



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2012-0024623
(43) 공개일자 2012년03월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/32 (2006.01) *A61N 1/06* (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01) *A61B 18/18* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-7027646
(22) 출원일자(국제) 2010년04월22일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2011년11월21일
(86) 국제출원번호 PCT/US2010/032124
(87) 국제공개번호 WO 2010/124139
국제공개일자 2010년10월28일
(30) 우선권주장
61/171,790 2009년04월22일 미국(US)
61/176,868 2009년05월08일 미국(US)

(71) 출원인
네브로 코포레이션
미국 94025 캘리포니아주 멘로 파크 스위트 210
캠벨 애비뉴 4040
(72) 발명자
알라타리스, 콘스탄티노스
미국 94002 캘리포니아 벨몬트 먼로 애비뉴 2049
워커, 안드레, 비.
미국 95030 캘리포니아 몬테 세레노 비아 멜 수르
15174
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
양영준, 양영환

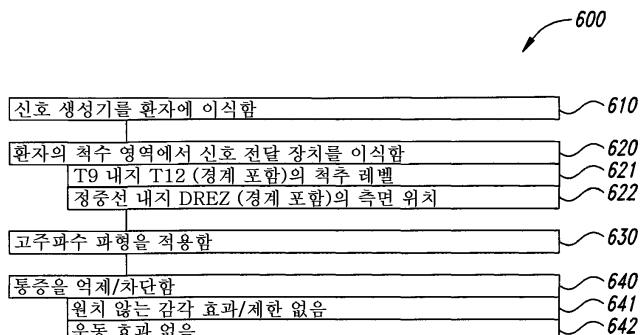
전체 청구항 수 : 총 137 항

(54) 발명의 명칭 부작용이 감소되면서 통증을 억제하기 위한 선택적 고주파수 척수 조정, 및 관련된 시스템 및 방법

(57) 요 약

부작용이 감소되면서 통증을 억제하기 위한 선택적 고주파수 척수 조정, 및 관련된 시스템 및 방법이 개시된다. 특정 실시양태에서, 원치 않는 감각 및/또는 운동 부작용을 생성시키지 않으면서 허리 통증을 다루기 위해 약 1.5 KHz 내지 약 50 KHz 범위의 고주파수 조정이 환자의 척수 영역에 적용될 수 있다. 다른 실시양태에서, 유사한 파라미터에 따른 조정이 기타 적응증을 다루기 위해 기타 척추 또는 말초 위치에 적용될 수 있다.

대 표 도 - 도6b



(72) 발명자

파커, 존

미국 95124 캘리포니아 산 호세 커스터 드라이브
2534

치트레, 유간드

미국 95054 캘리포니아 산타 클라라 모어랜드 웨이
550 아파트먼트 4511

박, 상수, 웨슬리

미국 95138 캘리포니아 산 호세 캐플리아노 드라이
브 5809

태커, 제임스, 알.

미국 63025 미주리 유레카 선더 리지 4529

특허청구의 범위

청구항 1

신호 생성기를 환자에 이식하는 단계;

약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에 신호 전달 장치의 활성 접점이 있게 하면서 신호 전달 장치를 환자의 척수 영역에 이식하는 단계; 및

신호 생성기를 환자에서 만성 허리 통증을 억제하거나 제거하기 위해 약 3 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수에서 신호 전달 장치를 통해 환자에게 전기 신호를 적용하도록 활성화하고, 이때 전기 신호가 (a) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호를 파괴하지 않고, (b) 척수를 따라 있는 운동 신호를 파괴하지 않으며, (c) 환자에서 지각이상성 감각을 생성시키지 않는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 단일 도선만을 이식하는 것을 포함하고, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자 위치, 자세 및 활동 수준에서의 변화와 관계없이, 일정한 전류 진폭으로 단일 도선을 통해 하향-조절 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 3

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 치료 효능, 환자 안락 또는 치료 효능과 환자 안락 둘 다를 증가시키기 위해 전기 접점의 측면 위치를 조절하지 않으면서 환자의 척수 정중선에서 ± 5 mm 이내의 임의의 측면 위치에서 환자의 척수와 전기적으로 통신하도록 신호 전달 장치의 전기 접점을 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 4

제1항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 적어도 척수에 근접한 표적 신경 집단에서 비동기성 응답을 도출하는데 적어도 충분한 주파수에서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 5

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 치료 효능, 환자 안락 또는 치료 효능과 환자 안락 둘 다를 증가시키기 위해 전기 접점의 축 위치를 조절하지 않으면서 T9 내지 T12의 임의의 축 위치에서 환자의 척수와 전기적으로 통신하도록 신호 전달 장치의 전기 접점을 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 6

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 치료 효능, 환자 안락 또는 치료 효능과 환자 안락 둘 다를 증가시키기 위해 전기 접점의 축 위치를 조절하지 않으면서 2개 이상의 척추체의 범위 내의 임의의 축 위치에서 환자의 척수와 전기적으로 통신하도록 신호 전달 장치의 전기 접점을 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 7

제1항에 있어서, 환자에게 전기 신호를 적용하는 단계가 만성 허리 통증 및 다리 통증 둘 다를 억제하거나 제거하기 위해 환자에게 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 8

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 이웃하는 활성 신호 전달 접점들이 1개 내지 2개의 인접한 척추체의 길이에 상응하는 거리만큼 서로 떨어져 간격을 두는 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 9

제1항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 이웃하는 활성 신호 전달 접점들이 인접한 척추체의 1/2 이상의 길이에 상응하는 거리만큼 서로 떨어져 간격을 두는 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 10

제1항에 있어서, 약 T9 내지 약 T12의 활성 접점이 환자의 척수 영역 내의 신호 전달 장치의 유일한 활성 접점인 방법.

청구항 11

이식된 신호 생성기를 환자에서 만성 허리 통증을 적어도 억제하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에서 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 활성화하고, 이때 전기 신호가 (a) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호 및 (b) 척수를 따라 있는 운동 신호에서 환자에 의해 내재적으로 검출될 수 있는 파괴를 생성시키지 않는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 척수의 등측 영역으로 전기 신호를 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 13

제11항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 척수의 후각 영역으로 전기 신호를 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 14

제11항에 있어서, 환자 위치와 관계없이, 일정한 진폭에서 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 15

제11항에 있어서, 환자 활동과 관계없이, 일정한 진폭에서 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 16

제11항에 있어서, 환자가 잠들어 있는지 또는 깨어 있는지 여부와 관계없이, 일정한 진폭에서 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 17

제11항에 있어서, 환자가 잠들어 있는 동안 신호의 진폭을 감소시키고, 동시에 전기 신호로 환자에서 만성 허리 통증을 적어도 억제하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 18

제11항에 있어서, 환자 위치와 관계없이, 일정한 세트의 전기 접점에 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 19

제11항에 있어서, 환자 활동과 관계없이, 일정한 세트의 전기 접점에 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 20

제11항에 있어서, 환자가 잠들어 있는지 또는 깨어 있는지 여부와 관계없이, 일정한 세트의 전기 접점에 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 21

제11항에 있어서, 신호를 적용하지 않을 때의 환자의 수면의 질과 비교하여, 전기 신호를 적용하는 동안 환자의 수면의 질을 개선시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 22

제11항에 있어서, 환자에게 전기 신호를 적용하는 단계가 만성 허리 통증 및 다리 통증 둘 다를 적어도 억제하기 위해 환자에게 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 23

제11항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자의 허리 통증을 제거하는 것 또는 환자의 허리 통증을 억제하는 것을 포함하고, 전기 신호의 진폭을 점진적으로 증가시켜 환자의 통증의 억제 또는 제거를 점진적으로 감소시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 24

제11항에 있어서, 환자 불편을 야기하지 않으면서 1 mA 미만 내지 약 5 mA의 범위에 걸쳐 전기 신호의 전류 진폭을 조절하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 25

제11항에 있어서, 환자 통증을 야기하지 않으면서, 환자의 통증이 제거 또는 억제되는 1차 값에서 환자의 통증이 제거 또는 억제되는 2차 값으로 전류 진폭을 바꾸는 것을 추가로 포함하고, 이때 2차 값이 1차 값보다 60%를 초과하여 더 큰 방법.

청구항 26

제25항에 있어서, 2차 값이 1차 값보다 100% 이상 더 큰 방법.

청구항 27

제11항에 있어서, 전기 신호의 효능을 감소시키지 않으면서 1 mA 미만 내지 약 5 mA의 범위에 걸쳐 전기 신호의 전류 진폭을 조절하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 28

제11항에 있어서, 환자가 경험하는 통증 억제를 감소시키지 않으면서 10분 이상의 기간 동안 전기 신호를 정지시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 29

제11항에 있어서, 환자가 경험하는 통증 억제를 감소시키지 않으면서 1일 이상의 기간 동안 전기 신호를 정지시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 30

제11항에 있어서, 환자가 경험하는 통증 억제를 감소시키지 않으면서 하룻밤 기간 동안 전기 신호를 정지시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 31

제11항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자의 척수 정중선의 한쪽에 측면으로 놓인 활성 접점으로부터 전기 신호를 적용하는 것, 및 척수 정중선의 다른 쪽의 신경 접단에 영향을 미침으로써 통증 감소를 달성하는 것을 포함하는 방법.

청구항 32

제11항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 역치상(suprathreshold) 하향-조절 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 33

이식된 신호 생성기를 환자에서 만성 허리 통증을 적어도 억제하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에서 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 활성화하는 한편, 척수를 따라 있는 다른 감각 신호 및 운동 신호의 수준은 신호 생성기를 활성화하기 전의 값과 적어도 대략적으로 동일한 값에서 유지시키는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 34

제33항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 척수의 등측 영역으로 전기 신호를 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 35

제33항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 척수의 후각 영역으로 전기 신호를 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 36

제33항에 있어서, 환자가 잠들어 있는지 또는 깨어 있는지 여부와 관계없이, 일정한 세트의 전기 접점에 전기 신호를 적용하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 37

제33항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자의 척수 정중선의 한쪽에 측면으로 놓인 활성 접점으로부터 전기 신호를 적용하는 것, 및 척수 정중선의 다른 쪽의 신경 집단에 영향을 미침으로써 통증 감소를 달성하는 것을 포함하는 방법.

청구항 38

약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에서, 그리고 환자의 척수 정중선으로부터 $\pm 5 \text{ mm}$ 의 측면 위치에서, 환자의 척수 영역에 신호 전달 장치를 이식하는 단계;

신호 생성기를 신호 전달 장치에 커플링시키는 단계;

하기를 포함하는 이식후 프로세스를 수행하는 단계:

(a) 약 3 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수 및 1차 값을 갖는 진폭에서 환자에게 역치상 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화한 후, 원치 않는 환자 감각을 야기하지 않으면서 진폭을 1차 값에서 1차 값보다 60%를 초과하여 더 큰 2차 값으로 조절함; 또는

(b) (i) 신호 전달 장치의 상이한 전기 접점에 신호를 적용하는 것, 또는 (ii) 전기 신호의 진폭을 선택적으로 변화시키는 것, 또는 (i)과 (ii) 둘 다를 포함하는 신호 전달 파라메터 선택 프로세스에 관여하지 않으면서 환자를 해방시킴; 및

환자에서 만성 허리 통증을 억제 또는 제거하기 위해 약 3 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수에서 신호 전달 장치를 통해 환자에게 역치상 하향-조절 전기 신호를 적용하고, 이때 전기 신호가 (i) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호 및 (ii) 척수를 따라 있는 운동 신호에서 환자에 의해 내재적으로 검출될 수 있는 파괴를 생성시키지 않고, 전기 신호가 환자에서 지각이상성 감각을 생성시키지 않으며, 전기 신호가 일정한 피크 진폭 펄스의 전기 신호인 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 39

제38항에 있어서, 역치상 전기 신호를 적용하는 단계가 약 10 kHz의 주파수에서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 40

제38항에 있어서, 역치상 전기 신호를 적용하는 단계가 인접한 척추체의 길이의 1/2 이상만큼 떨어져 간격을 두는 이웃하는 활성 신호 전달 접점들에 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 41

이식된 신호 생성기를 환자에서 만성 허리 통증을 적어도 억제하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에서 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 역치상 전기 신호를 적용하도록 활성화하는 단계를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 42

제41항에 있어서, 역치상 신호를 적용하는 단계가 2상 신호를 적용하는 것을 포함하고, 신호의 개별적인 상이 대략적으로 동일한 전류 진폭에서 적용되는 방법.

청구항 43

제41항에 있어서, 역치상 신호를 적용하는 단계가 전류 진폭이 1 mA 이상인 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 44

제41항에 있어서, 역치상 신호를 적용하는 단계가 전류 진폭이 약 1 mA 내지 약 5 mA인 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 45

제41항에 있어서, 역치상 신호를 적용하는 단계가 표적 신경 집단에서의 임의의 내재성 신경 활성과 관계없이 표적 신경 집단에서 활동 전위를 유발하는 전류 진폭에서 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 46

제41항에 있어서, 역치상 전기 신호를 적용하는 단계가 약 10 kHz의 주파수에서 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 47

제41항에 있어서, 하향-조절 역치상 전기 신호를 적용하는 단계가 전기 신호가 (a) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호 및 (b) 척수를 따라 있는 운동 신호에서 환자에 의해 내재적으로 검출될 수 있는 파괴를 생성시키지 않으면서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 48

제41항에 있어서, 역치상 전기 신호를 적용하는 단계가 전기 신호가 환자의 지각이상 감각을 생성시키지 않으면서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 49

약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자의 중추 신경계에 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화함으로써 통증 경감 치료약에 대한 환자의 중독을 적어도 감소시키는 단계를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 50

제49항에 있어서, 중독을 앓고 있는 것으로 환자를 확인하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 51

제49항에 있어서, 환자의 중독을 적어도 감소시키는 단계가 환자의 아편제 중독을 적어도 감소시키는 것을 포함하는 방법.

하는 방법.

청구항 52

제49항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자의 척주에 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 53

제49항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자에 이식된 신호 전달 장치를 통해 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 54

제49항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 환자의 중독을 적어도 감소시키는 것에 더하여 만성 허리 통증을 감소시키거나 제거하기 위해 환자의 척주에 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 55

제49항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가, 환자의 중독을 적어도 감소시키는 것에 더하여, 환자에서 만성 허리 통증을 억제 또는 제거하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨 및 약 3 kHz 내지 약 10 kHz의 주파수에서 환자의 척주에 전기 신호를 적용하는 것을 포함하고, 이때, 환자의 중독을 적어도 감소시키는 것에 더하여, 전기 신호가 (a) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호 및 (b) 척수를 따라 있는 운동 신호에서 환자에 의해 내재적으로 검출될 수 있는 파괴를 생성시키지 않고, 전기 신호가 환자에서 지각이상성 감각을 생성시키지 않는 방법.

청구항 56

진료의에게 환자의 피드백(feedback)을 기초로 치료적으로 효과적인 위치를 확인하기 위해 반복적으로 (a) 신호 전달 장치의 축 위치, 또는 (b) 신호 전달 장치의 측면 위치, 또는 (c) (a)와 (b) 둘 다를 조절하라고 지시하지 않으면서, 진료의에게 신호 전달 장치의 활성 접점이 T9 내지 T12 (경계 포함)의 척추 레벨에, 그리고 척수 정중선으로부터 ± 5 mm의 측면 위치에 있게 하면서 신호 전달 장치를 환자의 척수 영역에 이식하라고 지시하는 단계; 및

진료의에게 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 신호 전달 장치를 통해 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계

를 포함하는, 치료법 설명서를 제공하는 방법.

청구항 57

제56항에 있어서, 진료의에게 만성 허리 통증을 치료하기 위해 약 T9 내지 약 T10의 척추 레벨에 활성 접점이 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 58

제56항에 있어서, 진료의에게 만성 허리 통증 및 다리 통증을 치료하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에 활성 접점이 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 59

제56항에 있어서, 진료의에게 활성 접점을 환자의 척수 정중선의 한쪽에 측면으로 놓아 환자의 척수 정중선의 다른 쪽에서 치료 효과 신호를 달성하라고 지시하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 60

제56항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 5 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수에서 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 61

제56항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 10 kHz의 주파수에서

신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 62

진료의에게 환자의 피드백을 기초로 치료적으로 효과적인 진폭을 확인하기 위해 반복적으로 (a) 신호의 진폭을 조절하라고, 또는 (b) 신호 전달 장치의 어떤 접점이 활성인지를 조절하라고, 또는 (c) (a)와 (b) 둘 다를 지시하지 않으면서, 진료의에게 신호 전달 장치를 환자의 척수 영역에 이식하라고 지시하는 단계; 및

진료의에게 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 신호 전달 장치를 통해 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계

를 포함하는, 치료법 설명서를 제공하는 방법.

청구항 63

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 단계가 진료의에게 신호 전달 장치의 활성 접점이 T9 내지 T12 (경계 포함)의 척추 레벨에, 그리고 척수 정중선으로부터 ± 5 mm의 측면 위치에 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 64

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 단계가 진료의에게 신호 전달 장치의 활성 접점이 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에, 그리고 척수 정중선에서 후근 진입부까지의 측면 위치에 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 65

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 2 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 66

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 2.5 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 67

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 3 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 68

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 5 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수에서 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 69

제62항에 있어서, 진료의에게 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 단계가 진료의에게 약 10 kHz의 주파수에서 신호 생성기를 활성화하라고 지시하는 것을 포함하는 방법.

청구항 70

제62항에 있어서, 진료의에게 만성 허리 통증을 치료하기 위해 약 T9 내지 약 T10의 척추 레벨에 활성 접점이 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 71

제62항에 있어서, 진료의에게 만성 허리 통증 및 다리 통증을 치료하기 위해 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에 활성 접점이 있게 하면서 신호 전달 장치를 이식하라고 지시하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 72

만성 허리 통증을 앓고 있는 것으로 환자를 확인하는 단계;

신호 생성기를 환자에 이식하는 단계;

신호 전달 장치를 환자에 이식하는 단계;

신호 전달 장치를 신호 생성기에 연결하는 단계;

약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 단계; 및

(a) 환자 피드백과 조합하여, 신호 전달 장치의 상이한 전기 접점에 신호를 적용하는 것, 또는 (b) 전기 신호의 진폭을 선택적으로 변화시키는 것, 또는 (a)와 (b) 둘 다를 포함하는 신호 전달 파라미터 선택 프로세스에 관여하지 않으면서 환자를 해방시키는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 73

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 2 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 74

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 2.5 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 75

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 3 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 76

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 3.5 mA의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 77

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 5 mA 이하의 전류 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 78

제72항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 79

제72항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 약 C3 내지 약 C7의 척추 레벨에 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 80

제72항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 척수 정중선 내지 척수 정중선으로부터 5 mm 측면인 위치의 범위인 측면 위치에 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하는 방법.

청구항 81

제72항에 있어서, 신호 전달 장치를 이식하는 단계가 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에, 그리고 척수 정중선 내지 척수 정중선으로부터 5 mm 측면인 위치의 범위인 측면 위치에 신호 전달 장치를 이식하는 것을 포함하고, 환자를 해방시키는 단계가 신호 전달 장치를 이의 최초 이식 위치로부터 재위치시키지 않으면서 환자를 해방시키는 것을 포함하는 방법.

청구항 82

제72항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 1차 기간에 걸쳐 1차 진폭에서 1차 신호를, 그리고 1차와 상이하게 2차 기간에 걸쳐 2차 진폭에서 2차 신호를 전달하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 83

제82항에 있어서, 환자 입력 없이 1차 신호에서 2차 신호로 자동적으로 변화시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 84

제82항에 있어서, 환자 입력을 적어도 부분적으로 기초로 하여 1차 신호에서 2차 신호로 변화시키는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 85

신호 전달 장치를 만성 허리 통증을 앓고 있는 환자에 이식하는 단계;

신호 전달 장치를 신호 생성기에 연결하는 단계;

약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수 및 1차 값을 갖는 진폭에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 단계; 및

원치 않는 환자 감각을 야기하지 않으면서 진폭을 1차 값에서 1차 값보다 60%를 초과하여 더 큰 2차 값으로 조절하는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 86

제85항에 있어서, 만성 허리 통증을 앓고 있는 것으로 환자를 확인하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 87

제85항에 있어서, 진폭을 조절하는 단계가 원치 않는 환자 감각을 야기하지 않으면서 1차 값보다 100% 이상 더 큰 2차 값으로 진폭을 조절하는 것을 포함하는 방법.

청구항 88

제85항에 있어서, 진폭을 조절하는 단계가 전류 진폭을 조절하는 것을 포함하는 방법.

청구항 89

제85항에 있어서, 1차 값으로부터 진폭을 조절하는 단계가 약 2 mA의 값으로부터 진폭을 조절하는 것을 포함하는 방법.

청구항 90

제85항에 있어서, 1차 값으로부터 진폭을 조절하는 단계가 약 3 mA의 값으로부터 진폭을 조절하는 것을 포함하는 방법.

청구항 91

제85항에 있어서, 진폭을 조절하는 단계가 환자의 통증 제어 효능을 감소시키지 않으면서 진폭을 조절하는 것을 포함하는 방법.

청구항 92

제85항에 있어서, 신호 생성기를 환자에 이식하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 93

약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 단계;

전기 신호의 적용과 관련된 통증 감소의 존재, 양, 또는 존재와 양 둘 다에 상응하는 환자로부터의 피드백을 수신하는 단계; 및

환자로부터 수신된 피드백을 기초로, 환자의 통증을 신경병증성, 침해성, 또는 신경병증성과 침해성 둘 다로서 특징화하는 단계

를 포함하는, 환자를 진단하는 방법.

청구항 94

제85항에 있어서, 환자의 통증을 특징화하는 단계가 전기 신호의 적용을 시작한 후 환자 통증이 감소되었다는 환자로부터의 피드백을 기초로 환자의 통증을 신경병증성으로서 특징화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 95

제85항에 있어서, 환자의 통증을 특징화하는 단계가 전기 신호의 적용을 시작한 후 환자 통증이 감소되지 않았다는 환자로부터의 피드백을 기초로 환자의 통증을 침해성으로서 특징화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 96

제85항에 있어서, 환자의 통증이 허리 통증을 포함하고, 전기 신호를 적용하는 단계가 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 97

제96항에 있어서, 환자의 통증을 특징화하는 단계가 환자의 통증을 적어도 신경병증성 성분을 갖는 것으로 특징화하는 것을 포함하고, 환자에서 만성 허리 통증을 적어도 억제하기 위해 전기 신호를 계속 적용함으로써 환자를 치료하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 98

제97항에 있어서, 전기 신호를 계속 적용하는 것이 전기 신호가 (a) 척수를 따라 있는 다른 감각 신호를 파괴하지 않으면서, 그리고 (b) 척수를 따라 있는 운동 신호를 파괴하지 않으면서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 99

제85항에 있어서, 전기 신호를 적용하는 단계가 약 10 kHz의 주파수에서 전기 신호를 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 100

환자-이식성 도선체(lead body);

도선체에 의해 보유되고 환자-이식성 펠스 생성기에 전기적으로 커플링되도록 놓인 연결 요소; 및

도선체에 의해 보유되고, 환자 조직과 접촉하여 환자에게 전기 신호를 전달하도록 도선체에 대응하여 놓이며, 이때 바로 이웃하는 접점들이 8 mm 이상만큼 서로 떨어져 간격을 두는 다중 전기 접점

을 포함하는 환자 치료법 장치.

청구항 101

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들 각각에 여러 가장자리가 있고, 바로 이웃하는 접점들 사이의 간격이 바로 이웃하는 접점들 각각의 각자 가장 가까운 가장자리를 사이의 간격인 장치.

청구항 102

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들의 상이한 쌍들이 상이한 거리만큼 간격을 두는 장치.

청구항 103

제100항에 있어서, 환자-이식성 신호 생성기를 추가로 포함하고, 도선체가 연결 요소를 통해 신호 생성기에 전기적으로 연결되는 장치.

청구항 104

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들이 약 8 mm 내지 약 64 mm만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 105

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들이 16 mm 이상만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 106

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들이 32 mm 이상만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 107

제100항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들이 약 64 mm 이상만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 108

제100항에 있어서,

도선체에 의해 보유되고 바로 이웃하는 접점들 중 하나에 전기적으로 연결된 제1 전도체;

도선체에 의해 보유되고 바로 이웃하는 접점들 중 다른 것에 전기적으로 연결된 제2 전도체이고, 제1 전도체와 제2 전도체가 도선체에서 서로 전기적으로 절연되어 있는 제2 전도체

를 추가로 포함하는 장치.

청구항 109

제108항에 있어서, 바로 이웃하는 접점들 중 하나가 간격을 두고 떨어진 여러 하위-접점(sub-contact)을 포함하고, 이때 개별적인 하위-접점들이 제1 전도체에 전기적으로 연결되는 장치.

청구항 110

제108항에 있어서, 도선체가 장축을 따라 신장되고, 제1 전도체가 다수의 일반적으로 평행한 제1 가닥들을 포함하며, 이때 각각이 이웃하는 제1 가닥에 대해 일반적으로 평행하게 정렬되고, 장축에 대해 일반적으로 평행하게 정렬되는 장치.

청구항 111

제100항에 있어서, 도선체가 장축을 따라 신장되고, 도선체에 의해 보유되는 각각의 접점이 장축으로부터 적어도 대략적으로 동일한 거리에 놓이는 방법.

청구항 112

제100항에 있어서, 도선체의 길이가 약 30 cm 내지 약 150 cm인 장치.

청구항 113

제100항에 있어서, 도선체의 길이가 약 40 cm 내지 약 50 cm인 장치.

청구항 114

도선체를 환자의 척수를 따라 이식하는 단계;

도선체에 의해 보유되는 접점을 환자의 척수를 따라 제1 위치에 놓는 단계; 및

도선체에 의해 보유되는 바로 이웃하는 접점을 환자의 척수를 따라 제2 위치에 놓고, 이때 접점과 바로 이웃하는 접점 사이의 간격이 인접한 척추체의 길이의 1/2 이상인 단계; 및

접점들을 통해 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화

하는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 115

제114항에 있어서, 바로 이웃하는 접점을 놓는 단계가 접점과 바로 이웃하는 접점 사이의 간격이 인접한 척추체의 길이 이상이 되도록 바로 이웃하는 접점을 놓는 것을 포함하는 방법.

청구항 116

제114항에 있어서, 바로 이웃하는 접점을 놓는 단계가 접점과 바로 이웃하는 접점 사이의 간격이 인접한 척추체의 길이의 약 2배가 되도록 바로 이웃하는 접점을 놓는 것을 포함하는 방법.

청구항 117

제114항에 있어서, 바로 이웃하는 접점을 놓는 단계가 접점과 바로 이웃하는 접점 사이의 간격이 인접한 척추체의 길이의 약 1/2배 내지 인접한 척추체의 길이의 약 2배가 되도록 바로 이웃하는 접점을 놓는 것을 포함하는 방법.

청구항 118

제114항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 3 kHz 내지 약 15 kHz의 주파수에서 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 119

제114항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 10 kHz의 주파수에서 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 120

도선 축을 따라 신장된 환자-이식성 도선체;

도선체에 의해 보유되고 환자-이식성 펠스 생성기에 전기적으로 연결되도록 놓인 연결 요소; 및

하기를 포함하는, 환자 조직과 접촉하여 환자에게 전기 신호를 전달하도록 도선 축을 따라 놓인 다중 접점:

바로 이웃하는 제1 접점들 사이에 제1 간격을 갖는 제1 접점들의 제1 세트; 및

바로 이웃하는 제2 접점들 사이에 제1 간격과 상이한 제2 간격을 갖는 제2 접점들의 제2 세트

을 포함하는 환자 치료법 장치.

청구항 121

제120항에 있어서, 각각의 제1 접점에 대한 가장 가까운 접점이 또 다른 제1 접이고, 임의의 제2 접점에 대한 가장 가까운 접점이 또 다른 제2 접점인 장치.

청구항 122

제120항에 있어서, 환자-이식성 신호 생성기를 추가로 포함하고, 도선체가 신호 생성기에 전기적으로 연결되는 장치.

청구항 123

제122항에 있어서, 실행되는 경우, 제1 신호 전달 파라메터에 따라 제1 접점들의 제1 세트에 제1 전기 신호를 지시하고, 제1 신호 전달 파라메터와 상이한 제2 신호 전달 파라메터에 따라 제2 접점들의 제2 세트에 제2 전기 신호를 지시하는 설명서로 신호 생성기가 프로그래밍되는 장치.

청구항 124

제120항에 있어서, 바로 이웃하는 제1 접점들이 8 mm 이상만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 125

제120항에 있어서, 바로 이웃하는 제2 접점들이 약 3 mm만큼 서로 떨어져 간격을 두는 장치.

청구항 126

제120항에 있어서, 바로 이웃하는 제1 접점들 각각에 여러 가장자리가 있고, 바로 이웃하는 제1 접점들 사이의 간격이 바로 이웃하는 접점들 각각의 각자 가장 가까운 가장자리를 사이의 간격인 장치.

청구항 127

제120항에 있어서, 도선체가 제1 접점들의 제1 세트와 제2 접점들의 제2 세트 사이에 가변성-길이 부분을 포함하는 장치.

청구항 128

제127항에 있어서, 가변성-길이 부분이 나선형 형상인 장치.

청구항 129

제128항에 있어서, 가변성-길이 부분이 속심(stylet) 내강을 포함하고, 가변성-길이 부분이 일반적으로 속심이 속심 내강 내에 수용된 때에는 일직선이고, 속심이 내강 내에 수용되지 않은 때에는 나선형인 장치.

청구항 130

도선체를 환자의 척수를 따라 이식하는 단계;

도선체에 의해 보유되고 바로 이웃하는 제1 접점들 사이에 제1 간격을 갖는 제1 접점들의 제1 세트를 척수를 따라 제1 위치에 놓는 단계;

바로 이웃하는 제2 접점들 사이에 제1 간격과 상이한 제2 간격을 갖는 제2 접점들의 제2 세트를 척수를 따라 제2 위치에 놓는 단계; 및

제1 접점들의 제1 세트 및 제2 접점들의 제2 세트 중 적어도 하나를 통해 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 환자에게 전기 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 단계

를 포함하는, 환자를 치료하는 방법.

청구항 131

제130항에 있어서, 접점들의 제1 세트를 놓는 단계가 접점들의 제1 세트를 제1 척추 레벨에 놓는 것을 포함하고, 접점들의 제2 세트를 놓는 단계가 접점들의 제2 세트를 제1 척추 레벨과 상이한 제2 척추 레벨에 놓는 것을 포함하는 방법.

청구항 132

제130항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 약 3 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 제1 접점들에 제1 신호를, 그리고 1,500 Hz 미만의 주파수에서 제2 접점들에 제2 신호를 적용하도록 신호 생성기를 활성화하는 것을 포함하는 방법.

청구항 133

제130항에 있어서, 제1 접점을 놓는 단계가 제1 신경 집단과 전기적으로 통신하도록 제1 접점을 놓는 것을 포함하고, 제2 접점을 놓는 단계가 제1 신경 집단과 상이한 제2 신경 집단과 전기적으로 통신하도록 제2 접점을 놓는 것을 포함하는 방법.

청구항 134

제130항에 있어서, 신호 생성기를 활성화하는 단계가 제1 신호 전달 파라메터를 갖는 제1 신호를 제1 접점에 적용하는 것, 및 제1 신호 전달 파라메터와 상이한 제2 신호 전달 파라메터를 갖는 제2 신호를 제2 접점에 적용하는 것을 포함하는 방법.

청구항 135

제130항에 있어서, 제1 접점들의 제1 세트와 제2 접점들의 제2 세트 사이의 도선체의 중간부의 길이를 조절하여 제1 세트와 제2 세트 사이의 간격을 확립하는 것을 추가로 포함하는 방법.

청구항 136

제135항에 있어서, 간격을 확립하는 것이 제1 접점이 요추 레벨에 놓이고 제2 접점이 경추 레벨에 놓이도록 간격을 확립하는 것을 포함하는 방법.

청구항 137

제135항에 있어서, 중간부가 나선형 형상이고, 중간부의 길이를 조절하는 것이

속심을 도선체의 속심 내강 내로 삽입하여 도선체를 일직선이 되도록 하고;

속심 및 도선체를 환자의 척수를 따라 삽입하고;

도선체의 원위부를 환자에 대응하여 고정하고;

속심을 속심 내강으로부터 적어도 부분적으로 제거하고;

도선체의 근위부를 환자에 대응하여 고정하는 것

을 포함하는 방법.

명세서**기술분야****[0001] 관련 출원에 대한 교차 참조**

본 출원은 2009년 5월 8일 출원되고 본원에 참고로 포함된 미국 가출원 번호 61/176,868을 우선권으로 청구한다. 본 출원은 2009년 4월 22일 출원되고 본원에 참고로 포함된 미국 가출원 번호 61/171,790을 우선권으로 청구한다.

[0003] 기술분야

일반적으로 본 개시내용은 부작용이 감소되면서 통증을 억제하기 위한 선택적 고주파수 척수 조정, 및 관련된 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경기술**[0005] 배경기술**

신경학적 자극물질이 통증, 운동 장애, 기능 장애, 경직, 암, 심장 장애, 및 다양한 기타 의학 용태를 치료하기 위해 개발되었다. 이식성(implantable) 자극 시스템에는 일반적으로 이식성 펠스 생성기, 및 전기적 펠스를 신경학적 조직 또는 근육 조직으로 전달하는 하나 이상의 도선이 있다. 예를 들어, 척수 자극 (SCS)을 위한 여려 신경학적 자극 시스템에는 원형 단면 형상의 도선체(lead body) 및 도선체의 원위 끝부분에서의 서로 간격이 떨어진 하나 이상의 전도성 고리를 포함하는 원통형 도선이 있다. 전도성 고리는 개별적인 전극으로서 작용하고, 다수의 경우에, SCS 도선은, 속심(stylet)의 보조로 또는 속심의 보조 없이, 경막외공간 내로 삽입된 대형 바늘을 통해 피하 이식된다.

일단 이식되면, 펠스 생성기가 전기적 펠스를 전극에 적용하고, 차례로, 예컨대 감각 자극에 대한 환자의 응답을 변경시킴으로써 및/또는 환자의 운동 회로 출력을 변경시킴으로써, 전극이 환자의 신경계의 기능을 변형시킨다. 통증 치료에서, 펠스 생성기는 전기적 펠스를 전극에 적용하고, 차례로, 전극이 환자의 통증 감각을 차폐하거나 또는 다른 방식으로 변경시키는 감각을 생성시킬 수 있다. 예를 들어, 많은 경우에, 환자들이 기저를 이루는 통증 감각보다 더 좋고/좋거나 덜 불편한 것으로 지각되는 저림 또는 지각이상을 보고한다. 다수의 환자의 경우가 이러한 수 있는 한편, 다수의 다른 환자들은 덜 이로운 효과 및/또는 결과를 보고할 수 있다. 따라서, 환자 통증을 다루기 위한 개선된 기법 및 시스템이 여전히 요구된다.

도면의 간단한 설명

[0008] 도면의 간단한 설명

도 1a는 본 개시내용의 여러 실시양태에 따라 치료 신호를 전달하도록 척추에 놓인 이식성 척수 조정 시스템의 부분적인 개략도이다.

도 1b는 본 개시내용의 실시양태에 따른 이식된 도선체에 대한 대표적인 위치를 도해하는, 환자의 척추의 부분적인 단면 개략도이다.

도 2는 기저 수준 및 통상적인 척수 자극 장치로 달성된 수준과 비교된, 환자가 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 임상 연구의 4일 기간에 걸친 환자에 대한 통증 감소 수준을 도해하는 막대 그래프이다.

도 3은 통상적인 척수 자극을 받은 환자에 대한 유사한 데이터와 비교된, 임상 연구 동안 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 환자가 조정 변화를 개시한 횟수를 비교하는 막대 그래프이다.

도 4는 임상 연구 동안 수득된, 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 환자에 대한 활동 수행 개선을 도해하는 막대 그래프이다.

도 5a는 임상 연구 동안 수득된, 다양한 활동을 수행하는 환자에 대한 활동 수행 수준을 비교하는 막대 그래프이다.

도 5b 및 5c는 임상 연구 동안 수득된, 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 환자에 대한 수면 개선을 도해하는 막대 그래프이다.

도 6a는 임상 연구 동안 수득된, 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 환자에 대한 조정 위치의 함수로서 성공적인 치료법 결과를 도해하는 막대 그래프이다.

도 6b 및 6c는 본 개시내용의 실시양태에 따라 수행된 방법을 도해하는 순서도이다.

도 7a는 본 개시내용의 실시양태에 따른 후속(follow-on) 임상 연구 동안에 사용된 도선의 배열을 도해한다.

도 7b는 본 개시내용의 실시양태에 따른 치료법을 받은 환자의 후속 임상 연구로부터 수득된 결과를 도해한다.

도 8은 통상적인 척수 자극에 대한 예상 작용 메커니즘과 비교된, 본 개시내용에 따른 치료법에 대한 가능한 작용 메커니즘을 확인하는 개략도이다.

도 9는 본 개시내용의 실시양태에 따라 형성된 도선의 부분적인 개략도이다.

도 10A-10C는 본 개시내용의 여러 실시양태에 따라 형성된 연장성(extendible) 도선의 부분적인 개략도이다.

도 11A-11C는 본 개시내용의 여러 실시양태에 따라 형성된 멀티파일러(multifilar) 도선의 부분적인 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009] 상세한 설명

[0010] 1.0 개론

일반적으로 본 발명의 기술은 일반적으로 부작용이 감소 또는 제거되면서 고주파수 요소 또는 성분 (예를 들어, 기본 주파수가 높은 부분)으로의 과형을 통해 통증을 억제하기 위한 척수 조정 및 관련된 시스템 및 방법에 관한 것이다. 이같은 부작용에는 원치 않는 운동 자극 또는 차단, 및/또는 표적 통증 이외의 감각 기능의 방해가 포함될 수 있다. 여러 실시양태들이 단순화된 척수 조정 시스템 및 성분, 및 진료의 및/또는 환자를 위한 단순화된 절차를 또한 제공한다. 본 개시내용의 특정 실시양태의 구체적인 상세사항들이 환자의 하나 이상의 표적 신경 집단 (예를 들어, 신경) 또는 부위를 조정하기 위한 방법, 및 이러한 조정을 제공하기 위한 관련된 이식성 구조물을 참조로 하기에 기술된다. 선택된 실시양태들이 통증을 제어하기 위해 척주, 후각, 후근, 후근 진입부, 및/또는 기타 특정 척주 영역을 조정하는 것과 관련하여 하기에 기술되지만, 일부 경우에 척수 및/또는 기타 신경학적 조직의 기타 신경학적 구조물 및/또는 표적 신경 집단에 조정이 지시될 수 있다. 일부 실시양태는 이러한 섹션에 기술된 것과 상이한 구성, 성분 또는 절차를 지닐 수 있고, 다른 실시양태는 특정 성분 또는 절차를 제거할 수 있다. 따라서, 관련 분야의 당업자는 본 개시내용이 추가적인 요소가 있는 다른 실시양태를

포함할 수 있고/있거나 도 1a-11C를 참조로 하기에 제시 및 기술된 특색들 중 몇몇이 없는 다른 실시양태를 포함할 수 있다는 것을 이해할 것이다.

[0012] 일반적으로, 하기의 실시양태들 중 다수의 측면은 환자에서의 통증 감소를 포함하는 치료 효과를 일으키는 것에 관한 것이다. 이환된 신경 집단의 활성을 억제하거나, 저해하거나, 하향조절하거나, 차단하거나, 방지하거나, 또는 다른 방식으로 조정함으로써 치료 효과를 일으킬 수 있다. 본원에 개시된 기법들의 다수의 실시양태에서, 치료법-유도 지각이상은, 표준 SCS 기법과 달리, 통증 감소를 달성하기 위한 필요조건이 아니다. 도 1a-11C를 참조로 하기 기술된 기법은 기존의 척수 자극 치료법보다 더욱 효과적이고/있거나, 더욱 로버스트(robust)하고/하거나, 덜 복잡하고/하거나 다른 방식으로 더욱 바람직한 결과를 일으킬 수 있다.

[0013] 도 1a는 환자의 척수 191의 일반적인 해부학적 구조와 관련하여 배열된, 만성 통증 및/또는 기타 용태로부터의 경감을 제공하기 위한 대표적인 치료 시스템 100을 개략적으로 도해한다. 시스템 100은 환자 190 내로 피하 이식될 수 있고 신호 전달 요소 110에 커플링될 수 있는 펠스 생성기 101을 포함할 수 있다. 대표적인 예에서, 신호 전달 요소 110은 이식 후 환자 190에게 치료법을 전달하기 위한 특색부를 보유하는 도선 또는 도선체 111을 포함한다. 펠스 생성기 101은 도선 111에 직접 연결될 수 있거나, 또는 통신 링크(link) 102 (예를 들어, 연장물)를 통해 도선 111에 커플링될 수 있다. 따라서, 도선 111은 브레이크(break) 114에서 연장물에 이탈식으로 연결된 말단 섹션을 포함할 수 있다 (도 1a에 개략적으로 제시됨). 이는 단일 유형의 말단 섹션이 상이한 체형 (예를 들어, 상이한 신장)의 환자에 사용될 수 있게 한다. 본원에서 사용된 용어 도선 및 도선체는 환자 190에게 치료법 신호를 제공하기 위한 장치를 보유하는 다수의 적절한 기관 및/또는 지지체 중 임의의 것을 포함한다. 예를 들어, 도선 111은, 예컨대 환자 경감을 제공하도록, 환자의 조직 내로 전기 신호를 지시하는 하나 이상의 전극 또는 전기 접점을 포함할 수 있다. 다른 실시양태에서, 신호 전달 요소 110은 환자 190에게 전기 신호 및/또는 기타 유형의 신호를 또한 지시하는, 도선체 이외의 장치 (예를 들어, 패들)을 포함할 수 있다.

[0014] 펠스 생성기 101은 표적 신경을 상향-조절 (예를 들어, 자극 또는 흥분시킴)하고/하거나, 하향-조절 (예를 들어, 차단 또는 억제함)하는 신호 (예를 들어, 전기 신호)를 신호 전달 요소 110에 전송할 수 있다. 달리 언급되지 않는 한, 본원에서 사용된 용어 "조정하다" 및 "조정"은 표적 신경에 대해 어느 한쪽 유형의 상기 효과가 있는 신호를 일반적으로 지칭한다. 펠스 생성기 101은 적절한 치료법 신호를 생성시키고 전송하기 위한 설명서를 함유하는 기계-판독가능 (예를 들어, 컴퓨터-판독가능) 매체를 포함할 수 있다. 시스템 100의 펠스 생성기 101 및/또는 기타 요소는 하나 이상의 프로세서 107, 메모리 108 및/또는 입력/출력 장치를 포함할 수 있다. 따라서, 조정 신호를 제공하고 기타 관련된 기능을 실행하기 위한 프로세스가 컴퓨터-판독가능 매체 상에, 예를 들어, 프로세서(들) 107 및/또는 메모리(들) 108에 함유된 컴퓨터-실행가능 설명서에 의해 수행될 수 있다. 펠스 생성기 101은 도 1a에 제시된 바와 같이 단일 하우징(housing) 내에 또는 다중 하우징 내에 수납된 다중 부분, 요소 및/또는 서브시스템을 포함할 수 있다 (예를 들어, 다중 신호 전달 파라메터에 따라 신호를 지시하기 위해).

[0015] 펠스 생성기 101은 또한 하나 이상의 공급원으로부터 수신된 입력 신호를 수신하여 이에 응답할 수 있다. 입력 신호는 치료법 설명서가 선택되고/되거나, 실행되고/되거나, 업데이트되고/되거나 다른 방식으로 수행되는 방식을 지시하거나 이에 영향을 미칠 수 있다. 입력 신호는 펠스 생성기 101이 보유하고/하거나 펠스 생성기 101 외부 (예를 들어, 다른 환자 위치)에 분포된 한편 여전히 펠스 생성기 101과 통신하는 하나 이상의 센서 112 (설명 목적을 위해 하나가 도 1에 개략적으로 제시됨)로부터 수신될 수 있다. 센서 112는 환자 상태 (예를 들어, 환자 위치, 환자 자세 및/또는 환자 활동 수준)에 좌우되거나 이를 반영하는 입력, 및/또는 환자-비의존적 입력 (예를 들어, 시간)을 제공할 수 있다. 다른 실시양태에서, 하기에 추가로 상세히 기술되는 바와 같이, 환자 및/또는 진료의에 의해 입력이 제공될 수 있다. 더욱 추가적인 상세사항이 2010년 2월 10일 출원되고 본원에 참고로 포함된, 공동 계류 중인 미국 출원 번호 12/703,683에 포함된다.

[0016] 일부 실시양태에서, 펠스 생성기 101은 외부 전력원 103으로부터 치료법 신호를 생성시키는 전력을 수득할 수 있다. 외부 전력원 103은 이식된 펠스 생성기 101에 전자기 유도 (예를 들어, RF 신호)를 사용하여 전력을 전송할 수 있다. 예를 들어, 외부 전력원 103은 이식성 펠스 생성기 101 내의 상응하는 내부 코일 (제시되지 않음)과 통신하는 외부 코일 104를 포함할 수 있다. 외부 전력원 103은 사용 편의를 위해 휴대가 가능할 수 있다.

[0017] 또 다른 실시양태에서, 펠스 생성기 101은 외부 전력원 103에 더하여 또는 이를 대신하여 내부 전력원으로부터 치료법 신호를 생성시키는 전력을 수득할 수 있다. 예를 들어, 이식된 펠스 생성기 101이 이같은 전력을 제공하도록 재충전가능하지 않은 배터리 또는 재충전가능한 배터리를 포함할 수 있다. 내부 전력원이 재충전가능한

배터리를 포함하는 경우, 외부 전력원 103이 배터리를 재충전하는데 사용될 수 있다. 차례로 외부 전력원 103이 적절한 전력원 (예를 들어, 통상적인 벽 전력)으로부터 재충전될 수 있다.

[0018] 일부 경우에, 펄스 생성기 101을 이식하기 전에, 초기 이식 절차 동안 신호 전달 요소 110에 외부 프로그래머 105 (예를 들어, 시험 조정기)가 커플링될 수 있다. 예를 들어, 진료의 (예를 들어, 의사 및/또는 회사 대표)가 외부 프로그래머 105를 사용하여, 실시간으로 신호 전달 요소 110에 제공되는 조정 파라메터를 변화시킬 수 있고, 최적이거나 특히 효과적인 파라메터를 선택할 수 있다. 이러한 파라메터에는 신호 전달 요소 110의 위치, 뿐만 아니라 신호 전달 요소 110에 제공되는 전기 신호의 특징이 포함될 수 있다. 전형적인 프로세스에서, 진료의는 케이블 어셈블리(cable assembly) 120을 사용하여 외부 프로그래머 105를 신호 전달 장치 110에 일시적으로 연결한다. 따라서 케이블 어셈블리 120은 외부 프로그래머 105에 이탈식으로 연결된 제1 연결기 121, 및 신호 전달 요소 110에 이탈식으로 연결된 제2 연결기 122를 포함할 수 있다. 따라서, 신호 전달 요소 110은 자신이 직접적으로 (충분히 긴 경우) 또는 간접적으로 (그렇지 않은 경우) 신호 생성기에 연결되도록 하는 연결 요소를 포함할 수 있다. 진료의는 초기 위치에서의 신호 전달 요소 110의 효능을 테스트할 수 있다. 그 후, 진료의가 케이블 어셈블리 120을 끊고, 신호 전달 요소 110을 다시 놓고, 전기적 조정을 다시 적용할 수 있다. 진료의가 신호 전달 장치 110에 대한 원하는 위치를 수득할 때까지, 이러한 프로세스가 반복적으로 수행될 수 있다. 임의적으로, 진료의가 부분적으로 이식된 신호 전달 요소 110을 케이블 어셈블리 120을 끊지 않으면서 이동시킬 수 있다. 적절한 케이블 어셈블리 방법 및 관련 기법의 추가적인 상세사항이 2009년 9월 18일 출원되고 본원에 참고로 포함된 공동 계류 중인 미국 출원 번호 12/562,892에 기술되어 있다. 하기에 추가로 상세히 논의될 바와 같이, 본 개시내용의 특정 측면은 상기 반복 프로세스를 유리하게 감소시키거나 제거할 수 있다.

[0019] 신호 전달 요소 110의 위치 및 적합한 신호 전달 파라메터가 외부 프로그래머 105를 사용하여 확립된 후, 일반적으로 한정된 기간 동안, 외부 프로그래머 105에 의해 생성된 신호를 통해 환자 190이 치료법을 받을 수 있다. 대표적인 용도에서, 환자 190은 1주일 동안 이같은 치료법을 받는다. 이러한 시간 동안, 환자는 신체 외부에 케이블 어셈블리 120 및 외부 프로그래머 105를 착용한다. 시험 치료법이 효과적이거나 효과적일 전망을 나타낼 것으로 가정하면, 진료의는 외부 프로그래머 105를 이식된 펄스 생성기 101로 교체하고, 시험 기간 동안 수득된 경험을 기초로 선택된 파라메터로 펄스 생성기 101을 프로그래밍한다. 임의적으로, 진료의가 신호 전달 요소 110을 또한 교체할 수 있다. 이식성 펄스 생성기 101이 환자 190 내에 놓이면, 펄스 생성기 101이 제공하는 신호 전달 파라메터가 여전히 원격으로 의사의 무선 프로그래머 (예를 들어, 의사의 리모트(remote)) 111 및/또는 무선 환자 프로그래머 106 (예를 들어, 환자 리모트)을 통해 업데이트될 수 있다. 일반적으로, 환자 190은 진료의보다 더 적은 파라메터를 제어한다. 예를 들어, 환자 프로그래머 106의 능력은 펄스 생성기 101을 시작시키고/시키거나 정지시키는 것, 및/또는 신호 진폭을 조절하는 것에 한정될 수 있다.

[0020] 임의의 상기 실시양태에서, 펄스 생성기 101이 이에 따라 신호를 제공하는 파라메터가 치료법 계획의 일부 동안 조정될 수 있다. 예를 들어, 주파수, 진폭, 펄스 폭 및/또는 신호 전달 위치가 미리 설정된 프로그램, 환자 및/또는 의사의 입력에 따라, 및/또는 무작위 또는 유사-무작위 방식으로 조정될 수 있다. 이같은 파라메터 변경은 환자의 통증 인지에서의 변화, 바람직한 표적 신경 집단에서의 변화, 및/또는 환자 적응 또는 습관화가 포함되는 다수의 가능한 임상 상황을 다루는데 사용될 수 있다.

[0021] 상기 시스템 및 방법의 특정 측면이 본 개시내용의 특정 실시양태에서 단순화 또는 제거될 수 있다. 예를 들어, 적어도 일부 경우에, 시스템이 전달하는 치료 신호가 통상적인 자극 시스템보다 도선 위치 및 신호 전달 파라메터 (예를 들어, 진폭)에 훨씬 덜 민감한 효과를 일으킬 수 있다. 따라서, 상기 언급된 바와 같이, 도선 이식 절차 동안 적절한 도선 위치 및 관련된 신호 전달 파라메터를 확인하기 위한 시행착오 프로세스 (또는 이러한 프로세스의 일부분)가 제거될 수 있다. 이러한 단순화에 더하여 또는 이를 대신하여, 도선 이식 후 시험 기간이 제거될 수 있다. 상기 단순화에 더하여 또는 이를 대신하여, 신호 전달 파라메터를 선택하고 장기 기반으로 신호를 투여하는 프로세스가 유의하게 단순화될 수 있다. 이러한 이로운 결과 및 기타 예상되는 이로운 결과의 추가적인 측면들이 하기에서 더욱 상세하게 논의된다.

2.0 대표적인 치료법 파라메터

[0023] 본 출원의 양수인인 네브로 코포레이션(Nevro Corporation)은 다수의 환자들이 먼저 통상적인 척수 자극 (SCS) 기법으로 치료된 후, 하기에 추가로 개시되는 새롭게 개발된 기법으로 치료된 멀티-사이트(multi-site) 임상 연구를 수행하였다. 이러한 연구에 새롭게 개발된 기법에 초점을 맞추는 추가적인 임상 연구가 이어졌고, 이는 초기 연구 동안 수득된 결과를 확증 및 확장시켰다. 새롭게 개발된 기법, 치료법 및/또는 시스템의 여러 실시

양태는 본 발명에 개시된 기법, 치료법 및/또는 시스템으로, 더욱 일반적으로는 본 발명에 개시된 기술로 지칭된다.

[0024] 2.1. 초기 비교 연구

초기 임상 연구 전에, 선택된 환자들은 1차적인 만성 허리 통증 (예를 들어, 환자에 따라, 신경병증성 통증, 및/또는 침해성 통증, 및/또는 기타 유형의 통증)을 단독으로 또는 다른 부분, 전형적으로 환자의 다리(들)에 영향을 미치는 통증과 조합하여 앓고 있는 것으로 확인되었다. 모든 경우에, 허리 통증이 우세하였다. 연구 동안, 도 1a에 제시된 것과 일반적으로 유사한 방식으로 척추 영역 내에 각각 이식된 2개의 도선이 환자에게 장착되었다. 1개의 도선이 척수 정중선 189의 한쪽에 이식되었고, 또 다른 도선이 척수 정중선 189의 다른 쪽에 이식되었다. 도 1b는 도선 110이 대표적인 환자에 이식된 위치와 함께, 척수 191 및 인접한 척추뼈 195의 단면도이다 (일반적으로 문헌 [Crossman and Neary, "Neuroanatomy," 1995, Churchill Livingstone]으로부터의 정보를 기초로 함). 배쪽에 위치한 배쪽 몸체 196과 등쪽에 위치하는 가로 돌기 198 및 가시 돌기 197 사이에 척수 191이 위치한다. 화살표 V 및 D는 각각 배쪽 및 등쪽 방향을 나타낸다. 척수 191 자체는 경질막 199 내에 위치하고, 이는 후근 193 및 후근질 194가 포함되는, 척수 191에서 나가는 신경의 일부분을 또한 둘러싼다. 도선 110은 2개의 도선 110이 서로 약 2 mm만큼 떨어져 간격을 두도록 반대되는 측면 방향으로 척수 정중선 189를 약간 벗어나 위치하였다 (예를 들어, 약 1 mm 오프셋(offset)).

도 1b에 제시된 바와 같이 도선 110이 위치하는 환자는 초기에 도선이 척추 레벨 T7-T8에 놓였다. 이러한 위치는 허리 통증의 표준 SCS 치료에 전형적인데, 이는 더 낮은 (하위) 척추 레벨에서 표준 SCS 치료가 바람직하지 않은 부작용을 일으키고/키거나 덜 효과적인 것이 일반적으로 사실이었기 때문이다. 이같은 부작용에는 원치 않는 근육 활성화 및/또는 통증이 포함된다. 일단 도선 110이 이식되었으면, 5일 기간 동안 환자가 표준 SCS 치료를 받았다. 이러한 치료는 1500 Hz 미만 (예를 들어, 60-80 Hz)의 주파수, 100-200 μ sec의 펄스 폭, 및 100%의 듀티 사이클(duty cycle)에서의 자극을 포함하였다. 신호의 진폭 (예를 들어, 전류 진폭)은 약 3 mA 내지 약 10 mA로 다양하였다. 이식 절차 동안 초기에 진폭이 확립되었다. 그 후, 표준 SCS 치료법에 전형적인 바와 같이, 연구 과정 동안 원하는 대로를 기초로 하여 환자에 의해 진폭이 변화되었다.

환자가 연구의 표준 SCS 부분을 완료한 후, 환자가 본 발명에 개시된 기법에 따른 조정을 받았다. 이러한 기법의 한 측면은 도선 110을 척추 레벨 T9, T10, T11, 및/또는 T12에 위치하도록 하위로 이동시키는 것을 포함하였다. 도선 110이 다시 놓인 후, 환자가 약 3 kHz 내지 약 10 kHz의 주파수의 치료 신호를 수신하였다. 특정 경우에, 8 kHz, 9 kHz 또는 10 kHz에서 치료법이 적용되었다. 이러한 주파수는 표준 SCS와 관련된 주파수보다 유의하게 더 높았고, 따라서 이러한 주파수 및 기타 대표적인 주파수 (예를 들어, 약 1.5 kHz 내지 약 100 kHz)에서의 조정은 때때로 본원에서 고주파수 조정으로 지칭된다. 조정 신호를 약 1 msec. 내지 약 2초의 기간 동안 온(on)하고, 약 1 msec. 내지 약 1.5초의 기간 동안 오프(off)하면서, 약 50% 내지 약 100%의 듀티 사이클에서 조정이 일반적으로 적용되었다. 적용된 펄스의 폭은 약 30-35 μ sec.였고, 진폭은 일반적으로 약 1 mA 내지 약 4 mA (명목적으로 약 2.5 mA)로 다양하였다. 상기 파라메터에 따른 조정이 초기 임상 연구 동안 약 4일의 기간 동안 환자에게 전형적으로 적용되었다.

도 2-6a는 상기 파라메터에 따라 환자를 테스트함으로서 수득된 임상 결과의 요약을 그래프로 도해한다. 도 2는 다양한 용태에 대한 환자의 시각 아날로그 척도(Visual Analog Scale) (VAS) 통증 점수를 도해하는 막대 그래프이다. 도 2에 표시된 점수는 전체적인 통증에 대한 것이다. 상기 언급된 바와 같이, 이러한 환자들은 허리 통증을 1차적으로 앓았고, 따라서 허리 통증 단독에 대한 통증 점수가 도 2에 제시된 것들과 대략적으로 동일하였다. 각각의 막대는 연구의 이러한 부분에서 수반된 다중 환자에 의해 보고된 값들의 평균을 나타낸다. 막대 201 및 202는 투약 이익이 없는 환자에 대한 8.7의 기저 통증 수준, 및 투약이 있는 경우의 6.8의 기저 수준을 각각 도해한다. 연구 제0일에 도선이 이식되고, 상기 파라메터에 따른 고주파수 조정을 시작한 후, 환자들이 막대 203으로 표시되는 바와 같이 약 4.0의 평균 통증 점수를 보고하였다. 그 다음 3일 과정에 걸쳐, 도 2에서 상응하게 표지된 막대들에 의해 표시되는 바와 같이, 환자가 매일 아침, 정오 및 저녁에 일치에 통증 수준을 기록하였다 (막대 204-213에 의해 표시됨). 또한, 도 2에서 상응하게 표지된 막대들에 의해 표시되는 바와 같이, 사례 기록서 (CRF) 상에 지역 센터 연구 코디네이터가 통증 수준을 매일 기록하였다. 이러한 기간 동안, 환자의 평균 통증 점수가 약 2.2 (막대 212 및 213에 의해 표시됨)의 최소 보고 수준으로 점진적으로 감소하였다.

비교 목적을 위해, 막대 214는 연구에서 앞서 표준 SCS 치료법을 받은 동일한 환자에 대한 통증 점수를 도해한다. 막대 214는 표준 SCS 치료법에 대한 평균 통증값이 3.8이었음을 가리킨다. 본 발명에 개시된 치료법의 결

과와 달리, 표준 SCS 치료법은 여러 날의 과정에 걸쳐 비교적 편평한 환자 통증 결과를 일으키는 경향이 있었다. 막대 213과 214를 비교하면, 임상 결과는 본 발명에 개시된 치료법이 표준 SCS 치료법과 비교했을 때 통증을 42%만큼 감소시켰음을 가리킨다.

[0030] 기타 통증 지수들이 일반적으로 일관된 결과를 가리켰다. 오스웨스트리 장애 지수(Oswestry Disability Index)에서, 평균 점수가 54의 기저값에서 33의 값으로 하락하였고, 이는 "중증 장애"에서 "중등도 장애"로의 변화와 등가이다. 환자의 전반적인 개선 점수는 1 ("매우 많이 개선됨") 내지 7 ("매우 많이 악화됨")의 척도에서 1.9에 위치하였다.

[0031] 표준 SCS 치료법보다 본 발명에 개시된 치료법으로 더 큰 통증 경감을 수득하는 것에 더하여, 환자는 도 3-5C를 참조로 하기에 추가로 기술되는 다른 이점을 또한 경험하였다. 도 3은 환자가 조정 변화를 개시한 횟수/일을 도해하는 막대 그래프이다. 표준 SCS 치료법 (막대 301) 및 본 발명에 개시된 치료법 (막대 302)에 대해 결과가 도해된다. 환자-개시 조정 변화는 일반적으로 적용된 신호의 진폭에서의 변화였고, 도 1a를 참조로 상기에 기술된 바와 같이 외부 조정기 또는 리모트를 통해 환자에 의해 개시되었다. 표준 SCS 치료법을 받은 환자는 신호 전달 파라메터에 대한 변화를 평균 44회/일로 개시하였다. 개시된 변화는 환자가 위치, 활동 수준 및/또는 활동 유형을 변화시키고, 그 후 통증 경감에서의 감소 및/또는 불쾌하거나, 불편하거나, 통증이 있거나, 원치 않거나 예상하지 않은 감각을 치료 신호로부터 경험했을 때 전형적으로 유발되었다. 본 발명에 개시된 치료법을 받은 환자는 진료의의 요청시를 제외하고는 신호 전달 파라메터를 전혀 변화시키지 않았다. 특히, 환자가 통증이 있는 자극을 피하도록 신호 진폭을 변화시키지 않았다. 따라서, 도 3은 본 발명에 개시된 치료법이 도 선 이동, 환자 위치, 활동 수준 및 활동 유형에 대해 표준 SCS 치료법보다 유의하게 덜 민감하다는 것을 가리킨다.

[0032] 도 4는 본 발명에 개시된 치료법을 받은 환자에 대한 활동 점수를 도해하는 막대 그래프이다. 활동 점수는 환자가 착수할 수 있는 활동의 양에 대한 환자의 만족 수준을 일반적으로 가리키는 삶의 질 점수이다. 도 4에 지시된 바와 같이, 막대 401은 치료법을 시작하기 전에 점수가 1.9 (예를 들어, 불량 내지 보통)인 환자를 식별한다. 경시적으로 점수가 개선되어 (막대 402-404), 치료법 제2일 말기에 환자는 거의 3점 ("양호" 점수에 상응함)을 보고하였다. 더 긴 연구에서, 환자의 점수가 도 4에 제시된 결과를 넘어서 잘 개선될 수 있을 것으로 예상된다. 그러나, 도 4에 제시된 결과조차도 3일 기간에 걸쳐 본 발명에 개시된 치료법을 받은 환자에 대해 활동 점수에서의 53% 개선 (기저선과 비교)을 가리킨다. 일화적으로, 환자는 표준 SCS 치료법을 받았을 때보다 본 발명에 개시된 치료법을 받았을 때 더욱 활동적이었음을 또한 가리켰다. 일화 보고를 기초로, 표준 SCS 치료법을 받은 환자는 동일한 기간에 걸쳐 활동 점수에서의 단지 10 - 15%만의 개선을 경험할 것으로 예상된다.

[0033] 도 5a는 본 발명에 개시된 치료법을 받고, 서있기, 걷기, 오르기, 앉아 있기, 차 타기, 및 먹기의 6가지 활동을 수행한 환자에 대한 활동 점수에서의 변화를 도해하는 막대 그래프이다. 각각의 이러한 활동에 대해, 막대 군 (개별적인 군이 참조 번호 501, 502, 503 … 506으로 식별됨)은 경시적으로 환자의 활동 점수가 일반적으로 개선되었음을 가리킨다. 이러한 결과들은 활동에서의 개선이 광범위하였고, 특정 활동에 제한되지 않았음을 추가로 가리킨다. 추가로, 이러한 결과들은 먹기에 대한 30% 내지 서있기, 걷기 및 계단 오르기에 대한 80% - 90% 범위의 각각의 활동에서의 유의한 수준의 개선을 가리킨다. 일화적으로, 표준 SCS 치료를 받은 환자는 환자 활동에서의 단지 약 10% - 20%만의 개선을 경험할 것으로 예상된다. 또한 일화적으로, 표준 SCS 치료를 받을 때 등을 구부렸고, 똑바로 서지 못한 적어도 일부 환자에서 활동 수준에서의 개선이 직접적으로 관찰되었다. 대조적으로, 본 발명에 개시된 치료법을 받았을 때 이러한 환자들은 똑바로 설 수 있었고, 다른 정상적인 활동에 관여할 수 있었다.

[0034] 환자가 경험한 개선은 활동에서의 개선에 한정되지 않고, 수면이 포함되는 상대적인 무활동에 또한 확장된다. 예를 들어, 표준 SCS 치료법을 받은 환자는 엎드려 누워있을 때 특정 수준의 신호 전달 파라메터를 확립할 수 있다. 수면 동안 환자가 뒹굴 때, 환자가 깨도록 하는 표준 SCS 치료가 제공하는 통증 감소에서의 유의한 충분한 변화를 환자가 경험할 수 있다. 많은 경우에, SCS 신호가 감소시키도록 의도되는 통증에 더하여, SCS 신호 자체에 의해 생성되는 통증을 환자가 추가적으로 경험할 수 있다. 대조적으로, 본 발명에 개시된 기법으로, 이러한 바람직하지 않은 효과를 피할 수 있다. 도 5b 및 5c는 본 발명에 개시된 치료법을 받은 임상 환자에 대한 수면에 대한 평균 효과를 도해한다. 도 5b는 환자 교란에서의 감소를 도해하고, 도 5c는 수면 시간 수에서의 증가를 도해한다. 다른 실시양태에서, 환자가 통증이 감소되면서 다른 직무를 수행할 수 있을 수 있다. 예를 들어, 이식된 장치에 의해 제공되는 치료법 수준을 조절할 필요가 없으면서 환자가 운전할 수 있다. 따라서, 이같은 상황 및/또는 환자의 삶의 질을 개선시키는 기타 상황에서 환자가 본 발명에 개시된 치료법을 더욱 쉽게

사용할 수 있다.

[0035] 추가적인 환자 피드백(feedback)을 기초로, 표적 위치에서 본 발명에 개시된 치료법을 받은 (예를 들어, 의도된 도선 위치로부터 도선을 유의하게 이동시키지 않으면서 본 발명에 개시된 치료법을 받은) 테스트 환자 모두가 표준 SCS 치료법보다 본 발명에 개시된 치료법을 선호하였다. 또한, 환자가 받은 통증 경감 수준과 관계없이, 지각이상을 생성시키지 않으면서 환자의 통증을 감소시켰기 때문에 환자의 88%가 표준 SCS 치료법보다 본 발명에 개시된 치료법을 선호하였다. 이는 환자가 통증보다 지각이상을 선호할 수 있는 한편, 유의한 대다수는 통증 및 지각이상 둘 다보다 감각이 없는 것을 선호한다는 것을 가리킨다. 본 발명에 개시된 치료법을 통해 수득된 이러한 결과는 통증 경감을 일으키기 위해 지각이상 (즉, 차폐)에 의존하는 것으로 통상적으로 이해되는 표준 SCS 치료법으로 입수할 수 없다.

[0036] 추가로, 일화 데이터는 본 발명에 개시된 치료법을 받은 환자가 표준 SCS으로 경험하는 것보다 더 적은 근육 포획을 경험하였음을 가리킨다. 특히, 환자가 연축, 경련, 및 근육 통증의 결여를 보고하였고, 표준 SCS를 받았을 때는 이들 중 일부 또는 모두를 경험하였다. 또한 환자는 수의근 작용의 방해를 보고하지 않았고, 대신 본 발명에 개시된 치료법에 의해 방해되지 않는 운동 직무를 수행할 수 있었음을 가리켰다. 추가로, 환자는 접촉 (예를 들어, 진동 감지), 온도 및 고유감각의 감각이 포함되는 다른 감각의 방해를 보고하지 않았다. 대부분의 경우에, 환자는 침해성 통증 감각의 방해를 보고하지 않았다. 그러나, 일부 경우에, 환자는 절개 통증 (신호 전달 도선을 이식하기 위해 사용된 절개와 관련됨)의 부재 또는 만성 말초 통증 (관절염과 관련됨)의 부재를 보고하였다. 따라서, 특정 실시양태에서, 급성 말초 통증 및/또는 만성 말초 통증이 포함되는 침해성 통증을 다루도록 본 발명에 개시된 기법의 측면이 사용될 수 있다. 예를 들어, 적어도 일부 경우에, 낮은 침해성 통증 내지 중등도의 침해성 통증이 있는 환자에게 상기 치료법의 결과로서 경감이 수여되었다. 더욱 중증인/만성 침해성 통증이 있는 환자는 전형적으로 본 발명의 치료법 기법에 충분히 응답성이지 않았다. 이러한 결과는, 하기에 더욱 상세하게 논의되는 바와 같이, 환자가 경험하는 통증의 유형을 구별하기 위한 진단 환경에서 사용될 수 있다.

[0037] 도 6a는 본 발명에 개시된 치료법을 제공한 도선 상의 활성 접점의 위치 (척추 레벨로 지시됨)의 함수로서 성공적인 치료 결과의 수를 가리키는 막대 그래프이다. 일부 경우에, 조정이 하나를 초과하는 척추 위치에서 제공되었을 때 환자가 성공적인 결과를 수득하였다. 도 6a에 지시된 바와 같이, 척추체 T9 내지 T12의 큰 축 범위 (척추를 따라 상위-하위 방향으로 측정됨)에 걸쳐 성공적인 결과가 수득되었다. 선호되는 표적 위치 (예를 들어, T10 주변)가 있을 수 있는 한편, 성공적인 결과를 여전히 일으키면서 도선이 광범위한 위치에 놓일 수 있음을 가리킨다는 점에서 이는 놀라운 결과이다. 특히, 이웃하는 척추체들은 전형적으로 서로 약 32 mm (특정 환자의 해부 구조에 좌우됨)만큼 간격을 두고, 따라서 성공적인 결과가 광범위한 4개의 척추체 (약 128 mm) 및 더 좁은 범위의 1개 내지 2개의 척추체 (약 32-64 mm)에 걸쳐 수득되었다. 대조적으로, 표준 SCS 데이터는 도선 위치에서의 1 mm만큼 적은 이동으로 치료법이 효과적에서 비-효과적으로 변화될 수 있음을 일반적으로 가리켰다. 하기에 더욱 상세하게 논의되는 바와 같이, 본 발명에 개시된 치료법과 관련된 유연성 및 다능성은 환자 및 진료 둘 다에게 유의한 이점을 일으킬 수 있다.

[0038] 도 6b 및 6c는 본 개시내용의 특정 실시양태에 따라 환자를 치료하는 방법을 도해하는 순서도이다. 제조사 또는 기타 적절한 업체가 이러한 방법 및 본원에 개시된 기타 방법을 실행하기 위해 진료의에게 설명서를 제공할 수 있다. 또한 제조사는 개시된 시스템의 장치를 이러한 방법들 중 적어도 일부를 수행하도록 프로그래밍할 수 있다. 도 6b는 신호 생성기를 환자에 이식하는 것 (블록 610)을 포함하는 방법 600을 도해한다. 신호 생성기는 환자의 허리 또는 기타 적절한 위치에 이식될 수 있다. 방법 600은 환자의 척수 영역에서 신호 전달 장치 (예를 들어, 도선, 패들 또는 기타 적절한 장치)를 이식하는 것 (블록 620)을 추가로 포함한다. 차례로 방법의 이러한 부분은 약 T9 내지 약 T12 (예를 들어, 약 T9-T12 (경계 포함)) 범위의 척추 레벨에서 (블록 621), 및 척수 정중선 내지 DREZ (경계 포함) 범위의 측면 위치에서 (블록 622), 장치 (예를 들어, 장치의 활성 접점)를 이식하는 것을 포함할 수 있다. 블록 630에서, 방법은 신호 생성기 및 신호 전달 장치를 통해 고주파수 파형을 적용하는 것을 포함한다. 특정 예에서, 신호 (또는 적어도 신호의 일부분)의 주파수는 약 1.5 kHz 내지 약 100 kHz, 또는 약 1.5 kHz 내지 약 50 kHz, 또는 약 3 kHz 내지 약 20 kHz, 또는 약 3 kHz 내지 약 15 kHz, 또는 약 5 kHz 내지 약 15 kHz, 또는 약 3 kHz 내지 약 10 kHz일 수 있다. 방법 600은 환자의 통증, 예를 들어, 만성 허리 통증을 차단하거나, 저해하거나, 억제하거나 또는 다른 방식으로 감소시키는 것 (블록 640)을 추가로 포함한다. 차례로 방법의 이러한 부분은 원치 않는 감각 효과 및/또는 제한 없이 (블록 641), 및/또는 운동 효과 없이 (블록 642), 통증을 감소시키는 것을 포함할 수 있다. 예를 들어, 블록 641은 다른 감각의 환자 인지를 감소시키지 않으면서, 및/또는 추가적인 통증을 유발하지 않으면서 통증을 감소시키거나 제거하는 것을 포함

할 수 있다. 블록 642는 근육 작용을 유발하지 않으면서 및/또는 운동 신호 전송을 방해하지 않으면서 통증을 감소시키거나 제거하는 것을 포함할 수 있다.

[0039] 도 6c는 도 6b를 참조로 상기 기술된 것들에 더한 특색들을 포함하는 방법 601을 도해한다. 예를 들어, 고주파수 과형을 적용하는 프로세스 (블록 630)가 원치 않는 부작용, 예컨대 바람직하지 않은 감각 및/또는 운동 방해를 생성시키지 않으면서 넓은 진폭 범위 (예를 들어, 한 실시양태에서의 1 mA 미만 내지 약 8 mA 이하, 및 다른 실시양태에서의 각각 약 6 mA 및 약 5 mA 이하)에 걸쳐 그렇게 하는 것 (블록 631)을 포함할 수 있다. 또 다른 실시양태에서, 고주파수 과형을 적용하는 프로세스가 고정된 진폭에서 과형을 적용하는 것 (블록 632)을 포함할 수 있다. 하기에 추가로 기술되는 바와 같이, 이러한 측면 각각이 환자 및/또는 치료의 이점을 제공할 수 있다.

[0040] 환자 통증을 차단하거나, 억제하거나 또는 다른 방식으로 감소시키는 프로세스 (블록 640)는 지각이상을 생성시키지 않으면서 (블록 643), 또는 신중하게 생성된 지각이상과 함께 (블록 644), 그렇게 하는 것을 포함할 수 있다. 상기 언급된 바와 같이, 임상 결과는 대부분의 환자가 지각이상의 존재보다 지각이상의 부재를 선호하는 것을 가리키는데, 예를 들어, 이는 환자가 위치를 변화시키고/시키거나 신호 진폭을 조절할 때 지각이상의 감각이 불편하거나 통증이 있는 감각으로 변화할 수 있기 때문이다. 그러나, 일부 경우에는, 환자가 지각이상의 감각을 선호할 수 있고 (예를 들어, 앞서 SCS를 받은 환자), 따라서 이를 받을 선택권을 지닐 수 있다. 지각이상을 유도하는 조정과 지각이상을 유도하지 않는 조정의 조합을 포함하는 방법의 상세사항이 앞서 본원에 참고로 포함된 미국 출원 번호 61/171,790에 포함된다. 다른 경우에, 부위 선택을 위해 치료의 지각이상을 사용할 수 있다 (예를 들어, 활성 전극이 놓이는 위치를 결정하기 위해). 상기에 더하여, 환자 통증을 감소시키는 것은 표준 SCS가 일반적으로 매우 민감한 환자 속성에 대해 비교적 무감응성이면서 그렇게 하는 것 (블록 645)을 포함할 수 있다. 이러한 속성은 환자 이동 (블록 646) 및/또는 환자 위치 (블록 647)를 포함할 수 있다.

2.2. 후속 연구

[0042] 본 출원의 양수인인 네브로 코포레이션은 상기 기술된 치료법의 특정 파라메터 및 결과를 평가하기 위해 후속 연구를 수행하였다. 후속 연구에서, 이식된 도선 및 시뮬레이터(simulator)를 환자에게 제공하였고, 수개월의 기간에 걸쳐 치료법을 제공하였다. 이러한 연구는 각각의 환자에 대한 통상적인 SCS 기법과의 직접적인 비교를 포함하지 않았지만, 일부 환자는 본 발명의 기술에 따른 조정을 받기 전에 통상적인 SCS 치료법을 받았다. 선택된 결과가 하기에 추가로 기술된다.

[0043] 도 7a는 후속 연구 동안 사용된 전형적인 도선 배치의 개략도이다. 이러한 연구에서, 2개의 도선 111 (제1 도선 111a 및 제2 도선 111b로 제시됨)이 일반적으로 끝과 끝이 이어지도록 놓여서, 환자의 등뼈의 여러 척추 레벨에 걸쳐 연장되는 조정 능력을 제공하였다. 도선 위치에서의 가능한 이동을 고려하도록 도선 111a, 111b가 약간 중첩되도록 놓였다. 치료법 과정 동안, 2개의 도선 111a, 111b의 접점 C가 한 번에 1개의 도선 상에서 활성화되었다. 달리 말하면, 오직 1개의 도선 111의 접점 C가 임의의 한 시점에 활성되었고, 다른 도선 111 상에 위치한 접점 C 사이에는 신호가 지시되지 않았다. 2개의 도선이 임상 연구 동안 사용된 한편, 일반적인 용도에서는, 단일 도선이 적합한 척추 레벨에 놓일 수 있는 것으로 예상된다. 도 9를 참조로 하기에 더욱 상세하게 기술되는 바와 같이, 본원에 기술된 것과 동일하거나 유사한 효과를 달성하도록 도선에 더 넓은 간격의 접점들이 있을 수 있다.

[0044] 각각의 도선 111a, 111b의 접점 C는 폭 W2가 약 3 mm이고, 약 1 mm의 간격 D1만큼 서로 분리된다. 따라서, 이웃하는 접점 C들 사이의 중심-대-중심 간격 S는 약 4 mm이다. 도선 111a, 111b가 환자의 척추 정중선 189에 또는 이에 가깝게 놓였다. 전형적으로, 하나의 도선이 정중선 189의 한쪽에 놓였고, 나머지 도선이 환자의 정중선 189의 다른 쪽에 놓였다. 연구 과정 동안, 여러 유의한 효과가 관찰되었다. 예를 들어, 치료 효능에 유의하게 영향을 미치지 않으면서, 도선 111a, 111b가 전체 폭이 정중선 189로부터 ± 3-5 mm인 상대적으로 넓은 창 W1 (예를 들어, 6-10 mm의 전체 폭) 내의 다양한 위치 중 임의의 위치에 놓일 수 있었다. 또한, 양측성 통증 (예를 들어, 정중선 189의 양쪽에서의 통증)이 있는 환자가 도선 110a, 110b의 측면 위치와 관계없이 양측성 경감을 보고하였다. 예를 들어, 정중선 189의 한쪽에서 창 W1 내에 도선이 위치하는 환자가 정중선 189의 반대쪽에서 통증 경감을 보고하였다. 이는 엄격하게 정중선인 도선 위치로부터의 임의의 일탈에 대해 양측성 경감 (약간이라도 수득되는 경우)이 일반적으로 매우 민감한 통상적인 SCS 치료법과 다르다. 추가로, 이웃하는 활성 접점들 사이의 거리가 표준 SCS에 대해 전형적인 것보다 유의하게 더 커졌다. 이웃하는 활성 접점들의 중심-대-중심 간격이 예를 들어 20 mm이고 가장자리-대-가장자리 간격이 예를 들어 17 mm이도록 치료의가 여러 연속적인 접점들을 "생략" (예를 들어, 비활성화)할 수 있었다. 또한, 환자가 활성 접점의 측 위치에 대해 비교적 무감

응성이었다. 예를 들어, 진료의가 2개의 척추체까지 걸쳐질 것으로 예상되는 광범위한 접점 간격 (예를 들어, 약 64 mm)에 걸쳐 동일하거나 일반적으로 동일한 수준의 통증 경감을 확립할 수 있었다. 추가적으로, 본원과 동시에 출원되고 참고로 본원에 포함된, 계류 중인 미국 출원 12/_____ (대리인 문서 번호 66245.8024U S)에 더욱 상세히 기술된 바와 같이, 소정의 접점이 캐소드 또는 애노드로 식별되는지와 관계없이 진료의가 유사한 치료 효과를 수득하였다.

[0045] 후속 연구에서의 대부분의 환자에 대해, T9-T10 척추 위치에서 도선이 이식되었다. 이러한 환자들은 치료법을 받기 전에 1차적으로 허리 통증을 전형적으로 경험하였지만, 일부는 다리 통증을 또한 경험하였다. 후속 연구 및 초기 연구 동안 수득된 결과를 기초로, 허리 통증을 다루기 위한 전체적인 척추 위치 범위는 약 T9 내지 T12인 것으로 예상된다. 이러한 범위 내에서, T12 또는 T11-T12에서의 조정이 허리 및 다리 통증 둘 다가 있는 환자를 더욱 효과적으로 치료할 수 있는 것으로 추가로 예상된다. 그러나, 일부 경우에, 더 높은 척추 위치 (예를 들어, T9-T10)에서 환자가 더 큰 다리 통증 경감을 경험하였고, 추가적인 특정 경우에, T9에서의 조정이 T10에서의 조정보다 더 많은 다리 통증 경감을 일으켰다. 따라서, 상기 기술된 일반적인 범위 내에서, 특정 환자는 상응하는 선호되는 척추 위치를 생성시키는 생리학적 특징 또는 기타 요인이 있을 수 있다.

[0046] 후속 연구에서의 치료를 받는 환자에게 약 10 kHz의 주파수의 네모파(square-wave) 신호가 제공되었다. 약 2 mA의 초기 전류 진폭 (2상성)으로, 100% 듀티 사이클의 조정이 환자에게 제공되었다. 환자 및 진료의는 신호 진폭을, 전형적으로 약 5 mA까지, 조절할 수 있었다. 임의의 상기 수준에서, 신호 펄스가 역치상 (suprathreshold)일 것으로 예상되고, 이는 표적 신경 집단에서의 임의의 내재성 신경 활성화와 관계없이 펄스가 표적 신경 집단에서 활동 전위를 유발할 수 있음을 의미한다.

[0047] 후속 연구의 환자를 조정 시스템 100이 이식 및 활성화된 후 주기적으로 평가하였다. 30일 동안 치료를 받은 후 이러한 환자들이 보고한 VAS 점수는 평균 약 1.0이었고, 이는 도 2와 관련하여 상기 논의된 경향이 얼마간의 기간 동안 계속되었음을 가리킨다. 이러한 환자들 중 적어도 일부는 약 2.25 수준까지의 VAS 점수에서의 증가를 보고하였다. 환자의 증가된 활동 수준으로부터 이러한 증가가 초래된 것으로 예상된다. 따라서, 이러한 증가가 치료 효능에서의 감소를 가리키는 것으로 여겨지지 않고, 그보다는, 환자가 그렇지 않은 경우에는 관여하지 않을 활동에 관여하도록 하는 효과적인 치료법을 가리킨다.

[0048] 도 7b는 다양한 활동에 관여하고 후속 연구 프로토콜에 따른 조정을 받은 환자에 대한 전체적인 오스웨스트리 점수를 도해한다. 100점은 완전히 장애인 상태에 상응하고, 0점은 장애 없음에 상응한다. 이러한 점수는, 예를 들어, 초기 연구로부터 수득된 결과와 일치하고 실제로 이러한 결과에 비해 개선된, 경시적인 일반적인 개선을 가리킨다. 또한, 여러 환자들이 상기 실시양태에 따른 치료법을 받은 후 더 이상 지팡이 또는 휠체어를 필요로 하거나 사용하지 않는 것을 보고하였다.

[0049] 후속 연구로부터의 결과는 전류 진폭에서의 변화에 대해 치료의 치료 유효성이 비교적 무감응성인 것을 확증한다. 특히, 환자에게 약 2.0 mA 내지 약 3.5 mA 수준에서의 조정이 전형적으로 제공되었다. 대부분의 경우에, 적용된 신호의 진폭을 변화시켰을 때 환자는 통증 감소에서의 유의한 변화를 보고하지 않았다. 여러 경우에, 환자는 바람직하지 않은 부작용을 보고하기 전까지 전류 진폭을 약 5 mA의 수준까지 증가시킬 수 있었다. 또한, 부작용은 갑작스러운 방식보다는 점진적인 방식으로 발생하기 시작하였다. 일부 환자로부터의 일화적 피드백은 임의의 바람직하지 않은 부작용의 발현과 관계없이, 높은 진폭 (예를 들어, 5 mA 초과)에서 치료 효능이 저하되기 시작하였음을 가리켰다. 2 mA 미만의 전류 진폭에서 환자가 효과적인 치료법을 받을 수 있는 것으로 추가로 예상된다. 이러한 예상은 듀티 사이클을 (예를 들어, 70%) 감소시키는 것이 효능을 감소시키지 않았음을 가리키는 데이터를 적어도 부분적으로 기초로 한다.

[0050] 후속 연구의 결과는 일단 시스템이 이식 및 활성화되면, 대부분의 환자 (예를 들어, 환자의 약 80%)가 신호 전달 파라메터 (예를 들어, 활성 접점의 수 및/또는 위치, 및/또는 전류 진폭)의 임의의 양상을 변화시키지 않으면서 적어도 만족스러운 통증 감소를 경험하였음을 또한 가리켰다. 소규모의 환자 (예를 들어, 약 20%)는 특정 활동에 관여할 때 증가된 전류 진폭으로부터 이익을 얻었고/얻었거나 수면 시 더 낮은 전류 진폭으로부터 이익을 얻었다. 이러한 환자들에 대해, 활동에 관여하면서 신호 진폭을 증가시키는 것은 더 큰 정도의 통증 경감을 일으켰고, 밤에 진폭을 감소시키는 것은 과잉자극의 경향을 감소시키는 한편 동시에 전력을 절약하였다. 대표적인 예에서, 환자들은 2가지의 이같은 프로그램으로부터 선택하였다: 비교적 높은 전류 진폭 (예를 들어, 약 1 mA 내지 약 6 mA)의 신호를 제공하는 "강" 프로그램, 및 더 낮은 전류 진폭 (예를 들어, 약 0.1 mA 내지 약 3 mA)의 신호를 제공하는 "약" 프로그램.

[0051] 후속 연구 동안의 또 다른 관찰된 효과는 본 발명의 기술에 따른 조정을 받기 전에 통증을 다루기 위해 환자에

제 제공되었던 아편유사제 및/또는 기타 통증 의약의 섭취를 환자가 자발적으로 감소시킨 것이었다. 환자의 자발적인 약물 섭취 감소는 약물에 대한 필요성 감소의 직접적인 결과인 것으로 예상되고, 차례로 이는 본 발명의 기술에 따라 제공된 조정의 직접적인 결과이다. 그러나, 아편유사제의 중독성 성질로 인해, 환자가 용이하게 아편유사제의 사용을 자발적으로 포기하는 것은 놀라웠다. 그러므로, 적어도 일부 환자에 대해, 본 발명의 기술이, 통증을 감소시키는 것에 더하여, 이러한 약물들에 대한 화학물질 의존성을 감소시키도록 작용한 것으로 또한 예상된다. 따라서, 적어도 일부 실시양태에서, 본 개시내용에 따른 치료 기법이, 환자가 또한 허리 통증이 있고/있거나 허리 통증에 대해 치료되는지 여부와 관계없이, 환자의 화학물질 의존성을 감소시키거나 제거하는데 사용될 수 있는 것으로 추가로 예상된다.

[0052] 후속 연구에 참가하는 환자는 전형적으로 신경병증성 통증, 침해성 통증, 또는 신경병증성 통증과 침해성 통증의 조합을 경험하였다. 신경병증성 통증은 통증을 보고하기 위한 신경 메커니즘에서의 기능이상으로부터 초래되는 통증을 일반적으로 지칭하고, 이는 외부 신경 유발 없이 통증의 감각을 일으킬 수 있다. 침해성 통증은 특정한 기계적 또는 기타 신체적 효과 (예를 들어, 추간판 탈출, 근육 손상, 또는 골 손상)에 의해 유발될 때 환자가 적합하게 느끼는 통증을 일반적으로 지칭한다. 일반적으로, 신경병증성 통증은 일관적이고, 침해성 통증은, 예를 들어, 환자 위치 또는 활동에 따라, 변동된다. 적어도 일부 실시양태에서, 본 발명의 기술에 따른 치료는 침해성 통증보다 신경병증성 통증을 더욱 효과적으로 다루는 것으로 보인다. 예를 들어, 치료에 참가하기 전에 낮은 수준의 통증 변동 (신경병증성 통증을 우세하게 가리킴)을 보고한 환자가 통증이 유의하게 변동된 환자보다 치료 동안 통증 경감이 더 컸다. 2개의 특정 경우에, 치료법이 효과적인 것으로 증명되지 않았고, 이는 환자의 등 해부구조의 기계적인 문제점으로부터 초래된 것으로 여겨지며, 이에 의해 환자는 본 발명의 치료법보다는 수술에 대해 더욱 적합한 후보인 것으로 확인되었다. 따라서, 신경병증성 통증 및 (적어도 일부 경우에) 침해성 통증을 다루는 것에 더하여, 본 발명의 기술에 따른 기법은 신경병증성 통증보다는 침해성 통증을 주로 앓고 있는 환자를 확인하는 스크리닝 도구로서 또한 작용할 수 있다. 예를 들어, 진료의는 본 발명의 기술에 따른 신호를 수신할 때의 통증 감소의 존재 및/또는 양 (변동의 양 포함)에 상응하는 환자로부터의 피드백에 적어도 부분적으로 의존하여 이같은 확인을 할 수 있다. 이러한 진단 기법을 사용하는 것의 결과로서, 이러한 환자들은 침해성 통증을 직접적으로 다룰 수 있는 수술 절차 또는 기타 절차에 지시될 수 있다. 특히, 환자가 본 발명의 기술에 따른 신호를 수신할 수 있고, 응답이 없으면, 이러한 환자는 외과 수술에 대한 적절한 후보일 수 있다. 물론, 응답이 있으면, 환자가 치료법으로서 본 발명의 기술에 따른 신호를 계속 수신할 수 있다.

3.0 작용 메커니즘

[0054] 도 8은 본 발명의 기술의 실시양태에 따라 제공되는 치료법에 대한 가능한 작용 메커니즘과 함께, 표준 SCS 치료에 대한 예상 작용 메커니즘을 도해하는 개략도이다 (문헌 [Linderoth and Foreman, "Mechanisms of Spinal Cord Stimulation in Painful Syndromes: Role of Animal Models", Pain Medicine, Vol. 51, 2006]을 기초로 함). 말초 신경이 손상된 경우, A δ 및 C 통각수용기가 척수 후각의 2차 뉴런에게 증가된 수준의 흥분성 전송 물질을 제공하는 것으로 여겨진다. 화살표 701로 표시되는 표준 SCS 치료법은 2가지 효과가 있는 것으로 예상된다. 1가지 효과는 척주를 따라 환자의 뇌로 전송되고 지각이상으로 인지되는 정방향 효과이다. 다른 효과는 개재뉴런 풀(pool)을 흥분시키는 역방향 효과이고, 이는 차례로 2차 뉴런으로의 입력을 억제한다.

[0055] 본 발명에 개시된 치료법에 대한 한가지 가능한 작용 메커니즘이 화살표 710으로 표시되고, 후근 수준에서 불완전한 전도 차단 (예를 들어, 구심성 및/또는 원심성 신호 전송의 불완전한 차단)을 일으키는 것을 포함한다. 이러한 차단은, 후근에 더하여 또는 이를 대신하여, 척주, 후각, 및/또는 후근 진입부에서 발생할 수 있다. 임의의 이러한 경우에, 전도 차단은 더 작은 A δ 및/또는 C 섬유에 대해 선택적이고/이거나 이에 우선적으로 영향을 미치고, 2차 뉴런에 대한 흥분 입력에서의 감소를 일으켜 척추 시상로를 따라 공급되는 통증 신호에서의 감소를 일으키는 것으로 예상된다.

[0056] 또 다른 가능한 작용 메커니즘 (도 8에서 화살표 720으로 표시됨)은 개재뉴런 풀을 더욱 깊게 활성화하고 따라서 2차 뉴런 내로의 입력의 억제를 증가시키는 것을 포함한다. 실제로, 이는 만성 통증과 관련된 신호의 효과가 환자에 대한 효과가 있기 전에 2차 뉴런을 잠재적으로 탈민감화시키고 이를 정상 상태에 더 가깝게 전환시킬 수 있다.

[0057] 또 다른 가능한 작용 메커니즘은 만성 통증을 앓고 있는 환자에서의 뉴런의 민감도와 관련된다. 이같은 환자에서, 통증-전송 뉴런이 만성 통증을 경험하지 않는 사람들에서의 동일한 뉴런과 비교하여 상이한 과민성 상태에 있어, "일촉즉발(hair trigger)" 상태이고 만성 통증을 경험하지 않는 사람들에서의 세포보다 더 빈번하게, 그

리고 더 낮은 자극 역치로 상이한 패턴으로 발화되는 고도로 민감화된 세포를 초래할 수 있는 것으로 여겨진다. 그 결과로서, 뇌가 유의하게 증가된 용량의 활동 전위를 유의하게 변경된 전송 패턴으로 수신한다. 따라서, 본 발명에 개시된 치료법이 작동될 수 있는 가능한 작용 메커니즘은 만성 통증 환자의 신경 세포의 "기저선"을 비-만성 통증 환자의 정상 기저선 및 발화 빈도를 향해 복원 또는 이동시킴으로써 이러한 과민성을 감소시키는 것에 의한 것이다. 차례로 이러한 효과는 다른 신경 전송 (예를 들어, 접촉, 열 등)에 영향을 미치지 않으면서 이러한 환자 집단에서의 통증의 감각을 감소시킬 수 있다.

[0058] 상기 작용 메커니즘들은 상기 임상 결과들을 설명할 수 있는 가능한 작용 메커니즘들로서 본원에서 확인된다. 특히, 이러한 작용 메커니즘들은 작고 느린 A_δ 및 C 섬유에 의해 전송되는 통증 신호가 더 크고 더 빠른 A_B 섬유를 지나는 신호 전송에 영향을 미치지 않으면서 억제될 수 있다는 놀라운 결과를 설명할 수 있다. 이는 조정 신호가 낮은 진폭에서 일반적으로 A_B 섬유에 영향을 미치고, 신호 진폭이 A_B 섬유에 의해 전송되는 통증 또는 기타 원치 않는 효과를 생성시키도록 높을 때까지 A_δ 및 C 섬유에 영향을 미치지 않는 표준 SCS 치료를 통해 수득되는 전형적인 결과와 대조적이다. 그러나, 본 개시내용의 측면들이 이같은 메커니즘에 직접적으로 염매일 필요가 없다. 또한, 일부 실시양태에서, 관찰된 결과를 상기 제안된 2가지 메커니즘 둘 다의 측면들이 조합되어 설명할 수 있고, 다른 실시양태에서, 관찰된 결과를 다른 메커니즘이 단독으로 또는 상기 2가지 메커니즘 중 하나와 조합되어 설명할 수 있다. 한 이같은 메커니즘은 척수 주변의 뇌척수액 (CSF)을 투과하는 고주파수 조정의 능력 증가 (표준 SCS 자극과 비교됨)를 포함한다. 또 다른 이같은 메커니즘은 표준 SCS 주파수와 비교하여 고주파수에 대해 환자의 조직에 의해 제시되는 임피던스에서의 예상되는 감소이다. 또 다른 이같은 메커니즘은 2009년 1월 29일 출원되고 본원에 참고로 포함된 계류 중인 미국 출원 번호 12/362,244에 더욱 상세하게 개시된 바와 같은, 비동기성 신경 응답을 도출하는 고주파수 신호의 능력이다. 본 발명에 개시된 기법과 관련된 더 높은 주파수가 초기에는 통상적인 SCS 기법보다 더 많은 전력을 요구하는 것으로 보일 수 있지만, 신호 진폭이 통상적인 SCS 값과 비교했을 때 감소될 수 있고/있거나 (개선된 신호 투과로 인해), 듀티 사이클이 감소될 수 있다 (하기에 기술되는 지속 효과로 인해). 따라서, 표준 SCS 기법과 비교했을 때 본 발명에 개시된 기법이 알짜(net) 전력 절약을 초래할 수 있다.

4.0 특정 실시양태와 관련된 예상 이점

[0059] [0060] 상기 실시양태들 중 특정 실시양태는 표준 SCS 치료법과 비교했을 때 환자 및/또는 진료의를 위해 다양한 장점들 중 하나 이상을 산출할 수 있다. 이러한 이점들 중 일부가 상기에 기술되었다. 예를 들어, 척수를 따라 있는 정상적인 감각 및 운동 신호에 대한 환자가 검출 가능한 파괴 없이 효과적인 통증 경감이 환자에게 제공될 수 있다. 특정 실시양태에서, 치료법이 정상적인 운동 및/또는 감각 신호에 대한 약간의 효과를 생성시킬 수 있지만, 이러한 효과는 환자가 내재적으로, 예를 들어, 설비 또는 기타 장치를 통한 외부 보조의 도움 없이, 신뢰할 수 있게 검출할 수 있는 수준 미만이다. 따라서, 환자의 운동 신호전달 및 기타 감각 신호전달 (표적 통증과 관련된 신호전달 이외의 것) 수준이 치료전 수준에서 유지될 수 있다. 예를 들어, 상기 기술된 바와 같이, 환자가 환자의 동작 및 위치와 크게 관계가 없는 유의한 통증 감소를 경험할 수 있다. 특히, 치료법이 이에 따라 환자에게 적용되는 파라메터 (예를 들어, 신호 진폭)을 조절할 필요 없이, 환자가 다양한 위치를 취할 수 있고/있거나 일상 생활의 활동 및/또는 기타 활동과 관련된 다양한 동작에 착수할 수 있다. 이러한 결과는 환자의 삶을 매우 단순화시킬 수 있고, 다양한 활동에 관여하면서 통증 경감을 경험하기 위해 환자가 필요로 하는 노력을 감소시킬 수 있다. 도 5b 및 5c를 참조로 상기 논의된 바와 같이, 이러한 결과는 수면 동안 통증을 경험하는 환자에게 개선된 생활양식을 또한 제공할 수 있다.

[0061] [0062] 신호 진폭에서의 변화로부터 치료 이점이 제공되는 환자에 대해서도, 상기 치료법이 장점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 이같은 환자는 환자의 통증 중 일부 또는 전체를 다루기 위해, 진폭 및/또는 다른 신호 전달 파라메터가 각각 상이한 한정된 개수의 프로그램 (예를 들어, 2개 또는 3개)으로부터 선택할 수 있다. 한 이같은 예에서, 환자는 수면 전에 하나의 프로그램을 활성화하고, 기상 후 다른 프로그램을 활성화한다. 또 다른 이같은 예에서, 환자는 수면 전에 하나의 프로그램을 활성화하고, 기상 후 제2 프로그램을 활성화하며, 그렇지 않으면 통증을 야기할 특정 활동에 관여하기 전에 제3 프로그램을 활성화한다. 이러한 감소된 환자 선택권 세트는, 치료법이 통증을 효과적으로 다루는 상황을 감소시키지 않으면서 (그리고, 사실상 증가시키지 않으면서), 통증을 쉽게 관리하는 환자의 능력을 크게 단순화시킨다. 다중 프로그램을 포함하는 임의의 실시양태에서, 환자 상황에서의 변화를 자동으로 검출하고, 적합한 치료법 계획을 자동으로 확인 및 전달함으로써, 환자의 작업 부하가 추가로 감소될 수 있다. 이같은 기법 및 관련된 시스템의 추가적인 상세사항이 앞서 참고로 본원에 포함된 공동-계류 중인 미국 출원 번호 12/703,683에 개시되어 있다.

상기 기술된 임상 연구 동안 관찰되는 또 다른 이점은 환자가 치료법 수준에서의 변화를 경험하는 경우, 이것이

점진적인 변화라는 것이다. 이는 통상적인 SCS 치료법과 관련된 전형적인 변화와 다르다. 통상적인 SCS 치료법으로는, 환자가 위치를 변화시키고/시키거나 진폭 설정을 변화시키면, 견딜 수 없는 것으로 환자가 종종 기술하는 갑작스러운 통증 발현을 환자가 경험할 수 있다. 대조적으로, 상기 기술된 임상 연구에서의 환자는, 본 발명에 개시된 치료법으로 치료된 경우, 신호 진폭이 역치 수준 너머로 증가되었을 때 및/또는 환자가 위치를 변화시켰을 때 점진적인 통증 발현을 보고하였고, 이때 통증은 점진적으로 불편해지는 것으로 기술되었다. 1명의 환자는 경련이 오는 것과 유사하지만 결코 완전히 발병되지는 않은 감각을 기술하였다. 신호 전달 파라메터에서의 변화에 대한 환자 응답에서의 이러한 유의한 차이는 환자가, 즉각적인 통증이 있는 효과를 생성시킬 걱정 없이, 원할 때 신호 전달 파라메터 및/또는 자세를 더욱 자유롭게 변화시킬 수 있다.

[0063] 상기 기술된 임상 연구로부터의 또 다른 관찰은 효과적인 치료법 발현과 통증 또는 불편 발현 사이의 진폭 "창"이 비교적 넓고, 특히 표준 SCS 치료에 대한 것보다 더 넓다는 것이다. 예를 들어, 표준 SCS 치료 동안, 환자는 전형적으로 특정 진폭에서 통증 감소를 경험하고, 이러한 진폭의 약 1.2 내지 약 1.6배에서 치료 신호로부터의 통증 (상기 기술된 바와 같이, 갑자기 발현될 수 있음)을 경험하기 시작한다. 이는 약 1.4의 평균 역동 범위에 상응한다. 또한, 표준 SCS 자극을 받는 환자는 전형적으로 통증 발현 수준에 가까운 자극을 받기를 원하는데, 이는 치료법이 이러한 수준에서 종종 가장 효과적이기 때문이다. 따라서, 환자 선호도가 효과적인 역동 범위를 추가로 감소시킬 수 있다. 대조적으로, 본 발명에 개시된 기술에 따른 치료법은 1 mA 이하에서 환자가 통증 경감을 수득하고 적용된 신호의 진폭이 4 mA, 일부 경우에는 약 5 mA, 6 mA, 또는 8 mA일 때까지 통증 또는 근육 포획을 마주치지 않는 것을 초래하였고, 이는 더욱 더 큰 역동 범위 (예를 들어, 일부 실시양태에서는 1.6 또는 60% 초과, 또는 다른 실시양태에서는 100% 초과)에 상응한다. 상기 진폭 수준에서도, 환자가 경험한 통증이 표준 SCS 통증 발현과 관련된 것보다 유의하게 적었다. 이러한 결과의 예상되는 장점은 표준 SCS 방법보다 본 발명에 개시된 방법으로 환자 및 진료의가 적합한 치료법 진폭을 선택하는데 있어서 유의하게 더 넓은 허용 범위를 가질 수 있다는 것이다. 예를 들어, 원치 않는 부작용을 유발하지 않으면서 척수에서 더 많은 (예를 들어, 더 깊은) 섬유에 영향을 미치기 위해 진료의가 신호 진폭을 증가시킬 수 있다. 더 넓은 진폭 창의 존재는 환자 자세 및/또는 활동에서의 변화에 대해 본 발명에 개시된 치료법이 비교적 무감응성인 것에 또한 기여할 수 있다. 예를 들어, 환자가 움직일 때 이식된 도선과 표적 신경 집단 사이의 상대적인 위치가 변화되면, 표적 신경 집단에 도달할 때의 신호의 효과적인 강도가 또한 변화될 수 있다. 표적 신경 집단이 더 넓은 범위의 신호 강도에 대해 무감응성인 경우, 차례로 이러한 효과는 바람직하지 않은 부작용을 유발하지 않으면서 더 큰 환자 운동 범위를 허용할 수 있다.

[0064] 본 발명에 개시된 치료법이 진료의가 더 넓은 범위의 진폭에 걸쳐 조정을 제공하도록 할 수 있지만, 적어도 일부 경우에, 진료의는 전체 범위를 사용할 필요가 없을 수 있다. 예를 들어, 상기 기술된 바와 같이, 본 발명에 개시된 치료법은 환자 위치, 자세 및 활동 수준에 대해 비교적 무감응성이기 때문에, 환자가 치료법을 조절하는 것을 필요로 할 수 있는 경우가 표준 SCS 치료법과 비교했을 때 유의하게 감소될 수 있다. 상기 효과에 더하여 또는 이를 대신하여, 본 발명에 개시된 기법은 척수의 표면에 더 가까운 뉴런을 표적으로 할 수 있기 때문에 본 발명에 개시된 기법에 따라 적용되는 신호의 진폭이 표준 SCS와 관련된 진폭보다 더 낮을 수 있다. 예를 들어, 허리 통증과 관련된 신경 섬유는 T9와 T12 (경계 포함) 사이에서 척수에 진입하고, 따라서 이러한 척추 위치에서 척수 표면에 가까운 것으로 여겨진다. 따라서, 의도되는 효과를 갖도록 신호가 유의한 깊이의 척수 조직을 투과할 필요가 없기 때문에, 치료 신호 (예를 들어, 전류 진폭)의 강도가 적당할 수 있다. 이같은 낮은 진폭 신호는 부작용, 예컨대 원치 않는 감각 및/또는 운동 응답을 유발하는 경향이 감소될 수 있다 (또는 0일 수 있다). 이같은 낮은 진폭 신호는 이식된 펠스 생성기가 필요로 하는 전력을 또한 감소시킬 수 있고, 따라서 배터리 수명 및 배터리 재충전 및/또는 교체 사이의 관련된 시간을 연장시킬 수 있다.

[0065] 상기 파라메터에 따른 치료법을 제공하는 것의 또 다른 예상되는 이점은 진료의가 표준 SCS 도선 배치에 전형적으로 요구되는 바와 동일한 수준의 정확도로 도선을 이식할 필요가 없다는 것이다. 예를 들어, 상기 결과가 2개의 도선 (척수 정중선의 어느 한쪽에 1개가 위치함)이 있는 환자에 대해 확인되었지만, 정중선에 위치하는 오직 1개의 도선으로 동일하거나 일반적으로 유사한 통증 경감이 환자에게 제공될 것으로 예상된다. 따라서, 진료의가 2개 대신 1개의 도선만을 이식하는 것을 필요로 할 수 있다. 도선이 반대 방향으로 척수 정중선으로부터 오프셋으로 놓인 경우 신체의 한쪽 측면 상에서 환자에게 통증 경감이 제공될 수 있는 것으로 추가로 예상된다. 그러므로, 환자에게 양측성 통증, 예를 들어, 한쪽 측면에서 다른쪽 측면보다 더 심한 통증이 있더라도, 단일한 이식된 도선으로 환자의 통증을 다룰 수 있다. 추가로, 도선 위치가 해부학적 및/또는 생리학적 척수 정중선으로부터 척수 정중선에서 3-5 mm 떨어진 위치로 (예를 들어, 후근 진입부 또는 DREZ로) 측면 면에서 변할 수 있는 것으로 예상된다. 상기 정중선 식별자는 상이할 수 있지만, 예를 들어, 본 발명의 치료법의 로버스트한 성질의 결과로서, 상기 범위가 정중선의 해부학적 및 생리학적 둘 다의 확인에 대해 효과적인 것으로 예상

된다. 추가로, 도선 (또는 더욱 특히, 도선 상의 활성 접점 또는 접점들)이 한 실시양태에서는 약 T9-T12 범위 내의 다양한 축 위치들 중 임의의 위치에, 또 다른 실시양태에서는 효과적인 치료를 여전히 제공하면서 T9-T12 내의 1개 내지 2개의 척추체 범위에 놓일 수 있는 것으로 예상된다. 따라서, 진료의의 선택된 이식 부위가, 유의한 환자 이점을 여전히 일으키면서, 표준 SCS 절차에 대한 것과 같이 정확하게 확인되거나 위치할 필요가 없다 (축 및/또는 측면 면에서). 특히, 진료의가 치료 효능 및/또는 환자 안락을 증가시키기 위해 접점 위치를 조절하지 않으면서 활성 접점을 상기 범위 내에 놓을 수 있다. 또한, 특정 실시양태에서, 상기 위치에서의 접점들이 환자에게 치료법을 전달하는 유일한 접점들일 수 있다. 상기 특색들은, 단독으로 또는 조합되어, 도선을 이식하는데 요구되는 시간의 양을 감소시킬 수 있고, 도선을 이식할 때 진료의에게 더 큰 유연성을 제공할 수 있다. 예를 들어, 바람직한 이식 부위에서 환자에 흉터 조직 또는 기타 장애가 있는 경우, 진료의는 도선을 다른 곳에 놓을 수 있고, 여전히 이로운 결과를 수득할 수 있다.

[0066]

도선 배치 및 신호 진폭에 대한 상기 관찰된 무감응으로부터 초래될 수 있는 또 다른 예상되는 이점은 도선이 이식되는 시점에 지도작성 절차를 수행할 필요가 유의하게 감소 또는 제거될 수 있다는 것이다. 효과적인 치료법 계획을 확립하는데 요구되는 시간 및 노력의 양을 감소시키기 때문에 이는 환자 및 진료 둘 다를 위한 장점이다. 특히, 표준 SCS 치료법은 환자가 수술실에서 통증 감소가 달성되는지 여부를 보고하는 동안 진료의가 도선의 위치 및 도선에 의해 전달되는 신호의 진폭을 조절하는 것을 전형적으로 요구한다. 본 발명에 개시된 기법은 도선 위치 및 진폭에 대해 비교적 무감응성이기 때문에, 지도작성 프로세스가 전적으로 제거될 수 있다. 대신, 시행착오 최적화 프로세스 (접점 선택 및/또는 진폭 선택용)가 유의하게 감소 또는 제거되면서, 진료의가 도선을 선택된 척추 위치 (예를 들어, 약 T9-T12)에 놓고, 미리 선택된 진폭 (예를 들어, 1 내지 2 mA)에서 신호를 적용한 후, 환자를 해방시킬 수 있다. 상기 효과에 더하여 또는 이를 대신하여, 적어도 일부 실시양태에서, 치료 신호를 조종하거나 다른 방식으로 지시하기 위해 기존의 시스템에서 사용되는 3극 또는 기타 더욱 복잡한 배열과 대조적으로, 진료의는 전극들의 단순한 2극 배열로 효과적인 치료법을 환자에게 제공할 수 있다. 상기 효과(들)의 견지에서, 특정 실시양태에서, 환자 도선 이식 절차를 완료하고 신호 전달 파라미터를 선택하는데 요구되는 시간이 2배 이상 감소될 수 있는 것으로 예상된다. 그 결과, 진료의가 하루에 더 많은 환자를 치료할 수 있고, 환자가 더욱 신속하게 통증 없이 활동에 관여할 수 있다.

[0067]

상기 효과(들)은 진료의의 시설에서 수행되는 지도작성 절차뿐만 아니라, 이어지는 시험 기간에 또한 확장될 수 있다. 특히, 표준 SCS 치료를 받는 환자는 전형적으로 도선 이식을 받은 후 1주일을 소비하고, 이러한 기간 동안 다양한 환자 위치 및 환자 활동 중 임의의 것에 대한 적절한 진폭을 확립하기 위해 도선에 적용되는 진폭을 조절한다. 본 발명에 개시된 치료법의 실시양태는 환자 위치 및 활동 수준에 대해 비교적 무감응성이기 때문에, 이러한 시행착오 기간에 대한 필요가 감소 또는 제거될 수 있다.

[0068]

본 발명에 개시된 치료의 실시양태와 관련된 또 다른 예상되는 이점은 치료가 환자 습관화의 여지가 덜하다는 것이다. 특히, 적어도 일부 경우에, 환자에게 적용되는 고주파수 신호가 앞서 본원에 참고로 포함된 공동 계류 중인 미국 출원 번호 12/362,244에 개시된 바와 같은 비동기성 신경 응답을 일으킬 수 있는 것으로 예상된다. 비동기성 응답은 더 낮은 주파수 조정에서 초래될 수 있는 동기성 응답보다 습관화를 덜 일으킬 수 있다.

[0069]

상기 치료법의 실시양태의 또 다른 특색은 치료법이 애노드 접점과 캐소드 접점을 구별하지 않으면서 적용될 수 있다는 것이다. 미국 출원 번호 _____ (대리인 문서 번호 66245.8024US, 앞서 본원에 참고로 포함됨)에 더욱 상세하게 기술된 바와 같이, 이러한 특색은 환자에 대한 치료법 계획을 확립하는 프로세스를 단순화할 수 있다. 또한, 파형의 고주파수로 인해, 인접 조직이 파형을 유사 항정 상태 신호로 지각할 수 있다. 상기 효과 중 하나 또는 양쪽의 결과로서, 양쪽 전극에 인접한 조직이 이롭게 영향을 받을 수 있다. 이는 하나의 전극은 일관되게 캐소드이고 또 다른 전극은 일관되게 애노드인 표준 SCS 파형과 다르다.

[0070]

임의의 상기 실시양태에서, 만성 허리 통증을 앓고 있는 환자에 대한 이로운 결과를 여전히 수득하면서, 환자에게 제공되는 치료법의 측면들이 상기 기술된 임상 테스트 동안 사용된 파라미터들 내에서 또는 이를 넘어 변할 수 있다. 예를 들어, 도선체 (특히, 도선체 전극 또는 접점)의 위치가 상기 기술된 유의한 측면 및/또는 축 범위에 걸쳐 변할 수 있다. 적용된 신호의 다른 특징 또한 변할 수 있다. 예를 들어, 상기 기술된 바와 같이, 약 1.5 kHz 내지 약 100 kHz, 특정 실시양태에서는 약 1.5 kHz 내지 약 50 kHz의 주파수에서 신호가 전달될 수 있다. 더욱 특정한 실시양태에서, 약 3 kHz 내지 약 20 kHz, 또는 약 3 kHz 내지 약 15 kHz, 또는 약 5 kHz 내지 약 15 kHz, 또는 약 3 kHz 내지 약 10 kHz의 주파수에서 신호가 제공될 수 있다. 신호의 진폭은 특정 실시양태에서 약 0.1 mA 내지 약 20 mA 범위일 수 있고, 추가적인 특정 실시양태에서, 약 0.5 mA 내지 약 10 mA, 또는 약 0.5 mA 내지 약 4 mA, 또는 약 0.5 mA 내지 약 2.5 mA 범위일 수 있다. 적용된 신호의 진폭이 상승 및/또는 하락될 수 있다. 특정 실시양태에서, 2008년 11월 4일 출원되고 본원에 참고로 포함된 계류 중인 미국

출원 번호 12/264,536에 개시된 바와 같이, 치료 효과를 확립하기 위해 진폭이 증가되거나 초기 수준에서 고정된 후, 효능을 저버리지 않으면서 전력을 절약하기 위해 더 낮은 수준으로 감소될 수 있다. 특정 실시양태에서, 신호 진폭은, 예를 들어, 전류-제어 시스템에 대해, 전기 전류 수준을 지칭한다. 다른 실시양태에서, 신호 진폭은, 예를 들어, 전압-제어 시스템에 대해, 전기 전압 수준을 지칭할 수 있다. 펄스 폭 (예를 들어, 오직 펄스의 캐소드 상에 대한 폭)은 약 10 마이크로초 내지 약 333 마이크로초로 변할 수 있다. 추가적인 특정 실시양태에서, 펄스 폭은 약 25 마이크로초 내지 약 166 마이크로초, 또는 약 33 마이크로초 내지 약 100 마이크로초, 또는 약 50 마이크로초 내지 약 166 마이크로초 범위일 수 있다. 상기 파라메터들에 대해 선택된 특정 값들은 환자마다 및/또는 적응증마다 및/또는 선택된 척추 위치를 기초로 변할 수 있다. 또한, 상기 기술된 것들에 더하여 또는 이를 대신하여, 방법론은 다른 파라메터를 사용하여 환자 치료법을 모니터링 및/또는 제어할 수 있다. 예를 들어, 펄스 생성기가 일정한 전류 배열보다는 일정한 전압 배열을 포함하는 경우, 상기 기술된 전류 값들이 상응하는 전압 값으로 교체될 수 있다.

[0071] 적어도 일부 실시양태에서, 상기 진폭이 역치상일 것으로 예상된다. 적어도 일부 실시양태에서, 상기 기술된 바와 같이, 상기 신호에 대한 신경 응답이 비동기성일 것으로 또한 예상된다. 따라서, 신호의 주파수가 환자의 척수에서의 표적 뉴런의 불응기보다 더 높도록 (예를 들어, 2배 내지 10배 더 높도록) 선택될 수 있고, 이는 적어도 일부 실시양태에서 비동기성 응답을 일으킬 것으로 예상된다.

[0072] 본 개시내용의 추가적인 실시양태에 따라 다중 신호를 환자가 수신할 수 있다. 예를 들어, 환자가 각각 신호 전달 파라메터가 상이한 2개 이상의 신호를 수신할 수 있다. 한 특정 예에서, 신호들이 서로 인터리브 (interleave)된다. 예를 들어, 환자가 10 kHz 펄스와 인터리브된 5 kHz 펄스를 수신할 수 있다. 다른 실시양태에서, 환자가 상이한 주파수에서 순차적인 펄스 "패킷(packet)"을 수신할 수 있고, 이때 각각의 패킷은 특정 환자 및 적응증에 따라 기간이 1초, 수초, 수분 미만이거나, 더 길다.

[0073] 추가적인 실시양태에서, 둑티 사이클이 상기 기술된 값의 50% - 100% 범위에서 변할 수 있고, 온(on)/오프 (off) 기간의 길이 또한 그려할 수 있다. 예를 들어, 조정이 정지된 후 유의한 기간 동안 지속되는 치료 효과 (예를 들어, 통증 감소)를 환자가 지닐 수 있는 것이 관찰되었다. 특정 예에서, 이로운 효과가 일부 경우에 10-20분 동안, 기타 경우에 1시간까지, 추가적인 경우에 1일 이상까지 지속될 수 있다. 따라서, 이로운 효과를 다시 시작시키는데 필요한 시간을 적합하게 고려하면서, 1시간까지의 기간 동안 조정을 정지하도록 시뮬레이터를 프로그래밍할 수 있다. 이러한 배열은 둑티 사이클이 더 높은 시스템과 비교하여, 그리고 온/오프 기간이 더 짧은 시스템과 비교하여 시스템 전력 소비를 유의하게 감소시킬 수 있다.

5.0 대표적인 도선 구성

[0075] 도 9는 본 개시내용의 특정 실시양태에 따라 조정 신호를 전달하도록 제1 및 제2 접점 C1, C2가 놓인 도선 910의 부분적인 개략도이다. 이에 따라, 이식될 때 환자의 조직과 접촉하도록 접점들이 놓인다. 도선 910은 각각의 접점 군을 통해 이극성 조정 신호를 지지하도록 2개 이상의 제1 접점 C1 및 2개 이상의 제2 접점 C2를 포함할 수 있다. 이러한 실시양태의 한 측면에서, 접점 C1, C2가 장축 A로부터 균등하게 간격을 두면서, 장축 또는 도선축 A를 따라 도선 910이 신장될 수 있다. 일반적으로, 용어 신장된은 길이 (예를 들어, 척수를 따라 있는 길이)가 폭보다 큰 도선 또는 기타 신호 전달 요소를 지칭한다. 도선 910의 전체 길이 L (이에 걸쳐 활성 접점들이 놓임)은 전형적인 도선의 길이보다 길 수 있다. 특히, 길이 L은 하나 이상의 척추 위치 (관련된 신경 집단 포함)에 제1 접점 C1을 놓고, 첫번째 위치로부터 떨어져 있고 이보다 상위인 또 다른 척추 위치 (관련된 신경 집단 포함)에 제2 접점 C2를 놓는데 충분할 수 있다. 예를 들어, 제1 접점 C1은 하리 통증을 치료하기 위해 척추 레벨 T9-T12에 놓일 수 있고, 제2 접점 C2는 팔 통증을 치료하기 위해 상위 척추 위치 (예를 들어, 경부 위치)에 놓일 수 있다. 대표적인 도선 길이는 약 30 cm 내지 약 150 cm이고, 특정 실시양태에서 약 40 cm 내지 약 50 cm이다. 여러 상이한 배열에 따라 양쪽 접점 군에 펄스가 적용될 수 있다. 예를 들어, 한쪽 군에 제공된 펄스가 다른 쪽에 적용된 펄스와 인터리브될 수 있거나, 또는 동일한 신호가 한쪽 군에서 다른 쪽으로 신속하게 전환될 수 있다. 다른 실시양태에서, 개별적인 접점에 적용된 신호, 접점들의 쌍, 및/또는 상이한 군 내의 접점들이 다른 방식으로 다중화될 수 있다. 이러한 실시양태들 중 임의의 것에서, 각각의 접점 C1, C2의 표면적이, 예를 들어, 약 3 mm² 내지 약 25 mm², 특정 실시양태에서 약 8 mm² 내지 약 15 mm²의 범위 내에서, 적합하게 선택될 수 있다. 소정의 도선 상의 개별적인 접점들의 표면적 값이 상기 범위 내에서 도선의 이웃 접점 또는 기타 접점과 상이할 수 있고, 이때 값은 개별적인 접점의 척추 위치가 포함되는 특색에 따라 선택된다.

[0076] 도 9에 제시된 도선 910의 실시양태의 또 다른 측면은 제1 접점 C1이 표준 SCS 접점과 전형적으로 관련되는 것보다 유의하게 더 넓은 간격을 지닐 수 있다는 것이다. 예를 들어, 제1 접점 C1들은 바로 이웃하는 제2 접점

C2들 사이의 상응하는 제2 거리 S2보다 더 큰 제1 거리 S1만큼 간격을 둘 수 있다 (예를 들어, 가장 가까운 가장자리 대 가장 가까운 가장자리). 대표적인 실시양태에서, 제1 거리 S1은 약 3 mm 내지 척추체의 1/2, 1개의 척추체 또는 2개의 척추체에 상응하는 거리 (예를 들어, 각각 약 16 mm, 32 mm, 또는 64 mm)까지의 범위일 수 있다. 또 다른 특정 실시양태에서, 제1 거리 S1은 약 5 mm 내지 약 15 mm일 수 있다. 이러한 증가된 간격은 도선 910의 복잡성을 감소시킬 수 있고, 효과적인 치료를 환자에게 여전히 제공할 수 있는데, 이는, 상기 논의된 바와 같이, 본 발명에 개시된 치료법의 유효성이 신호 전달 접점의 축 위치에 대해 비교적 무감응성이기 때문이다. 본 발명에 개시된 방법론에 따라 고주파수 조정을 적용하는데 사용되는 경우 제2 접점 C2는 유사한 넓은 간격을 지닐 수 있다. 그러나, 또 다른 실시양태에서, 도선 910의 상이한 부분들에 상이한 거리만큼 간격을 둔 접점들이 있을 수 있다. 예를 들어, 환자가 제1 척추 위치에서 제1 접점 C1을 통해 고주파수 통증 억제 치료를 받는다면, 거리 S2만큼 간격을 두는 제2 접점 C2를 통해 제2 척추 위치에서 저주파수 (예를 들어, 1500 Hz 이하, 또는 1200 Hz 이하)의 지각이상-유도 신호를 환자가 임의적으로 수신할 수 있다. 거리 S2는 거리 S1보다 작을 수 있고, 특정 실시양태에서는 표준 SCS 치료에 대한 접점 간격 (예를 들어, 4 mm 간격)을 나타낼 수 있는데, 이는 이러한 접점이 이같은 치료를 제공하는데 사용될 수 있기 때문이다. 따라서, 제1 접점 C1은 제2 접점 C2와 관련된 것과 상이한 신호 전달 파라메터에 따라 조정을 전달할 수 있다. 추가적인 실시양태에서, 환자 적응증 및/또는 선호도에 따라, 하위의 제1 접점 C1에 가까운 간격 S2가 있을 수 있고, 상위의 제2 접점 C2에 넓은 간격 S1이 있을 수 있다. 추가적인 실시양태에서, 상기 언급된 바와 같이, 예를 들어, 척수를 따라 있는 다중 위치에서 고주파수 조정을 지지하기 위해, 하위 및 상위 위치 양쪽에서의 접점에 넓은 간격이 있을 수 있다. 다른 실시양태에서, 특정 환자 및 적응증에 따라, 도선 910은 상이한 접점 간격의 다른 배열을 포함할 수 있다. 예를 들어, 제2 접점 C2 (및/또는 제1 접점 C1)의 폭이 도 9에 개략적으로 표시된 것보다 이웃하는 접점들 사이의 간격의 더 큰 분획일 수 있다. 증가된 간격과 관련된 이점, 예를 들어, 복잡성 감소를 여전히 달성하면서, 이웃하는 제1 접점 C1들 사이의 거리 S1이 1개의 전체 척추체 (예를 들어, 5 mm 또는 16 mm)보다 적을 수 있거나, 또는 1개의 척추체보다 클 수 있다. 도선 910에서 모든 접점이 균등하게 간격을 둘 수 있거나 (예를 들어, 약 2개의 척추체까지 만큼), 또는 상기 기술된 바와 같이 접점들의 간격이 상이할 수 있다. 2개 이상의 제1 접점 C1이 1개의 척추 레벨 (예를 들어, T9)에서 조정을 적용할 수 있는 동안, 2개 이상의 추가적인 제1 접점 C1이 상이한 척추 레벨 (예를 들어, T10)에서 동일하거나 상이한 주파수에서 조정을 제공할 수 있다.

[0077]

일부 경우에, 하위 접점 C1과 상위 접점 C2 사이의 거리를 조절하는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 도선 910은 진료의가 접점들 세트 사이의 거리를 선택적으로 변화시키게 하는 코일 배열 (전화선과 유사) 또는 기타 길이-조절 특색을 지닐 수 있다. 이러한 배열의 특정 측면에서, 도선의 코일형 부분이 제1 접점 C1과 제2 접점 C2 사이에 위치할 수 있다. 예를 들어, 도 10A에 제시된 실시양태에서, 도선 910은 제1 접점 C1을 보유하는 근위부 910a, 제2 접점 C2를 보유하는 원위부 910c, 및 미리 성형된, 가변성 길이 스트레인(strain) 완화 양상, 예를 들어, 사인곡선 형상 또는 나선형 형상의 특색을 지니는 중간부 910b를 포함할 수 있다. 도선 910은 근위부 910a로부터 원위부 910c로 도선 910을 지나 연장되는 속심 채널 또는 내강 915를 또한 포함한다.

[0078]

다음으로 도 10B를 참조하면, 진료의는 속심 내강 915 내로 속심 916을 삽입하고, 이는 이식을 위해 도선 910을 일직선이 되도록 한다. 그 후, 원위부 910c 및 관련된 제2 접점 C2가 원하는 위치에 있을 때까지, 진료의는 속심 916을 통해 환자 내로 도선 910을 삽입한다. 그 후, 진료의는 원위성 도선 장치 917c로 환자에 대응하여 원위부 910c를 고정한다. 원위성 도선 장치 917c는 확장가능한 풍선을 포함하지만 이에 한정되지 않는, 도선을 고정하기 위한 다양한 적절한 원격 배치가능 구조물 중 임의의 것을 포함할 수 있다.

[0079]

다음으로 도 10C를 참조하면, 진료의는 부분적으로 또는 완전히 속심 916을 제거할 수 있고, 도선 910의 성질 (예를 들어, 자신의 초기 형상을 취하려는 중간부 910b의 천연적인 경향)이 근위부 910a를 원위부 910c를 향해 당기게 할 수 있다. 근위부 910a가 원위부 910c에 대응하여 원하는 간격일 때, 진료의는 근위성 도선 장치 917a (예를 들어, 봉합사 또는 기타 도선 고정물)로 근위부 910a를 환자에 대응하여 고정할 수 있다. 이러한 방식으로, 척추를 따라 있는 여러 환자 위치에서 효과적인 치료를 제공하는 근위부 910a의 제1 접점 C1과 원위부 910c의 제2 접점 C2 사이의 적합한 간격을 진료의가 선택할 수 있다.

[0080]

도 11A는 본 개시내용의 특정 실시양태에 따른 내부 배열을 도해하는, 도선 910의 근위부 910a의 확대도이다. 도 11B는 실질적으로 도 11A의 선 11B-11B를 따라 취해진 도선 910의 단면도이다. 이제 도 11B를 참조하면, 도선 910은 외부 절연 요소 918, 예를 들어, 플라스틱 슬리브(sleeve) 내에 배열된 다중 전도체 921을 포함할 수 있다. 특정 실시양태에서, 전도체 921은 중앙 전도체 921a를 포함할 수 있다. 또 다른 실시양태에서, 중앙 전도체 921a가 제거되고, 상기 기술된 속심 내강 915로 교체될 수 있다. 임의의 이러한 실시양태에서, 각각의 개별적인 전도체 921은 개별적인 전도체 절연 요소 920으로 둘러싸인 다중 전도체 가닥 919 (예를 들어, 멀티파일

러 배열)를 포함할 수 있다. 제작 동안, 외부 절연물 918 및 개별적인 전도체 절연 요소 920의 선택된 부분이 제거되어, 개별적인 전도체 921을 도선 910의 길이를 따라 있는 선택된 위치에서 노출시킬 수 있다. 이러한 노출된 부분 자체가 접점으로서 기능할 수 있고, 따라서 환자에게 조정을 제공할 수 있다. 또 다른 실시양태에서, 예를 들어, 주름잡기 또는 용접에 의해, 노출된 부분에 고리 (또는 원통) 접점이 부착된다. 제작자는 외부 절연 요소 918 및 전도체 절연 요소 920의 제거 구역을 특정 방식으로 간격을 둠으로써 도선 910을 맞춤화할 수 있다. 예를 들어, 제작자는 절제 공정을 포함할 수 있지만 이에 한정되지 않는 제거 공정을 지도하도록 스텐실 또는 기타 배열을 사용할 수 있다. 이러한 배열은 주요 변화 없이 다양한 용도 및 환자에 대해 도선 910의 동일한 전반적인 구성이 사용되도록 허용한다. 이러한 실시양태의 또 다른 측면에서, 꼬인 배열 또는 코일형 배열과 대조적으로, 각각의 전도체 921이 외부 절연물 918 내에서 도선 910의 장축을 따라 다른 전도체와 평행하게 연장될 수 있다. 또한, 개별적인 전도체 요소 920의 각각의 전도체 가닥 919가, 또한 나선형을 그리지 않으면서, 자신의 이웃에 평행하게 연장될 수 있다. 이러한 특색들이, 단독으로 또는 조합되어, 전체적인 도선 910의 유연성을 증가시켜, 이를 통상적인 도선보다 더 큰 수준의 다능성으로 및/또는 더 다양한 환자 해부구조 내로 삽입되게 허용할 것으로 예상된다.

[0081]

도 11C는 도 11A에 제시된 근위부 910a의 부분적인 확대 개략도이다. 도 11B를 참조로 상기 기술된 멀티파일러 케이블의 한가지 예상되는 장점은 통상적인 코일 전도체와 비교했을 때 각각의 전도체 921의 임피던스가 감소될 수 있다는 것이다. 그 결과, 전도체 921의 직경이 감소될 수 있고, 도선 910의 전체 직경이 또한 감소될 수 있다. 도선 직경을 유리하게 감소시키는 것의 한 결과는 효과적인 조정을 위해 요구되는 필요한 표면적을 제공하기 위해 접점 C1의 길이가 더 클 수 있다는 것이다. 전도체 921의 노출된 부분으로부터 접점 C1이 형성되면, 이는 문제점을 제시할 것으로 예상되지 않는다. 접점 C1이 고리 또는 원통형 접점이면, 특정 실시양태에서, 환자 삽입 동안 진료의가 도선 910을 쉽게 조종하는 능력을 억제하도록 접점의 길이가 커질 수 있다. 이러한 잠재적인 문제점을 다루는 한 접근법은 도 11C에서 6개의 하위-접점(sub-contact) C1a-C1f로 제시된 바와 같이 특정 접점 C1을 다중 하위-접점으로 분할하는 것이다. 이러한 실시양태에서, 각각의 개별적인 하위-접점 C1a-C1f가 도 11B에 제시된 동일한 전도체 921에 연결될 수 있다. 따라서, 도선 910의 유연성을 억제하지 않으면서, 소정의 전도체 921에 연결된 일군의 하위-접점이 본질적으로 하나의 긴 접점처럼 작용할 수 있다.

[0082]

상기 언급된 바와 같이, 상기 배열의 한가지 특색은 디자인 및 제작하기가 용이할 수 있다는 것이다. 예를 들어, 특정 환자 적응증에 따라, 제작자가 상이한 스텐실을 사용하여 상이한 접점 간격을 제공할 수 있다. 상기 효과에 더하여 또는 이를 대신하여, 상기 배열은 고리 전극 및/또는 기타 경식 접점을 제거하거나 점접들을 하위-접점으로 분할하는 것에 의해 더 큰 조종가능성을 제공할 수 있고 이식 프로세스를 용이하게 할 수 있다. 다른 실시양태에서, 접촉 유연성을 제공하도록 다른 배열이 사용될 수 있다. 예를 들어, 전도성 실리콘, 예를 들어, 적절한 로딩/loading)의 전도성 물질, 예컨대 백금, 이리듐 또는 또 다른 귀금속으로 함침된 실리콘으로부터 접점이 형성될 수 있다.

[0083]

도 9에 제시된 도선의 실시양태의 또 다른 특색은 환자가 활성 접점의 오직 1개의 이극성 쌍으로 효과적인 치료법을 받을 수 있다는 것이다. 1개를 초과하는 접점 쌍이 활성이면, 각각의 접점 쌍이 동일한 과형을 수신할 수 있어, 활성 접점들이 서로 단락(short)될 수 있다. 또 다른 실시양태에서, 이식된 펠스 생성기 (도 9에서 가시적이지 않음)가 회귀 전극의 구실을 할 수 있다. 예를 들어, 펠스 생성기가 회귀 전극의 구실을 하는 하우징(housing)을 포함할 수 있거나, 또는 펠스 생성기가 펠스 생성기에 대응하여 위치가 고정된 회귀 전극을 다른 방식으로 보유할 수 있다. 따라서, 표준 SCS 치료와 관련된 더욱 전형적인 이극성 자극과 대조적으로, 활성 접점에 의해 제공되는 조정이 단극성 조정일 수 있다.

[0084]

6.0 대표적인 프로그래머 구성

[0085]

본 발명에 개시된 치료법 기법의 로버스트한 특징은 도 1a-b를 참조로 상기 기술된 전반적인 시스템의 다른 측면들이 단순화되게 할 수 있다. 예를 들어, 신호 전달 파라미터를 변화시킬 필요가 유의하게 감소되거나 전적으로 제거될 수 있기 때문에 환자 리모트 및 의사 프로그래머가 유의하게 단순화될 수 있다. 특히, 특정 실시양태에서, 일단 도선이 이식되면, 신호 진폭 또는 기타 신호 전달 파라미터를 변화시켜야 하지 않으면서, 광범위한 위치를 취하고 광범위한 활동에 관여하는 동안 환자가 효과적인 치료법을 받을 수 있는 것으로 예상된다. 그 결과, 환자 리모트가 임의의 프로그래밍 기능을 포함할 필요가 없고, 앞서 본원에 참고로 포함된 미국 출원번호 _____ (대리인 문서 번호 66245.8024US)에 추가로 기술되는 바와 같이, 단순한 온/오프 기능 (예를 들어, 온/오프 버튼 또는 스위치)을 대신 포함할 수 있다. 환자 리모트는 펠스 생성기가 활성일 때를 나타내는 표시기 (예를 들어, 표시등)를 또한 포함할 수 있다. 치료 신호에 더하여 신중하게 지각이상을 일으키도록 시스템이 설정 및 프로그래밍되지 않는 한, 환자가 전형적으로 지각이상을 느끼지 않을 것이기 때문에, 이러한 특

색은 본 발명에 개시된 치료법과 관련하여 특히 유용할 수 있다. 특정 실시양태에서, 의사 프로그래머가 유사한 방식으로 단순화될 수 있지만, 일부 경우에는, 의사 프로그래머에서 적어도 약간의 프로그래밍 능력을 유지하는 것이 바람직할 수 있다. 이같은 능력은 도선이 이동했을 때 또는 환자가 이들이 활성 접점(들) 및/또는 기타 신호 전달 파라메터에서의 변화를 요구하도록 유의한 생리학적 변화(예를 들어, 흉터형성) 또는 생활양식 변화(예를 들어, 새로운 활동)를 겪을 때 드문 경우에 의사가 상이한 접점 및/또는 기타 신호 전달 파라메터를 선택하게 할 수 있다.

[0086] 7.0 대표적인 조정 위치 및 적응증

[0087] 상기 기술된 실시양태들 중 다수는 하부 흉추 (T9-T12)에 적용된 조정 신호로 만성 신경병증성 허리 통증을 치료하는 것의 정황에서 기술되었다. 다른 실시양태에서, 상기 기술된 것들과 일반적으로 유사한 파라메터(예를 들어, 주파수, 펄스 폭, 진폭, 및/또는 드티 사이클)의 조정 신호가 기타 적응증을 다루기 위해 기타 환자에 적용될 수 있다. 예를 들어, 상기 방법론은 척수 정중선 내지 DREZ 범위의 측면 위치에서 조정을 적용하는 것을 포함한 한편, 다른 실시양태에서, DREZ로부터 바깥쪽으로 측면으로, 구멍 영역에 조정이 적용될 수 있다. 다른 실시양태에서, 조정이 환자의 다른 척추 레벨에 적용될 수 있다. 예를 들어, 천골 영역, 더욱 특히 천골 신경이 천골에 진입하는 "말 꼬리(horse tail)" 영역에 조정이 적용될 수 있다. 요실금 및 대변실금이 이러한 위치에서 적용되는 조정으로 치료가능한 것으로 예상되는 예시적인 적응증을 나타낸다. 다른 실시양태에서, 다른 흉추에 조정이 적용될 수 있다. 예를 들어, T9 위쪽의 흉추에 조정이 적용될 수 있다. 특정 실시양태에서, 협심증을 치료하기 위해 T3-T6 영역에 조정이 적용될 수 있다. 대상포진과 관련된 통증을 치료하기 위해 상부 흉추에 조정이 적용될 수 있다. 조정이 만성 부위 통증 증후군 및/또는 전신 통증을 다루기 위해 경추에 적용될 수 있고, 목 수술을 대신하도록 사용될 수 있다. 적절한 경부 위치에는 척추 레벨 C3-C7(경계 포함)이 포함된다. 다른 실시양태에서, 예를 들어, 편두통을 다루기 위해, 후두 신경에 조정이 적용될 수 있다.

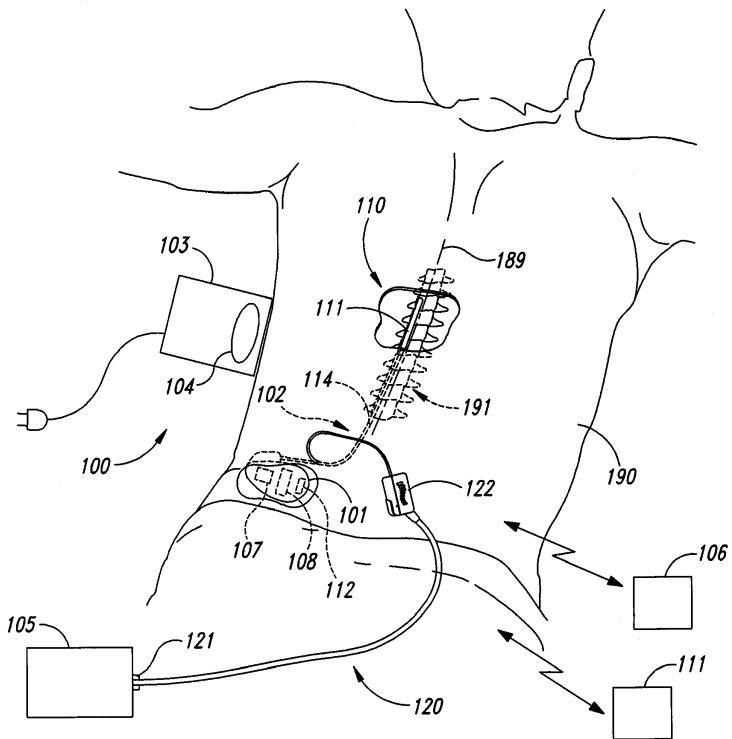
[0088] 상기 기술된 바와 같이, 상기 파라메터들에 따른 조정이 급성 및/또는 만성 침해성 통증을 치료하기 위해 또한 적용될 수 있다. 예를 들어, 이러한 파라메터들에 따른 조정이 마취제(예를 들어, 척추 천자)를 보완 및/또는 교체하도록 수술 동안 사용될 수 있다. 이같은 용도는 종양 제거, 무릎 수술, 및/또는 기타 수술 기법에 사용될 수 있다. 수술후 통증을 다루기 위해 유사한 기법이 이식된 장치와 함께 사용될 수 있고, 국소 리도카인을 필요로 하는 것을 방지할 수 있다. 추가적인 실시양태에서, 상기 파라메터들에 따른 조정이 기타 말초 신경을 다루는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 환지통을 다루기 위해 말초 신경에 직접적으로 조정이 적용될 수 있다.

[0089] 상기로부터, 본 개시내용의 구체적인 실시양태들이 설명의 목적을 위해 본원에 기술되었지만, 다양한 변형이 본 개시내용을 벗어나지 않으면서 이루어질 수 있다는 것이 명백할 것이다. 예를 들어, 상기 기술된 구체적인 파라메터 범위 및 적응증이 추가적인 실시양태에서 상이할 수 있다. 상기 기술된 바와 같이, 진료의는 특정 절차(예를 들어, 지도작성, 시험 기간 및/또는 전류 조종)의 사용을 피할 수 있지만, 다른 실시양태에서, 이같은 절차들이 특정한 경우에 사용될 수 있다. 도 9-11C를 참조로 상기 기술된 도선이 다른 실시양태에서 2가지를 초과하는 접점 군을 지닐 수 있고/있거나 다른 접점 간격을 지닐 수 있다. 일부 실시양태에서, 상기 기술된 바와 같이, 환자에게 적용된 신호 진폭이 일정할 수 있다. 다른 실시양태에서, 예를 들어, 상승/하락, 및/또는 다중 진폭 사이에서의 순환을 통해, 미리 선택된 방식으로 진폭이 변할 수 있다. 신호 전달 요소의 위치는 도 1b와 관련하여 상기 논의된 바와 같이 경막위(epidural)일 수 있고, 다른 실시양태에서는 경막외(extradural)일 수 있다. 상기 기술된 특정 실시양태에서, 약 T9 내지 약 T12의 척추 레벨에 자극이 적용될 때, 상기 특징들이 있는 신호가 허리 통증 및/또는 다리 통증이 있는 환자에게 치료 이점을 제공할 것으로 예상된다. 적어도 약간의 다른 실시양태에서, 이러한 범위가 약 T5 내지 약 L1으로 연장될 수 있는 것으로 여겨진다.

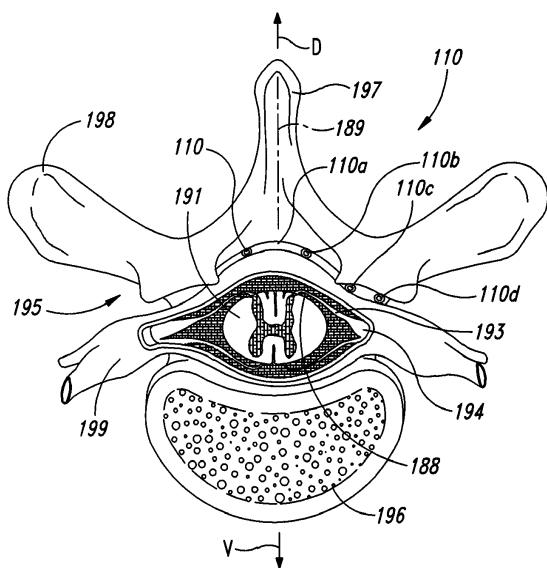
[0090] 특정 실시양태의 정황에서 기술된 개시내용의 특정 측면들이 다른 실시양태에서 조합 또는 제거될 수 있다. 예를 들어, 상기 기술된 바와 같이, 특정 실시양태에서 시험 기간, 수술실 지도작성 프로세스, 및/또는 외부 조정기가 제거되거나 단순화될 수 있다. 특정 적응증에 지시된 치료법들이 추가적인 실시양태에서 조합될 수 있다. 추가로, 특정 실시양태와 관련된 장점들이 이러한 실시양태들의 정황에서 기술되었지만, 다른 실시양태들이 이같은 장점을 또한 나타낼 수 있고, 본 개시내용의 범주 내에 속하기 위해 모든 실시양태가 이같은 장점을 반드시 나타낼 필요는 없다. 따라서, 본 개시내용 및 관련된 기술은 본원에서 명확하게 제시 또는 기술되지 않은 다른 실시양태들을 포함할 수 있다.

도면

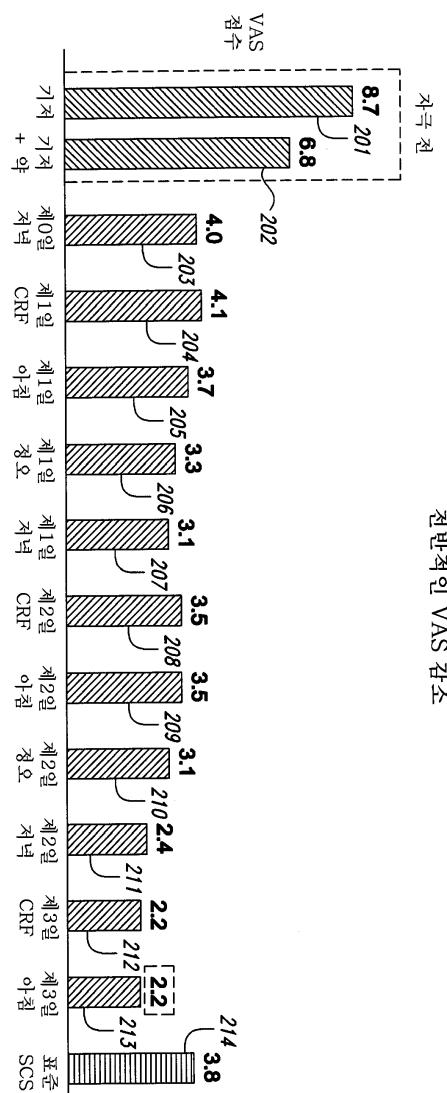
도면 1a



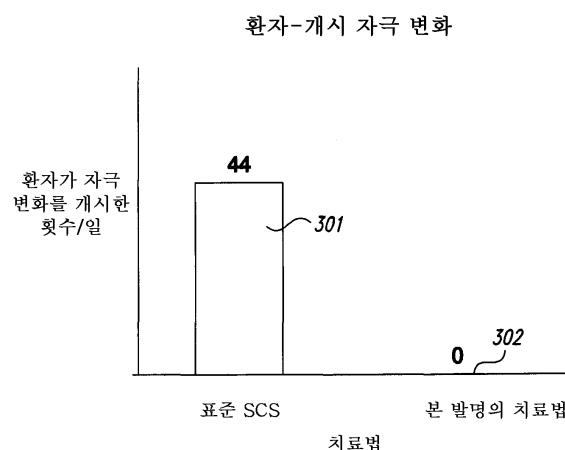
도면 1b



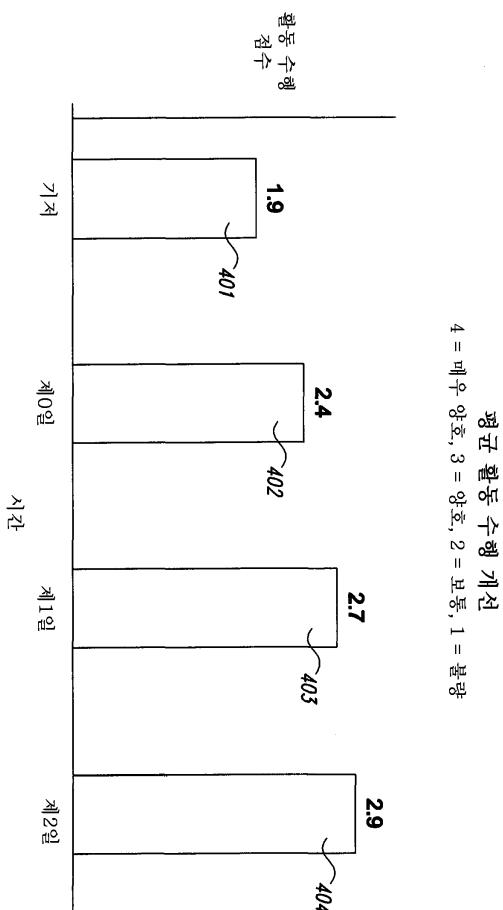
도면2



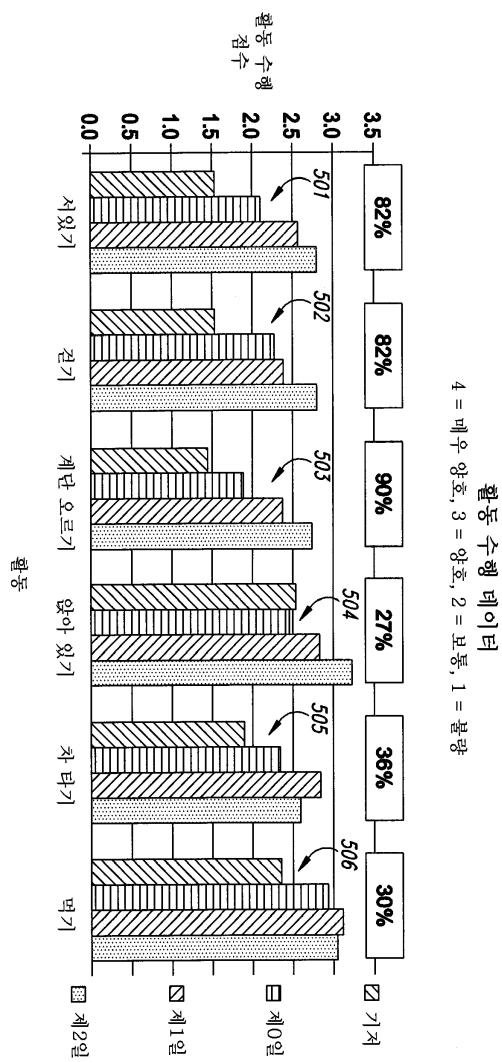
도면3



도면4

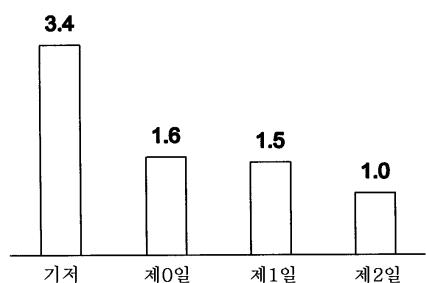


도면5a

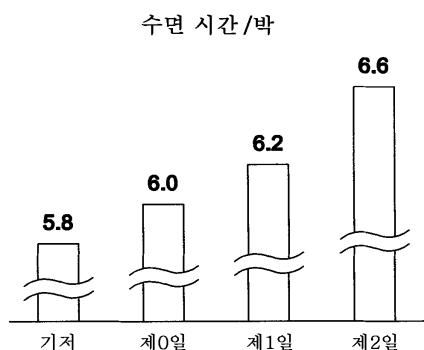


도면5b

통증이 수면을 교란한 횟수/박

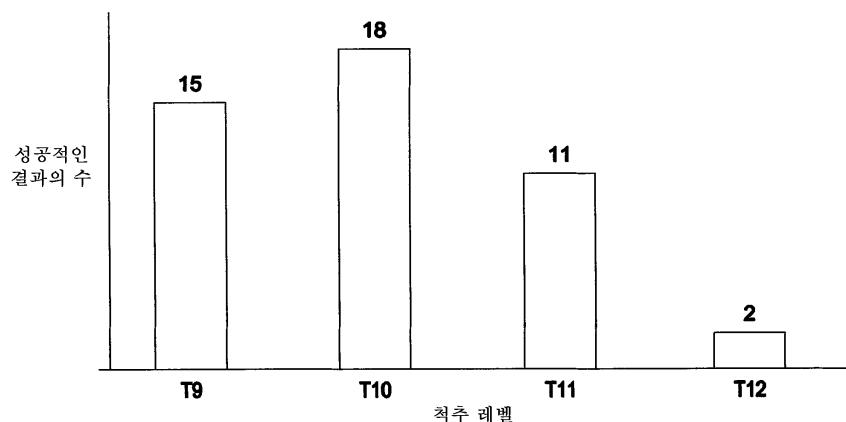


도면5c

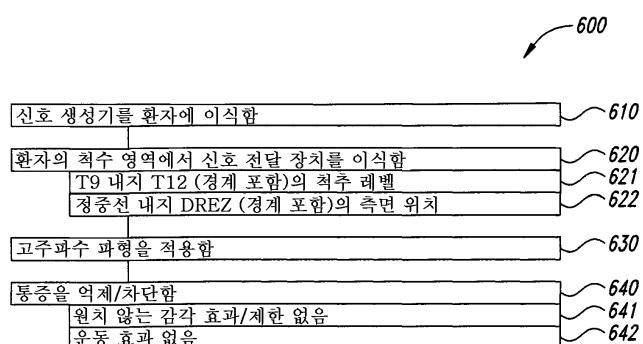


도면6a

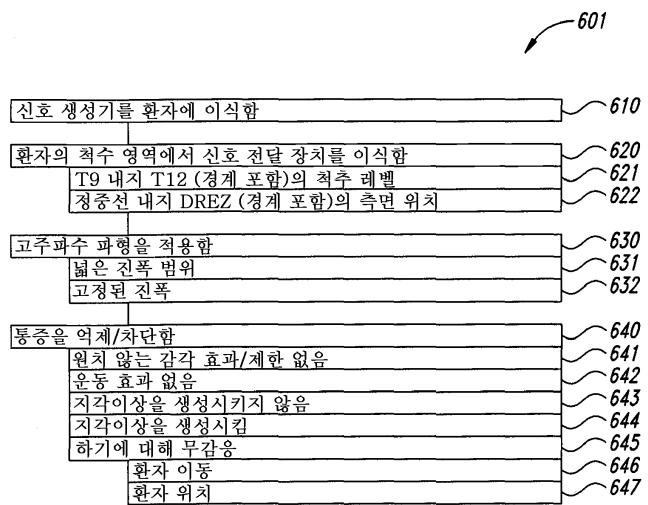
통증 경감이 성공적인 척추 상의 활성 접점 위치



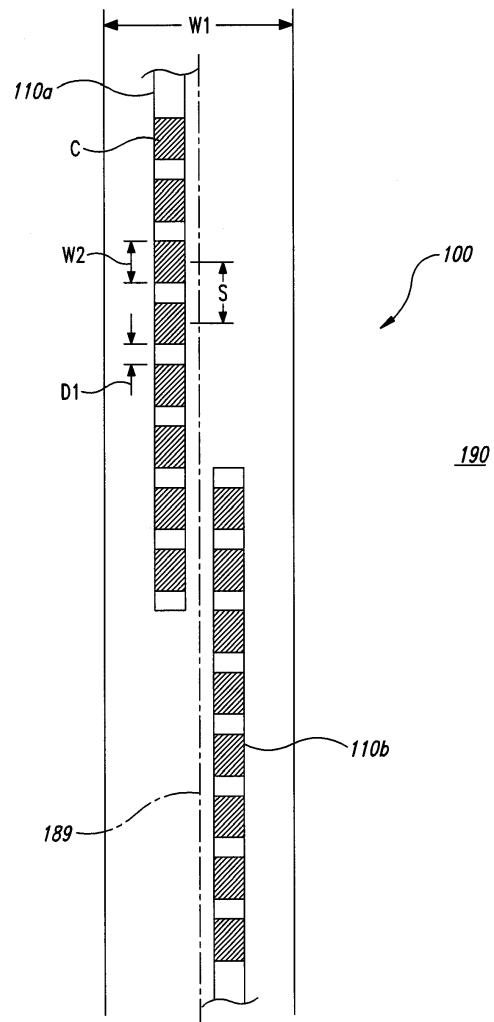
도면6b



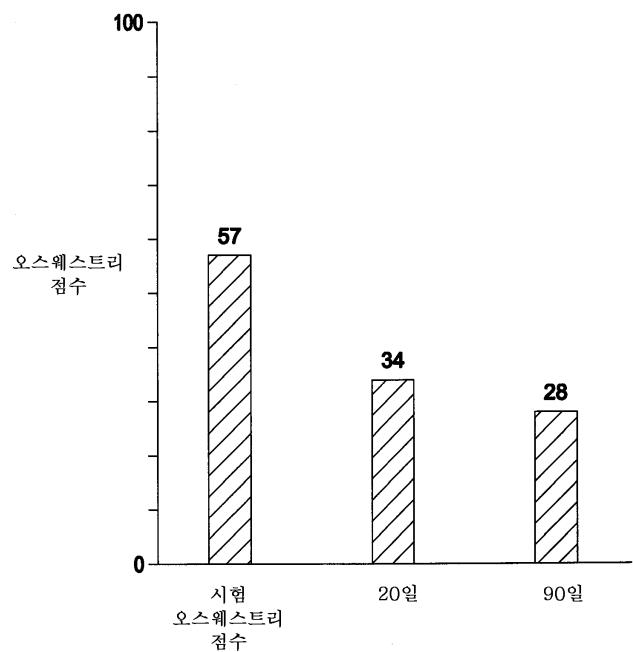
도면6c



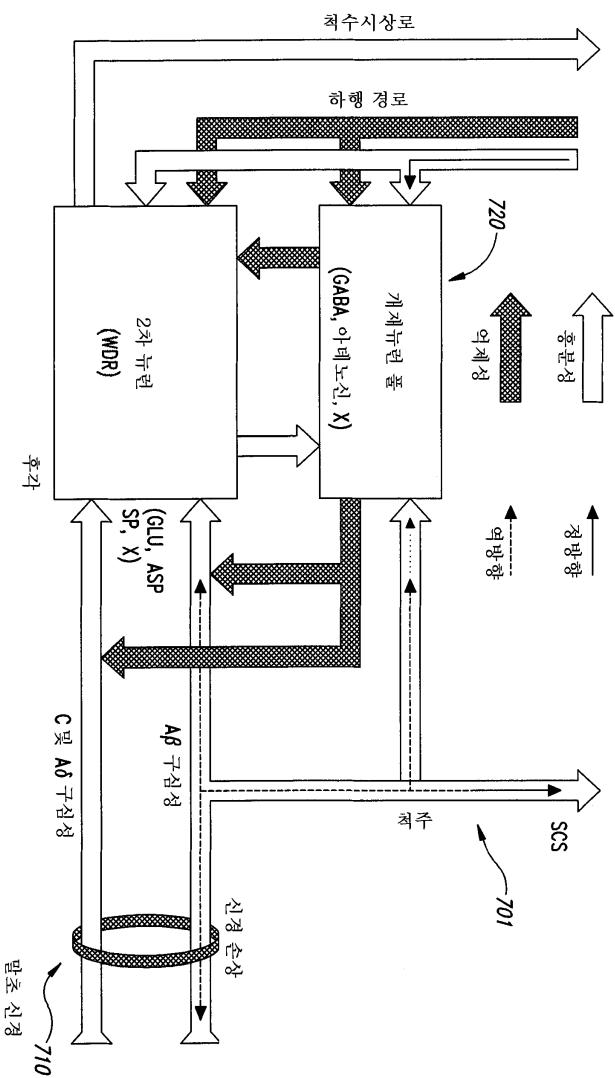
도면7a



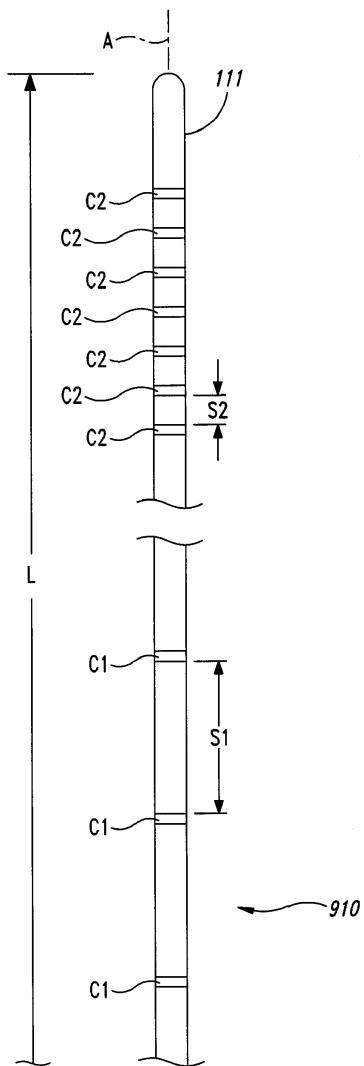
도면7b



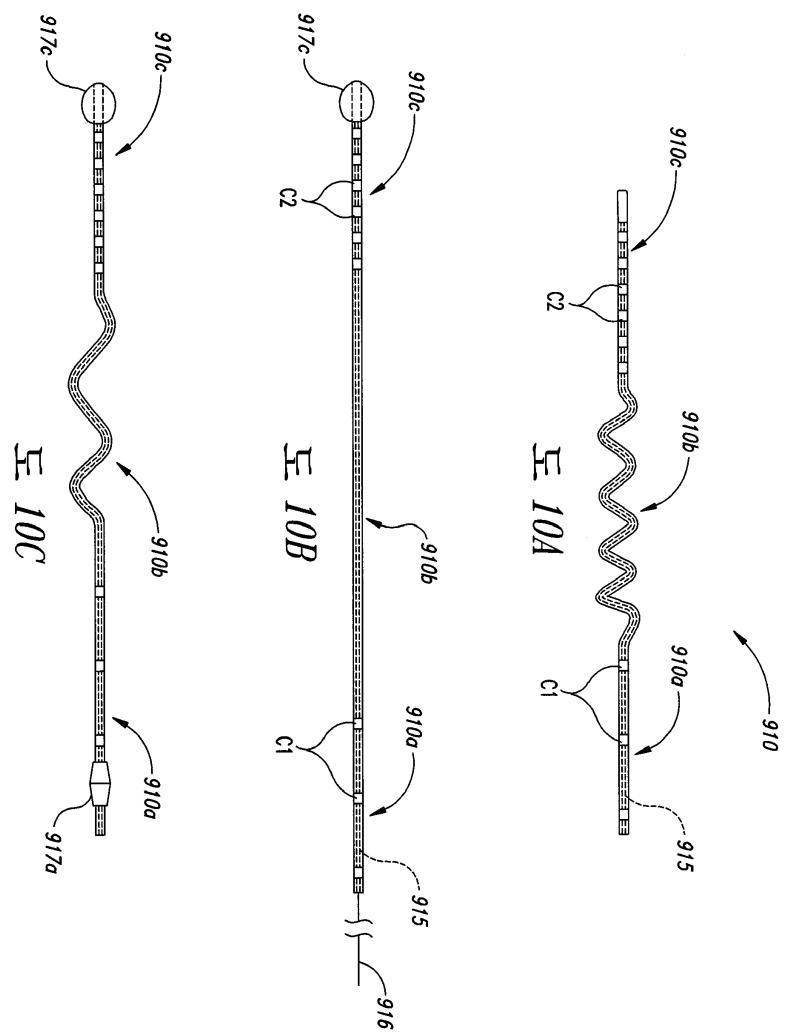
도면8



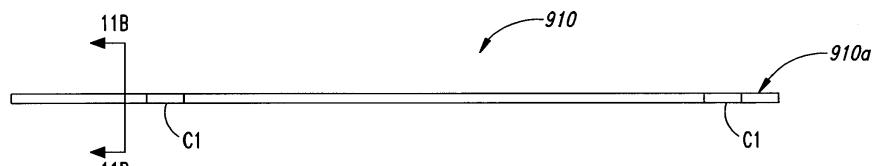
도면9



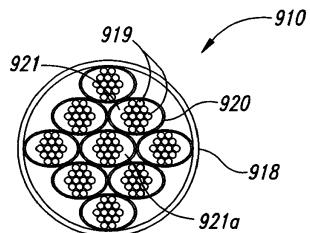
도면10



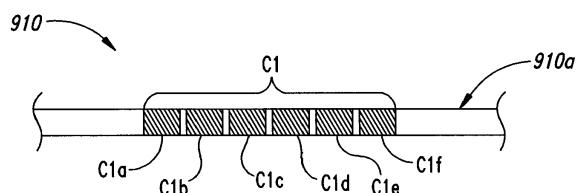
도면11



도 11A



도 11B



도 11C