

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6400028号
(P6400028)

(45) 発行日 平成30年10月3日(2018.10.3)

(24) 登録日 平成30年9月14日(2018.9.14)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/39 (2006.01) A 6 1 N 1/39

請求項の数 22 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2015-559013 (P2015-559013)	(73) 特許権者	507213592
(86) (22) 出願日	平成26年2月21日 (2014.2.21)		ボストン サイエントフィック ニュー
(65) 公表番号	特表2016-507335 (P2016-507335A)		ロモデュレイション コーポレイション
(43) 公表日	平成28年3月10日 (2016.3.10)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/017789		355 ヴァレンシア ライ キャニオン
(87) 国際公開番号	W02014/130865		ループ 25155
(87) 国際公開日	平成26年8月28日 (2014.8.28)	(74) 代理人	100086771
審査請求日	平成29年2月7日 (2017.2.7)		弁理士 西島 孝喜
(31) 優先権主張番号	61/768,305	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成25年2月22日 (2013.2.22)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100094569
			弁理士 田中 伸一郎
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複合パルス列を生成するために柔軟性の増大した神経刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の電極にそれぞれ結合されるように構成された複数の電気端子と、
 複数のタイミングチャンネルの個々の電気パルス列を前記電気端子にそれぞれ出力するように構成された変調出力回路であって、該パルス列の各々が変調パルスを含み、該パルス列のうち少なくとも1つのパルス列が、該少なくとも1つのパルス列のそれぞれの該変調パルスに関連付けられた電荷回収パルスを含み、前記変調出力回路と、
 それぞれの前記パルス列の前記変調パルスを、電荷回収パルスを割り込ませることなしに前記電気端子の共通セットに連続して出力し、かつ連続した変調パルスに続いて前記少なくとも1つのパルス列の該電荷回収パルスを該電気端子の該共通セットに出力してそれぞれの前記パルス列の前記変調パルスの組合せ電荷にほぼ等しい組合せ電荷を提供し、それによって該電気端子の共通セットで組合せ電気パルス列を生成する方式で前記変調出力回路を制御するように構成された制御回路と、
 を含むことを特徴とする神経変調システム。

【請求項 2】

前記連続した変調パルスは、互いに対して時間的に離間していることを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 3】

前記連続した変調パルスは、互いに対して均一に離間していることを特徴とする請求項 2 に記載の神経変調システム。

【請求項 4】

前記連続した変調パルスは、1 ms よりも短い期間だけ互いに対して時間的に離間されることを特徴とする請求項 2 に記載の神経変調システム。

【請求項 5】

前記連続した変調パルスは、互いに対して時間的に連続していることを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 6】

前記パルス列のうちの 1 つだけが前記電荷回収パルスを有し、該電荷回収パルスは、前記連続した変調パルスの組合せ電荷にほぼ等しい電荷を有することを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

10

【請求項 7】

複数の前記パルス列は、前記変調パルスにそれぞれ関連付けられた電荷回収パルスを有し、前記制御回路は、それぞれの前記パルス列の該電荷回収パルスを、変調パルスを割り込ませることなしに前記電気端子の前記共通セットに連続して出力する方式で前記変調出力回路を制御するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 8】

連続した前記電荷回収パルスは、互いに対して時間的に離間していることを特徴とする請求項 7 に記載の神経変調システム。

【請求項 9】

連続した前記電荷回収パルスは、互いに対して時間的に連続していることを特徴とする請求項 7 に記載の神経変調システム。

20

【請求項 10】

連続した前記電荷回収パルスは、互いに対して時間的に重なっていることを特徴とする請求項 7 に記載の神経変調システム。

【請求項 11】

前記電荷回収パルスは、前記変調パルスの組合せ電荷にほぼ等しい組合せ電荷を有することを特徴とする請求項 7 に記載の神経変調システム。

【請求項 12】

前記パルス列の各々が、1 . 2 kHz よりも低い固定パルス繰返し数を有し、前記組合せパルス列は、1 . 2 kHz よりも高い平均パルス繰返し数を有することを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

30

【請求項 13】

前記パルス列の各々が、同じパルス繰返し数を有し、前記組合せパルス列は、該パルス列の各々の該パルス繰返し数よりも高い均一なパルス繰返し数を有することを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 14】

前記変調パルスは、同じパルス振幅及び同じパルス幅を有することを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 15】

前記変調パルスのうちの少なくとも 2 つが、異なるパルス振幅及び異なるパルス幅のうちの少なくとも一方を有することを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

40

【請求項 16】

前記電荷回収パルスは、受動的であることを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 17】

前記電荷回収パルスは、能動的であることを特徴とする請求項 1 に記載の神経変調システム。

【請求項 18】

前記電気端子の共通セットは、1 つのみの電気端子を含むことを特徴とする請求項 1 に

50

記載の神経変調システム。

【請求項 19】

前記電気端子の共通セットは、1つよりも多い電気端子を含むことを特徴とする請求項1に記載の神経変調システム。

【請求項 20】

前記連続した変調パルスの特性を定める入力をユーザから受け入れるように構成されたユーザインタフェースを更に含み、

前記制御回路は、ユーザにより定められた前記特性に従ってそれぞれの前記パルス列の前記変調パルスを前記電気端子の前記共通セットに連続して出力する方式で前記変調出力回路を制御するように構成されている、

ことを特徴とする請求項1に記載の神経変調システム。

【請求項 21】

前記電気端子の共通セットに対応する電極セットを指定する入力をユーザから受け入れるように構成されたユーザインタフェースを更に含み、

前記制御回路は、ユーザにより指定された共通の前記電極セットに従って前記電気端子の共通セットを選択するように構成されている、

ことを特徴とする請求項1に記載の神経変調システム。

【請求項 22】

前記複数の電気端子と、前記変調出力回路と、前記制御回路とを収容するケーシングを更に含むことを特徴とする請求項1に記載の神経変調システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、組織刺激システムに関し、より具体的には、多チャンネル神経刺激システムを用いて複合（又は合成）電気パルス列を送出するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

埋込可能神経変調システムは、様々な疾患及び障害に治療効果を有することが明らかにされている。ペースメーカー及び「埋込可能心臓細動除去器（ICD）」は、いくつかの心臓疾患（例えば、不整脈）の治療に非常に有効であることが明らかにされている。「脊髄刺激（SCS）」システムは、慢性疼痛症候群の治療のための治療方式として長い間受け入れられており、組織刺激の用途は、狭心症及び失禁のような追加の用途に拡張され始めている。「脳深部刺激（DBS）」も、難治性慢性疼痛症候群の治療に十有余年にわたって治療効果的に適用されてきており、DBSは、最近では運動障害及び癲癇のような追加の分野においても適用されている。更に、最近の研究では、「末梢神経刺激（PNS）」システムが、慢性疼痛症候群及び失禁の治療に有効性を証明しており、いくつかの追加の用途が現在研究下にある。更に、脊髄損傷患者の麻痺した肢部にある程度の機能を回復させるために、NeuroControl（米国オハイオ州クリーブランド）によるFreehandシステムのような「機能性電気刺激（FES）」システムが適用されている。

【0003】

これらの埋込可能神経変調システムは、典型的には、望ましい刺激部位に埋め込まれた1つ又はそれよりも多くの電極担持変調リードと、刺激部位から離して埋め込まれるが、変調リードに直接結合されるか又は変調リードにリード延長部を通して間接結合されるかのいずれかである神経変調器（例えば、埋込可能パルス発生器（IPG））とを含む。更に、神経変調システムは、選択される変調パラメータに従って電気変調パルスを発生させるように神経変調器に遠隔的に命令するための外部制御デバイスを含むことができる。

【0004】

神経変調器から電極に電気変調エネルギーをパルス電気波形の形態で送送することができる。この場合に、変調エネルギーは、神経組織を刺激するように電極に制御可能に送送する

10

20

30

40

50

ことができる。電気パルスターゲット組織に送出するのに使用される電極の組合せにより、アノード（正）、カソード（負）として機能するか又はオフ（ゼロ）状態に置かれるように選択的にプログラムすることができる電極を有する電極組合せが構成される。言い換えれば、電極組合せは、正、負、又はゼロである極性を表している。制御又は変更することができる他のパラメータは、電極アレイを通して供給される電気パルスの振幅、持続時間、及び繰返し数を含む。各電極組合せを電気パルスパラメータと共に「変調パラメータセット」と呼ぶことができる。

【 0 0 0 5 】

一部の神経変調システム、特に、独立して制御される電流源又は電圧源を有するものでは、電流が多く異なる電極構成を通して供給されるように電極（電極として機能することができる神経変調器のケースを含む）への電流の配分を変更することができる。異なる構成において異なる電流配分（すなわち、分割電極構成）を生成するために、電極は、異なる相対百分率の正及び負の電流又は電圧で電流又は電圧を供給することができる。

10

【 0 0 0 6 】

上記に簡単に解説したように、選択される変調パラメータに従って電気変調パルスを発生させるように神経変調器に命令するために、外部制御デバイスを使用することができる。典型的には、神経変調器システムによって患者に供給される電気刺激を修正するために、神経変調器内にプログラムされた変調パラメータは、外部制御デバイス上の制御器を操作することによって調節することができる。しかし、利用可能な電極数は、様々な複合変調パルスを発生させる機能と組み合わせると、臨床医又は患者に変調パラメータセットの極めて多数の選択枝を提示する。

20

【 0 0 0 7 】

そのような選択を容易にするために、臨床医は、一般的にコンピュータ式プログラミングシステムによって神経変調器をプログラムする。このプログラミングシステムは、自己完結型ハードウェア/ソフトウェアシステムとすることができ、又は標準のパーソナルコンピュータ（PC）上で実行されるソフトウェアによって大部分を定めることができる。PC又は特別仕様ハードウェアは、患者フィードバック又は他の手段に基づいて最適な変調パラメータを決定することを可能にし、かつその後、治療の利益をもたらすために典型的にターゲット組織の全てを刺激するが、刺激を受ける非ターゲット組織の体積を最小にするものになる1つ又は複数の最適な変調パラメータセットを用いて神経変調器をプログラムするように神経変調器によって発生される電気刺激の特性を能動的に制御することができる。コンピュータ式プログラミングシステムは、患者の治療に当たる臨床医によっていくつかのシナリオで作動させることができる。

30

【 0 0 0 8 】

多くの場合に、患者内の異なるターゲット組織領域に電気刺激を印加する時に複数のタイミングチャンネルが使用される。例えば、SCSの状況では、患者は、異なる領域（腰背部、左腕部、及び右脚部等）内で同時に疼痛を受ける場合があり、これは、異なる脊髄組織領域の電気刺激を必要とすると考えられる。DBSの状況では、複数の脳構造に関連付けられた疾病を同時に治療するために、これらの複数の脳構造を電気刺激することが必要な場合がある。各タイミングチャンネルは、ターゲット組織に電気パルスを送出するのに使用される電極の組合せ、並びに電極を通して流れる電流の特性（パルス振幅、パルス持続時間、パルス周波数等）を識別する。

40

【 0 0 0 9 】

電気変調エネルギーは、単相電気エネルギー又は多相電気エネルギーとして電極間に送出することができる。単相電気エネルギーは、全て正（アノード）又は全て負（カソード）のいずれかである一連のパルスを含む。多相電気エネルギーは、正と負の間で交替する一連のパルスを含む。例えば、多相電気エネルギーは、カソード（負）刺激相と、組織を通る直流電荷移動を防止し、それによって細胞創傷及び腐食による電極劣化を回避するために刺激相の後に発生されるアノード（正）電荷回収相とを各々が含む一連の2相パルスを含むことができる。すなわち、電荷は、刺激期間（変調パルスの長さ）中に電極での電流を通じて電

50

極 - 組織インタフェースを通して搬送され、次いで、再充電期間（再充電パルスの長さ）中に同じ電極での反対極性電流を通じて電極 - 組織インタフェースから引き戻される。各 2 相パルスは、刺激相と電荷回収相の間の期間を定める中間相を有する。

【 0 0 1 0 】

SCS 手順の状況では、1 つ又はそれよりも多くのリードは、リードによって担持される電極が望ましいパターン及び間隔で配置されて電極アレイを生成するように、患者の背中を貫通して硬膜外腔内に導入される。脊髄のターゲット区域でのリードの適正な配置の後に、リードの移動を防止するために、リードは、出口部位で定位置に係止される。リードの出口点から離れた神経変調器の設置を容易にするために、時にリード延長部が使用される。次いで、リード又はリード延長部は、IPG に接続され、その後に、電極を通してターゲット脊髄組織に送出される電気パルスを発生させるように IPG を作動させることができる。変調及び従来の場合の刺激は、患者によって感知される疼痛信号を置き換える代替感覚として特徴付けることができる錯感覚として公知の感覚を生成する。SCS の有効性は、患者が疼痛を受ける身体領域内で誘起される錯感覚に対応する脊髄組織を変調する機能に関連している。すなわち、機能する臨床パラダイムは、SCS からの有効な結果の達成が、電気変調が患者の身体内で疼痛（すなわち、治療のターゲット）とほぼ同じ場所に位置する錯感覚を誘起することになるように脊髄組織に対する場所（縦と横の両方）に 1 つ又は複数の変調リードが配置されることに依存するということである。

10

【 0 0 1 1 】

代替感覚又は人工感覚は、通常は疼痛感覚と比較して我慢されるが、患者は、時としてこれらの感覚が不快であると報告することがあり、従って、一部の場合に、これらの代替感覚又は人工感覚は、神経変調器療法に対して有害な副作用と考えられる可能性がある。高周波パルス電気エネルギーは、錯感覚を引き起こすことなく慢性疼痛に対する神経変調療法を与えるのに有効である可能性があることが示されている。電気パルスから望ましい発火率の活動電位を効率良く誘起するために（例えば、1 つのパルスが活動電位バーストを誘起することができ、又は複数のパルスを時間的に積分して活動電位を誘起することができる）低から中間周波数を使用する従来 of 神経変調療法とは対照的に、神経繊維内の自然発生活動電位を遮断又は他に妨害するために、又は他に神経繊維内の活動電位を妨害するために、高周波変調（例えば、1 kHz ~ 50 kHz）を使用することができる。高周波変調療法は、初期の研究において良好な有効性を示したが、高周波変調療法を与えることが望ましいと考えられる。

20

30

【 0 0 1 2 】

現在の神経変調システムは、プログラミングされた状態で、各タイミングチャンネル内で緊張性変調パルス列を送出するように設計される（すなわち、パルス振幅、パルス繰返し数、パルス幅、及び中間相は固定される）。その結果、現在の神経変調システムは、タイミングチャンネルの各々に対して簡単なパルス列を発生させることしかできない。しかし、一部の場合に、神経細胞内の応答を制御するのに有用であると考えられるより複合的なパルス列を発生させることが望ましい場合がある。例えば、神経細胞応答は、連続変調と共に変化し得る可能性がある動的な時間推移である。パルス列が神経細胞の応答時間枠の範囲でプログラムされる場合に、複数のパルスから誘起される変調効果の時間積分が存在すると仮定される。すなわち、複合パルス列を使用する療法を提供することが望ましいと考えられる。

40

【 0 0 1 3 】

神経変調システムは、複合及び/又は高周波パルス列を発生させることができるハードウェアを用いて設計することができるが、これらのパルス列を受け入れるように既存の神経変調設計に対してハードウェアを再設計することは、膨大なタスクである場合がある。更に、この分野で現在使用されている神経変調システムは、これらのパルス列を発生させるように容易に更新されない場合がある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

50

【 0 0 1 4 】

【特許文献 1】米国特許第 6, 8 9 5, 2 8 0 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6, 5 1 6, 2 2 7 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 6, 9 9 3, 3 8 4 号明細書

【特許文献 4】米国特許公開第 2 0 0 3 / 0 1 3 9 7 8 1 号明細書

【特許文献 5】米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 2 6 7 5 4 6 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 5 】

すなわち、既存の神経変調システムがより複合的及び/又は高周波数のパルス列を発生させることをより容易に可能にするための改善された技術を提供する必要がある。 10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 6 】

本発明により、神経変調システムは、複数の電極にそれぞれ結合されるように構成された複数の電気端子と、複数の個々の電気パルス列を複数のタイミングチャンネル内で複数の電気端子にそれぞれ出力するように構成された変調出力回路とを含む。パルス列の各々は、変調パルスを有し、パルス列のうちの少なくとも 1 つは、この少なくとも 1 つのそれぞれのパルス列の変調パルスに関連付けられた電荷回収パルスを有する。一実施形態において、変調パルスは、同じパルス振幅及び同じパルス幅を有する。別の実施形態において、変調パルスのうちの少なくとも 2 つは、異なるパルス振幅及び異なるパルス幅のうちの少なくとも一方を有する。電荷回収パルスは、受動的又は能動的のいずれかとして行うことができる。 20

【 0 0 1 7 】

神経変調システムは、それぞれのパルス列の変調パルスを割り込み電荷回収パルスなしで電気端子の共通セット（これは、1 つの電気端子のみ又は 1 つよりも多い電気端子を含むことができる）に連続して出力し、かつ連続変調パルスに続いて、少なくとも 1 つのパルス列の電荷回収パルスを電気端子の共通セットに出力し、それによって電気端子の共通セットでの組合せ電気パルス列を生成する方式で変調出力回路を制御するように構成された制御回路を更に含む。 30

【 0 0 1 8 】

連続変調パルスは、互いに対して時間的に離間させることができ、これは、均一である場合がある。パルスの時間積分を容易にするために、連続変調パルスは、互いに対して 1 m s よりも短い期間だけ時間的に離間させることができる。これに代えて、連続変調パルスは、互いに対して時間的に連続である場合がある。パルス列のうちの 1 つだけが電荷回収パルスを有することができ、この場合に、電荷回収パルスは、好ましくは、変調パルスの組合せ電荷にほぼ等しい電荷を有する。一実施形態において、複数のパルス列は、変調パルスにそれぞれ関連付けられた電荷回収パルスを有することができ、この場合に、制御回路は、それぞれのパルス列の電荷回収パルスを割り込み変調パルスなしで電気端子の共通セットに連続して出力する方式で変調出力回路を制御するように構成することができる。連続電荷回収パルスは、互いに対して時間的に離間し、互いに対して時間的に連続し、互いに対して時間的に重なることができる。いかなる場合にも、電荷回収パルスは、好ましくは、変調パルスの組合せ電荷にほぼ等しい組合せ電荷を有する。 40

【 0 0 1 9 】

一実施形態において、パルス列の各々は、1 . 2 k H z よりも低い固定パルス繰返し数を有し、組合せパルス列は、1 . 2 k H z よりも高い平均パルス繰返し数を有する。別の実施形態において、パルス列の各々は、同じパルス繰返し数を有し、組合せパルス列は、パルス列の各々のパルス繰返し数よりも高い均一なパルス繰返し数を有する。任意的な実施形態は、連続変調パルスの特性を定める入力をユーザから受け入れるように構成されたユーザインタフェースを更に含み、この場合に、制御回路は、ユーザ定義の特性に従ってそれぞれのパルス列の変調パルスを電気端子の共通セットに連続して出力する方式で変調 50

出力回路を制御するように構成される。ユーザインタフェースは、電気端子の共通セットに対応する電極セットを指定する入力をユーザから受け入れるように更に構成することができ、この場合に、制御回路は、ユーザ指定の電極の共通セットに従って電気端子の共通セットを選択するように構成される。神経刺激システムは、複数の電気端子と、変調出力回路と、制御回路とを収容するケーシングを更に含むことができる。

【0020】

本発明の他のかつ更に別の態様及び特徴は、本発明を限定ではなく例示するように意図した好ましい実施形態の以下の詳細説明を読解することによって明らかであろう。

【0021】

図面は、本発明の好ましい実施形態の設計及び有利性を示し、これらの図面内では、類似の要素を共通の参照番号で参照している。本発明の上記に具陳した利点及び目的及び他の利点及び目的が如何にして得られるかがより明快に理解されるように、上記に簡単に記述した本発明のより具体的な説明を添付図面内に示す本発明の特定の実施形態を参照して行う。これらの図面が本発明の典型的な実施形態しか描述しておらず、従って、本発明の範囲を限定するものと見なすべきではないという理解の下に、添付図面を用いながら本発明を更に具体的かつ詳細に説明及び解説する。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本発明により配置された脊髄変調(SCM)システムの実施形態の平面図である。

【図2】患者に使用中の図1のSCMシステムの平面図である。

【図3】図1のSCMシステムに使用される埋込可能パルス発生器(IPG)及び経皮リードのプロファイル図である。

【図4】単相カソード電気変調エネルギーのプロット図である。

【図5a】カソード変調パルスと能動的電荷回収パルスとを有する2相電気変調エネルギーのプロット図である。

【図5b】カソード変調パルスと受動的電荷回収パルスとを有する2相電気変調エネルギーのプロット図である。

【図6a】2相パルス間の中間相が比較的短い図3のIPGの単一タイミングチャンネル内で2つの電極間に送出される電気パルス列のタイミング図である。

【図6b】2相パルス間の中間相が比較的長い図3のIPGの単一タイミングチャンネル内で2つの電極間に送出される電気パルス列のタイミング図である。

【図7】組合せ電気パルス列が電極の共通セットで生成される図3のIPGの4つそれぞれのタイミングチャンネル内で送出されるパルス電気波形を組み合わせるための第1の技術を示すタイミング図である。

【図8】組合せ電気パルス列が電極の共通セットで生成される図3のIPGの4つそれぞれのタイミングチャンネル内で送出されるパルス電気波形を組み合わせるための第2の技術を示すタイミング図である。

【図9】組合せ電気パルス列が電極の共通セットで生成される図3のIPGの4つそれぞれのタイミングチャンネル内で送出されるパルス電気波形を組み合わせるための第3の技術を示すタイミング図である。

【図10】組合せ電気パルス列が電極の共通セットで生成される図3のIPGの4つそれぞれのタイミングチャンネル内で送出されるパルス電気波形を組み合わせるための第4の技術を示すタイミング図である。

【図11】組合せ電気パルス列が電極の共通セットで生成される図3のIPGの4つそれぞれのタイミングチャンネル内で送出されるパルス電気波形を組み合わせるための第5の技術を示すタイミング図である。

【図12】図3のIPGの内部構成要素のブロック図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

10

20

30

40

50

以下に続く説明は、脊髄変調（SCM）システムに関する。本発明は、脊髄変調における用途に非常に適するが、その最も広義の態様において、そのように限定されない場合があることは理解されるものとする。限定とは逆に、本発明は、組織を刺激するのに使用されるあらゆるタイプの埋込可能電気回路と共に使用することができる。例えば、本発明は、ペースメーカー、細動除去器、蝸牛刺激器、網膜刺激器、協働する体肢運動を生成するように構成された刺激器、皮質刺激器、脳深部刺激器、末梢神経刺激器、マイクロ刺激器、又は尿失禁、睡眠時無呼吸、肩関節亜脱臼、頭痛などを治療するように構成されたあらゆる他の神経刺激器の一部として使用することができる。

【0024】

最初に図1に移ると、例示的なSCM神経変調システム10は、一般的に、1つ又はそれよりも多くの（この場合に、2つの）埋込可能変調リード12と、埋込可能パルス発生器（IPG）14と、外部リモートコントローラ（RC）16と、臨床医のプログラマー（CP）18と、「外部試行変調器（ETM）」20と、外部充電器22とを含む。

10

【0025】

IPG14は、1つ又はそれよりも多くの経皮リード延長部24を通してアレイに配置された複数の電極26を担持する変調リード12に物理的に接続される。図示の実施形態において、変調リード12は経皮リードであり、この目的に対して、電極26を変調リード12に沿って一列に配置することができる。代替実施形態において、電極26は、単一パドルリード上に2次元パターンに配置することができる。下記でより詳細に説明するように、IPG14は、変調パラメータセットに従って電気変調エネルギーをパルス電気波形の形態（すなわち、電気パルスの時系列）で電極アレイ26に送出するパルス発生回路を含む。

20

【0026】

ETM20は、経皮リード延長部28及び外部ケーブル30を通して変調リード12に物理的に接続することができる。IPG14に類似のパルス発生回路を有するETM20も、変調パラメータセットに従って電気変調エネルギーをパルス電気波形の形態で電極アレイ26に送出する。ETM20とIPG14の間の主な相違点は、ETM20が、与えられることになる刺激の応答性を変調リード12が埋め込まれた後及びIPG14の埋め込みの前に試験するために試行ベースで使用される非埋込可能デバイスである点である。従って、IPG14に関して説明するあらゆる機能は、ETM20に関して同じく実施することができる。

30

【0027】

RC16は、双方向RF通信リンク32を通してETM20を遠隔測定的に制御するために使用することができる。IPG14及び変調リード12が埋め込まれた状態で、双方向RF通信リンク34を通してIPG14を遠隔測定的に制御するためにRC16を使用することができる。そのような制御は、IPG14を起動又は停止し、異なる変調パラメータセットを用いてプログラムすることを可能にする。IPG14は、プログラミングされた変調パラメータを修正し、IPG14によって出力される電気変調エネルギーの特性を能動的に制御するように作動させることができる。下記でより詳細に説明するように、CP18は、手術室及び予後の診療においてIPG14及びETM20をプログラムするための詳細な変調パラメータを臨床医に提供する。

40

【0028】

CP18は、IR通信リンク36を介し、RC16を通してIPG14又はETM20と間接的に通信することによって上述の機能を実施することができる。これに代えて、CP18は、RF通信リンク（図示せず）を通してIPG14又はETM20と直接に通信することができる。変調パラメータを独立モードにおける（すなわち、CP18の補助なしでの）RC16の作動によって後に修正することができるように、CP18によって与えられる臨床医が詳述した変調パラメータは、RC16をプログラムするためにも使用される。

【0029】

50

外部充電器 22 は、誘導リンク 38 を通して I P G 14 を経皮的に充電するのに使用される携帯デバイスである。簡潔化の目的で、外部充電器 22 の詳細に関しては、本明細書では記載しない。I P G 14 がプログラムされ、かつその電源が外部充電器 22 によって充電されるか又は他に補充された状態で、I P G 14 は、R C 16 又は C P 18 が存在しない状態でもプログラムされた通りに機能することができる。

【 0 0 3 0 】

簡潔化の目的で、R C 16、C P 18、E T M 20、及び外部充電器 22 の詳細に関しては、本明細書では記載しない。これらのデバイスの例示的实施形態の詳細は、米国特許第 6, 895, 280 号明細書に開示されている。

【 0 0 3 1 】

図 2 に示すように、変調リード（又はリード）12 は、患者 40 の脊椎 42 内に埋め込まれる。変調リード 12 の好ましい配置は、刺激される脊髄区域に隣接する硬膜に隣接し、すなわち、硬膜の近く又はその上に静置される。神経変調リード 12 は、慢性疼痛の場所及び分布に依存する椎骨位置に位置付けられることになる。例えば、慢性疼痛が腰背部又は脚部に存在する場合に、変調リード 12 を中位から低位の胸領域（例えば、T9 ~ 12 椎骨高さ）に設置することができる。変調リード 12 が脊椎 42 を出る場所の近くでの空間の欠如に起因して、I P G 14 は、一般的に、腹部又は臀部の上方のいずれかに手術で生成されたポケット内に埋め込まれる。I P G 14 は、当然ながら患者の身体の他の場所に埋め込むことができる。リード延長部 24 は、電極リード 12 の出口点から離して I P G 14 を設置するのを容易にする。図 2 に示すように、C P 18 は、R C 16 を通して I P G 14 と通信する。

【 0 0 3 2 】

ここで図 3 を参照して、変調リード 12 及び I P G 14 の特徴を簡単に以下に説明する。変調リードの一方 12 (1) は、8 つの電極 26 (E1 ~ E8 とラベル付けした) を有し、他方の変調リード 12 (2) は、8 つの電極 26 (E9 ~ E16 とラベル付けした) を有する。リード及び電極の実際の個数及び形状は、当然ながら意図する用途に従って異なることになる。I P G 14 は、電子機器及び他の構成要素（下記でより詳細に説明する）を含むための外側ケース 44 と、電極 26 を外側ケース 40 内の電子機器に電気結合する方式で変調リード 12 の近位端が嵌合するコネクタ 46 とを含む。外側ケース 44 は、チタンのような導電性生体適合材料からなり、体内電子機器を身体組織及び流体から保護する密封区画を形成する。一部の場合に、外側ケース 40 は、電極として機能することができる。

【 0 0 3 3 】

下記でより詳細に説明するように、I P G 14 は、バッテリーと、I P G 14 にプログラムされた変調パラメータセットに従って電気変調エネルギーを 1 つ又はそれよりも多くの電気パルス列の形態で電極アレイ 26 に送出するパルス発生回路とを含む。そのような変調パラメータは、アノード（正）、カソード（負）として活性化され、かつオフ（ゼロ）される電極を定める電極組合せと、各電極に割り当てられた変調エネルギーの百分率（分割電極構成）と、パルス振幅（I P G 14 が電極アレイ 26 に定電流又は定電圧のいずれを供給するかに依存してミリアンペア又はボルトで測定）、パルス持続時間（マイクロ秒で測定）、パルス繰返し数（パルス毎秒で測定）、及びバースト繰返し数（変調作動（オン）持続時間 X 及び変調オフ持続時間 Y として測定される）を定める電気パルスパラメータとを含むことができる。

【 0 0 3 4 】

電気変調は、一方を I P G ケース 44 とすることができる 2 つ（又はそれよりも多く）の活性化電極間で発生することになる。変調エネルギーは、組織に単極方式又は多重極（例えば、二重極、三重極等）方式で伝達することができる。単極変調は、リード電極 26 のうちの選択される 1 つが I P G 14 のケースと共に活性化され、それによって変調エネルギーがこの選択される電極 26 とケースの間で伝達される場合に発生する。二重極変調は、リード電極 26 のうちの 2 つがアノード及びカソードとして活性化され、それによって変

10

20

30

40

50

調エネルギーが選択されるこれらの電極 2 6 の間で伝達される場合に発生する。例えば、第 2 のリード 1 2 (1) 上の電極 E 1 1 がカソードとして活性化されると同時に第 1 のリード 1 2 (1) 上の電極 E 3 をアノードとして活性化することができる。三重極変調は、リード電極 2 6 のうちの 3 つが、2 つがアノードとして、残りの 1 つがカソードとして、又は 2 つがカソードとして、残りの 1 つがアノードとして活性化される場合に発生する。例えば、第 2 のリード 1 2 上の電極 E 1 2 がカソードとして活性化されると同時に第 1 のリード 1 2 上の電極 E 4 及び E 5 をアノードとして活性化することができる。

【 0 0 3 5 】

変調エネルギーは、指定された電極群の間で単相電気エネルギー又は多相電気エネルギーとして送出することができる。図 4 に示すように、単相電気エネルギーは、全て負のパルス（カソード）又はこれに代えて全て正のパルス（アノード）のいずれかを含む電気パルス列の形態を取る。

10

【 0 0 3 6 】

多相電気エネルギーは、正と負の間で交替する一連のパルスを含む。例えば、図 5 a 及び図 5 b に例示するように、多相電気エネルギーは、カソード（負）変調パルス（第 1 の相中の）と、組織を通る直流電荷移動を防止し、それによって電極の劣化及び細胞の創傷を回避するために変調パルスの後に生成されるアノード（正）電荷回収パルス（第 2 の相中の）とを各々が含む一連の 2 相パルスを含むことができる。すなわち、電荷は、変調期間（変調パルスの長さ）中に電極における電流を通じて電極 - 組織インタフェースを通して搬送され、次いで、再充電期間（電荷回収パルスの長さ）中に同じ電極における反対に分極された電流を通じて電極 - 組織インタフェースから引き戻される。

20

【 0 0 3 7 】

第 2 の相は、電流を電流源又は電圧源によって電極を通して能動的に搬送する能動的電荷回収パルス（図 5 a）と、受動的電荷回収パルスとを有することができる。又は電流を回路に存在する結合容量から流れる電荷の再配分によって電極を通して受動的に搬送する受動的電荷回収パルス（図 5 b）を有することができる。能動的再充電を使用することにより、受動的再充電とは対照的に又は他に発生する可能性がある電荷不均衡を回避しながらより高速な再充電が可能になる。中間相の形態にある別の電気パルスパラメータは、2 相パルスを構成するパルス間の期間（マイクロ秒で測定）を定めることができる。

30

【 0 0 3 8 】

S C M システム 1 0 は、異なる治療結果をもたらすために多相パルスの中間相を変更することができる。例えば、図 6 a 及び図 6 b に示すように、多相電気エネルギーは、電極セット、この場合に、電極 E 1 に単一タイミングチャンネル T 内で送出される複数の 2 相パルス 5 2 からなる電気パルス列 5 0 の形態を取る。従来の場合と同様に、2 相パルス 5 2 の各々は、カソード（負）変調パルス（第 1 の相中の）5 4 と、アノード（正）電荷回収パルス（第 2 のパルス中の）5 6 と、変調パルス 5 4 と電荷回収パルス 5 6 の間の中間相 5 8 とを含む。図示の実施形態において、電荷回収パルス 5 6 は能動的なものである。多相電気エネルギーは、別の電極セット、この場合に、電極 E 2 から搬送され、従って、電気パルス列は、電極 E 2 上に鏡像反転される。

40

【 0 0 3 9 】

図 6 a に示すように、2 相パルス 5 2 の各々の中間相 5 8 は、各 2 相パルス 5 2 の 2 つの相の間の時間積分を容易にするために比較的短い。図 6 b に示すように、2 相パルス 5 2 の各々の中間相 5 8 は、各 2 相パルス 5 2 の 2 つの相の間の時間積分効果が最小であり、又は存在しないように比較的長い。

【 0 0 4 0 】

本発明に対して重要な点として、S C M システム 1 0 は、複数の個々の電気パルス列をそれぞれの複数のタイミングチャンネルを通して共通の電極セットに同時に送出することができる。それによって電極の共通セットにおいて組合せ電気パルス列を提供する。この仕様目的のために、電気パルス列は、そのパルスのうちのいずれかが重なる場合は同時に搬送されるか、又は互いに対して交互配置される。好ましい方法では、個々のパルス列は、複

50

数の電極から患者の組織を通して共通電極（又は複数の電極）にそれぞれ搬送される。好ましくは、治療を与えるために、共通電極（又は複数の電極）に隣接する組織は、組合せ電気パルス列によって治療効果的に変調（例えば、刺激）される。有利なことに、複数のタイミングチャンネルを用いて電極の共通セットでの複数の電気パルス列を単一電気パルス列に組み合わせることにより、SCMシステム10が、そうでなければSCMシステム10内でのハードウェア制限に起因して単一タイミングチャンネルを用いては生成することができない可能性がある電気パルス列を生成することが可能になる。

【0041】

電極の共通セットでの単一電気パルス列への個々の電気パルス列の組合せを容易にするために、SCMシステム10は、個々の電気パルス列のうちの少なくとも1つ内で多相パルスの中間相を調節することができる。1つの有利な技術では、個々の電気パルス列が組み合わせられ、複合変調パルス及び/又は複合電荷回収パルスから構成される電気パルス列を提供する。

【0042】

例えば、図7に示すように、4つの個々の電気パルス列60a~60dが、それぞれ4つのタイミングチャンネルT1~T4内で電極の共通セット（例えば、電極E1）に送出され、電極の共通セットにおいて単一組合せ電気パルス列60を与える。図示の実施形態において、単一組合せ電気パルス列60は、それぞれの個々の電気パルス列60a~60dの変調パルス62a~62dをいかなる割り込み電荷回収パルスもなく電極の共通セットに連続して送出することによって各々が与えられる一連の複合変調パルス62を含む。図7に図示の実施形態において、神経組織の応答時間枠の範囲で変調パルス62a~62dによって誘起される変調効果の時間積分が存在するように、変調パルス62a~62dは、互いから時間的に離間される。この目的に対して、変調パルス62a~62dのうちの隣接するものの間の各間隔は、好ましくは、1msよりも短い。図示の実施形態において、変調パルス62a~62dの振幅及び/又は幅は互いに異なる。特に、変調パルス62a~62dの振幅は徐々に増大し、変調パルス62aの幅は、残りの変調パルス62b~62dの幅よりも大きい。この場合に、これらの特性は、得られる複合変調パルス62のパルス62a~62d内に反映される。いずれかの望ましいパルス形状を生成するために、振幅及びパルス幅は、あらゆるタイミングチャンネルにおいて変更可能にすることができる。

【0043】

電気パルス列60a~60dのうちの1つ、図示の実施形態ではタイミングチャンネルT1内に関連付けられた電気パルス列60aは、連続する変調パルス62a~62dの送出の後に電荷回収パルス64を送出するのに使用される。これに代えて、タイミングチャンネルT2~T4にそれぞれ関連付けられた他の電気パルス列60a~60dのうちのいずれかは、電荷回収パルス64を含むように選択することができる。いかなる場合にも、得られる電気パルス列60はこの電荷回収パルス64を含み、この電荷回収パルス64は、隣接する複合変調パルス62の間に配置される。電荷回収パルス64は、好ましくは、先行する4つの変調パルス62a~62dの組合せ電荷の大きさにほぼ等しい大きさを有する電荷を含む。実際に、組合せ電気パルス列60の複合パルス62と関連の電荷回収パルス64とは、2相パルスを形成する。

【0044】

図7に示す電荷回収パルス64は受動的なものであるが、能動的電荷回収パルスをこれに代えて使用することができる。例えば、図8に示すように、タイミングチャンネルT1~T4に関連付けられた個々の電気パルス列60a~60dは、それぞれ、変調パルス62a~62dに続いて電極の共通セットに同時に送出される能動的電荷回収パルス64a~64dを含む。その結果、電極の共通セットでの組合せ電気パルス列60は、複合電荷回収パルス64を含む。従って、電荷回収パルス64の電荷の大きさは、先行する4つの変調パルス62a~62dの組合せ電荷に等しくなる。実際に、個々の電気パルス列60a~60dにおける変調パルス62a~62dと関連の電荷回収パルス64a~64dとは

10

20

30

40

50

、対称 2 相パルスを構成し、それに対して複合電気パルス列 6 0 の複合変調パルス 6 2 と複合電荷回収パルス 6 4 とは、非対称 2 相パルスを構成する。

【 0 0 4 5 】

変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d と同様に、電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d の振幅も徐々に増大し、電荷回収パルス 6 2 a の幅は、残りの電荷回収パルス 6 4 b ~ 6 4 d の幅よりも大きい。変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d は電極の共通セットに連続して送出され、一方、電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d は電極の共通セットに同時に送出されるので、それぞれ変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d と電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d との間にある中間相 6 6 a ~ 6 6 d は徐々に減幅する。

【 0 0 4 6 】

図 8 に示す電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d は電極の共通セットに同時に送出されるが、図 9 に示すように、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d が電極の共通セットに連続して送出されるのとはほぼ同様に、電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d を電極の共通セットに連続して送出することができる。その結果、電極の共通セットでの組合せ電気パルス列 6 0 の複合電荷回収パルス 6 4 は、離間パルス 6 4 a ~ 6 4 d を有する。実際に、組合せ電気パルス列 6 0 の複合変調パルス 6 2 と複合電荷回収パルス 6 4 とは、対称 2 相パルス又は鏡像反転 2 相パルスを構成する。4 つ全てのチャンネルの個々の電荷回収パルスは、複合変調パルスと複合電荷回収パルスの両方が増大する振幅又は減少する振幅を有するように再編成することができることに注意しなければならない。これらの場合に、個々のタイミングチャンネルを均衡状態で充電することはできないが、複合パルスは、電極の共通セットに送出されることで均衡状態で充電されることになる。

【 0 0 4 7 】

図 9 の実施形態において、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d 及び電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d は、複合変調パルス 6 2 及び電荷回収パルス 6 4 のパルスが互いに対して離間されるような方式で送出されるが、図 1 0 に示すように、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d 及び電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d は、複合変調パルス 6 2 及び電荷回収パルス 6 4 のパルスが互いに対して連続するような方式で送出することができる。

【 0 0 4 8 】

別の有利な技術では、固定のパルス繰返し数を有する個々の電気パルス列が組み合わせられ、個々の電気パルス列の固定パルス繰返し数のうちのいかなるものよりも大きい平均パルス繰返し数を有する電気パルス列を与える。例えば、図 1 1 に示すように、4 つの個々の電気パルス列 6 0 a ~ 6 0 d が、それぞれ 4 つのタイミングチャンネル T 1 ~ T 4 内で電極の共通セット（例えば、電極 E 1 ）に送出され、電極の共通セットでの単一組合せ電気パルス列 6 0 を与える。図 7 ~ 図 1 0 の実施形態と同様に、単一組合せ電気パルス列 6 0 は、それぞれの個々の電気パルス列 6 0 a ~ 6 0 d の変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d をいかなる割り込み電荷回収パルスもなく電極の共通セットに連続して送出することによって各々が与えられる一連の複合変調パルス 6 2 を含む。しかし、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d は、組合せ電気パルス列 6 0 を通じた変調パルス 6 2 の間隔が均一であるような方式で送出される。図示の実施形態において、個々の電気パルス列 6 0 a ~ 6 0 d のパルス繰返し数は均一で互いに等しく、単一組合せ電気パルス列 6 0 のパルス繰返し数は、個々の電気パルス列 6 0 a ~ 6 0 d のうちのあらゆるもののパルス繰返し数の 4 倍高いパルス繰返し数を有する。

【 0 0 4 9 】

実際に、電気パルス列は、N がタイミングチャンネルの個数である時に、各個々のパルス列のパルス繰返し数の N 倍（ $\times N$ ）に等しいパルス繰返し数を有するように設計することができる。好ましくは、個々のパルス列 6 0 a ~ 6 0 d のパルス繰返し数は、1 . 2 k H z よりも低く（例えば、5 0 0 H z ）、それに対して組合せパルス列 6 0 のパルス繰返し数は、1 . 2 k H z よりも高い（例えば、2 k H z ）。図示の実施形態において、神経組織の応答時間枠の範囲で変調パルス 6 2 から誘起される刺激効果の時間積分が存在し、実際に活動電位が神経組織内で伝達されるのを遮断又は他に妨害するように、変調パルス 6

10

20

30

40

50

2 の間の間隔は十分に小さい。図示の実施形態において、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d のサイズ（振幅及び幅）は均一であるが、そのようなサイズは異なる場合がある。

【 0 0 5 0 】

図 8 に図示の実施形態と同様に、タイミングチャンネル T 1 ~ T 4 に関する個々の電気パルス列 6 0 a ~ 6 0 d は、それぞれ、変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d に続いて電極の共通セットに同時に送出される能動的電荷回収パルス 6 4 a ~ 6 4 d を含む。その結果、電極の共通セットでの組合せ電気パルス列 6 0 は、複合電荷回収パルス 6 4 を含む。従って、電荷回収パルス 6 4 の電荷の大きさは、先行する 4 つの変調パルス 6 2 a ~ 6 2 d の組合せ電荷に等しくなる。

【 0 0 5 1 】

次いで図 1 2 に移り、ここで I P G 1 4 の主な内部構成要素を以下に説明する。I P G 1 4 は、データバス 1 0 4 を通じた制御論理部 1 0 2 の制御下で指定されたパルス振幅、パルス繰返し数、パルス幅、パルス形状、及びバースト繰返し数を有する定められたパルス波形に従って電気変調エネルギーを発生させるように構成された変調出力回路 1 0 0 を含む。電気波形のパルス繰返し数及びパルス幅の制御は、適切な分解能、例えば、 $10\ \mu\text{s}$ を有することができるタイマ論理回路 1 0 6 によって容易にされる。変調出力回路 1 0 0 によって発生させた変調エネルギーは、コンデンサー C 1 ~ C 1 6 を通じて電極 2 6 に対応する電気端子 1 0 8 へ出力される。アナログ出力回路 1 0 0 は、指定された既知のアンペア数の変調パルスを電極 2 6 に又はそこから供給するための独立制御電流源、又は指定された既知の電圧の変調パルスを電極 2 6 に供給するための独立制御電圧源のいずれかを含むことができる。

【 0 0 5 2 】

N 個の電極のうちのいずれも、k 個までの可能な群又はタイミング「チャンネル」に割り当てることができる。一実施形態において、k は、4 に等しいとすることができる。タイミングチャンネルは、刺激される組織内に電界を生成する上でどの電極が同期して電流を流出させるか又は流入させるように選択されているかを識別する。チャンネル上の電極の振幅及び極性は、例えば、R C 1 6 によって制御される通りに変更することができる。他の可能なプログラマブルな特徴の中でも取りわけ、与えられたチャンネル上の電極に対する電極極性、振幅、パルス繰返し数、及びパルス持続時間を含む変調パラメータを設定するのに、C P 1 8 内の外部プログラミングソフトウェアが典型的に使用される。

【 0 0 5 3 】

k 個のチャンネルのうちのいずれかにおいて、N 個のプログラマブル電極は、正（電流を流出させる）極性、負（電流を流入させる）極性、又はオフ（無電流）極性を有するようにプログラムすることができる。更に、N 個の電極の各々は、例えば、2 つ又はそれよりも多くの電極接点と同時に電流を流出／流入させるようにグループ分けされた多重極（例えば、二重極）モードで作動させることができる。これに代えて、N 個の電極の各々は、例えば、チャンネルに関連付けられた電極接点がカソード（負）として構成され、ケース電極（すなわち、I P G ケース）がアノード（正）として構成される単極モードで作動させることができる。

【 0 0 5 4 】

更に、与えられた電極から流出するか又はそこに流入する電流パルスの振幅は、いくつかの離散電流レベル、例えば、 $0\ \text{mA}$ から $10\ \text{mA}$ の間で $0.1\ \text{mA}$ 刻みのレベルのうちの 1 つにプログラムすることができる。また、電流パルスのパルス持続時間は、好ましくは、好ましい増分で、例えば、 $0\ \text{ms}$ から $1\ \text{ms}$ までを $10\ \mu\text{s}$ の増分で調節可能である。同様に、パルス繰返し数は、好ましくは、許容限度の範囲で、例えば、 $0\ \text{pps}$ から $1000\ \text{pps}$ の範囲で調節可能である。プログラマブルな他の特徴は、緩慢な立ち上がり／立ち下がり、バースト変調サイクル（X 時間にわたってオン、Y 時間にわたってオフ）、中間相、及び開ループ又は閉ループの感知モードを含むことができる。

【 0 0 5 5 】

10

20

30

40

50

規定の振幅及び持続時間の変調パルスを発生させるこの同じ機能を実施するための適切な出力回路の代替実施形態を含むこのアナログ出力回路100の作動は、米国特許第6,516,227号明細書及び第6,993,384号明細書により完全に記載されている。

【0056】

IPG14は、IPG14を通じた様々なノード又は他の点112のステータス、例えば、電源電圧、温度、及びバッテリー電圧などをモニタするためのモニタ回路110を更に含む。IPG14は、データバス116を通して制御論理部を制御し、かつデータバス118を通してモニタ回路110からステータスデータを取得するマイクロコントローラ(μC)114の形態にある処理回路を更に含む。更に、IPG14は、タイマ論理部108を制御する。IPG14は、マイクロコントローラ114に結合されたメモリ120と、発振器及びクロック回路122とを更に含む。この場合に、マイクロコントローラ114は、メモリ120、並びに発振器及びクロック回路122との組合せで、メモリ118に格納された適切なプログラムに従ってプログラム機能を実施するマイクロプロセッサシステムを構成する。これに代えて、一部の用途に対して、マイクロプロセッサシステムによって与えられる機能は、適切な状態機械によって実施することができる。

10

【0057】

すなわち、マイクロコントローラ114は、マイクロコントローラ114がメモリ120に格納された選択された作動プログラム及び変調パラメータに従ってIPG14の作動を制御することを可能にする必要な制御信号及びステータス信号を発生させる。IPG14の作動を制御するのに、マイクロコントローラ114は、変調出力回路100を制御論理部102及びタイマ論理部106との組合せに用いて、電極26において電気パルス列を個々に生成することができ、それによって単極ケース電極を含む他の電極26に対して各電極26を対合又はグループ分けすることを可能にする。メモリ118内に格納された変調パラメータに従ってマイクロコントローラ114は、極性、振幅、繰返し数、パルス持続時間、及び変調パルスが供給される際に通るタイミングチャンネルを制御することができる。

20

【0058】

すなわち、マイクロコントローラ114の制御下で、変調出力回路100は、各々が図5a及び図5bに示すように2相パルスを含むk個の個々の電気パルス列をそれぞれk個のタイミングチャンネル内で電気端子106に出力するように構成されることを認めることができる。IPG14では、各々が4つのタイミングチャンネルを有する4つまでのシミュレーションプログラムをメモリ120に格納することができる。従って、各変調プログラムは、4つのそれぞれのタイミングチャンネルに対して4つの変調パラメータセットを定める。当然ながら、IPG14は、4つよりも少ないか又は多い変調プログラム、及び各変調プログラムに対して4つよりも少ないか又は多いタイミングチャンネルを有することができる。重要な点として、マイクロコントローラ114は、複数の電気パルス列を電気端子108の共通セット(従って、電極26の共通セット)に送出し、電気端子108の共通セットにおいて単一電気パルス列を発生させる方式、例えば、図6~図11に例示した技術において説明した方式で変調出力回路100を制御することができる。マイクロコントローラ114の機能は、ソフトウェアに実施することができるので、これらの技術は、既存のハードウェア設計を修正することなくIPG14内に容易に実施することができる。

30

40

【0059】

IPG14は、RC16(図2に示す)から適切な変調搬送波信号でプログラミングデータ(例えば、作動プログラム及び/又は変調パラメータ)を受信するための交流(AC)受信コイル124と、後でメモリ120の内部又はIPG14を通して分散された他のメモリ要素(図示せず)内に格納されたプログラミングデータを回復するためにAC受信コイル124を通して受信された搬送波信号を復調するための充電及び前方遠隔測定(テレメトリ)回路126とを更に含む。

【0060】

50

I P G 1 4 は、モニタ回路 1 1 0 によって感知された情報データを R C 1 6 に送るための後方遠隔測定（テレメトリ）回路 1 2 8 及び交流（A C）送信コイル 1 3 0 を更にも含む。I P G 1 4 の後方テレメトリ回路の特徴は、そのステータスを検査することも可能にする。例えば、R C 1 6 が I P G 1 4 とのプログラミング作業を開始するとき、外部プログラマーが、再充電するための推定時間を計算することができるように、バッテリーの容量がテレメトリされる。現在の刺激パラメータに加えられたいずれの変更も後方テレメトリ回路を通して確認され、それによってそのような変更が正しく受信され、埋め込みシステム内に実施されることを確実にする。更に、R C 1 6 による照会時に、I P G 1 4 内に格納された全てのプログラマブル設定を R C 1 6 にアップロードすることができる。有意なことに、後方テレメトリ回路の特徴は、メモリ 1 2 0 内にそれまでに格納された生の又は処理された電気パラメータデータ（又は他のパラメータデータ）を I P G 1 4 から R C 1 6 にダウンロードすることを可能にし、これらの情報を患者の身体活動を追跡するために使用することができる。

10

【 0 0 6 1 】

I P G 1 4 は、I P G 1 4 に作動電力を供給するための再充電可能電源 1 3 2 及び電力回路 1 3 4 を更にも含む。再充電可能電源 1 3 2 は、例えば、リチウムイオンバッテリー又はリチウムイオンポリマーバッテリーを含むことができる。再充電可能バッテリー 1 3 2 は、電力回路 1 3 4 に未調整電圧を供給する。電力回路 1 3 4 は、次に、I P G 1 4 内に位置付けられた様々な回路による必要性に応じて、一部が調整され、一部が調整されない様々な電圧 1 3 6 を発生させる。再充電可能電源 1 3 2 は、A C 受信コイル 1 3 4 によって受信される整流された A C 電力（又は他の手段、例えば、「インバータ回路」としても公知の有効な A C から D C へのコンバータ回路を通して A C 電力から変換された D C 電力）を用いて再充電される。電源 1 3 2 を再充電するために、A C 磁場を生成する外部充電器（図示せず）が、埋め込まれた I P G 1 4 を覆う患者の皮膚に接して又は他に隣接して配置される。外部充電器によって放出される A C 磁場は、A C 受信コイル 1 3 4 内に A C 電流を誘導する。充電及び前方テレメトリ回路 1 3 6 は、A C 電流を整流し、電源 1 3 2 を充電するのに使用される D C 電流を生成する。A C 受信コイル 1 3 4 を通信（例えば、プログラミングデータ及び制御データ）を無線受信するため及び外部デバイスからエネルギーを充電するための両方に使用されるものとして記述したが、A C 受信コイル 1 3 4 は、充電専用コイルとして配置することができ、一方、コイル 1 3 0 のような別のコイルは、双方向テレメトリに使用することができることを認めなければならない。

20

30

【 0 0 6 2 】

図 1 2 の図は機能的なものでしかなく、限定的であるように意図していないことに注意しなければならない。当業者は、本明細書に与えた説明を受けて、選択される電極群上に刺激電流又は刺激電圧を生成することだけではなく、活性化電極又は非活性化電極における電気パラメータデータを測定する機能も含む参照して記述した機能を実施する多くのタイプの I P G 回路又は均等な回路を直ちに想起することができるはずである。

【 0 0 6 3 】

上述の I P G 及び他の I P G に関する追加の詳細は、米国特許第 6 , 5 1 6 , 2 2 7 号明細書、米国特許公開第 2 0 0 3 / 0 1 3 9 7 8 1 号明細書、及び米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 2 6 7 5 4 6 号明細書に見出すことができる。S C M システム 1 0 は、I P G ではなく、変調リード 1 2 に接続した埋込可能受信機 - 刺激器（図示せず）をこれに代えて利用することができることに注意しなければならない。この場合に、埋め込まれた受信機に給電するための電源、例えば、バッテリー、並びに受信機 - 刺激器に命令する制御回路は、電磁リンクを通して受信機 - 刺激器に誘導結合された外部コントローラに含まれることになる。データ / 電力信号は、埋め込まれた受信機 - 刺激器の上に配置されたケーブル接続の送信コイルから経皮的に結合される。埋め込まれた受信機 - 刺激器は、信号を受信し、制御信号に従って変調を発生させる。

40

【 0 0 6 4 】

上記に簡単に解説したように、R C 1 6 及び / 又は C P 1 8 は、電気パルス列をその間

50

で送出することになる特定の電極 26 を含む変調パラメータを指定するための入力をユーザから受け入れるように構成されたユーザインタフェースを含む。一実施形態において、図 7 ~ 図 10 に関して記述したもののような複合パルスは、ユーザによって指定することができる。例えば、ユーザインタフェースは、そこから 1 つを選択することになる異なる複合パルスをユーザに提示することができ、その後、マイクロコントローラ 114 は、個々のパルス列の中間相を自動的に変更し（必要に応じて）、かつ選択された複合パルスを含む組合せパルス列を発生させる方式でタイミングチャネルを通してこれらのパルス列を送出することになる。これに代えて又は任意的に、ユーザインタフェースは、ユーザが、個々のパルス列の中間相を具体的に定め、これらを組み合わせるユーザ定義の複合パルスを有するパルス列を生成することを可能にする。

10

【 0 0 6 5 】

本発明の特定の実施形態を図示して記述したが、本発明をこれらの好ましい実施形態に限定するように意図していないことは理解されるであろう。更に、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変形及び修正を加えることができることは当業者に明らかであろう。すなわち、本発明は、特許請求の範囲によって定められる本発明の精神及び範囲に含まれる場合がある代替物、修正物、及び均等物を網羅するように意図している。

【 符号の説明 】

【 0 0 6 6 】

- 2 2 充電器
- 2 4 リード延長部
- 2 6 電極アレイ
- 2 8 経皮延長部
- 3 0 外部ケーブル

20

【 図 1 】

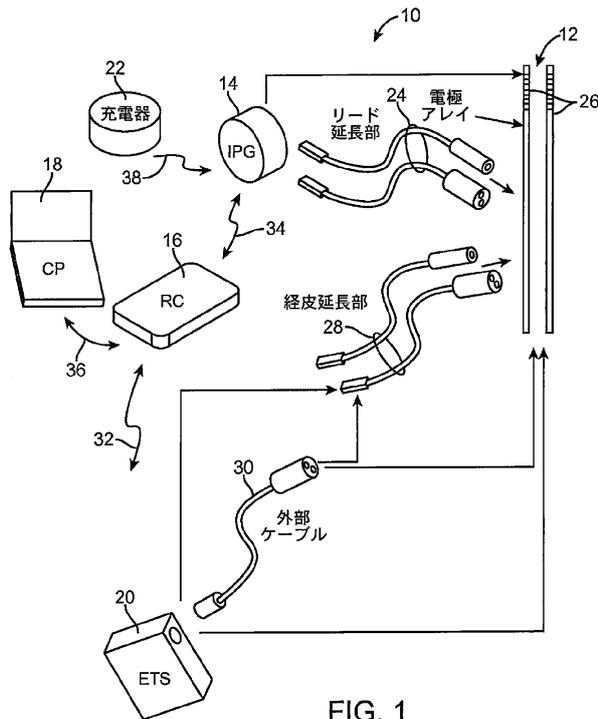


FIG. 1

【 図 2 】

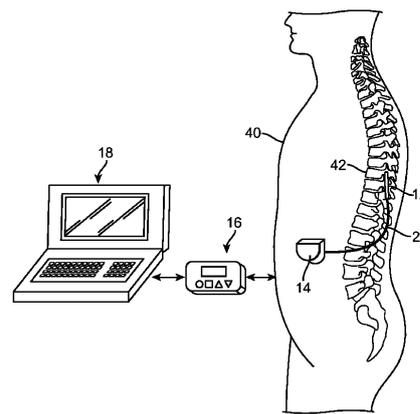


FIG. 2

【 図 3 】

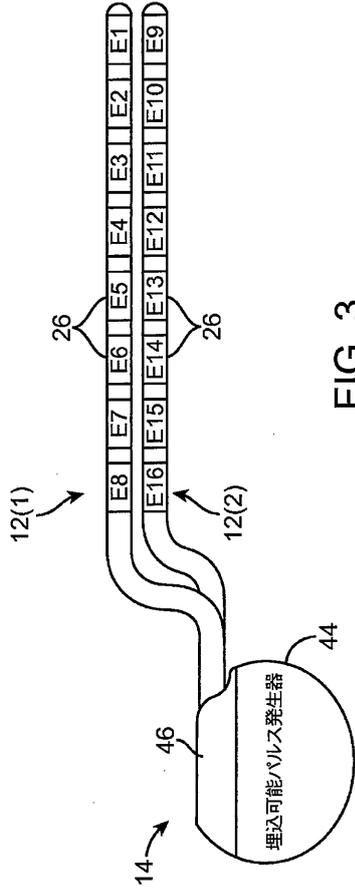


FIG. 3

【 図 6 a - 6 b 】

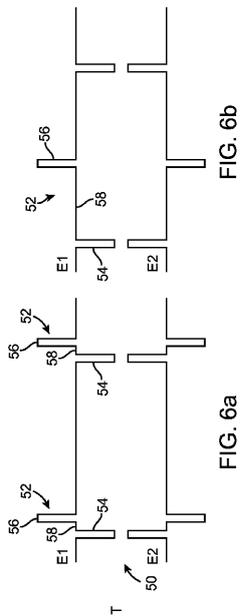


FIG. 6a

FIG. 6b

【 図 4 】

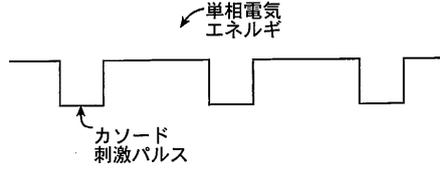


FIG. 4

【 図 5 a 】

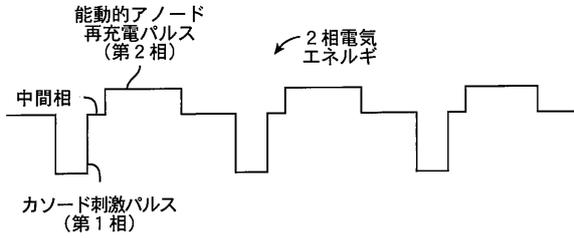


FIG. 5a

【 図 5 b 】

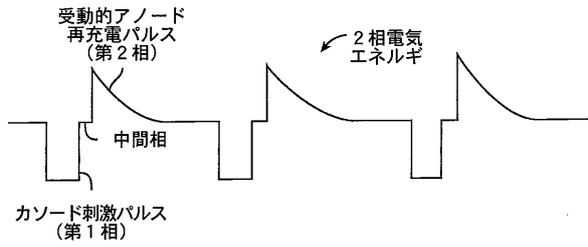


FIG. 5b

【 図 7 】

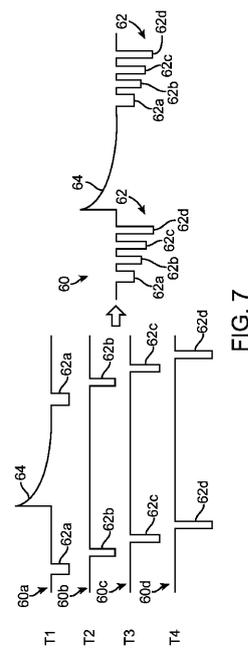


FIG. 7

【 図 8 】

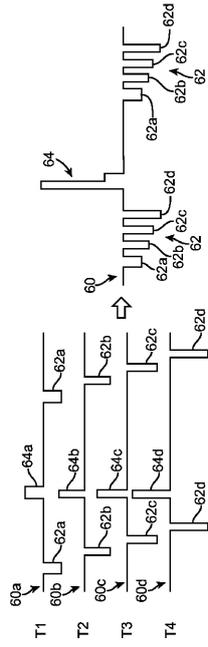


FIG. 8

【 図 9 】

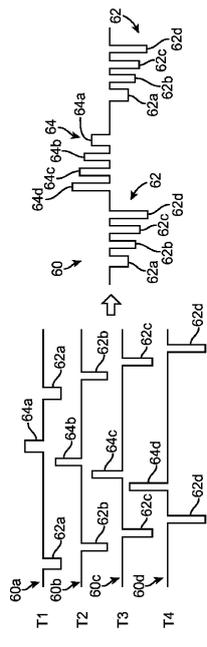


FIG. 9

【 図 10 】

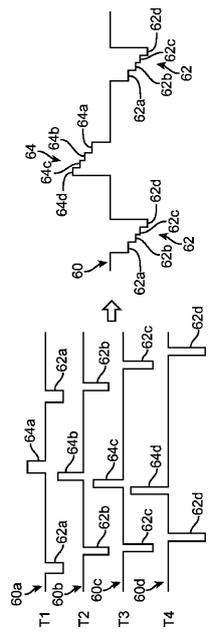


FIG. 10

【 図 11 】

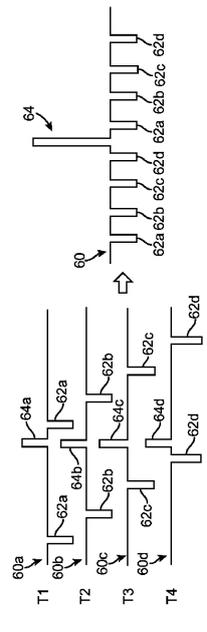


FIG. 11

【 図 1 2 】

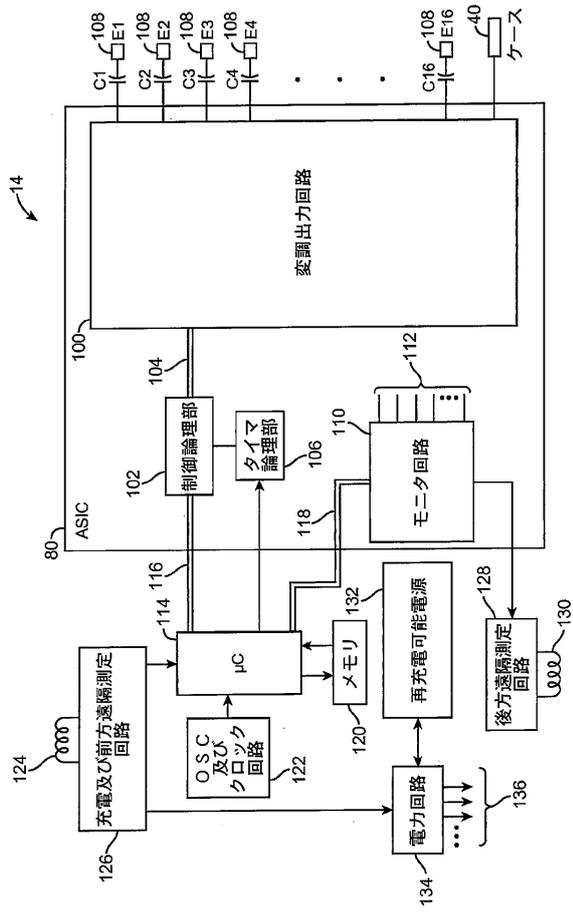


FIG. 12

フロントページの続き

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 ジュウ チャンファン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91355 ヴァレンシア マリポーザ ストリート 27
941

(72)発明者 ドーン ク ティー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91304 ウェスト ヒルズ ストラザーン ストリート
23844

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 特表2010-527675(JP,A)

特表2010-523215(JP,A)

特開2006-116332(JP,A)

特開2004-181100(JP,A)

米国特許出願公開第2006/0149337(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/36

A61N 1/39