

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6313711号  
(P6313711)

(45) 発行日 平成30年4月18日 (2018.4.18)

(24) 登録日 平成30年3月30日 (2018.3.30)

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

請求項の数 9 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2014-547468 (P2014-547468)	(73) 特許権者	507213592
(86) (22) 出願日	平成24年12月14日 (2012.12.14)		ボストン サイエンティフィック ニュー
(65) 公表番号	特表2015-500710 (P2015-500710A)		ロモデュレーション コーポレイション
(43) 公表日	平成27年1月8日 (2015.1.8)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/069667		355 ヴァレンシア ライ キャニオン
(87) 国際公開番号	W02013/090675		ループ 25155
(87) 国際公開日	平成25年6月20日 (2013.6.20)	(74) 代理人	100092093
審査請求日	平成27年10月16日 (2015.10.16)		弁理士 辻居 幸一
(31) 優先権主張番号	13/328, 123	(74) 代理人	100082005
(32) 優先日	平成23年12月16日 (2011.12.16)		弁理士 熊倉 禎男
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 脊髄神経調節のためのプログラミングインターフェイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

刺激設定を選択するための方法であって、

コンピュータプロセッサによって、患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化することと関連した複数の感覚異常エリアの指示を受け取るステップと、

前記コンピュータプロセッサによって、前記複数の感覚異常エリアをそれぞれ、患者の身体のターゲットエリアと比較するステップと、

前記コンピュータプロセッサによって、前記比較に基づいて、前記ターゲットエリアに最良に適合する複数の前記感覚異常エリアを提供する複数の接点およびそれと関連した複数の設定のセットを選択するステップと、

前記コンピュータプロセッサによって、選択された前記複数の接点を含む設定の組み合わせセットを判定し、かつ、出力するステップと、を含み、

前記設定の組み合わせセットは、更に、選択された前記複数の接点のうち少なくとも1つを活性化させるために適用すべき信号強度の、選択された前記複数の接点のうち前記少なくとも1つを活性化させるために前記受け取るステップにおいて適用された信号強度に対する調節を含む、方法。

【請求項 2】

前記比較するステップは、前記それぞれの感覚異常エリアと前記ターゲットエリアとの間の距離、および前記それぞれの感覚異常エリアと前記ターゲットエリアとの間のオーバ

ーラップの程度、の少なくとも1つを判定するステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記調節は、前記比較するステップの結果に基づいている、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記判定するステップは、前記選択された複数の設定を補間するステップを含む、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

刺激設定を選択するためのシステムであって、

コンピュータプロセッサを備え、

前記コンピュータプロセッサは、

患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化するための信号を提供し、前記リードワイヤの複数の接点の各々によって生成された複数の感覚異常エリアの指示を受け取るように構成され、

前記活性化された複数の接点の各々によってそれぞれ生成された複数の感覚異常エリアを、患者の身体ターゲットエリアと比較するように構成され、

前記比較に基づいて、前記ターゲットエリア(82、100)に最良に適合する複数の前記感覚異常エリアを提供する複数の接点およびそれと関連した複数の設定のセットを選択するように構成され、

選択された前記複数の接点を含む設定の組み合わせセットを判定し、かつ、出力するように構成され、

前記設定の組み合わせセットは、更に、選択された前記複数の接点のうちの少なくとも1つを活性化させるために適用すべき信号強度の、選択された前記複数の接点のうちの前記少なくとも1つを活性化させるために前記提供するステップにおいて適用された信号強度に対する調節を含む、システム。

【請求項6】

(a)患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤについての第1の設定であって、前記患者の身体内における第1の場所に感覚異常を生成する第1の設定と、

(b)前記リードワイヤについての第2の設定であって、前記患者の身体内における第2の場所に感覚異常を生成する第2の設定と、に基づいて、

前記コンピュータプロセッサによって、前記第1の場所および前記第2の場所の両方を選択する手段を更に含む、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記コンピュータプロセッサによって選択するステップは、組み合わせられた推定活性化容積を生成するために、前記第1の設定および前記第2の設定に関連付けられた推定活性化容積をオーバーラップするステップと、前記組み合わせられた推定活性化容積を生成する設定を判定するステップと、を含む、請求項6に記載のシステム。

【請求項8】

前記コンピュータプロセッサによって選択するステップは、前記リードワイヤの各電極について、前記第1の設定に含まれる前記それぞれの電極の設定および前記第2の設定に含まれる前記それぞれの電極の設定を比較するステップと、前記比較された設定の中から、前記それぞれの電極に関して、より大きい面積の組織活性化を生成するものを選択するステップと、を含む、請求項6に記載のシステム。

【請求項9】

コンピュータ読取可能媒体であって、

コンピュータプロセッサによって実行可能な命令であって、前記プロセッサによって実行された際に、前記プロセッサに刺激設定を選択するための方法を実行させる命令が格納され、前記方法は、

患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化する信号を提供するステップと、

コンピュータプロセッサによって、患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの

10

20

30

40

50

複数の接点の各々によって生成された複数の感覚異常エリアの指示を受け取るステップと、

前記活性化された複数の接点の各々によってそれぞれ生成された複数の感覚異常エリアを、患者の身体のターゲットエリアと比較するステップと、

前記比較に基づいて、前記ターゲットエリアに最良に適合する複数の前記感覚異常エリアを提供する複数の接点およびそれと関連した複数の設定のセットを選択するステップと、

選択された前記複数の接点を含む設定の組み合わせセットを判定し、かつ、出力するステップと、を含み、

前記設定の組み合わせセットは、更に、選択された前記複数の接点のうちの少なくとも1つを活性化させるために適用すべき信号強度の、選択された前記複数の接点のうちの前記少なくとも1つを活性化させるために前記提供するステップにおいて適用された信号強度に対する調節を含む、コンピュータ読取可能媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して脊髄の電気刺激のためのプログラミングに関する。

【背景技術】

【0002】

患者の脊髄の直近に埋め込まれた電極配列から電気刺激パルスを提供することによる脊髄刺激を使用して慢性的な痛みを治療することができる。特定の患者の治療のために、（電極接点の選択、極性の選択、パルス振幅、パルス幅、およびパルスレートなどの）電気刺激パラメータを適合させることが望ましい。ただし、刺激パラメータを選択するプロセスには、時間を所要する可能性があり、かつ、適切な治療プログラムを見出すまでに多くの試行錯誤が必要となる場合がある。これらのパラメータは、多くの場合に、直観またはなんらかのその他の特異な方法に基づいて選択されている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

脊髄刺激のプログラミングは、このような面倒なプロセスとなる可能性があるため、患者の脊髄の電気刺激の計画または実行を支援するニーズが存在している。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、患者の脊髄の電気神経調節の計画または実行を支援するためのツールを提供する。このツールは、コンピュータソフトウェアまたはコンピュータシステムとして実施してもよい。特定の実施形態においては、本発明は、患者内における脊髄神経調節の計画または実行を支援するための方法を提供し、この方法は、（a）患者の脊髄の解剖学的構造の機能画像を得るステップであって、脊髄の解剖学的構造の機能画像は、電極と、1つまたは複数の神経機能にしたがって脊髄の解剖学的構造の機能領域を規定する情報と、を含むステップと、（b）機能領域に対する電極の位置を判定するステップと、（c）脊髄の解剖学的構造のターゲット機能領域を選択するステップと、（d）患者の脊髄に隣接して配置された電極の電界モデルを得るステップと、（e）脊髄の解剖学的構造のターゲット機能領域を少なくとも部分的に包含する活性化容積を生成する1つまたは複数の電極神経調節設定を判定するステップと、を含む。

【0005】

特定の実施形態においては、本発明は、患者内における脊髄神経調節の計画または実行を支援するための方法を提供し、この方法は、（a）患者の内部における電極の第1の放射線画像を受け取るステップであって、電極が第1の位置にある、ステップと、（b）電極の位置の変化の後の電極の第2の放射線画像を受け取るステップであって、電極が第2の位置にある、ステップと、（c）第1の位置にある電極に対して第2の位置にある電極

10

20

30

40

50

の位置を判定するステップと、(d)第1の位置にある電極によって生成される第1の活性化容積を算出するステップと、(e)第1の活性化容積を少なくとも部分的に包含する第2の活性化容積を生成する第2の位置にある電極用の電極神経調節設定を判定するステップと、を含む。

【0006】

特定の実施形態においては、本発明は、患者内における脊髄神経調節の計画または実行を支援するための方法を提供し、この方法は、(a)患者の内部における1つまたは複数の電極を示す患者の放射線画像を受け取るステップと、(b)放射線画像内において1つまたは複数の電極を見出すステップであって、1つまたは複数の電極は、集合的に複数の電極接点を有するステップと、(c)1つまたは複数の電極の機能中線を判定するステップと、を含む。

10

【0007】

特定の実施形態においては、本発明は、患者内における脊髄神経調節の計画または実行を支援するための方法を提供し、この方法は、(a)脊髄に隣接して配置された電極の電界モデルを得るステップであって、このモデルは、電極と脊髄との間の脳脊髄液の深さの表現を含む、ステップと、(b)電極神経調節条件のセットの下において電極によって生成される活性化容積を算出するために、電界モデルを使用するステップと、を含む。

【0008】

特定の実施形態において、本発明は、患者内における脊髄神経調節の計画または実行を支援するための方法を提供し、この方法は、(a)電極および患者の脊髄の解剖学的構造を示す第1の放射線画像を受け取るステップと、(b)電極および患者の脊髄の解剖学的構造を示す第2の放射線画像を受け取るステップであって、第2の放射線画像は、第1の放射線画像とは異なる視点を提供するステップと、(c)脊髄の解剖学的構造に対する電極の三次元位置を判定するために、第1の放射線画像および第2の放射線画像を使用するステップと、を含む。

20

【0009】

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を選択するための方法は、患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化するステップと、コンピュータプロセッサによって、活性化された接点の各々によってそれぞれ生成された各感覚異常エリアを、患者の身体のターゲットエリアと比較するステップと、比較に基づいて、プロセッサによって、ターゲットエリアに最良に適合する感覚異常エリアを提供する、接点および関連する設定のセットを選択するステップと、プロセッサによって、選択された接点の活性化を含む組み合わせられた設定のセットを判定し、かつ、出力するステップであって、選択された接点の少なくとも1つの活性化は、個別に活性化するステップにおいて、少なくとも1つの接点の活性化に対して調節されるステップと、を含む。

30

【0010】

例示的な一実施形態においては、比較するステップは、それぞれの感覚異常エリアとターゲットエリアとの間の距離および/またはそれぞれの感覚異常エリアとターゲットエリアとの間のオーバーラップの程度を判定するステップを含む。

【0011】

例示的な一実施形態においては、調節は、比較するステップの結果に基づいている。

例示的な一実施形態においては、判定するステップは、選択された設定を補間するステップを含む。

40

【0012】

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を選択するためのシステムは、患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化するための信号を提供するように構成され、活性化された接点の各々によってそれぞれ生成された感覚異常エリアを、患者の身体のターゲットエリアと比較するように構成され、比較に基づいて、ターゲットエリアに最良に適合する感覚異常エリアを提供する、接点および関連する設定のセットを選択するように構成され、選択された接点の活性化を含む組み合わせられた設定

50

のセットを判定し、かつ、出力するように構成された、コンピュータプロセッサであって、選択された接点の少なくとも1つの活性化は、個別に活性化するステップにおいて、少なくとも1つの接点の活性化に対して調節されるコンピュータプロセッサを含む。

【0013】

本発明の例示的な一実施形態によれば、コンピュータ読取可能媒体には、コンピュータプロセッサによって実行可能な命令であって、プロセッサによって実行された際に、プロセッサに刺激設定を選択するための方法を実行させる命令が、格納されている。この方法は、患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤの複数の接点を個別に活性化するステップと、活性化された接点の各々によってそれぞれ生成された感覚異常エリアを、患者の身体のターゲットエリアと比較するステップと、比較に基づいて、ターゲットエリアに最良に適合する感覚異常エリアを提供する、接点および関連する設定のセットを選択するステップと、選択された接点の活性化を含む組み合わせられた設定のセットを判定し、かつ、出力するステップであって、選択された接点の少なくとも1つの活性化は、個別に活性化するステップにおいて、少なくとも1つの接点の活性化に対して調節されるステップと、を含む。

10

【0014】

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を選択するための方法は、(a)患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤについての第1の設定であって、患者の身体内における第1の場所に感覚異常を生成する第1の設定と、(b)リードワイヤについての第2の設定であって、患者の身体内における第2の場所に感覚異常を生成する第2の設定とに基づいて、プロセッサによって、第1の場所および第2の場所の両方をターゲットとして設定する設定のセットを判定するステップを含む。

20

【0015】

例示的な一実施形態においては、判定するステップは、組み合わせられた推定活性化容積を生成するために、第1の設定および第2の設定に関連付けられた推定活性化容積をオーバーラップするステップと、組み合わせられた推定活性化容積を生成する設定を判定するステップと、を含む。

【0016】

代替の例示的な一実施形態においては、判定するステップは、リードワイヤの各電極について、第1の設定に含まれるそれぞれの電極の設定および第2の設定に含まれるそれぞれの電極の設定を比較するステップと、比較された設定の中から、それぞれの電極に関して、より大きな面積の組織活性化を生成する設定を選択するステップと、を含む。

30

【0017】

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を選択するためのシステムは、(a)患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤについての第1の設定であって、患者の身体内における第1の場所に感覚異常を生成する第1の設定と、(b)リードワイヤについての第2の設定であって、患者の身体内における第2の場所に感覚異常を生成する第2の設定とに基づいて、第1の場所および第2の場所の両方をターゲットとして設定する設定のセットを判定するように構成されたコンピュータプロセッサを含む。

【0018】

本発明の例示的な一実施形態によれば、コンピュータ読取可能媒体には、コンピュータプロセッサによって実行可能な命令であって、プロセッサによって実行された際に、プロセッサに刺激設定を選択するための方法を実行させる命令が、格納されている。この方法は、(a)患者の脊髄に隣接して埋め込まれたリードワイヤについての第1の設定であって、患者の身体内における第1の場所に感覚異常を生成する第1の設定と、(b)リードワイヤについての第2の設定であって、患者の身体内における第2の場所に感覚異常を生成する第2の設定とに基づいて、第1の場所および第2の場所の両方をターゲットとして設定する設定のセットを判定するステップを含む。

40

【0019】

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を生成するための方法は、患者の脊髄

50

に隣接して埋め込まれた少なくとも1つのリードワイヤについて、機能中線を得るステップと、患者の身体のターゲットエリアを識別するステップであって、ターゲットエリアは患者の実際の中線の一方の側に位置するステップと、コンピュータプロセッサによって、患者の実際の中線の、ターゲットエリアと同じ側に感覚異常を生成するために、機能中線に対応する刺激設定を調節するステップと、感覚異常の場所をターゲットエリアに近づけるために、プロセッサによって、患者からのフィードバックに基づいて刺激設定を、さらに調節するステップと、を含む。

【0020】

例示的な一実施形態においては、さらに調節するステップは、感覚異常場所が、ターゲットエリアから逸脱する方向を判定するステップと、感覚異常場所を、逸脱と反対側の方向にシフトするために、刺激設定を調節するステップと、を含む。

10

【0021】

例示的な一実施形態においては、感覚異常場所は、二分探索アルゴリズムにしたがってシフトされる。

本発明の例示的な一実施形態によれば、刺激設定を生成するためのシステムは、患者の脊髄に隣接して埋め込まれた少なくとも1つのリードワイヤについて、機能中線を得るように構成され、患者の身体の、ターゲットエリアであって、患者の実際の中線の一方の側に位置するターゲットエリアを識別するように構成され、患者の実際の中線の、ターゲットエリアと同じ側に感覚異常を生成するために、機能中間線に対応する刺激設定を調節するように構成され、感覚異常の場所をターゲットエリアに近づけるために、患者からのフィードバックに基づいて刺激設定をさらに調節するように構成された、コンピュータプロセッサを含む。

20

【0022】

本発明の例示的な一実施形態によれば、コンピュータ読取可能媒体には、コンピュータプロセッサによって実行可能な命令であって、プロセッサによって実行された際に、プロセッサに刺激設定を生成するための方法を実行させる命令が、格納されている。この方法は、患者の脊髄に隣接して埋め込まれた少なくとも1つのリードワイヤについて、機能中線を得るステップと、患者の身体のターゲットエリアを識別するステップであって、ターゲットエリアは、患者の実際の中線の一方の側に位置するステップと、患者の実際の中線の、ターゲットエリアと同じ側に感覚異常を生成するために、機能中線に対応する刺激設定を調節するステップと、感覚異常の場所をターゲットエリアに近づけるために、患者からのフィードバックに基づいて、刺激設定をさらに調節するステップと、を含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】患者の脊椎のX線画像を示しており、脊椎には、2つの電極が埋め込まれている。脊椎の前後方向の観点によるものを示す。

【図1B】患者の脊椎のX線画像を示しており、脊椎には、2つの電極が埋め込まれている。脊椎の横方向の観点によるものを示す。

【図2A】患者の脊椎の前後方向の観点のX線画像を示す。

【図2B】ユーザによる椎骨の識別を示す。

40

【図2C】X線画像内への脊髄レベルの位置合わせを示す。

【図3】人体のデルマトームマップを示す。

【図4】ツールによって表示してもよい人体の形を示しており、人体の形の内部に痛みのエリアが示されている。

【図5】患者の身体上における痛みの場所に基づいて脊髄神経調節のターゲットを設定することができる方法の一例を図示するフローチャートを示す。

【図6】特定の脊髄レベルに対してターゲットが設定されている脊髄神経調節の一例を示す。

【図7A】2つの電極の機能中線を判定することができる方法の一例を示す。

【図7B】2つの電極の機能中線を判定することができる方法の一例を示す。

50

【図7C】脊髄神経調節を適合させるためにツールが使用してもよいスライダバーを示す。

【図8A】電極の機能中線を脊髄の生理学的な中線と整列させることができる方法の一例を示す。

【図8B】電極の機能中線を脊髄の生理学的な中線と整列させることができる方法の一例を示す。

【図9】電極を脊髄の画像とともに表示することができる方法の一例を示す。

【図10】2つの電極の機能中線を判定することができる方法の一例を図示するフローチャートを示す。

【図11A】脊髄神経調節のターゲットを設定するためにツールが機能中線を使用することができる方法の一例を示す。

10

【図11B】脊髄神経調節のターゲットを設定するためにツールが機能中線を使用することができる方法の一例を示す。

【図11C】脊髄神経調節のターゲットを設定するためにツールが機能中線を使用することができる方法の一例を示す。

【図11D】脊髄神経調節のターゲットを設定するためにツールが機能中線を使用することができる方法の一例を示す。

【図12A】電極の位置の変化に対応するために神経調節設定を適合させることができる方法の一例を示し、移動前の電極を示す。

【図12B】電極の位置の変化に対応するために神経調節設定を適合させることができる方法の一例を示し、移動後の電極を示す。

20

【図13】電極の位置の変化に対応するために神経調節設定を適合させることができる方法の一例を図示するフローチャートを示す。

【図14A】ターゲットエリアを刺激する、組み合わせられた設定を生成するために、単極検討からの結果が補間されてもよい方法の一例を示す。

【図14B】ターゲットエリアを刺激する、組み合わせられた設定を生成するために、単極検討からの結果が補間されてもよい方法の一例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明は、患者の脊髄の電気神経調節（当技術分野において、脊髄刺激と呼ばれることもある）の計画または実行を支援するためのツールを提供する。特定の実施形態においては、このツールは、電気神経調節の影響を受ける神経組織の容積量のシミュレーションを提供する。本明細書において使用されている「活性化容積」という用語は、電気神経調節の際に神経組織に対して印加される電界によってニューロンが活性化される神経組織の容積を意味している。神経の活性化は、神経組織に対する刺激効果または抑制効果、あるいは、両者の組合せを有しうる。容積は、三次元空間を意味しているが、本明細書に記述されている容積の計算、分析および/または表示は、必ずしも、三次元において実行しなければならないものではない。その代わりに、これらの動作は、二次元において実行してもよい。例えば、活性化容積を二次元平面において算出し、かつ、二次元画像として示してもよい。

30

40

【0025】

本発明は、神経組織のための活性化容積を算出するための任意の適切な方法を使用してもよい。例えば、本発明における使用に適した活性化容積を算出するための方法は、米国特許第7,346,382号明細書（マッキンタイア（McIntyre）ら）、米国特許出願公開第2007/0288064号明細書（バトソン（Butson）ら）、および米国特許出願公開第2009/0287271号明細書（ブラム（Blum）ら）に記述されているものを含み、これらの内容は、引用により、そのすべてが本明細書に組み込まれる。特定の実施形態においては、活性化容積を算出するために、ツールは、患者の脊髄に隣接して配置された1つまたは複数の電極によって生成される電界の数学的モデルを使用している。数学的モデルは、1つまたは複数の電極、および組織媒体の有限要素モデ

50

ルなどの電極によって生成される電界をモデル化するために使用することができる任意の適切なタイプのモデルであってもよい。

【0026】

電極によって生成される電界は、電極の位置、電極の向き、電極の構成、電極接点の極性、電極接点の選択、電極接点の静電容量、電極接点のインピーダンス、および波形パラメータ（例えば、形状、パルス幅、周波数、電圧など）を含む電極自体の様々な条件によって左右される。本明細書において使用されている「電極神経調節条件」は、これらの要因のうちの1つまたは複数のものを意味している。電極神経調節条件のセットは、これらの要因のうちの1つまたは複数のものを含んでもよい。所与の電極神経調節条件のセットについて、ツールは、電極によって生成される活性化容積を算出することができる。本明細書において使用されている「電極神経調節設定」という用語は、さらに具体的に電極接点に関係するとともに電界を変化させるために電極の動作の際に調節することができる電極神経調節条件の一部を意味している。電極神経調節設定の例としては、電極接点の選択および波形パラメータ（例えば、形状、パルス幅、周波数、電圧など）が含まれる。

10

【0027】

本明細書において使用されている「電極」という用語は、リード本体と、リード本体上の電極接点と、を意味している。電極接点は、リード本体上において固定されているため、位置を参照する際には、電極接点またはリード本体の位置を個別に参照するのではなく、電極全体を参照することが便利である。したがって、リード本体に対する電極接点の位置が判明している場合には、電極接点の位置をリード本体の位置から判定することが可能であり、かつ、この逆もまた同様である。この固定された関係に起因し、電極の位置に対する参照はいずれも、リード本体および電極接点の位置をも含むことが意図されている。電極の「位置」を参照する際にはまた、これは、電極の向きをも含むことが意図されている。

20

【0028】

特定の電極神経調節条件のセットにしたがって電極によって組織媒体内に生成される電界を表す空間的かつ時間的な電圧分布について、電界モデルを解明することができる。特定の実施形態においては、電界モデルをニューロンモデルに対して結合することにより、空間内の所与の地点における電位が組織媒体内のニューロンを活性化させるのに十分であるかどうかを判定している。ニューロンモデルによって予測されたニューロンの活性化の境界が活性化容積を決定する。本発明において使用することができるこのような方法の例は、米国特許第7,346,382号明細書（マッキンタイア（McIntyre）ら）、米国特許出願公開第2007/0288064号明細書（バトソン（Butson）ら）、および米国特許出願公開第2009/0287271号明細書（ブラム（Blum）ら）に記述されているものを含み、これらの内容は、引用により、本明細書に組み込まれる。脊髄の解剖学的構造の放射線撮像を利用することができる場合には、ニューロンモデルのモデルの軸索を脊髄または脊柱の向きに対して整列させることができる。

30

【0029】

活性化容積を判定することができる別の方法は、電極の周りに分布した電位の二次空間導関数を算出することによるものである。次いで、二次空間導関数を活性化閾値に照らして比較する。活性化閾値とは、ニューロンが組織媒体の空間内のその特定の地点において活性化される閾値である。電位の二次空間導関数が活性化閾値を超過している場合には、空間内のその特定の地点におけるニューロンは、活性化されるものと考えられる。二次空間導関数は、数値的な技法または近似値法によって算出することができる。例えば、米国特許第7,346,382号明細書（マッキンタイア（McIntyre）ら）、米国特許出願公開第2007/0288064号明細書（バトソン（Butson）ら）、および米国特許出願公開第2009/0287271号明細書（ブラム（Blum）ら）に記述されているように、電位の第2の階差を使用して二次導関数を近似することが可能であり、これらの内容は、引用により、本明細書に組み込まれる。

40

【0030】

50



これらの活性化閾値は、上述のように、算出された電界をニューロンモデルに適用することによって判定される。ただし、活性化閾値を得るやり方は、本発明の様々な実施形態に応じて変化することができる。いくつかの実施形態においては、これらの活性化閾値は、ツールの動作の際に算出することができる。ただし、これらの活性化閾値をツールの動作の前に算出することもできる。この場合には、活性化閾値は、ツールの動作の際に使用されるように、予め規定される。例えば、事前計算に基づいて、電極からの距離と（パルス幅および電圧などの）1つまたは複数の電極神経調節条件の関数として活性化閾値を付与する等式を生成してもよい。この結果、ツールの動作の際に、ツールは、これらの等式のうちの1つまたは複数のものを使用し、関連する値を等式に入力するとともに等式を解明して活性化閾値の空間的マップを得ることにより、活性化閾値を算出してもよい。したがって、所与の神経調節条件のセットに基づいて、活性化閾値の空間的外形を確立することが可能であり、かつ、これを使用することにより、二次空間導関数が閾値を上回っている等値面として活性化容積を判定することができる。これらの方法に加えて、本発明においては、米国特許出願公開第2007/0288064号明細書（バトソン（Butson）ら）および米国特許出願公開第2009/0287271号明細書（ブラム（Blum）ら）に記述されているものなどの電極による活性化容積を判定するためのその他の方法を使用することも可能であり、これらの内容は、引用により、本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0031】

##### 電極の位置合わせ

20

特定の実施形態においては、ツールは、本明細書に記述されている機能を実行する際に放射線画像を使用してもよい。放射線画像は、電極および/または患者の脊髄の解剖学的構造の様々な部分を示してもよい。本明細書において使用されている「脊髄の解剖学的構造」は、脊柱に関係する解剖学的構造を意味しており、これは、脊髄、椎体、神経および/または脊柱のその他の軟質または骨性組織を含む。放射線画像は、X線（従来のフィルムおよび蛍光透視X線を含む）、核磁気共鳴画像法（MRI：Magnetic Resonance Imaging）、コンピュータ断層撮影（CT：Computed Tomography）、ポジトロン断層法（PET：Positron Emission Tomography）などの医療において使用されている任意のタイプの身体撮像法であってよい。例えば、放射線画像は、患者の脊椎の前後方向の観点のまたは横方向の観点のX線画像であってよい。放射線画像は、必ずしも、脊髄の解剖学的構造のすべての部分を示していなくてもよい。放射線画像上において可視状態にある患者の脊髄の解剖学的構造の部分は、使用する撮像診断装置のタイプによって左右されることになる。例えば、X線画像においては、（脊髄自体ではなく）骨性構造のみが画像内において可視状態となってもよい。MR画像においては、骨性およびその他の軟質組織要素に加えて、脊髄自体も可視状態となってもよい。

30

#### 【0032】

ツール内においては、放射線画像は、データ構造（例えば、デジタル画像）として実現される。いくつかのケースにおいては、放射線画像を使用し、電極の場所を位置合わせしてもよい。例えば、ツールは、放射線画像上において可視状態にある脊髄の解剖学的構造のランドマークに対して電極を位置合わせしてもよい。例えば、X線画像の場合には、電極の場所を画像上において可視状態にある椎体に対して位置合わせすることができる。後述するように、脊髄自体に対する電極の場所を椎骨レベルと脊髄レベルとの間の関連付けに基づいて推定することができる。

40

#### 【0033】

上述のように、電極接点は、リード本体上において固定されているため、位置を参照する際には、電極接点またはリード本体の位置を個別に参照するのではなく、電極を全体として参照するのが便利である。この結果、リード本体の位置がツールによって位置合わせされた場合には、リード本体上の電極接点も位置合わせしたものと見なすことが可能であり、かつ、この逆もまた同様である。ツールがリード本体を見出すことになるのかまたは

50

電極接点を直接的に見出すことになるのかは、放射線画像内におけるその視認性などの様々な要因によって左右されることになる。リード本体は大きいため、いくつかのケースにおいては、リード本体を見出し、かつ、次いで、リード本体の位置に基づいて電極接点の位置を見出すことがより実際的となりうる。その他のケースにおいては、電極接点が、相対的に放射線不透過性であり、したがって、CTまたはX線によってより容易に識別可能であるため、電極接点を画像内において見出すことがより実際的となりうる。

#### 【0034】

電極は、放射線画像内において自動的にまたは手作業によって見出すことができる。本発明において使用することができる電極を見出すとともに位置合わせする例示的な方法は、米国特許出願公開第2009/0287271号明細書(ブルム(Blum)ら)に記載されており、この内容は、引用により、本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0035】

複数の電極(2つ以上)が放射線画像内に存在している場合には、ツールは、互いに対して、および/または脊髄の解剖学的構造に対して、電極の位置を判定してもよい。いくつかのケースにおいては、電極の複数(2つ以上)の異なる二次元の観点および異なる観点の間の角度から、三次元位置情報を再構築することができる。この三次元再構築は、当技術分野において公知の任意の適切な技法を使用して実行することができる。

#### 【0036】

例えば、図1Aおよび図1Bは、患者の脊椎に埋め込まれた2つの電極12および14の三次元位置を見出すためおよび再構築するために使用することができるX線画像を示す。図1Aは、脊椎の前後方向の観点による画像を示しており、電極12および14がX線画像内において可視状態にある。ツールは、電極12および14の位置を互いに対して、および/または脊髄の解剖学的構造に対して、合わせる。

20

#### 【0037】

図1Bは、脊椎の横方向の観点による画像を示しており、電極12および14がX線画像内において可視状態にある。ツールは、電極12および14の位置を、互いに対して、および任意選択で、脊髄の解剖学的構造と合わせる。電極12および14のこれらの2つの(90度の角度における)異なる観点の図を得ることにより、ツールは、いまや、互いに対して、および任意選択で、脊髄の解剖学的構造に対して、電極12および14の三次元位置を再構築することができる。この結果、ツールは、互いに対して、および/または脊髄の解剖学的構造に対して、電極12および14の再構築された三次元図を表示することができる。

30

#### 【0038】

したがって、特定の実施形態においては、ツールは、電極および患者の脊髄の解剖学的構造を示す第1の放射線画像(例えば、前後方向の視点のX線画像)を受け取ってもよく、かつ、電極および患者の脊髄の解剖学的構造を示す第2の放射線画像(例えば、横方向の視点のX線画像光線)を受け取ってもよい。第2の放射線画像は、第1の放射線画像および第2の放射線画像を使用して脊髄の解剖学的構造に対して電極の三次元位置を判定することができるように、第1の放射線画像とは異なる視点を提供する。いくつかのケースにおいては、第1の放射線画像および第2の放射線画像を使用し、互いに対して複数の電極の三次元位置を判定する。電極の位置が判定されたら、電極および脊髄の解剖学的構造の三次元画像をユーザに対して表示してもよい。三次元画像を回転、パン、およびズームすることにより、空間内における実際の装置の測位をユーザが厳密に探查できるようにしてもよい。

40

#### 【0039】

##### 機能画像

特定の実施形態においては、脊髄の解剖学的構造の放射線画像は、解剖学的構造に加えて、画像の各部分を1つまたは複数の神経機能に関連付ける情報を含んでもよい(すなわち、機能画像)。機能画像は、構造名、対象物の特徴、以前の患者データから生成されたターゲットの容積、解剖学的構造のランドマーク、または境界などのその他の象徴的情報

50

を含んでもまたよい。機能画像内の神経機能は、運動機能または感覚機能のいずれかであってもよい。いくつかのケースにおいては、機能画像は、画像内において脊髄の様々なレベルを規定してもよい。例えば、機能画像は、さらに後述するように、画像の異なる各部分を異なる脊髄レベルによって神経支配されたデルマトームと関連付ける情報を含んでもよい。

#### 【 0 0 4 0 】

機能情報は、当技術分野において公知の任意の適切な技法を使用することにより、画像データに内蔵することができる。いくつかのケースにおいては、機能情報は、患者固有の放射線画像を同一の解剖学的構造の標準アトラスに対して位置合わせすることにより、内蔵される。標準アトラスとは、人間の内部に存在している通常のまたは正常な解剖学的構造を表すことを意図した脊髄の解剖学的構造のアトラスである。したがって、標準アトラスは、「正常」なまたは「通常」の人間の解剖学的構造を表すように、複数の個人の解剖学的構造の複合体から導出することができる。ツールは、複数の標準アトラス（例えば、正常な解剖学的構造の変形）を有してもよく、これにより、ユーザが、治療対象の患者に最も近いものを選択できるようにしてもよい。

10

#### 【 0 0 4 1 】

標準アトラスに対する患者固有の画像の位置合わせは、米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 2 8 7 2 7 1 号明細書（ブルム（Blum）ら）に記載されている方法を含む当技術分野において公知の任意の適切な技法を使用することにより、実行してもよい。例えば、画像の位置合わせプロセスは、標準アトラスにマッチングまたはフィットさせるための患者固有の画像の変換、患者固有の画像にマッチングまたはフィットさせるための標準アトラスの変換、またはこれら両方のなんからの組合せを伴ってもよい。いくつかのケースにおいては、画像の位置合わせプロセスは、画像内に設定されている解剖学的構造のランドマークを使用してもよい。これらの解剖学的構造のランドマークは、ユーザによって手作業でまたはツールによって自動的に識別することができる。例えば、脊椎の X 線画像内において、椎体を識別し、かつ、画像の中へ位置合わせしてもよい。解剖学的構造のランドマークが識別されたら、前述の変換プロセスを使用することにより、患者固有の放射線画像を拡大 / 縮小または変形させて標準アトラスにフィットさせることができる。

20

#### 【 0 0 4 2 】

例えば、図 2 A は、ツールにインポートされる患者の脊椎の X 線画像を示している。脊髄は、X 線画像上では可視状態にないが、椎体（椎骨）の柱状部から構成された脊椎部分（すなわち、脊柱）内に位置している。図 2 B において見られるように、ユーザは、各椎骨の周りにボックスを描くことにより、X 線画像上において可視状態にある異なる椎骨を識別する。脊髄自体は、各椎体レベルの間で脊柱に出入りする脊髄根によって規定されるセグメントレベルに機能的に分割される。

30

#### 【 0 0 4 3 】

デルマトームとは、単一の脊髄レベルに由来する神経によって主として支配されている皮膚のエリアである。したがって、脊髄は、異なるデルマトームに対応するセグメントに機能的に分割することができる。脊髄セグメントレベルは、必ずしも、同一の椎体のレベルに対応してはいない。したがって、様々な脊髄レベルによって神経支配されるデルマトームも、必ずしも、椎骨レベルに対応してはいない。例えば、背中下部の痛みに対応する L 5 デルマトームレベルは、T 1 0 椎骨レベルに対応することになってよい。ただし、本発明のツールは、公知の解剖学的かつ生理学的関係に基づいて、デルマトームレベル、脊髄レベルおよび / または椎骨レベルの間における適切な関連付けを行うことができる。この関連付けは、電極位置の基準として椎体を使用する場合には、有用であろう。

40

#### 【 0 0 4 4 】

図 2 C において見られるように、これらの異なる椎骨レベルとそれぞれの脊髄レベルとの関連付けを画像内への位置合わせを行うことにより、機能画像が生成され、この機能画像内においては、脊髄レベル T 1 2、L 1、および L 2 は、画像内において可視状態にある椎骨レベルとの関連において、画像内の機能領域として、位置合わせされている。電極

50

も画像内に存在している場合には、電極も（手作業によってまたは自動的に）識別することが可能であり、かつ、それらの位置を機能領域に対して位置合わせすることができる。

【 0 0 4 5 】

ユーザに各椎骨を識別させる代わりに、ユーザによる画像内の単一の椎骨の識別に基づいて、椎骨の位置を識別してもよい。例えば、ユーザは、椎骨の輪郭または椎骨の輪郭の一部を、その輪郭が対応している椎骨の識別結果（例えば、T 1）とともに、入力してもよい。次いで、画像を分析し、その輪郭を有する椎骨に対するそれぞれの相対的な位置に基づいて、残りの椎骨の位置を外挿する。

【 0 0 4 6 】

神経調節のターゲット設定

特定の実施形態においては、ツールを使用し、脊髄の1つの領域を電気神経調節のターゲットとして選択することができる。ターゲット領域の選択は、任意の適切なやり方によって提供することができる。例えば、ターゲット領域は、特定の解剖学的構造（椎骨レベルなど）、脊髄の1つのセグメント、デルマトームレベル、あるいは、患者が痛みまたは不快感を経験している身体のエリアとして、ユーザが入力することができる。ユーザが1つまたは複数のデルマトームレベルをターゲット領域として示す例においては、ツールが、それらのデルマトームに対応する1つまたは複数の脊髄レベル、および/または1つまたは複数の椎骨レベルを判定してもよい。患者が痛みまたは不快感を経験している場所をユーザが示す例においては、ツールが、身体の部分と関連付けられた1つまたは複数のデルマトームを判定し、かつ、次いで、そのデルマトームに対応する1つまたは複数の脊髄レベル、および/または1つまたは複数の椎骨レベルを選択してもよい。

【 0 0 4 7 】

ターゲット領域が選択されたら、ツールは、次いで、予測される活性化容積をターゲット領域に照らして比較することにより、電気神経調節をそのターゲット領域に対して誘導する電極神経調節条件のセットを見出すことができる。例えば、ツールは、予測される活性化容積のどれだけがターゲット領域を包含しているのか、ターゲット領域のどれだけが予測される活性化容積の内部に存在しているのか、予測される活性化容積のどれだけがターゲット領域の外部に位置しているのか、ターゲット領域のどれだけが予測される活性化容積の外部に位置しているのか、予測される活性化容積のどれだけが副作用を引き起こす神経組織を包含しているのか、あるいは、これらの組合せに基づいて、神経調節の有効性を計測する採点技法を使用してもよい。ツールは、適切な電極神経調節条件のセットを見出すために、異なる神経調節条件下において複数の予測される活性化容積を算出してもよい。採点要因の組合せを使用する際には、神経調節の治療有効性の判定におけるその相対的な重要性にしたがって、異なるやり方により、異なる要因に対して重み付けしてもよい。いくつかのケースにおいては、最適化アルゴリズムを使用して最良のスコア（例えば、最高または最低のスコア）を有する活性化容積を生成する電極神経調節条件のセットを見出すことにより、改善されたまたは最適な神経調節条件のセットを判定することができる。

【 0 0 4 8 】

例えば、図4は、自身の身体のエリア20内において痛みを経験している患者を示している。ユーザ（例えば、患者または世話人）は、エリア20の場所をツールに入力し、かつ、ツールは、このエリア20を左側のL2デルマトームレベルと相関付けし、かつ、次いで、左側のL2デルマトームレベルを、脊髄の対応する領域または脊髄のL2レベルに対応する椎骨レベルと相関付けする。図6は、脊髄40の画像を示しており、脊髄レベルが、脊髄内の異なる機能領域として表されている（ここでは、レベルT11~L4が示されている）。脊髄40に隣接しているのは、電極38であり、この電極38は、リード本体36上に固定された3つの電極接点30、32、および34を有する。ユーザの入力に基づいて、脊髄40の機能領域L2が電気神経調節のターゲット領域として選択される。したがって、ツールは、機能領域L2に対して誘導される活性化容積を生成する電極神経調節設定のセットを判定する。この例においては、電極神経調節設定のセットは、活性化

10

20

30

40

50

のための電極接点32および34および活性化に使用されない電極接点30という選択を含む。さらには、この選択された電極神経調節のセットを用いれば、電極32は、活性化容積46を生成するものと予測され、かつ、電極34は、活性化容積48を生成するものと予測される。したがって、この選択された電極神経調節設定のセットは、活性化容積46および48の組合せにより、脊髄のデルマトームレベルL2に対して誘導される活性化容積を生成する。図5は、上述のプロセスのフローチャート説明図を示している。

#### 【0049】

患者の感覚認知が正確ではない場合があり、あるいは、患者が電気神経調節から十分な感覚異常を感じ取らない場合もあるため、電氣的に誘発された感覚異常が患者の身体内において位置している場所に関する患者のフィードバックを使用したデルマトームターゲット設定は、常に信頼性を有するわけではない。特定の実施形態においては、電気神経調節のデルマトームの場所は、筋電図検査法(EMG: Electromyography)を使用することにより、相対的に厳密に領域を限定することができる。電気神経調節のEMGによる領域限定の場合には、多数のEMG電極が患者の身体上に配置される。脊髄内の感覚繊維の電気神経調節は、反射性の運動応答を顕在化させることが可能であり、かつ、これらの運動応答は、特定のデルマトーム内において、EMG信号として検出することができる。したがって、電気神経調節の際にEMG信号を分析することにより、電気神経調節のデルマトームの場所を相対的に厳密に識別することが可能であり、これにより、電気神経調節の相対的に正確なターゲット設定が可能となる。

#### 【0050】

特定の実施形態においては、神経調節において使用される電極は、感覚神経繊維を通過する神経信号を検知することができる記録電極を有してもまたよい。これは、患者が痛みまたは不快感を経験している場所を識別する際の精度の改善のために有用であろう。これらの感覚神経繊維を通過する感覚信号は、患者が痛みまたは不快感を感じているエリアに対して感覚刺激を適用することによって生成してもよい。皮膚に対して、鈍い接触、鋭い一刺し、またはわずかな電気パルスを適用するなどの様々な異なる種類の感覚刺激を使用することができる。記録電極は、近傍の感覚神経繊維に沿って伝達されるこの信号を局所的な電界電位の上昇として検知することができる。最強の信号を記録する記録接点に基づいて、あるいは、複数の接点に跨った信号の分布に基づいて、苦痛を感じているデルマトームからの感覚刺激信号を搬送している1つまたは複数の繊維を識別する。さらには、信号の強度を使用し、そのエリアにおける患者の痛みまたは不快感の大きさを判定することもできる。

#### 【0051】

##### 脳脊髄液

電極によって生成される電界に影響を及ぼす要因の1つは、包囲する組織媒体の導電性(例えば、電極の周りの脳脊髄液、組織薄膜、被包組織などの電極近傍の脊髄神経組織またはその他の身体組織の導電性)である。したがって、ツールが使用する電界モデルは、組織の導電性の特徴付けを含んでもよい。いくつかのケースにおいては、電界モデル内において、異なる導電性を有するものとして異なる解剖学的構造を表わしてもよい。脊髄神経調節に関連することがある組織媒体の1つが、脊髄を包囲する脳脊髄液(CSF: Cerebrospinal fluid)である。CSFは、その他の包囲する組織と比べて、相対的に高い導電性を有するものと考えられる。

#### 【0052】

特定の実施形態においては、電界モデルは電極と脊髄との間のCSFの量を考慮してもよい。例えば、電界モデルは、電極と脊髄との間のCSFの(粘度ではなく、寸法的な視点における)厚さを考慮してもよい。CSFの寸法的な厚さは、様々なアプローチを使用することによって判定することができる。いくつかのケースにおいては、CSFの厚さは、軸方向の視点のMR画像などの放射線画像を使用することによって判定することができる。いくつかのケースにおいては、CSFの厚さは、脊髄の解剖学的構造に対する電極の位置に基づいて概算することができる。例えば、CSFの厚さは、電極が配置されている

椎骨レベルまたは電極が配置されている椎骨のサイズに基づいて概算することができる（一般に、椎体のサイズは、頸椎から腰椎に移動するのに伴って漸進的に増大する）。CSFの導電性を考慮することにより、ツールは、活性化容積をさらに厳密に算出することができる。

### 【0053】

#### 合計潜在活性化容積

特定の実施形態においては、ツールは、所与の位置において電極によって生成することができる合計潜在活性化容積を示すことができる。合計潜在活性化容積は、各電極についての最高許容振幅アノード/カソードパルスによって生成される活性化容積のオーバーラップとして表示することができる。合計潜在活性化容積を知ることは、電極の初期の外科的埋込みの際に、現在のカパレージニーズと、可能な将来のカパレージニーズの両方を充足することになる場所における電極の配置に役立てるために（例えば、電極の移動、痛みの悪化、または痛みの範囲の拡大の可能性を考慮するために）、有用であろう。この機能はまた、刺激された領域の履歴と合計潜在活性化容積とを重ね合わせることにより、どれだけのエリアの試験が完了したのかを迅速に確認するのに有用であろう。この機能によれば、ユーザは、所与の電極配置において潜在活性化容積の外部に位置する空間を観察することもできる。例えば、2つの電極が千鳥状にまたは斜めに配置された場合には、電気神経調節が到達できない脊髄の領域が残る場合がある。合計潜在活性化容積を表示することにより、これを術中のまたは術後のプログラミングの際に実現することが可能となろう。

10

20

### 【0054】

この合計潜在活性化容積の表示は、表示/非表示を切り替えることが可能であり、かつ、視覚化に最も適したものとなるように、様々な色、勾配およびパターンによって表示してもよい。さらには、これを現在の神経調節設定または予め試行済みの設定と積層させることにより、合計潜在活性化容積を既に試験済みの容積と比較してもよい。その他の表示機能と同様に、合計潜在活性化容積は、脊髄上の二次元のエリアとして、または三次元の容積として表示することができる。合計潜在活性化容積を使用し、神経調節が可能なデルマトーム領域を予測してもよく、次いで、これは、脊髄の二次元または三次元の表現上に表示されることになろう。合計潜在活性化容積は、神経調節の影響を受ける可能性があるすべてのデルマトーム領域として示すことも可能であり、これを人体の形の画像上に表示することもできよう。

30

### 【0055】

#### 機能中線

複数の電極（2つ以上）を患者内に埋め込む際には、電極が、多くの場合に、互いに平行な状態にはなく、あるいは、互いにレベルが整列された状態にはなく（例えば、一方が他方よりも高くなっている）、かつ、さらには、脊髄が、X線画像上において可視状態ではないため、多くの場合に、脊髄に対する電極の位置が未知である。ツールが複数の電極をモデル化する場合には、ツールは、電極の周りの神経調節空間内において機能中線を判定してもよい。機能中線とは、電極の神経調節空間内に延在する仮想的な線であり、これは、患者の身体の感覚的な中線に対応しており、かつ、患者の脊髄の生理学的な中線に対して整列させることもできる。機能中線は、患者の身体の中心に感覚異常を誘発する神経調節設定のセットを見出すことによって設定される。この場合に、機能中線は、複数の電極の間における相対的なパルス強度から導出することができる。ツールは、単一の電極リード上に電極接点の配列を有するパドルタイプの電極についての、または横向きに埋め込まれた単一の電極についての機能中線を判定してもまたよい。

40

### 【0056】

これを実行する方法の一例が、図7Aおよび図7Bに図示されている。図7Aは、左側の50と右側の51という2つの電極を示しており、これらの各電極は、リード本体58を有し、このリード本体58は、リードワイヤ60に接続されるとともに、最上部接点52および最下部接点56を含む3つの電極接点を有する。機能中線は、左および右最上部

50

電極接点 5 2 と左および右最下部電極接点 5 6 との間における機能中間点を見出すことによって判定される。左および右最上部電極接点 5 2 の間の機能中間点は、左および右最上部電極接点 5 2 の間における相対的なパルス強度（単極）を変化させ、かつ、感覚異常が検知される場所に関する患者のフィードバックを受け取ることによって判定される。図 7 C は、ツールによって表示されるスライダ 7 0 を使用して刺激電界を左または右にシフトさせることができる方法を示している。スライダ 7 0 は、左対右の相対パルス強度を表すバーの内部に位置している。バー内のエリア 7 2 は、左電極上の電極接点についての相対的なパルス強度に対応しており、かつ、バー内のエリア 7 4 は、右電極上の相手側の電極接点の相対的なパルス強度に対応している。スライダ 7 0 を左または右に移動させることにより、左および右電極接点の間に割り当てられるパルス強度を調節することができる。許容可能なパルス強度の半分が左および右電極上の相手方の各電極接点に送られるように、初期設定として、スライダを中間に配置してもよい。

10

#### 【 0 0 5 7 】

感覚異常を自身の身体を中心において感じ取っていると患者が示すと、左および右最上部電極接点 5 2 の相対的なパルス強度は、それぞれの左および右電極接点 5 2 からの機能中間点の比例距離を付与する。図 7 B に示されているように、患者の感覚異常は、左最上部電極接点 5 2 がパルス強度 6 4 を有し、かつ、右最上部電極接点 5 2 がパルス強度 6 5 を有する際に、最上部電極 5 2 について中心に位置しており、ここで、機能中間点は、地点 6 8 に位置している。パルス強度 6 4 および 6 5 は、実際の活性化電界を表すものではないが、左対右相対パルス強度がどのように異なりうるかを示すためにのみ使用され、したがって、機能中間点を見出すために使用される。左/右相対パルス強度を変化させるとともに感覚異常の場所に関する患者のフィードバックを受け取るという同一のプロセスを反復することにより、最下部電極接点 5 6 についての機能中間点を見つけ出す。この例においては、患者の感覚異常は、左最下部電極接点 5 6 が相対パルス強度 6 6 を有し、かつ、右最下部電極接点 5 6 が相対パルス強度 6 7 を有する際に、最下部電極 5 6 について中心に位置しており、したがって、機能中間点は、地点 6 9 に位置している。仮想的な線が機能中間点 6 8 および 6 9 の間において描かれ、かつ、この仮想的な線が、電極 5 0 および 5 1 の間の機能中線 6 2 である。図 1 0 は、上述のプロセスのフローチャート図を示している。

20

#### 【 0 0 5 8 】

機能中線が判定されると、この情報を様々な方法によって使用することにより、患者の脊髄の電気神経調節を支援することができる。機能中線の 1 つの使用法は、電極を脊髄の生理学的な中線に対して整列させるというものがある。例えば、図 8 A は、この場合にも、その機能中線 6 2 を有する 2 つの電極 5 0 および 5 1 を示している。この機能中線 6 2 に基づいて、電極 5 0 および 5 1 の位置（向きを含む）を脊髄と整列させることができる。図 8 B は、脊髄 7 6 のグラフィカルに描画された一般的な画像を示しており（特定の患者に固有のものではない）、その生理学的な中線が破線 7 8 によって表されている。電極 5 0 および 5 1 のペアを回転させることにより、その機能中線 6 2 を脊髄 7 6 の生理学的な中線 7 8 に対して平行に方向付ける。2 つの電極 5 0 および 5 1 を脊髄 7 6 上において表示することにより、電極 5 0 および 5 1 を実際の患者の脊髄に対して方向付ける方法のより厳密な表現が得られる。図 9 は、ツールが、電極および脊髄のグラフィカルに描画された一般的な画像を表示することができる方法の別の例を示している。

30

40

#### 【 0 0 5 9 】

したがって、特定の実施形態においては、ツールは、患者の内部における 1 つまたは複数の電極を示す患者の放射線画像を受け取り、かつ、この放射線画像内において 1 つまたは複数の電極を見出す。1 つまたは複数の電極は、複数の電極接点を集合的に有する。ツールは、1 つまたは複数の電極についての機能中線を判定し、かつ、1 つまたは複数の電極の機能中線が脊髄の生理学的な中線に対して整列されるように、脊髄および 1 つまたは複数の電極の画像を表示画面上に表示してもよい。

#### 【 0 0 6 0 】

いくつかのケースにおいては、ツールは、複数の電極接点のうちの第 1 の電極接点と複

50

数の電極接点のうちの第1の相手側の電極接点との間における相対的な電気神経調節強度に関する情報を受け取ってもよい。相対的電気神経調節強度に基づいて、ツールは、第1の電極接点と第1の相手側の電極接点との間の第1の中間点を判定することができる。ツールは、複数の電極接点のうちの第2の電極接点と複数の電極接点のうちの第2の相手側の電極接点との間における相対的な電気神経調節強度に関する情報をさらに受け取ってもよい。相対的電気神経調節強度に基づいて、ツールは、第2の電極接点と第2の相手側の電極接点との間の第2の中間点を判定することができる。機能中線は、第1の中間点と第2の中間点との間の線として設定することができる。この方法は、単一の電極（例えば、配列として構成された複数の電極接点を有するパドルタイプの電極）または複数の別個の電極に対して適用してもよい。

10

## 【0061】

複数の別個の電極が存在している（これらの電極は複数の電極接点を集合的に有する）ケースにおいては、複数の電極のうちの第1の電極上に位置する第1の電極接点および複数の電極のうちの第2の電極上の第1の相手方の電極接点を使用することにより、機能中線を見出してもよい。相対的電気神経調節強度に基づいて、ツールは、第1の電極接点と第1の相手側の電極接点との間の第1の中間点を判定することができる。さらに、ツールは、複数の電極のうちの第1の電極上の第2の電極接点と複数の電極のうちの第2の電極上の第2の相手側の電極接点との間の相対的な電気神経調節強度に関する情報を受け取ってもよい。相対的電気神経調節強度に基づいて、ツールは、第2の電極接点と第2の相手側の電極接点との間の第2の中間点を判定することが可能であり、かつ、第1の中間点と第2の中間点との間の線分として機能中線を規定することができる。

20

## 【0062】

## 適応型サーチ

機能中線を使用することにより、身体の適切な側（右側対左側）に対する脊髄神経調節のターゲット設定を支援することもできる。患者の症状が患者の身体の左側に位置しているのかまたは右側に位置しているのかに基づいて、脊髄に対する電気神経調節を機能中線の同一の側（左または右）に誘導することができる。このターゲット設定は、二分探索アルゴリズムによって実施してもよい。

## 【0063】

例えば、図11A～図11Dは、この二分探索アルゴリズムを適用することができる方法の一例を示している。この特定の例においては、2つの電極が患者の脊椎内に埋め込まれており、かつ、ツールは、前述のやり方によって2つの電極の間の機能中線を判定している。ツールは、患者が痛みを経験している場所、特にこのケースでは、左の太腿を受け取る。図11Aに示されているように、左の太腿のエリア82が、患者が痛みを経験しているエリアとして表示画面上に表示される。痛みが左側に位置していることから、2つの電極の機能中線に基づいて、電極神経調節設定のうちの1つまたは複数の設定を、脊髄の左側に対して神経調節を適用するように構成する。次いで、患者は、神経調節によって誘発される感覚異常を感じ取っている場所を指し示す。この例においては、患者は、感覚異常を左腹部上において感じ取っていると示しており、これが、図11Bの感覚異常エリア84として示される。感覚異常エリア84が、ターゲットとして設定された痛みのエリア82の上方の過剰に高いところに位置しているため、神経調節を脊髄上のさらに低いエリアに誘導するように、電極神経調節設定を調節する。この調節の後に、患者は、神経調節によって誘発される感覚異常を感じ取っている場所を再度示す。この例においては、図11Cに示されているように、患者は、感覚異常エリア84を痛みのエリア82の下方の左ふくらはぎ上において感じ取っていると指し示している。神経調節設定に対するさらなる調節により、図11Dに示されているように、感覚異常のエリア84は、いまや、痛みのエリア82内に位置している。この感覚異常のエリア84は、痛みのエリア82の全体をカバーするのに十分ではないため、パルス強度を増大させることにより、痛みの十分な低減を実現する必要がある。

30

40

電極の移動

50



脊髄神経調節に関連する問題点の1つが、その埋込み後の電極の位置の変化である。例えば、電極は、異なる場所に移動する場合があります(例えば、下方に移動するか、あるいは、「フロントガラスのワイパ」の方式で側部に移動する)、あるいは、その向きを変化させる場合もある(例えば、電極の長軸が異なる方向に傾斜する場合があります、あるいは、指向性電極接点の場合には、異なる方向に向かって回転する場合があります)。この電極の位置の変化は、治療効果の損失を結果的にもたらず可能性がある。特定の実施形態においては、本発明のツールは、神経調節設定を調節して電極の位置の変化に対応することができる。電極の位置の変化は、上述のやり方により、X線画像などの放射線画像上において検出することができる。

#### 【0064】

いくつかのケースにおいては、ツールは、電極の移動の前に取得した放射線画像(例えば、術後のX線画像)内における電極の位置を移動後の電極の位置と比較してもよい。ツールは、移動の前後における電極の相対的な位置に基づいて、電極神経調節設定のうちの一つまたは複数の設定を調節し、神経調節を元のターゲットに対して再誘導することができる。図12Aに示されている例においては、リード本体96と、3つの電極93、94、および95と、を有する電極が、移動する前の状態において示されている。この位置において、電極接点95は、脊髄90上のターゲットサイト92に対して誘導される活性化容積97を生成するように活性化される。

#### 【0065】

図12Bは、脊髄90に沿った下向きの移動(図12Aの矢印99を参照されたい)の後の同一の電極を示している。この移動に起因し、電極がターゲットサイト92に対してシフトしているため、従前の神経調節設定は無効になっている。ただし、移動の前後における電極の相対的な位置を比較することにより、電気神経調節設定を調節して電気神経調節を元のターゲットサイト92に対して再誘導してもよい。上述のターゲット設定方法を使用することにより、ツールは、ターゲットサイト92または活性化容積97とオーバーラップする活性化容積98を生成する電極接点93の選択を伴う神経調節設定のセットを見出す。この結果、ツールは、電極の移動に対して電気神経調節を適合させている。図13は、上述のプロセスのフローチャート図を示している。電極の位置の変化は、放射線撮像によるもの以外の手段によって判定することもできる。例えば、電極は、電極の位置を検出する加速度計を有してもよい。ツールは、加速度計からの情報に基づいて、電極の位置の変化を判定してもよい。

#### 【0066】

したがって、特定の実施形態においては、ツールは、患者の内部の電極の第1の放射線画像を受け取り、この場合に、電極が第1の位置にある。ツールは、電極の位置の変化の後の電極の第2の放射線画像をさらに受け取り、この場合に、電極が第2の位置にある。ツールは、第1の位置にある電極に対して第2の位置にある電極の位置を判定し、かつ、第1の位置にある電極によって生成される第1の活性化容積を算出する。次いで、ツールは、第1の活性化容積を少なくとも部分的に包含する第2の活性化容積を生成する第2の位置にある電極についての電極神経調節設定を判定することができる。ツールは、第2の活性化容積を表示画面上に表示してもよい。

#### 【0067】

いくつかのケースにおいては、ツールは、様々な電極神経調節設定を使用して複数の試験活性化容積を算出し、かつ、これら複数の試験活性化容積を第1の活性化容積と比較している。ツールは、複数の試験活性化容積の比較に基づいて、第2の活性化容積を生成する第2の位置にある電極についての電極神経調節設定を選択する。

#### 【0068】

##### 電極接点の自動化された連続的検討

特定の実施形態においては、ツールは、標準的な単極検討プロセスを自動化するプログラミングモードを含んでいる。このモードにおいては、ユーザは、痛みの場所および深刻度を識別するように求められる。次いで、各連続した電極接点が許容可能な振幅において

10

20

30

40

50

活性化される。患者は、感覚異常の場所と、自身が現在感じている痛みのレベルと、を識別するように求められる。利用可能な各電極接点について、これが反復される。各接点の試験が完了したら、ツールは、マッピングされたデータを補間して最良の神経調節設定を予測するという選択肢をユーザに対して付与してもよい。三次元モデル上における感覚異常の場所をリアルタイム表示とともに、連続した各活性化について、ストラクチャ・フロム・モーション (SFM: Structure From Motion) を演算および表示し、かつ、リアルタイムでユーザに対して表示してもよい。SFMおよび感覚異常の場所のリアルタイム表示は、その他のプログラミングモード(例えば、インターフェイス機能との関連において後述する手動プログラミングモード)においてもまた実行することができる。

10

**【0069】**

例示的な一実施形態においては、ソフトウェアアルゴリズムが提供され、単極検討の結果に基づいて、組み合わされた設定のセットを生成する。例示的な一実施形態においては、組み合わされた設定は、患者の身体のターゲット領域の近傍に感覚異常エリアを生成する単極設定間で補間することにより生成される。一例では、アルゴリズムは、ターゲットエリアに最も近い感覚異常エリアを生成する、少なくとも2つの単極設定のセットを選択する。この場合に、選択された各単極設定のセットは、それぞれの接点を活性化するための(例えば振幅およびパルス幅についての)、パラメータ値のそれぞれの組み合わせを含んでいる。例えば、2つの単極設定のセットは各々、それぞれの設定のセットが、ターゲットエリアを少なくとも部分的に刺激するか、あるいはこの代わりに、ターゲットエリアの近傍のエリアを刺激するという条件に基づいて選択することができる。例えば、(ターゲット容積のフィット性に関して)2つの最良の設定のセットを選択することができる。感覚異常エリアの近似境界は、患者のフィードバックによって、あるいは、より好ましくは、上述のEMG技法を使用して識別されてもよい。

20

**【0070】**

次いで、アルゴリズムは、例えば補間によって、例えば2つ以上の接点の活性化に対応する組み合わされた設定のセットであって、2つ(または2つ以上)の選択された単極設定のセットに基づくセットを生成する。この場合に、組み合わされたセットは、選択されたセットと比較して、接点の少なくとも1つに対して適用された信号強度の調節を含んでいる。

30

**【0071】**

1つまたは複数の接点が調節される量は、選択された単極設定の各セットがターゲットエリアにオーバーラップする程度、あるいはターゲットエリアの近傍に存在する程度によって左右されることになる。例えば、2つの選択された単極設定のセットのうちの第1のセットが、2つの選択された単極設定のセットのうちの第2のセットと比較して、より大きな範囲のオーバーラップを示す場合、アルゴリズムは、ターゲットエリアの十分なカバレッジを実現するために、単極設定のうちの第2のセットの強度を増加させる必要があると判定することができる。したがって、選択された単極設定のセットの感覚異常エリアが、ターゲットエリアに一致する程度と、選択された設定のセットの接点が調節される範囲との間に逆の関係があってもよい。

40

**【0072】**

図14Aおよび図14Bは、本発明の例示的な一実施形態による単極結果の補間を示す。図14Aでは、ターゲットエリア100が、単極設定の各セットと比較され、エリア102および104が生成された単極設定のセットが、ターゲットエリア100の最良に適合するものとして選択されている。エリア102がターゲットエリア100にオーバーラップしている範囲は、エリア104がターゲット100にオーバーラップしている範囲よりも小さい。図14Bでは、エリア102に対応する設定が修正され、エリア102'が生成されている。エリア104に対応する設定も修正され、エリア104'が生成されているが、その範囲は小さい。結果として生じたカバレッジは、ターゲットエリア100の完全なカバレッジに近づく。例示的な一実施形態においては、ユーザは、組み合わされた

50

設定を、例えば、1つまたは複数の接点の強度を減少させて、ターゲットエリア100の外部のエリアの刺激を低減するなどの、手作業で調節する選択肢を与えられる。

#### 【0073】

##### ソフトウェアおよび機械による実施形態

本発明のツールは、本明細書に記述されている様々なプロセスを実行するための実行可能な命令を有するコンピュータ読取可能記憶媒体として実施してもよい。記憶媒体は、磁気または光学テープまたはディスクなどの非一時的な記憶媒体（例えば、ハードディスクやCD-ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、読み出し専用メモリ（ROM）、電子的にプログラミング可能なメモリ（EPROMまたはEEPROM）、またはフラッシュメモリなどの半導体揮発性または不揮発性メモリを含む任意のタイプのコンピュータ読取可能媒体（すなわち、コンピュータによって読取り可能なもの）であってよい。「非一時的なコンピュータ読取可能記憶媒体」という用語は、すべてのコンピュータ読取可能記憶媒体を包含しており、唯一の例外は、一時的な伝搬信号である。

10

#### 【0074】

本発明のツールは、本明細書に記述されている様々なプロセスを実行するようにプログラムされたコンピュータシステムとして実施してもよい。コンピュータシステムは、プロセッサ、メモリ、入力装置および/またはディスプレイを含む、これらのプロセスを実行するための様々なコンポーネントを含んでもよい。コンピュータシステムは、汎用コンピュータ、組み込み型コンピュータシステム、ネットワーク装置、あるいは、ハンドヘルド型コンピュータ、ラップトップコンピュータ、ノートブックコンピュータ、タブレットコンピュータなどの携帯型装置、ならびに、これらに類似したものを含む任意の適切な演算装置であってよい。コンピュータシステムは、スタンドアロンコンピュータであってよく、あるいは、ネットワーク接続環境内において動作してもよい。

20

##### インターフェイス機能

ツールは、ユーザとやり取りするための様々なインターフェイス機能のいずれかを使用してよい。これらのやり取りは、入力の受け取り、出力の生成、情報の表示、プログラム設定の保存、選択の実行（例えば、ターゲットサイトや神経調節設定など）、ならびにこれらに類似したものを含んでもよい。インターフェイス機能は、臨床医、世話人、技術者、販売員、または患者自身を含むツールの様々な潜在的ユーザのいずれかのために適合させてもよい。インターフェイスは、タッチスクリーン、タッチパッド、マウス、トラックボール、ボタン、ホイール、ダイヤルなどを含む任意の適切なハードウェア装置を通じて提供してもよい。例えば、ツールは、ユーザがタッチスクリーンまたはマウスによって人体の形の一部を指し示すと同時に選択することができる三次元の人体の形を表示してもよい。ツールが使用してもよい様々なタイプのインターフェイス機能は、米国特許出願公開第2009/0287271号明細書（ブルム（Blum）ら）に記述されているものを含み、この内容は、引用により、本明細書に組み込まれる。ツールは、活性化容積、（例えば、椎骨の、脊髄の、またはこれら両方の）脊髄の解剖学的構造、放射線画像、電極、人体の形、およびこれらに類したものを含む上述の要素のいずれかを表示画面上に個別にまたは組合せとして表示してもよい。

30

#### 【0075】

ツールは、予め試行済みの神経調節設定が表示される手動プログラミングモードを有してもよい。別の機能により、ユーザが、神経調節領域をカスタマイズし、次に、この領域を神経調節の試行シミュレーションのために脊髄のエリアにドラッグできるようにしてもよいし、あるいは、予め試みられた設定の特定の視覚的な履歴を提供することにより、有利であると思われる神経調節設定をユーザが試みることができるようにしてもよい。予め試みられた設定の記録された結果を二次元または三次元空間において表示してもよい。例えば、試みられた設定のセットから結果的に得られる感覚異常ゾーンとともに、患者の痛みのゾーンを三次元モデル上において表示することができる。試みられた設定のセットについて算出されたSFMの表示との関連において（例えば、脊髄の三次元モデルを示す別個の表示エリア内に）、三次元モデルを表示してもよい。患者の痛みのゾーンを人体の形

40

50

の上にマッピングすることが可能であり、かつ、なんらかの方法によって（例えば、色によって）弁別することができる。試行シミュレーションからの以前の感覚異常ゾーンを人体の形の上に表わすことができる。これらのゾーンは、異なる色や濃淡により、効果や痛みの指摘などの結果を直接的に示してもよく、あるいは、ユーザが、コンピュータのポインティングメカニズムをその領域上に合わせるかまたはクリックした際に、その内部にまたはポップアップ内に表わされるテキストを有してもよい。例示用のテキストは、V A S ( V i s u a l A n a l o g u e S c a l e ) のスコアおよび刺激設定を含んでもよい。影響を受けたデルマトームをユーザが選択した際に、脊髄上に示されている対応する活性化容積を強調表示または識別することもできよう。この機能により、ユーザは、神経調節ゾーンの影響を受けたデルマトームを容易に確かめることが可能となり、かつ、この逆もまた同様であろう。

10

#### 【 0 0 7 6 】

結果を検討した後に、まだ試行されていない活性化容積の試験をユーザが所望する場合がある。ツールの手動プログラミングモードは、ユーザによって操作することができる所望の活性化容積を表示するモードに入ることによって脊髄のエリアを試行する簡単な方法を設けることができる。あるいは、この代わりに、ユーザは、予め試行済みの活性化容積によって開始することもできよう。望ましい活性化容積は、サイズ変更してもよく、かつ、脊髄画像上の望ましい場所にドラッグしてもよい。次いで、アルゴリズムは、神経調節のために望ましいゾーンに最良にフィットすることになる(すなわち、予め試行済みの活性化容積と関連する設定をサイズ変更された / 再配置された容積にとって適切なレベルに調節するための)最も近い実際の神経調節設定を算出し、かつ、これらの新たな設定をユーザに対して示すことになり、ユーザは、その神経調節を確認し、かつ、試行することになる。新たな設定の算出は、意図されていない電極の移動にตอบสนองして設定を調節するための、すなわち、新たな容積とオーバーラップする活性化容積を生成するための前述の方法に類似した方式によって実行してもよい。アルゴリズムは、新たな設定を算出する際に、C S Fの厚さなどの新たな場所に関する要因を考慮してもよい。神経調節の影響を受ける組織の深さを考察慮することが有利であるため、脊髄の後面図の側部に沿って摺動可能なバーが設けられていてもよい。このバーは、断面図が望ましい場所に対して厳密に配置してもよい。断面図内において、摺動可能なバーを使用し、様々な断面図を順番に閲覧することができよう。位置決めが完了したら、バーを選択またはクリックすることにより、望ましい活性化容積を表示するとともにユーザが操作することができる望ましい活性化容積を使用する同一の機能を提供する断面図が提示される。

20

30

#### 【 0 0 7 7 】

手動プログラミングモードの結果が最適化されると、最終的な設定を、名前を付けてメモリ内に保存してもよく、これにより、ユーザは、メインプログラミングページに戻る。保存された設定は、インターフェイスメニューを介して選択および表示してもよい。設定をマージすることにより、複数の保存されている設定を保存された設定の単一のセットとして組み合わせてもよい。例えば、複数のゾーンにおいて痛みを経験している患者のための特別な治療のコースを提供するために、異なる痛みのゾーンがターゲットとして設定された設定を組み合わせてもよい。同様に、それ自体が十分な痛みのゾーンのカバレッジを提供してはいない設定を組み合わせることにより、十分なカバレッジを提供してもよい。

40

#### 【 0 0 7 8 】

例示的な一実施形態においては、本発明のシステムは、少なくとも2つの痛みのゾーンについての設定をマージするように構成されている。例えば、患者が左の膝の痛みだけでなく腰の痛みにも苦しんでいる場合には、ユーザは、腰をターゲット設定するための第1の理想的な設定のセットを判定し、かつ、それとは別に左の膝をターゲット設定するための第2の理想的な設定のセットを判定してもよい。次いで、システムは、別々に判定された第1の設定および第2の設定に基づいて理想的な設定を判定することができる。システム判定は、例えば、ユーザ要求にตอบสนองして実行することができる。ユーザ要求は、例えば、複数の格納された設定を、システム判定のための入力として選択することが可能な、例

50

えば、ユーザインターフェースメニューなどを介して提供される。

【0079】

例えば、別々に判定された各設定は、それぞれのSFMに対応することができる。それぞれのSFMは、それぞれの痛みのゾーンを治療するための理想的な量の刺激の可視表現であり、それぞれの痛みのゾーンについて、それぞれに対応する設定が判定される。SFMのサイズは、特定の接点によって適用される刺激の量と直接関係がある。異なる痛みのゾーンについて判定された設定の組み合わせに基づいて設定を生成するには、単に2つの設定のセットを合計するだけでは十分ではない。何故なら2つの設定のセットにはオーバーラップしている入力が含まれる可能性がある（すなわち、いずれの設定も、同一の接点による刺激を含んでいる可能性がある）からである。したがって、これらの設定が合計されると、結果として接点は、いずれかのSFMを実現するために必要とされる刺激よりも大きな刺激を供給する可能性がある。

10

【0080】

本発明の例示的な一実施形態によれば、システムは、2つの個別のSFMのエリアを組み合わせることでSFMの組み合わせを生成し、次いで、SFSの組み合わせを生成する設定を判定する。代替の例示的な一実施形態によれば、各電極について、システムは、それぞれの電極に関する最も大きなSFMエリアを提供する、2つの（あるいは2つ以上の）個別の設定のセットから、その電極それぞれに対応する設定を選択し、かつ、得られた設定の組み合わせを出力する。

20

【0081】

例示的な一実施形態においては、最終的な組み合わせられた設定もまた、同様に試行され、患者のフィードバックに基づいて、さらに調節される。

以上の説明および例は、本発明を例示するためにのみ提供されたものであり、限定しているものとして意図したものではない。開示されている本発明の態様および実施形態のそれぞれは、個別に、あるいは、本発明のその他の態様、実施形態、および変形との組合せにおいて、検討してもよい。さらに、本発明の実施形態の特定の特徴が特定の図面にのみ示されている場合であっても、それらの特徴は、本発明の範囲の中で、その他の図面に示されているその他の実施形態に組み込むことができる。さらに、特記されていない限り、本発明の方法のステップは、そのいずれもが、特定の実行順序に限定されるものではない。本発明の精神および趣旨を組み込んでいる、開示された実施形態の改変は、当業者には、想起され得るため、そのような改変形態は、本発明の範囲内にあるものとする。さらに、本明細書に引用されているすべての参考文献は、引用により、そのすべてが本明細書に組み込まれる。

30

【図 1 A】

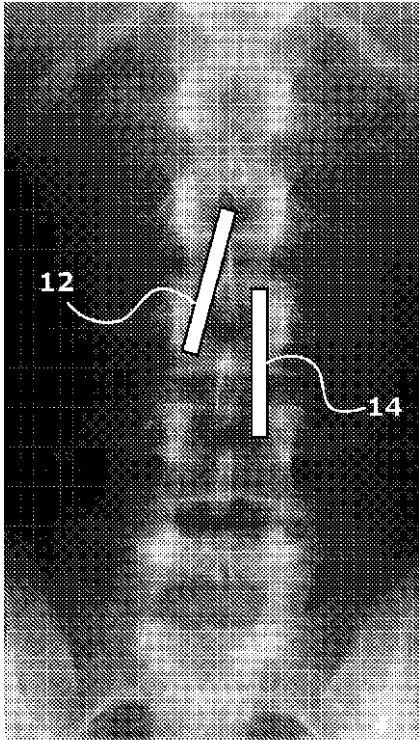


FIG. 1A

【図 1 B】

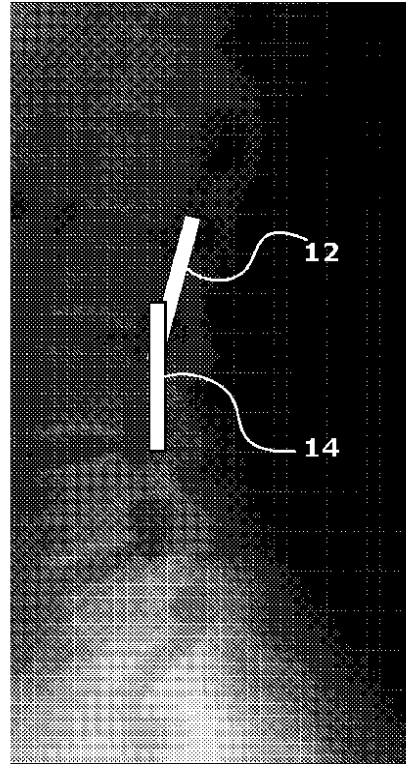


FIG. 1B

【図 2 A】

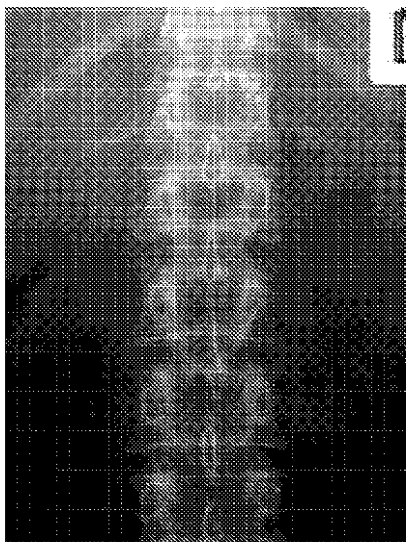


FIG. 2A

【図 2 B】

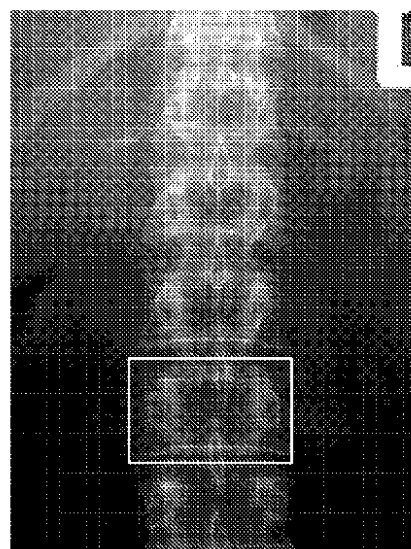


FIG. 2B

【図2C】

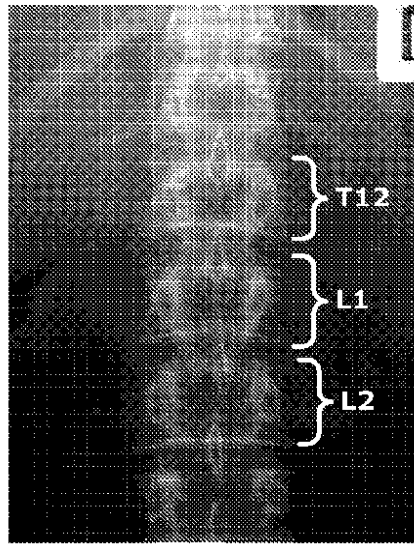


FIG. 2C

【図3】

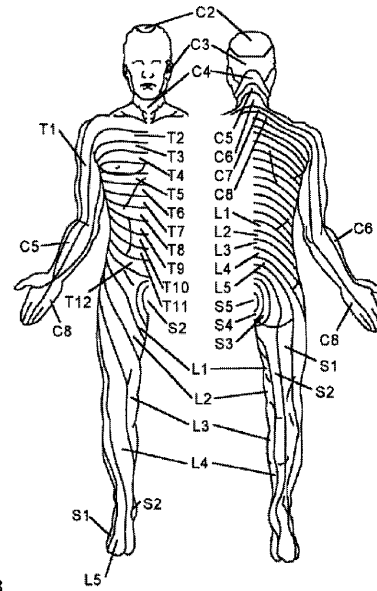


FIG. 3

【図4】

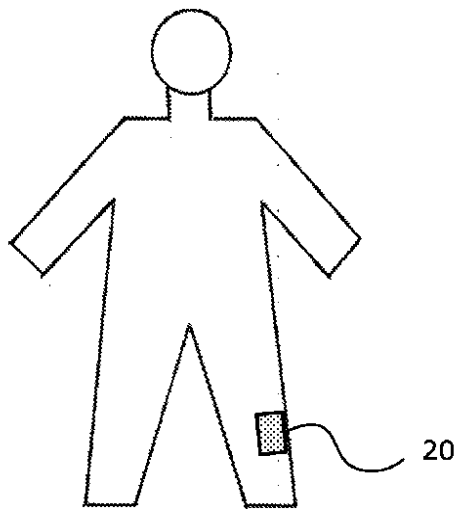
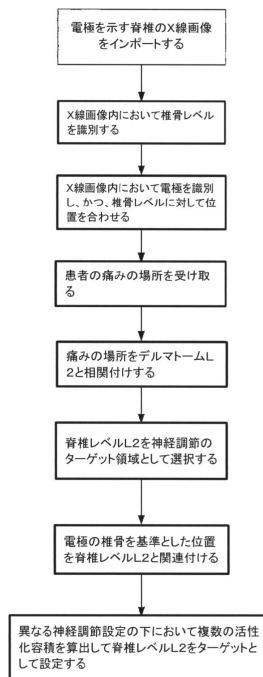


FIG. 4

【図5】



【図6】

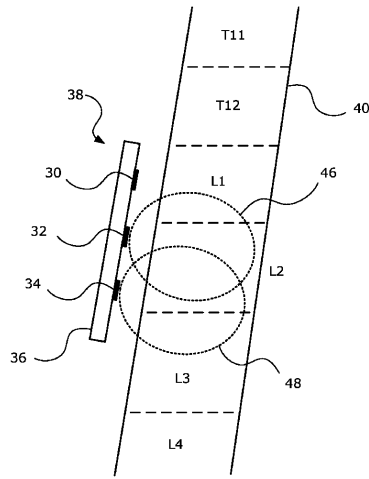


FIG. 6

【図7A】

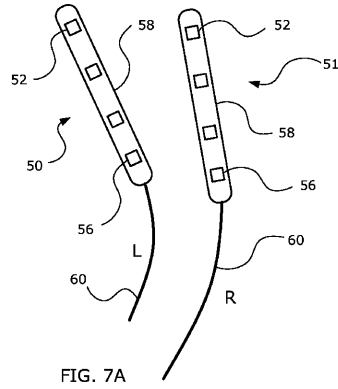


FIG. 7A

【図7B】

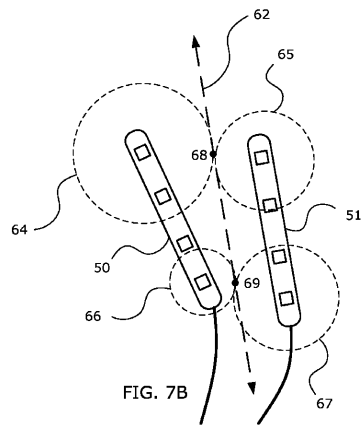
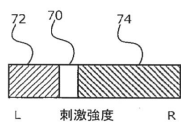
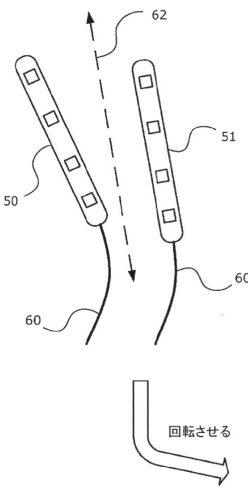


FIG. 7B

【図7C】



【図8A】



【図8B】

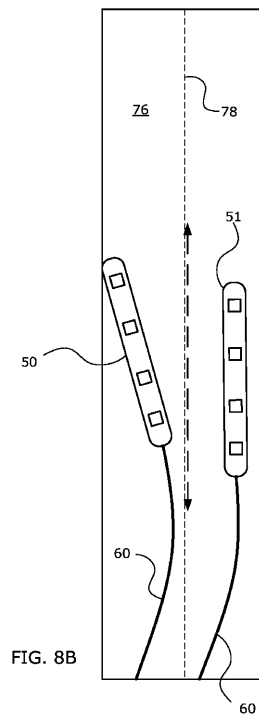


FIG. 8B



【図9】

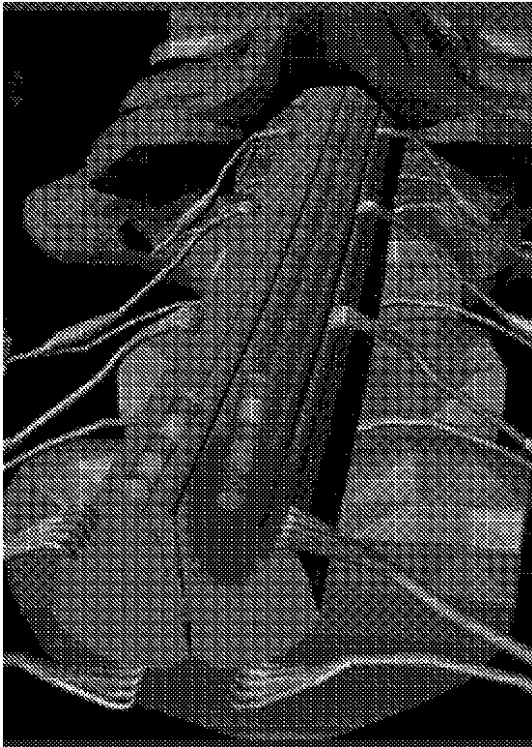
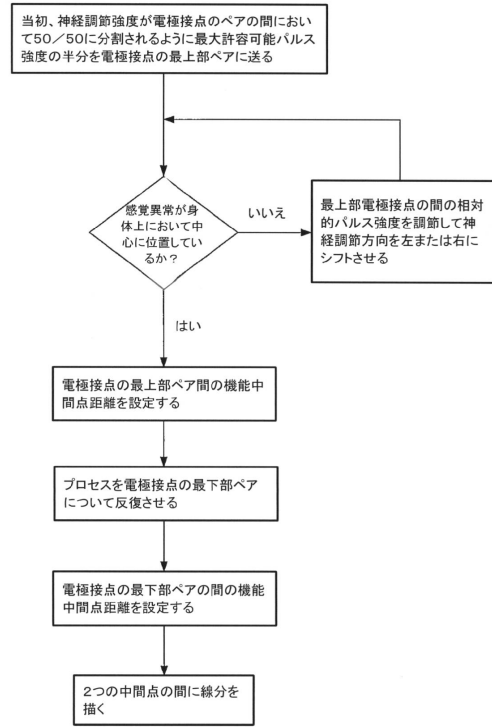


FIG. 9

【図10】



【図11A】

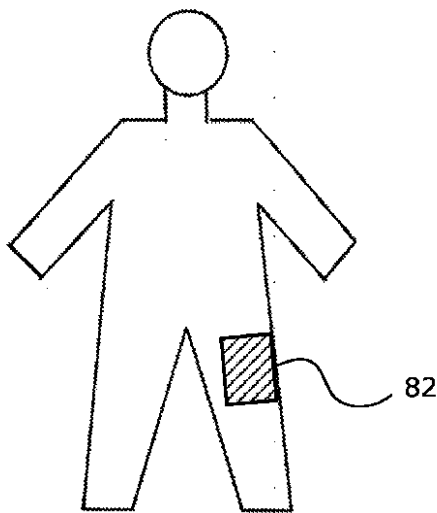


FIG. 11A

【図11B】

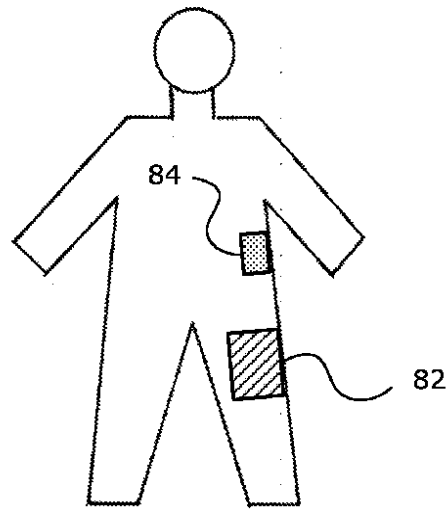


FIG. 11B

【図 11C】

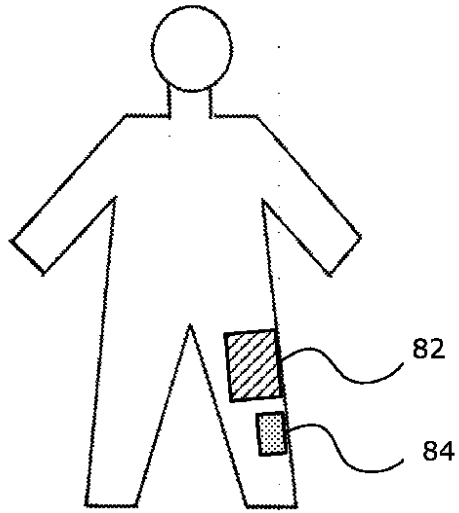


FIG. 11C

【図 11D】

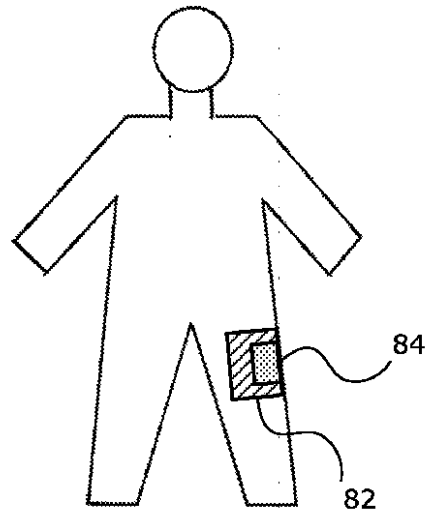


FIG. 11D

【図 12A】

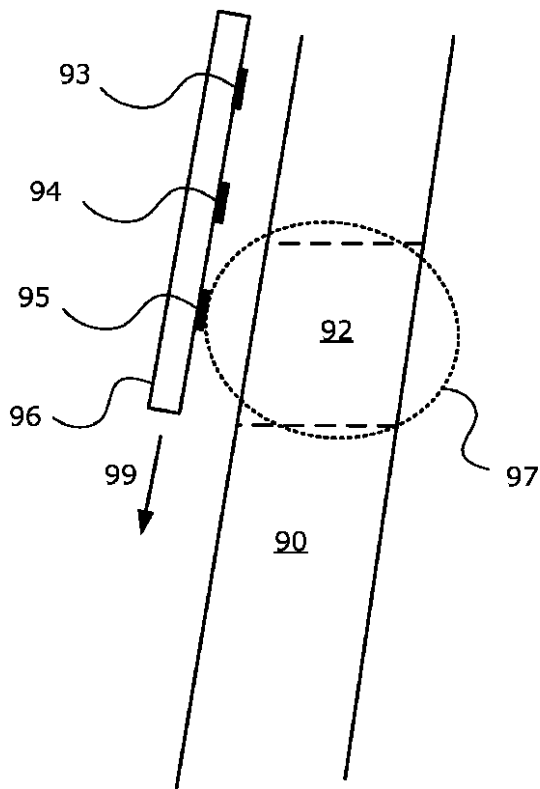


FIG. 12A

【図 12B】

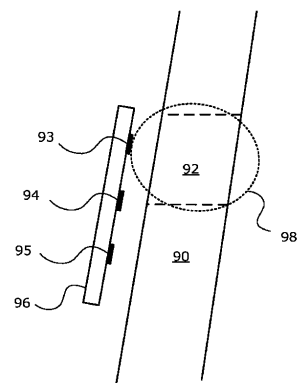
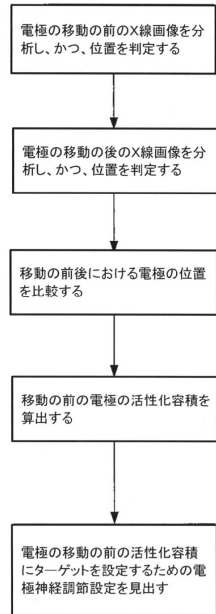


FIG. 12B

【図 13】



【図 14 A】

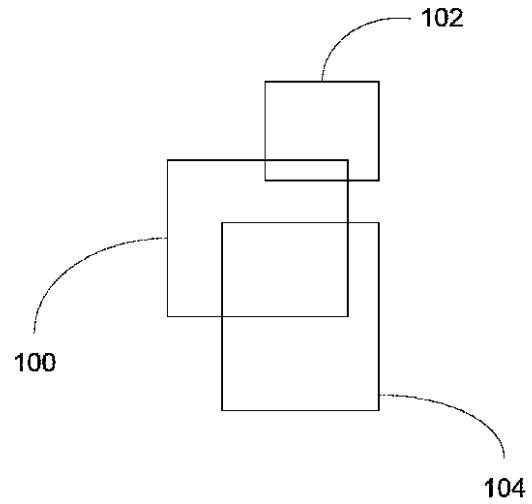


Fig. 14A

【図 14 B】

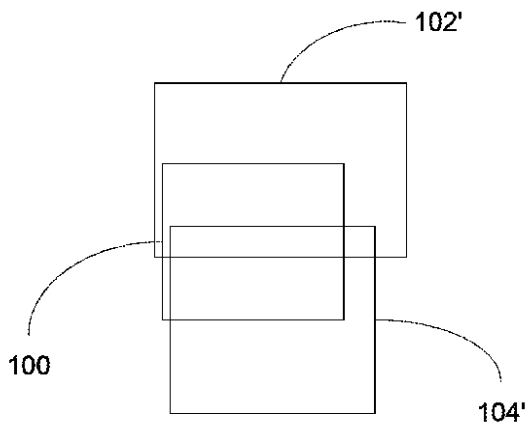


Fig. 14B

## フロントページの続き

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ブラム、デイビッド アーサー

アメリカ合衆国 02109 マサチューセッツ州 ボストン コマーシャル アベニュー 38  
6 アpartment 5イー

(72)発明者 シュルテ、グレゴリー ティ.

アメリカ合衆国 55401 ミネソタ州 ミネアポリス ノース サード ストリート 525  
ナンバー309

(72)発明者 ココーンズ、スコット

アメリカ合衆国 02114 マサチューセッツ州 ボストン エマーソン プレイス 4 アパ  
artment 202

(72)発明者 カールトン、キース

アメリカ合衆国 02114 マサチューセッツ州 ボストン エマーソン プレイス 6 アパ  
artment 606

審査官 伊藤 孝佑

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0060009(US, A1)

米国特許出願公開第2010/0023103(US, A1)

特表2008-535620(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0229687(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/36

A61N 1/05