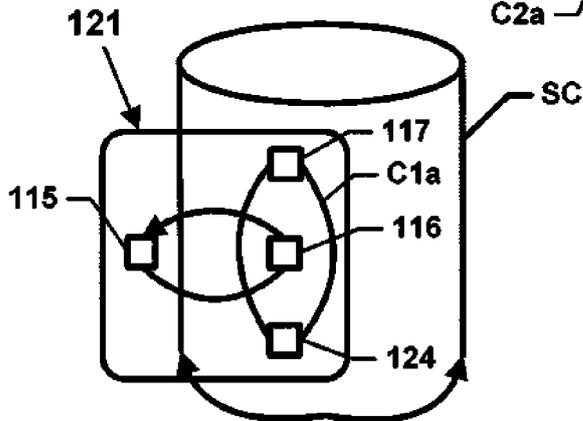


FIG. 17

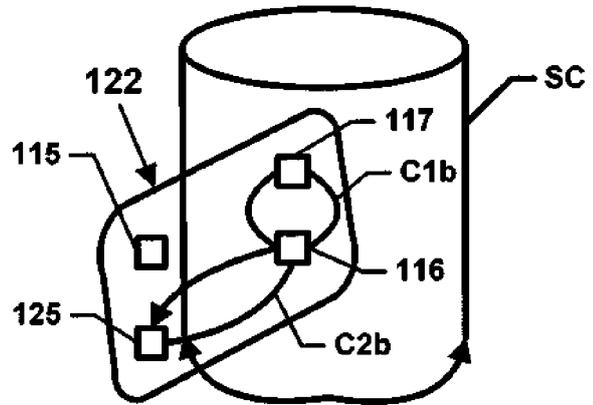


FIG. 18

FIG. 19A

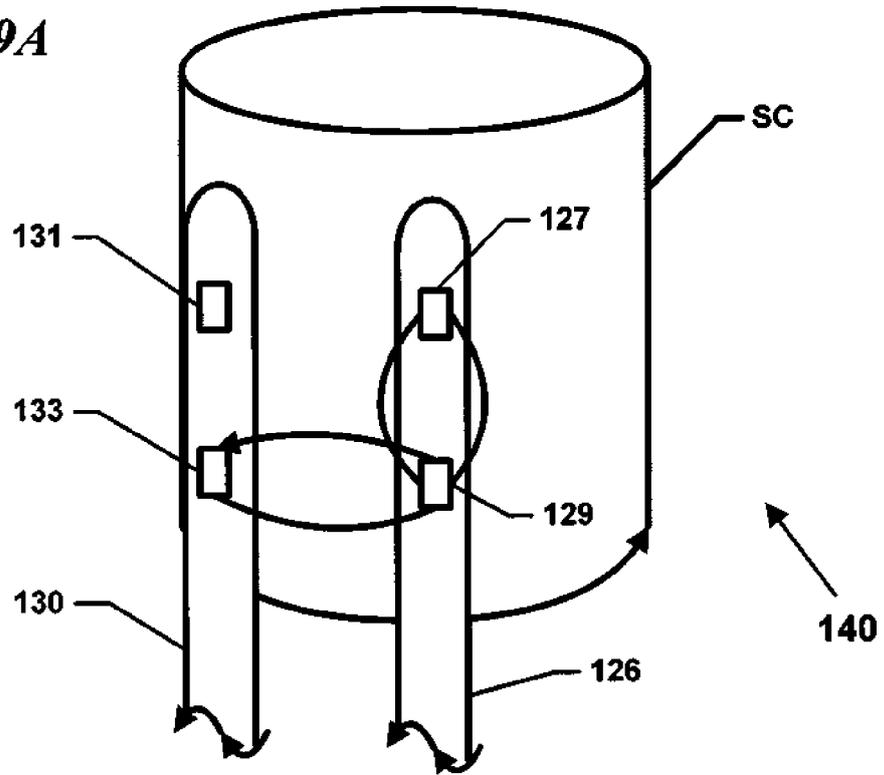
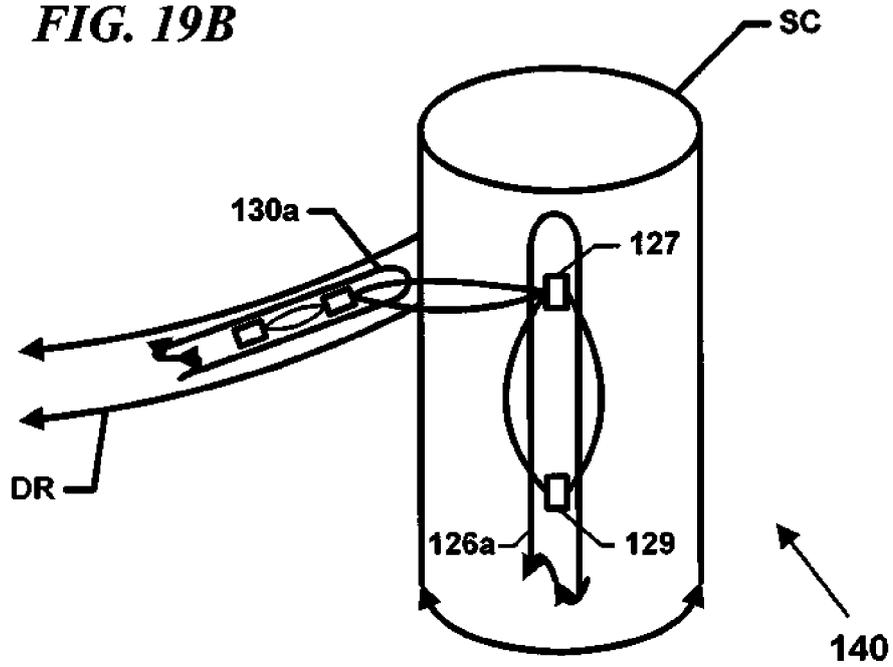


FIG. 19B



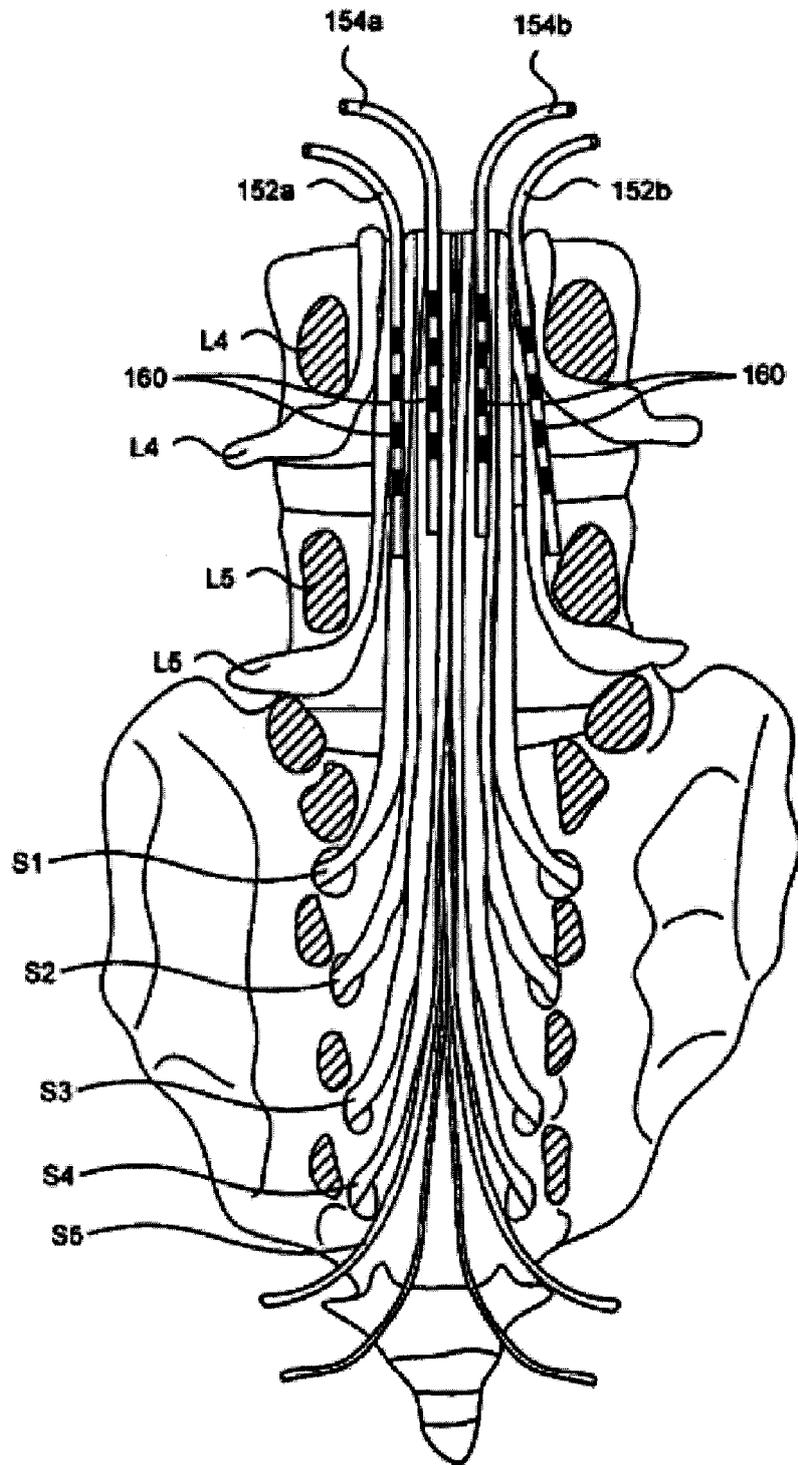


FIG. 19C

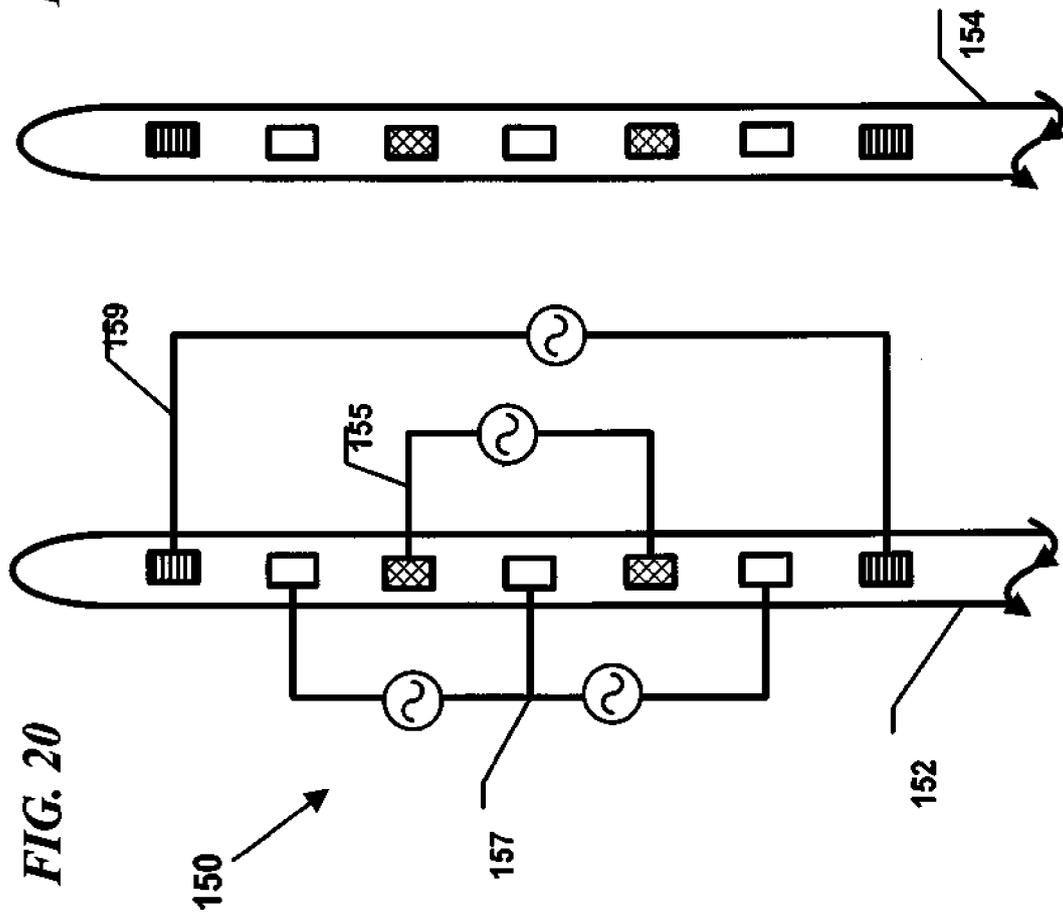
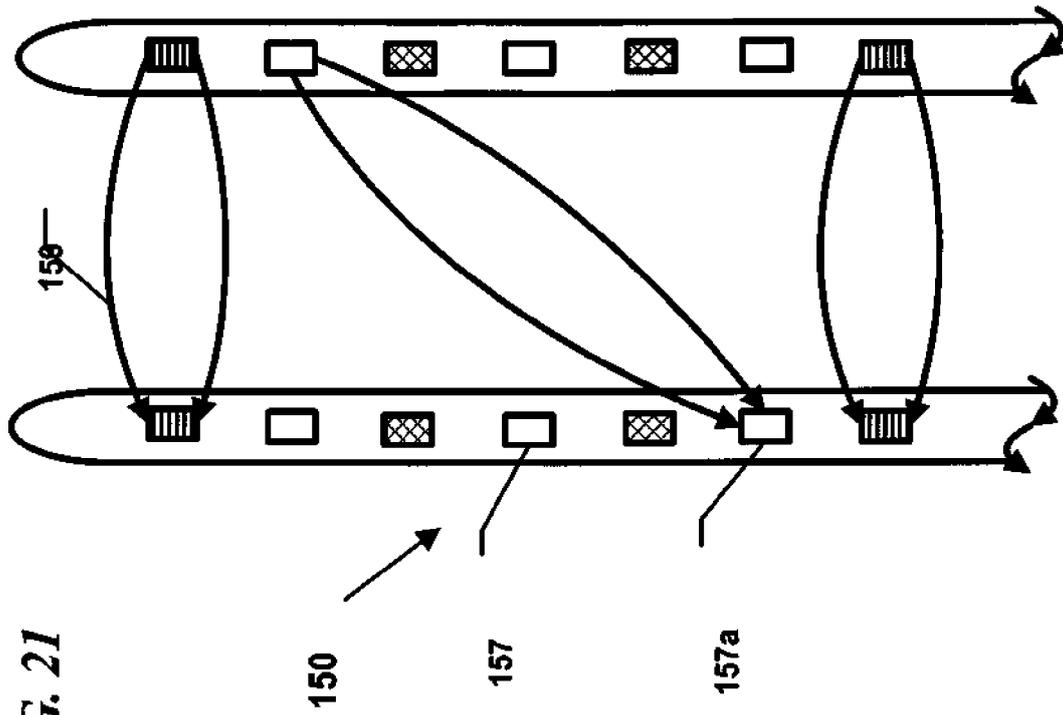


FIG. 22

