

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-528301

(P2017-528301A)

(43) 公表日 平成29年9月28日(2017.9.28)

(51) Int.Cl.  
A61N 1/372 (2006.01)

F I  
A61N 1/372

テーマコード(参考)  
4C053

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2017-535626 (P2017-535626)  
 (86) (22) 出願日 平成27年9月22日 (2015.9.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年5月19日 (2017.5.19)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/051460  
 (87) 国際公開番号 W02016/057212  
 (87) 国際公開日 平成28年4月14日 (2016.4.14)  
 (31) 優先権主張番号 62/053,427  
 (32) 優先日 平成26年9月22日 (2014.9.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507213592  
 ボストン サイエントフィック ニュー  
 ロモデュレイション コーポレイション  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91  
 355 ヴァレンシア ライ キャニオン  
 ループ 25155  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健  
 (74) 代理人 100103610  
 弁理士 ▲吉▼田 和彦  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 疼痛管理のためにパワースペクトル又は信号関連性を使用するデバイス及び方法

(57) 【要約】

電気刺激システムは、プロセッサを有し、プロセッサは、(i) 患者の生体信号を取得し、(ii) 生体信号に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更し、(iii) 少なくとも1つの刺激パラメータを用いて、電気刺激電流を、電気刺激システムの1又は2以上の選択された電極に送出するように構成され且つ配置される。パワースペクトルが、生体信号から決定されてもよい。生体信号は、少なくとも2つの異なる生体信号を含み、生体信号は、患者の同じ場所で測定されてもよいし、異なる場所で測定されてもよく、2つの生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性が決定される。

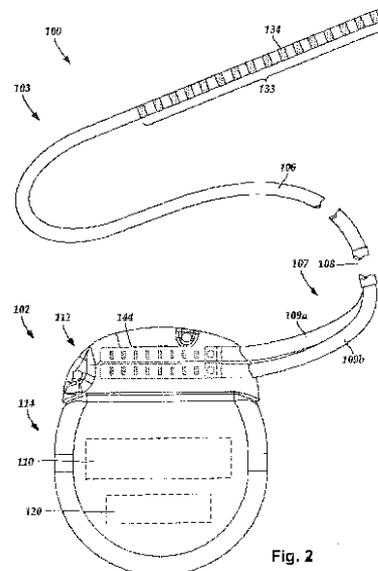


Fig. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者に埋込まれた制御モジュールを含む電気刺激システムの刺激パラメータを調節するためのプロセッサ実行可能命令を含む非一時的コンピュータ可読媒体であって、

前記プロセッサ実行可能命令は、デバイスにインストールされたとき、前記デバイスが幾つかのアクションを実行することを可能にし、かかるアクションは、

患者の生体信号を取得することと、

前記生体信号に応答して、電気刺激システムの少なくとも 1 つの刺激パラメータを変更することを含む、非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 2】**

前記アクションは、更に、前記少なくとも 1 つの刺激パラメータを用いて、電気刺激電流を前記電気刺激システムの 1 又は 2 以上の選択された電極に送出することを含む、請求項 1 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 3】**

前記アクションは、更に、前記取得すること、前記変更すること、及び前記送出するアクションを少なくとも一回繰返すことを含む、請求項 2 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 4】**

前記アクションは、更に、前記少なくとも 1 つの刺激パラメータを埋込み可能な制御モジュールに通信することを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 5】**

前記アクションは、更に、前記生体信号からパワースペクトルを決定することを含み、少なくとも 1 つの刺激パラメータを変更することは、前記パワースペクトルに応答して、前記電気刺激システムの少なくとも 1 つの刺激パラメータを変更することを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 6】**

前記生体信号は、少なくとも 2 つの異なる生体信号を含み、

前記アクションは、更に、前記少なくとも 2 つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性を決定することを含み、

前記変更することは、前記少なくとも 2 つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性に応答して、前記電気刺激システムの少なくとも 1 つの刺激パラメータを変更することを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 7】**

前記生体信号は、患者の脳波の少なくとも 1 つの領域を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 8】**

前記少なくとも 1 つの領域は、シータ領域である、請求項 7 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

**【請求項 9】**

電気刺激システムであって、

患者の身体に埋込まれるように構成され且つ配置される埋込み可能な制御モジュールを有し、前記埋込み可能な制御モジュールは、アンテナと、前記アンテナに結合されたプロセッサを含み、患者組織の刺激のための電気刺激信号を、前記埋込み可能な制御モジュールに結合された電気刺激リードに供給するように構成され且つ配置され、

更に、外部プログラミングユニットを有し、前記外部プログラミングユニットは、前記アンテナを用いて前記埋込み可能な制御モジュールのプロセッサと通信するように構成され且つ配置され、前記電気刺激信号の生成のための刺激パラメータを調節するように構成され且つ配置され、

前記外部プログラミングユニットは、

10

20

30

40

50

ユーザから入力を受信するように構成され且つ配置されたユーザインタフェースと、  
前記ユーザインタフェースと通信するプロセッサと、を含み、  
前記外部プログラミングユニットのプロセッサは、  
患者の生体信号を取得することと、  
前記生体信号に应答して、電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更  
することと、  
前記少なくとも1つの刺激パラメータを前記埋込み可能な制御モジュールに通信するこ  
とと、を実行するように構成され且つ配置される、電気刺激システム。

【請求項10】

電気刺激システムであって、  
患者の身体に埋込まれるように構成され且つ配置される埋込み可能な制御モジュールを  
有し、前記埋込み可能な制御モジュールは、患者組織の刺激のための電気刺激信号を、前  
記埋込み可能な制御モジュールに結合された電気刺激リードに供給するように構成され且  
つ配置され、  
前記埋込み可能な制御モジュールは、  
入力を受信するように構成され且つ配置されたアンテナと、  
前記アンテナと通信するプロセッサと、を含み、  
前記プロセッサは、幾つかのアクションを実行するように構成され且つ配置され、かか  
るアクションは、  
前記アンテナを介して患者の生体信号を取得することと、  
前記生体信号に应答して、電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更  
することと、  
前記少なくとも1つの刺激パラメータを用いて、電気刺激電流を、前記電気刺激システ  
ムの1又は2以上の選択された電極に送出することと、を含む、電気刺激システム。

【請求項11】

更に、患者の生体信号を取得するように構成され且つ配置された少なくとも1つのセン  
サを有する、請求項9又は10に記載の電気刺激システム。

【請求項12】

前記アクションは、更に、前記生体信号からパワースペクトルを決定するステップを含  
み、  
前記変更することは、前記パワースペクトルに应答して、前記電気刺激システムの少な  
くとも1つの刺激パラメータを変更することを含む、請求項9～11のいずれか1項に記  
載の電気刺激システム。

【請求項13】

前記生体信号は、少なくとも2つの異なる生体信号を含み、  
前記アクションは、更に、前記少なくとも2つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、  
又は関連性を決定することを含み、  
前記変更することは、前記少なくとも2つの異なる生体信号間の前記干渉性、相関性、  
又は関連性に应答して、前記電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更  
することを含む、請求項9～12のいずれか1項に記載の電気刺激システム。

【請求項14】

前記生体信号は、患者の脳波の少なくとも1つの領域を含み、前記少なくとも1つの領  
域は、シータ領域である、請求項9～13のいずれか1項に記載の電気刺激システム。

【請求項15】

更に、前記埋込み可能な制御モジュールに結合可能な電気刺激リードを有し、前記電気  
刺激リードは、その遠位端部部分に沿って配置された複数の電極を含む、請求項9～14  
のいずれか1項に記載の電気刺激システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

## 〔関連出願への相互参照〕

本出願は、2014年9月22日出願の米国仮特許出願第62/053,427号の「35 U.S.C. § 119(e)」の下での利益を主張し、その内容を引用によって本明細書に組込む。

## 【0002】

本発明は、埋込み可能な電気刺激システムとシステムを製造かつ使用する方法との分野に関する。本発明はまた、刺激パラメータを修正又は変更するために測定パワースペクトル、信号干渉性、又は関連性の他の尺度を使用する埋込み可能な電気刺激システム、並びにリードと電気刺激システムとを製造かつ使用する方法に関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

埋込み可能な電気刺激システムは、様々な疾患及び障害において治療有効であることが明らかにされている。例えば、脊髄刺激システムは、慢性疼痛症候群の治療のための治療方式として使用されている。末梢神経刺激は、慢性疼痛症候群及び失禁を治療するのに使用されており、いくつかの他の用途が研究下にある。機能性電気刺激システムは、脊髄傷害患者において麻痺した体肢に対してある程度の機能性を回復するために適用されている。

## 【0004】

様々な治療に向けて療法を提供するための刺激器が開発されてきた。刺激器は、制御モジュール（パルス発生器を有する）と、1又は2以上のリードと、各リード上の刺激器電極のレイアウトを含むことができる。刺激器電極は、刺激される神経、筋肉、又は他の組織と接触するか又はその近くにある。制御モジュール内のパルス発生器は、身体組織まで電極によって送出される電気パルスを発生する。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0005】

【特許文献1】米国特許第6,181,969号明細書

【特許文献2】米国特許第6,516,227号明細書

【特許文献3】米国特許第6,609,029号明細書

【特許文献4】米国特許第6,609,032号明細書

【特許文献5】米国特許第6,741,892号明細書

【特許文献6】米国特許第7,949,395号明細書

【特許文献7】米国特許第7,244,150号明細書

【特許文献8】米国特許第7,672,734号明細書

【特許文献9】米国特許第7,761,165号明細書

【特許文献10】米国特許第7,974,706号明細書

【特許文献11】米国特許第8,175,710号明細書

【特許文献12】米国特許第8,224,450号明細書

【特許文献13】米国特許第8,364,278号明細書

【特許文献14】米国特許出願公開第2007/0150036号明細書

【特許文献15】米国仮特許出願第62/053,589号明細書

【特許文献16】米国特許第7,437,193号明細書

## 【発明の概要】

## 【0006】

一実施形態は、患者に埋込まれた制御モジュールを含む電気刺激システムの刺激パラメータを調節するためのプロセッサ実行可能命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体であり、デバイス上にインストールされた時のプロセッサ実行可能命令は、デバイスがアクションを実施することを可能にする。アクションは、患者の生体信号を取得するステップと、生体信号に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップとを含む。

10

20

30

40

50

## 【0007】

少なくとも幾つかの実施形態において、アクションは、少なくとも1つの刺激パラメータを用いて電気刺激システムの1又は2以上の選択電極に電気刺激電流を送出するステップを更に含む。少なくとも幾つかの実施形態において、アクションは、少なくとも1つの刺激パラメータを埋込み可能な制御モジュールに通信するステップを更に含む。少なくとも幾つかの実施形態において、アクションは、生体信号からパワースペクトルを決定するステップを更に含み、少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップは、パワースペクトルに応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップを含む。少なくとも幾つかの実施形態において、アクションは、取得するアクション、変更するアクション、及び送化するアクションを少なくとも一度繰り返すステップを更に含む。

10

## 【0008】

少なくとも幾つかの実施形態において、生体信号は、少なくとも2つの異なる生体信号であり、アクションは、少なくとも2つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性を決定するステップを更に含み、少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップは、少なくとも2つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップを含む。

## 【0009】

少なくとも幾つかの実施形態において、生体信号は、患者の脳波の少なくとも1つの領域を含む。少なくとも幾つかの実施形態において、少なくとも1つの領域は、シータ領域である。

20

## 【0010】

別の実施形態は、患者の身体内への埋込みのためのかつアンテナとアンテナに結合されたプロセッサとを有する埋込み可能な制御モジュールを含む電気刺激システムである。制御モジュールは、患者組織の刺激に向けて埋込み可能な制御モジュールに結合された電気刺激リードに電気刺激信号を供給するように構成され且つ配置される。システムはまた、アンテナを用いて埋込み可能な制御モジュールのプロセッサと通信し、かつ電気刺激信号の生成のための刺激パラメータを調節するように構成され且つ配置された外部プログラミングユニットを含む。外部プログラミングユニットは、ユーザから入力を受信するように構成され且つ配置されたユーザインタフェースと、ユーザインタフェースと通信し、かつ患者の生体信号を取得するステップと、生体信号に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップと、少なくとも1つの刺激パラメータを埋込み可能な制御モジュールに通信するステップとであるアクションを実施するように構成され且つ配置されたプロセッサとを含む。

30

## 【0011】

更に別の実施形態は、患者の身体内の埋込みに向けて構成され且つ配置された埋込み可能な制御モジュールを含む電気刺激システムである。制御モジュールは、患者組織の刺激に向けて埋込み可能な制御モジュールに結合された電気刺激リードに電気刺激信号を供給するように構成され且つ配置される。埋込み可能な制御モジュールは、入力を受信するように構成され且つ配置されたアンテナと、アンテナと通信し、かつアンテナを通じて患者の生体信号を取得するステップと、生体信号に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップと、少なくとも1つの刺激パラメータを用いて電気刺激システムの1又は2以上の選択電極に電気刺激電流を送出するステップとであるアクションを実施するように構成され且つ配置されたプロセッサとを含む。

40

## 【0012】

少なくとも幾つかの実施形態において、システムのいずれも、患者の生体信号を取得するように構成され且つ配置された少なくとも1つのセンサを含むことができる。少なくとも幾つかの実施形態において、システムのいずれにおいても、アクションは、生体信号からパワースペクトルを決定するステップを更に含み、少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップは、パワースペクトルに応答して電気刺激システムの少なくとも1つの

50

刺激パラメータを変更するステップを含む。少なくとも幾つかの実施形態において、システムのいずれにおいても、生体信号は、少なくとも2つの異なる生体信号を含み、アクションは、少なくとも2つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性を決定するステップを更に含み、少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップは、少なくとも2つの異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性に応答して電気刺激システムの少なくとも1つの刺激パラメータを変更するステップを含む。

【0013】

少なくとも幾つかの実施形態において、システムのいずれも、電気刺激リードを含むことができ、電気刺激リードは、埋込み可能な制御モジュールに結合可能であり、かつ電気刺激リードの遠位端部部分に沿って配置された複数の電極を含む。少なくとも幾つかの実施形態において、システムのいずれにおいても、生体信号は、患者の脳波の少なくとも1つの領域であり、少なくとも1つの領域は、シータ領域である。

10

【0014】

本発明の非限定的かつ非網羅的な実施形態は、以下の図面を参照して説明される。図面内では、別途指定しない限り、様々な図を通して類似の参照番号は、類似の部分を示している。

【0015】

本発明のより良い理解のために、添付図面に関連付けて読まれるものとする以下の「発明を実施するための形態」を参照する。

【図面の簡単な説明】

20

【0016】

【図1】本発明による制御モジュールに電気結合されたパドルリードを含む電気刺激システムの一実施形態の概略図である。

【図2】本発明による制御モジュールに電気結合された経皮リードを含む電気刺激システムの一実施形態の概略図である。

【図3A】本発明による細長いデバイスに電気結合するように構成され且つ配置された図1の制御モジュールの一実施形態の概略図である。

【図3B】本発明により図1の制御モジュールに図2の細長いデバイスを電気結合するように構成され且つ配置されたリード延長部の一実施形態の概略図である。

【図4】本発明による電気刺激システムの一実施形態の概略的なブロック図である。

30

【図5】本発明による外部プログラミングユニットの一実施形態の概略的なブロック図である。

【図6】本発明に従って刺激パラメータを調節する方法の一実施形態の流れ図である。

【図7】本発明に従って刺激パラメータを調節する方法の別の実施形態の流れ図である。

【図8】本発明に従って刺激パラメータを調節する方法の更に別の実施形態の流れ図である。

【図9】本発明に従って刺激パラメータを調節する方法の更に別の実施形態の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

40

本発明は、埋込み可能な電気刺激システム、並びにこれらのシステムを製造かつ使用する方法の分野に関する。本発明はまた、刺激パラメータを修正又は変更するために測定パワースペクトル、信号干渉性、又は関連性の他の尺度を使用する埋込み可能な電気刺激システム、並びにリード及び電気刺激システムを製造かつ使用する方法に関する。

【0018】

適切な埋込み可能な電気刺激システムは、以下に限定されるものではないが、リードの遠位端部に沿って配置された1又は2以上の電極を有する少なくとも1つのリードと、リードの1又は2以上の近位端部に沿って配置された1又は2以上の端子とを含む。リードは、例えば、経皮リード、パドルリード、及びカフリードを含む。リードを使用する電気刺激システムの例は、例えば、特許文献1～14に見出され、これらの文献の全てを引用

50

によって本明細書に組込む。

【0019】

図1は、電気刺激システム100の一実施形態を概略的に示している。電気刺激システムは、制御モジュール(例えば、刺激器又はパルス発生器)102と、制御モジュール102に結合可能なリード103とを含む。リード103は、パドル本体104と、1又は2以上のリード本体106とを含む。図1では、リード103は、2つのリード本体106を有するように示されている。リード103は、例えば、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、又は9個以上のリード本体106を含む任意の適切な本数のリード本体を含むことができることを理解すべきである。パドル本体104上には電極134等の電極のレイ133が配置され、1又は2以上のリード本体106の各々に沿って端子のレイ(例えば、図3A~図3Bの310)が配置される。

10

【0020】

電気刺激システムは、上述したものよりも多いか、少ないか、又は異なる構成要素を含むことができ、本明細書で引用する電気刺激システムの参考文献に開示されている形態を含む様々な異なる形態を有することができることを理解すべきである。例えば、電極は、パドル本体の代わりに、経皮リードを形成するリード本体の遠位端部又はその近くに配置することができる。

【0021】

図2は、リード103が経皮リードである場合の電気刺激システム100の別の実施形態を概略的に示している。図2では、電極134は、1又は2以上のリード本体106に沿って配置されるように示されている。少なくとも幾つかの実施形態において、リード103は、リード本体106の長手方向長さに沿って等しい直径を有する。

20

【0022】

リード103は、制御モジュール102に任意の適切な仕方で結合される。図1では、リード103は、制御モジュール102に直接に結合されるように示されている。少なくとも幾つかの他の実施形態において、リード103は、1又は2以上の中間デバイス(図3Bの324)を介して制御モジュール102に結合される。例えば、少なくとも幾つかの実施形態において、リード103と制御モジュール102の間の距離を延長するためにリード103と制御モジュール102の間に1又は2以上のリード延長部324(例えば、図3Bを参照されたい)を配置してもよい。1又は2以上のリード延長部に加えて又はこれに代えて、例えば、スプリッタ又はアダプタなど、又はその組合せを含む他の中間デバイスを使用してもよい。電気刺激システム100がリード103と制御モジュール102の間に複数の細長いデバイスを含む場合、これらの中間デバイスは、任意の適切な配置に構成されることができることを理解すべきである。

30

【0023】

図2では、電気刺激システム100が、制御モジュール102へのリード103の結合を容易にするように構成され且つ配置されたスプリッタ107を有するように示されている。スプリッタ107は、リード103の近位端部に結合するように構成されたスプリッタコネクタ108と、制御モジュール102(又は別のスプリッタ、リード延長部、又はアダプタなど)に結合するように構成され且つ配置された1又は2以上のスプリッタ尾部109a及び109bとを含む。

40

【0024】

図1及び図2を参照すると、制御モジュール102は、典型的には、コネクタハウジング112と、密封電子機器ハウジング114とを含む。電子機器ハウジング114内には、電子サブアセンブリ110と任意的な電源120が配置される。コネクタハウジング112内には、制御モジュールコネクタ144が配置される。制御モジュールコネクタ144は、リード103と制御モジュール102の電子サブアセンブリ110との間に電気接続を作るように構成され且つ配置される。

【0025】

電気刺激システム、又はパドル本体104と、リード本体106のうちの1又は2以上

50

と、制御モジュール102とを含む電気刺激システムの構成要素は、典型的には、患者の身体に埋込まれる。電気刺激システムは、脳深部刺激、神経刺激、脊髄刺激、及び筋肉刺激などを含む様々な適用例のために使用される。

【0026】

電極134は、任意の導電性生体適合材料を用いて形成される。適切な材料の例は、金属、合金、導電性ポリマー、及び導電性カーボンなど、並びにこれらの組合せを含む。少なくとも幾つかの実施形態において、電極134のうちの1又は2以上は、プラチナ、プラチナイリジウム、パラジウム、パラジウムロジウム、又はチタンのうちの1又は2以上から形成される。

【0027】

リード上には、例えば、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個、11個、12個、14個、16個、24個、32個、又は33個以上の電極134を含む任意の適切な個数の電極134が配置される。パドルリードの場合、電極134は、パドル本体104上に任意の適切な配列で配置される。図1では、電極134は、各々が8個の電極134を有する2つの列に配列されている。

【0028】

パドル本体104（又は1又は2以上リード本体106）の電極は、典型的には、例えば、シリコン、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン（「PEEK」）、及びエポキシなど、又はその組合せのような非導電性生体適合材料に配置されるか、又はそれによって分離される。1又は2以上のリード本体106、及び適用可能な場合にパドル本体104は、例えばモールド成形（射出モールド成形を含む）及びキャスト成形などを含む任意のプロセスによって望ましい形状に形成される。非導電材料は、典型的には、1又は2以上のリード本体106の遠位端部から1又は2以上のリード本体106の各々の近位端部まで延びる。

【0029】

パドルリードの場合、非導電材料は、典型的には、パドル本体104から1又は2以上のリード本体106の各々の近位端部まで延びる。更に、パドル本体104の非導電性生体適合材料と1又は2以上のリード本体106の非導電性生体適合材料とは、同じであってもよいし、異なってもよい。更に、パドル本体104と1又は2以上のリード本体106とは、単体構造体であってもよいし、互いに永久結合されるか又は着脱可能に結合される2つの別々の構造体として形成されてもよい。

【0030】

端子（例えば、図3A～図3Bの310）は、典型的には、対応するコネクタ接点（例えば、図3Aの314）への電気接続のために電気刺激システム100の1又は2以上のリード本体106（並びにいずれかのスプリッタ、リード延長部、又はアダプタなど）の近位端部に沿って配置される。コネクタ接点は、コネクタ（例えば、図1～図3Bの144及び図3Bの322）に配置され、それは、次に、例えば、制御モジュール102（又はリード延長部、スプリッタ、又はアダプタなど）上に配置される。導電ワイヤ又はケーブルなど（図示せず）は、端子から電極134まで延びる。典型的には、1又は2以上電極134は、各端子に電気結合される。少なくとも幾つかの実施形態において、各端子は、1つの電極134にしか接続されない。

【0031】

導電ワイヤ（「導体」）は、リード本体106の非導電材料内に埋込まれ、又はリード本体106に沿って延びる1又は2以上の内腔（図示せず）に配置される。幾つかの実施形態において、各導体に対して個々の内腔が存在する。他の実施形態において、内腔を通じて2又は3以上の導体が延びる。例えば、患者の身体内の1又は2以上のリード本体106の配置を容易にするためのスタイレットを挿入するために、1又は2以上のリード本体106の近位端部又はその近くで開く1又は2以上の内腔（図示せず）が存在することも可能である。更に、例えば、1又は2以上のリード本体106の埋込み部位内への薬品又は薬剤の輸液のために、1又は2以上のリード本体106の遠位端部又はその近くで開

10

20

30

40

50

く1又は2以上の内腔(図示せず)が存在してもよい。少なくとも1つの実施形態において、1又は2以上の内腔は、食塩水又は硬膜外液などを用いて継続的又は定期的に洗い流される。少なくとも幾つかの実施形態において、1又は2以上の内腔は、遠位端部で永久的又は着脱可能に密封可能である。

#### 【0032】

図3Aは、制御モジュールコネクタ144の一実施形態に結合するように構成され且つ配置された1又は2以上の細長いデバイス300の近位端部の一実施形態の概略的な側面図である。1又は2以上の細長いデバイスは、例えば、図1のリード本体106のうちの1又は2以上、1又は2以上の中間デバイス(例えば、スプリッタ、図3Bのリード延長部324、又はアダプタなど、又はその組合せ)、又はその組合せを含むことができる。

10

#### 【0033】

制御モジュールコネクタ144は、方向矢印312a及び312bに示すように、細長いデバイス300の近位端部をその中に挿入することができる少なくとも1つのポートを定める。図3Aでは(及び他の図において)、コネクタハウジング112は、2つのポート304a及び304bを有するように示されている。コネクタハウジング112は、1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、又は9個以上のポートを含む任意の適切な個数のポートを定めることができる。

#### 【0034】

制御モジュールコネクタ144は、各ポート304a及び304b内に配置されたコネクタ接点314のような複数のコネクタ接点を更に含む。細長いデバイス300がポート304a及び304b内に挿入されると、制御モジュール102をリード103のパドル本体104上に配置された電極(図1の134)に電気結合するために、コネクタ接点314は、細長いデバイス300の近位端部に沿って配置された複数の端子310に位置合わせされる。制御モジュール内のコネクタの例は、例えば、引用によって組込まれている特許文献7及び12に見出される。

20

#### 【0035】

図3Bは、電気刺激システム100の別の実施形態の概略的な側面図である。電気刺激システム100は、1又は2以上の細長いデバイス300(例えば、図1及び図2のリード本体106のうちの1つ、図2のスプリッタ107、アダプタ、又は別のリード延長部など、又はその組合せ)を制御モジュール102に結合するように構成され且つ配置されたリード延長部324を含む。図3Bでは、リード延長部324は、制御モジュールコネクタ144内に定められた単一ポート304に結合されるように示されている。更に、リード延長部324は、単一細長いデバイス300に結合するように構成され且つ配置されるように示されている。変形実施形態において、リード延長部324は、制御モジュールコネクタ144内に定められた複数のポート304に結合するか又は複数の細長いデバイス300を受け入れるか又はその両方を行うように構成され且つ配置される。

30

#### 【0036】

リード延長部324上にはリード延長部コネクタ322が配置される。図3Bでは、リード延長部コネクタ322は、リード延長部324の遠位端部326に配置されるように示されている。リード延長部コネクタ322は、コネクタハウジング328を含む。コネクタハウジング328は、方向矢印338に示すように、細長いデバイス300の端子310をその中に挿入することができる少なくとも1つのポート330を定める。コネクタハウジング328は、コネクタ接点340のような複数のコネクタ接点を更に含む。細長いデバイス300がポート330内に挿入されると、リード延長部324をリード(図1及び図2の103)に沿って配置された電極(図1及び図2の134)に電気結合するために、コネクタハウジング328に配置されたコネクタ接点340は、細長いデバイス300の端子310に位置合わせすることができる。

40

#### 【0037】

少なくとも幾つかの実施形態において、リード延長部324の近位端部は、リード103(又は他の細長いデバイス300)の近位端部と同じく構成され且つ配置される。リー

50

ド延長部 3 2 4 は、コネクタ接点 3 4 0 を遠位端部 3 2 6 の反対であるリード延長部 3 2 4 の近位端部 3 4 8 に電気結合する複数の導電ワイヤ（図示せず）を含むことができる。少なくとも幾つかの実施形態において、リード延長部 3 2 4 に配置された導電ワイヤは、リード延長部 3 2 4 の近位端部 3 4 8 に沿って配置された複数の端子（図示せず）に電気結合することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、リード延長部 3 2 4 の近位端部 3 4 8 は、別のリード延長部（又は別の中間デバイス）に配置されたコネクタ内への挿入に向けて構成され且つ配置される。他の実施形態では（図 3 B に示すように）、リード延長部 3 2 4 の近位端部 3 4 8 は、制御モジュールコネクタ 1 4 4 内への挿入に向けて構成され且つ配置される。

#### 【 0 0 3 8 】

10

脳波及び他の波は、いくつかの異なる周波数領域内の振動パターンを使用することができることは公知である。例えば、脳波領域は、脳波計及び他の方法を用いて生体信号としてこれまで検出されており、例えば、デルタ領域、シータ領域、アルファ領域、ベータ領域、及びガンマ領域等とこれまで呼ばれている。少なくとも幾つかの事例では、これらの領域の範囲の特定の周波数又は周波数範囲は、異常条件を示すことができる。一例として、疼痛信号は、シータ領域内（約 4 ~ 8 H z）でこの領域の範囲の通常の「疼痛のない」周波数又は周波数範囲から周波数がシフトした周波数に関連付けることができることを見出されている。

#### 【 0 0 3 9 】

20

いずれの特定の理論によっても束縛されることを望むわけではないが、これらの周波数領域又はその一部分のうち 1 又は 2 以上を観察することによって治療効果を示すことができ、刺激パラメータを調節するためにこれらの観察を使用することができると考えられる。他の生体信号を観察し、刺激パラメータを調節するために使用することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、生体信号のパワースペクトルを決定し、刺激パラメータを調節するために使用することができる。パワースペクトルは、信号パワーを周波数の関数として表示する。生体信号等の時変信号からのパワースペクトルの決定は公知であり、例えば、生体信号のフーリエ変換などを含むことができる。少なくとも幾つかの実施形態において、シータ領域（4 ~ 8 H z）又はその一部分が観察され、パワースペクトルを計算する。次いで、電気刺激の効果を高めるか又は改善するために、このパワースペクトルに基づいて 1 又は 2 以上の刺激パラメータを調節することができる。

30

#### 【 0 0 4 0 】

これに加えて又はこれに代えて、2 つの異なる生体信号を測定することができ、2 つの生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の任意その他の尺度を決定することができる。2 つの異なる生体信号は、例えば、患者の身体上の 2 つの異なる場所で測定される同じタイプの生体信号、又は患者の身体上の同じか又は異なる場所で測定される 2 つの異なるタイプの生体信号とすることができる。後者の一例として、2 つの異なるタイプの生体信号は、1 ) シータ領域の脳波、及び 2 ) ガンマ領域の脳波とすることができる。2 よりも多い生体信号（例えば、3 つ、4 つ、又は 5 つ以上の生体信号）を測定してもよく、これらの生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の任意その他の尺度を決定することができることも理解されるであろう。関連性の他の尺度は、以下に限定されるものではないが、パワースペクトル（スペクトルは、自己相関のフーリエ変換であり、1 つの時点での信号と別の時点での同じ信号との関連性の尺度とすることができる）、位相 - 振幅結合、又はバイコヒーレンスなどを含むことができる。

40

#### 【 0 0 4 1 】

2 又は 3 以上の異なる生体信号間の干渉性、相関性、又は他の関連性の存在は、神経組織に沿って伝達される疼痛又は他の異常条件を示すことができる同期活動を示すことができる。2 又は 3 以上の信号間の干渉性、相関性、又は関連性の決定は公知であり、生体信号に関して実施することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、シータ領域（4 ~ 8 H z）又はその一部分が 2 つの異なる場所で観察され、これら 2 又は 3 以上の生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性が計算される。少なくとも幾つかの実施形態におい

50

て、シータ領域（4～8 Hz）又はガンマ領域（25～90 Hz）は、同じ場所又は異なる場所で取得することができ、2つの生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の他の尺度が計算される。次いで、電気刺激の効果を高めるか又は改善するために、干渉性、相関性、又は関連性に基づいて1又は2以上の刺激パラメータを調節することができる。同期活動を脱同期させるための2つの異なる刺激部位での刺激の追加の例は、本出願と同日に出願された凸鋸文献15（代理人整理番号BSNC-1-368.0）に見出すことができる。

#### 【0042】

少なくとも幾つかの実施形態において、生体信号のパワースペクトル又は2又は3以上の生体信号間の関連性（例えば、干渉性又は相関性など）のいずれかの特定に続く刺激パラメータの調節は、最終刺激パラメータを選択するためのシステムプログラミングセッション中のフィードバックループに使用することができる。例えば、外部プログラミングユニットは、電気刺激を発生させる制御モジュールに刺激パラメータを供給することができる。次いで、生体信号を取得するために1又は2以上のセンサを使用することができ、次いで、パワースペクトル又は関連性（例えば、干渉性又は相関性など）を決定することができる。これらの情報は、ユーザ又は外部プログラミングユニットに供給することができ、相応に刺激パラメータを手動又は自動で調節することができる。

10

#### 【0043】

少なくとも幾つかの実施形態において、生体信号のパワースペクトル又は2又は3以上の生体信号間の関連性（例えば、干渉性又は相関性など）のいずれかの決定には、刺激パラメータの調節が続き、刺激パラメータの調節は、刺激の効果を改善するように刺激パラメータを調節するためのシステム作動中のフィードバックループに使用することができる。例えば、制御モジュールは、1組の刺激パラメータを用いて電気刺激を発生させる。生体信号を取得するために1又は2以上のセンサを使用することができ、次いで、パワースペクトル又は関連性（例えば、干渉性又は相関性など）を決定することができる。これらの情報は、制御モジュールに供給することができ（任意的に、制御モジュールが、センサからの生体信号を用いてパワースペクトル又は関連性（例えば、干渉性又は相関性など）を決定することができる）、刺激パラメータは、相応に自動的に調節することができる。

20

#### 【0044】

電気刺激システムは、刺激器（例えば、制御モジュール/リード又はマイクロ刺激器）を含む。上記で引用した参考文献に記載されているものを含む任意の適切な刺激システムを使用することができる。図4は、埋込み可能な制御モジュール（例えば、埋込み可能な電気刺激器又は埋込み可能なパルス発生器）402と、電極を有する1又は2以上のリード408と、1又は2以上の外部プログラミングユニット406と、1又は2以上のセンサ405とを含む電気刺激システムの一実施形態400を概略的に示している。これに代えて、埋込み可能な制御モジュール402は、ハウジング上に電極が配置されたマイクロ刺激器の一部とすることができる。マイクロ刺激器は、リードを含まない場合があり、又は他の実施形態において、マイクロ刺激器からリードが延びることができる。電気刺激システムは、より多いか、より少ないか、又は異なる構成要素を含むことができ、本明細書で引用している参考文献に開示されている構成を含む様々な異なる構成を有することができることを理解すべきである。

30

40

#### 【0045】

リード408は、埋込み可能な制御モジュール402に結合されるか又は結合可能である。埋込み可能な制御モジュール402は、図4に示すように、プロセッサ410と、アンテナ412（又は他の通信部）と、電源414と、メモリ416とを含む。

#### 【0046】

外部プログラミングユニット406は、図5に示すように、例えば、プロセッサ450と、メモリ452と、通信部454（アンテナ又は下記で説明するもののような任意その他の適切通信デバイスのような）と、ユーザインタフェース456とを含むことができる。外部プログラミングユニットとしての使用に適するデバイスは、以下に限定されるもの

50

ではないが、コンピュータ、タブレット、携帯電話、携帯情報端末、外部プログラミングのための専用デバイス、又は遠隔制御器などを含むことができる。外部プログラミングユニット406は、電源を含むか、外部電源から電力を受け入れるか、又はこれらの任意の組合せとすることができることを理解すべきである。少なくとも幾つかの実施形態において、外部プログラミングユニット406は、患者インタフェースユニットとすることができる。

#### 【0047】

1又は2以上のセンサ405は、生体信号を測定するのに適する任意のセンサとすることができる。生体信号の例は、脳波、蝸電図（ECOG）、心拍数、ECG、血圧、及び脊髄又は神経又は神経群を通過する電気信号などを含む。対応する生体信号を測定するのに適する任意のセンサを使用することができる。センサは、埋込むか又は患者の身体上に配置することができる。幾つかの実施形態において、リード上に少なくとも1つのセンサが設けられ、このセンサは、例えば、電気信号を記録するための別々の記録電極とすることができる。又は同様に電気信号を記録するのに使用される1又は2以上の刺激電極とすることができる。センサ405は、外部プログラミングユニット406又は制御モジュール402又はその両方と通信することができる。そのような通信は、有線又は無線、又は下記で説明する方法のうちのいずれかを用いたこれらの任意の組合せとすることができる。少なくとも幾つかの実施形態において、センサ405は、プログラミングセッション中のみ配備されて使用される。他の実施形態において、センサ405は、制御モジュール402との定期的又は定常的な通信状態で患者上又は内に配備することができる。

10

20

#### 【0048】

システムのデバイス又は構成要素間の通信方法は、有線又は無線（例えば、RF、光、赤外線、近距離無線通信（NFC）、又はBluetooth（登録商標）など）の通信方法又はこれらの任意の組合せを含むことができる。追加の例として、通信方法は、以下に限定されるものではないが、ツイストペア、同軸ケーブル、光ファイバ、導波管のような有線媒体、及び他の有線媒体、並びに音波、RF、光、赤外線、NFC、Bluetooth（登録商標）のような無線媒体、及び他の無線媒体を含む任意のタイプの通信媒体又は通信媒体の任意の組合せを用いて実施することができる。これらの通信媒体は、外部プログラミングユニット406又はセンサ405内の通信部、又はアンテナ412又はアンテナ412の代替物又は補足物としての通信部に対して使用することができる。

30

#### 【0049】

制御モジュール402に移ると、電気刺激システムの構成要素（例えば、電源414、アンテナ412、及びプロセッサ410）のうちの一部は、必要に応じて制御モジュール（埋込み可能なパルス発生器）の密封ハウジング内の1又は2以上の回路基板又は類似の担体上に配置することができる。例えば、1次バッテリー又は再充電可能バッテリー等のバッテリーを含む任意の電源414を使用することができる。他の電源の例は、超コンデンサー、原子力バッテリー又は原子バッテリー、機械共振器、赤外線コレクター、熱動力エネルギー源、曲げ動力エネルギー源、生体エネルギー源、燃料電池、生体電気電池、浸透圧ポンプ、及び引用によって本明細書に組込まれている特許文献16に記載されている電源を含む類似物を含む。

40

#### 【0050】

別の代替として、電力は、アンテナ412又は補助アンテナを通じた誘導結合を通して外部電源によって供給することができる。外部電源は、ユーザの皮膚上に装着されたデバイス内又はユーザの近くに永久的又は定期的に設けられたユニット内にあるとすることができる。

#### 【0051】

電源414が再充電可能バッテリーである場合、必要に応じてアンテナ412を用いてバッテリーを再充電することができる。アンテナを介してバッテリーをユーザの外部にある再充電ユニットに誘導結合することにより、電力を再充電のためにバッテリーに供給することができる。

50

## 【 0 0 5 2 】

電気刺激システムの近くにある神経細胞、神経線維、筋肉線維、又は他の身体組織を刺激するために、リード408（又はマイクロ刺激器）の電極によって電気パルスの形態にある電流のような刺激信号が放出される。リードの例に関しては下記でより詳細に説明する。典型的には、プロセッサ410は、電気刺激システムのタイミング及び電気特性を制御するために含まれる。例えば、プロセッサ410は、必要に応じてパルスのタイミング、周波数、強度、持続時間、及び波形のうちの1又は2以上を制御することができる。更に、プロセッサ410は、刺激を与える上でどの電極を使用することができるかを必要に応じて選択することができる。幾つかの実施形態において、プロセッサ410は、どの電極がカソードであるか、及びどの電極がアノードであるかを選択する。幾つかの実施形態において、プロセッサ410は、望ましい組織の最も有用な刺激をどの電極が与えるかを識別するのに使用される。

10

## 【 0 0 5 3 】

制御モジュール402及び外部プログラミングユニット406に関して、これらのデバイス内で任意の適切なプロセッサ410、450を使用することができる。制御モジュール402では、プロセッサ410は、例えば、パルス特性の修正を可能にする命令を外部プログラミングユニット406から受信して解釈することができる。図示の実施形態において、プロセッサ410は、アンテナ412に結合される。それによってプロセッサ410は、例えば、パルス特性及び電極選択を指示するための命令を外部プログラミングユニット406から必要に応じて受信することが可能になる。アンテナ412又は本明細書で説明する任意その他のアンテナは、以下に限定されるものではないが、コイル形態、ループ形態、又はループなしの形態等を含む任意の適切な形態を有することができる。

20

## 【 0 0 5 4 】

他の実施形態において、アンテナ412は、外部プログラミングユニット406から信号（例えば、RF信号）を受信することができる。外部プログラミングユニット406は、治療室におけるホームステーション又はホームユニット又は任意その他の適切なデバイスとすることができる。幾つかの実施形態において、外部プログラミングユニット406は、ユーザの皮膚上に着用されるデバイスとすることができ、又はユーザが携帯することができる。必要に応じてポケットベル、携帯電話、又は遠隔制御器と類似の形態を有することができる。外部プログラミングユニット406は、制御モジュール402に情報を提供することができる任意のユニットとすることができる。適切な外部プログラミングユニット406の一例は、信号を制御モジュール402に送るようにユーザ又は臨床医によって操作されるコンピュータである。別の例は、信号を制御モジュール402に送ることができるモバイルデバイス又はその上のアプリケーションである。

30

## 【 0 0 5 5 】

アンテナ412を介してプロセッサ410に送られる信号は、電気刺激システムの作動を修正するか又は他に指示するために使用されるのがよい。例えば、これらの信号は、電気刺激システムのパルスを修正するために、例えば、パルス持続時間、パルス周波数、パルス波形、及びパルス強度のうちの1又は2以上を修正するために使用される。信号は、作動を中止するか、作動を開始するか、バッテリー充電を開始するか、又はバッテリー充電を停止するように制御モジュール402に指示することができる。

40

## 【 0 0 5 6 】

選択的に、制御モジュール402は、外部プログラミングユニット406又は信号を受信することができる別のユニットに信号を送信して戻すためにプロセッサ410とアンテナ412とに結合された送信機（図示せず）を含むことができる。例えば、制御モジュール402は、それが正しく作動しているか否かを示す信号、又はバッテリーが充電を必要とする時又はバッテリー内に残っている電荷レベルを示す信号を送信することができる。ユーザ又は臨床医がパルス特性を決定又は検証することができるように、プロセッサ410はまた、これらの特性に関する情報を送信することができる場合がある。

## 【 0 0 5 7 】

50

システム 400 のそれぞれの構成要素のための任意の適切なメモリ 416、452 を使用することができる。メモリ 416 は、あるタイプのコンピュータ可読媒体、すなわち、コンピュータ可読ストレージ媒体を示している。コンピュータ可読ストレージ媒体は、以下に限定されるものではないが、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、又は他のデータのような情報の格納のためのいずれかの方法又は技術に実施された不揮発性媒体、着脱可能媒体、及び着脱不能媒体を含むことができる。コンピュータ可読ストレージ媒体の例は、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、又は他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途ディスク(「DVD」)、又は他の光学ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージ、又は他の磁気ストレージデバイス、又は望ましい情報を格納するために使用することができ、コンピュータデバイスがアクセス可能な任意その他の媒体を含む。

#### 【0058】

通信方法は、別のタイプのコンピュータ可読媒体、すなわち、通信媒体を提供する。典型的には、通信媒体は、コンピュータ可読命令、データ構造、プログラムモジュール、又は他のデータを搬送波、データ信号、又は他の搬送機構のような変調データ信号内に具現化し、かつ任意の情報配信媒体を含むことができる。「変調データ信号」及び「搬送波信号」という用語は、特性セットのうちの1又は2以上を有する信号、又は情報、命令、データなどを信号内に符号化するような方式で変更された信号を含む。一例として、通信媒体は、ツイストペア、同軸ケーブル、光ファイバ、導波管のような有線媒体、及び他の有線媒体、並びに音波、RF、赤外線のような無線媒体、及び他の無線媒体を含む。

#### 【0059】

外部プログラミングユニット 406 のユーザインタフェース 456 は、例えば、キーボード、マウス、タッチ画面、トラックボール、ジョイスティック、音声認識システム、又はこれらの任意の組合せなどとしてすることができる。

#### 【0060】

図6は、刺激パラメータを調節する方法の一実施形態の流れ図である。ステップ602において、生体信号が取得される。適切な生体信号の例は、以下に限定されるものではないが、脳波、蝸電図(ECOG)、心拍数、ECG、血圧、脊髄又は神経又は神経群を通過する電気信号などを含む。幾つかの実施形態において、1よりも多い生体信号を取得することができ、又は患者の身体上の2又は3以上の場所からの生体信号を取得することができる。

#### 【0061】

ステップ604において、1又は2以上の刺激パラメータを、取得した生体信号に基づいて調節する。調節することができる刺激パラメータの例は、以下に限定されるものではないが、パルス周波数、パルス幅、電極選択(刺激場所に影響を及ぼすことができる)、パルス振幅などを含む。電気刺激信号の刺激パラメータ(例えば、振幅、周波数、インピーダンス、電圧、又はパルス幅など)を調節することにより、刺激のサイズ、強度、及び特徴を制御することができる。調節は、手動であってもよいし、自動であってもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッションの一部であり、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意の適切なデバイス、又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッション以外の電気刺激システムの作動の一部であり、定期的又は不規則的な間隔で行うか、又はユーザ又は他の者が要求した時に行うことができる。調節は、制御モジュール又は任意その他の適切なデバイス又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。

#### 【0062】

ステップ606において、調節された1又は複数の刺激パラメータを用いて、電気刺激信号を制御モジュールによって発生させて、送出する。

#### 【0063】

図7は、刺激パラメータを調節する方法の別の実施形態の流れ図である。ステップ70

2において、生体信号を取得し、ステップ704において、生体信号のパワースペクトルを決定する。パワースペクトルは、例えば、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意その他の適切なデバイスによって決定される。ステップ706において、パワースペクトルに基づいて1又は2以上の刺激パラメータを調節する。調節することができる刺激パラメータの例は、以下に限定されるものではないが、パルス周波数、パルス幅、電極選択（刺激場所に影響を及ぼすことができる）、及びパルス振幅などを含む。電気刺激信号の刺激パラメータ（例えば、振幅、周波数、インピーダンス、電圧、又はパルス幅など）を調節することにより、刺激のサイズ、強度、及び特徴を制御することができる。調節は、手動であってもよいし、自動であってもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッションの一部であり、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意の適切なデバイス、又はこれらの任意の組合せを用いて実施される。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッション以外の電気刺激システムの作動の一部であり、定期的又は不定期的な間隔で行うか、又はユーザ又は他の者が要求した時に行うことができる。調節は、制御モジュール又は任意その他の適切なデバイス又はこれらの任意の組合せを用いて実施される。ステップ708において、1又は複数の調節された刺激パラメータを用いて、電気刺激信号を制御モジュールによって発生させ、送出する。

#### 【0064】

図8は、刺激パラメータを調節する方法の別の実施形態の流れ図である。ステップ802において、患者の身体の異なる部分で2又は3以上の生体信号を取得する。ステップ804において、生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の他の尺度を決定する。干渉性、相関性、又は関連性の他の尺度は、例えば、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意その他の適切なデバイスによって決定することができる。ステップ806において、生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の他の尺度に基づいて1又は2以上の刺激パラメータが調節される。調節することができる刺激パラメータの例は、以下に限定されるものではないが、パルス周波数、パルス幅、電極選択（刺激場所に影響を及ぼすことができる）、及びパルス振幅などを含む。電気刺激信号の刺激パラメータ（例えば、振幅、周波数、インピーダンス、電圧、又はパルス幅など）を調節することにより、刺激のサイズ、強度、及び特徴を制御することができる。調節は、手動であってもよいし、自動であってもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッションの一部であり、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意の適切なデバイス、又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッション以外の電気刺激システムの作動の一部であり、定期的又は不定期的な間隔で行うか、又はユーザ又は他の者が要求した時に行うことができる。調節は、制御モジュール又は任意その他の適切なデバイス又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。ステップ808において、1又は複数の調節された刺激パラメータを用いて、電気刺激信号を制御モジュールによって発生させ、送出する。

#### 【0065】

図9は、刺激パラメータを調節する方法の別の実施形態の流れ図である。ステップ902において、生体信号を取得する。選択的に、図7に示す方法に関して上述したように、生体信号からパワースペクトルを決定する。これに代えて又はこれに加えて、2又は3以上の生体信号を取得することができ、図8に示す方法に関して上述したように、生体信号間の干渉性、相関性、又は関連性の他の尺度を決定することができる。

#### 【0066】

ステップ904において、パワースペクトルに基づいて1又は2以上の刺激パラメータを調節する。調節することができる刺激パラメータの例は、以下に限定されるものではないが、パルス周波数、パルス幅、電極選択（刺激場所に影響を及ぼすことができる）、及びパルス振幅などを含む。電気刺激信号の刺激パラメータ（例えば、振幅、周波数、インピーダンス、電圧、又はパルス幅など）を調節することにより、刺激のサイズ、強度、及

び特徴を制御することができる。調節は、手動であってもよいし、自動であってもよい。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッションの一部であり、外部プログラミングユニット、制御モジュール、又は任意の適切なデバイス、又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。少なくとも幾つかの実施形態において、調節は、プログラミングセッション以外の電気刺激システムの作動の一部であり、定期的又は不定期的な間隔で行うか、又はユーザ又は他の者が要求した時に行うことができる。調節は、制御モジュール又は任意その他の適切なデバイス又はこれらの任意の組合せを用いて実施することができる。

#### 【0067】

ステップ906において、1又は複数の調節された刺激パラメータを用いて、電気刺激信号を制御モジュールによって発生させ、送出する。ステップ908において、電気刺激信号の効果を決定する。少なくとも幾つかの実施形態において、効果は、生体信号を測定することによって決定する。ステップ910において、システム又はユーザは、刺激パラメータを更に調節するために手順を繰返すか否かを決定する。決定が繰返しである場合、図9に示すようにステップ902～908を繰返す。生体信号を用いて刺激の効果を決定した場合、この生体信号を、ステップ902において使用することができる。

10

#### 【0068】

このプロセスは、刺激パラメータを調節するためのフィードバックループとして使用されることができる。フィードバックループは、プログラミングセッションの一部とすることができる。これに代えて又はこれに加えて、電気刺激システムは、フィードバックループを定期的又は不定期的に開始するか、又はユーザ、臨床医、又は他の者が刺激パラメータを調節することを要求した時に開始することができる。

20

#### 【0069】

システムは、図6～図9に関して上記で記述した方法のうちの1又は2以上を任意の組合せで含むことができることを理解すべきである。本明細書で説明する方法、システム、及びユニットは、多くの異なる形態に具現化することができ、本明細書に示す実施形態に限定されるものと解釈すべきではない。従って、本明細書で説明する方法、システム、及びユニットは、完全にハードウェアの実施形態、完全にソフトウェアの実施形態、又はソフトウェア態様とハードウェア態様とを組み合わせた実施形態の形態を取ることができる。本明細書で説明する方法は、任意のタイプのプロセッサ又はプロセッサの任意の組合せを用いて実施することができ、この場合、各プロセッサは、プロセスの少なくとも一部分を実施する。

30

#### 【0070】

本明細書で開示する流れ図の各ブロック及び流れ図内のブロック及び方法の組合せは、コンピュータプログラム命令によって実施することができることを理解すべきである。これらのプログラム命令は、プロセッサ上で実行された時に、1又は複数の流れ図ブロック内に指定したアクション、又は本明細書で開示する制御モジュール、外部プログラミングユニット、センサ、システム、及び方法に関して記述したアクションを実施するための手段を生成するような機械を生成するためにプロセッサに供給することができる。コンピュータプログラム命令は、コンピュータ実施プロセスを生成するためにプロセッサが実施される一連の作動的ステップをもたらすためにプロセッサによって実行することができる。コンピュータプログラム命令は、作動的ステップの少なくとも一部を並行に実施させることができる。更に、ステップのうちの一部は、マルチプロセッサコンピュータシステムにおいて行うことができるように、1よりも多いプロセッサにわたって実施することができる。更に、1又は2以上のプロセスは、他のプロセスと同時に実施することができ、又は本発明の範囲又は精神から逸脱することなく例示するものとは異なるシーケンスで実施することさえも可能である。

40

#### 【0071】

コンピュータプログラム命令は、以下に限定されるものではないが、RAM、ROM、EEPROM、フラッシュメモリ、又は他のメモリ技術、CD-ROM、デジタル多用途

50

ディスク（「DVD」）、又は他の光学ストレージ、磁気カセット、磁気テープ、磁気ディスクストレージ、又は他の磁気ストレージデバイス、又は望ましい情報を格納するために使用することができ、コンピュータデバイスがアクセス可能な任意その他の媒体を含む任意の適切なコンピュータ可読媒体上に格納することができる。

【0072】

上述の仕様、実施例、及びデータは、本発明の構成物の製造及び使用の説明を提供したものである。本発明の多くの実施形態は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく製造することができるので、本発明はまた、以下に添付する特許請求の範囲に属するものである。

【図1】

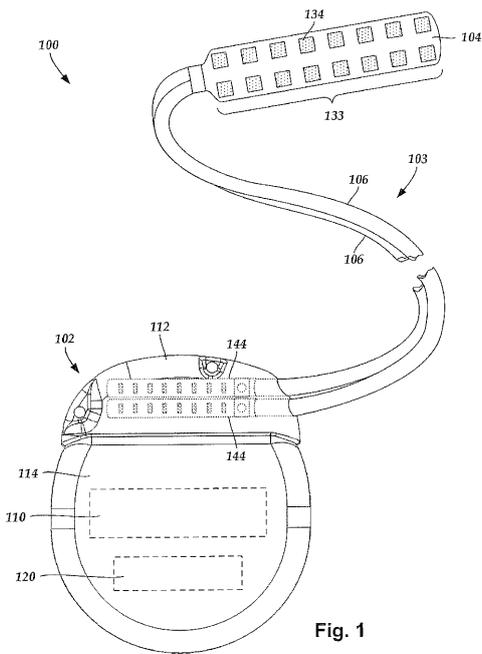


Fig. 1

【図2】

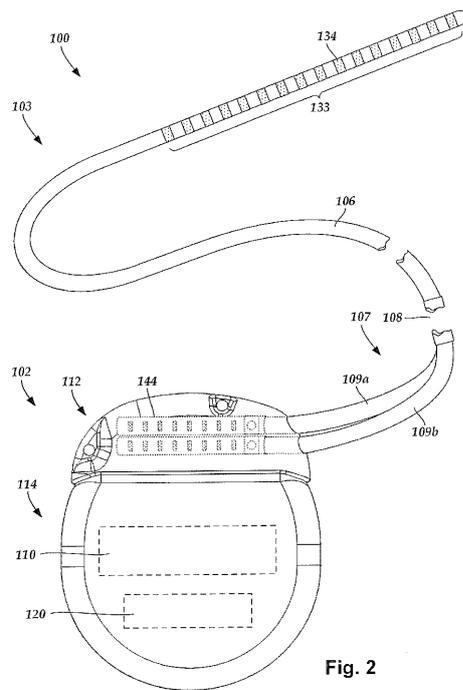


Fig. 2



【 図 6 】

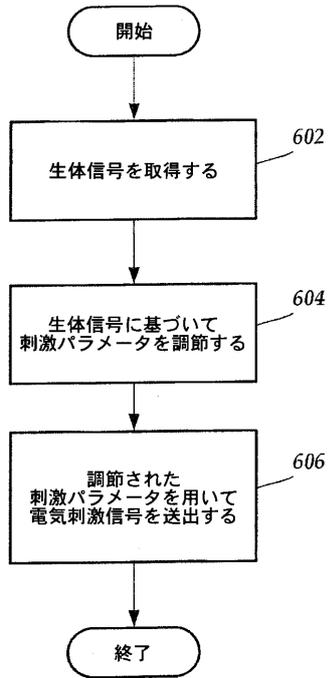


Fig. 6

【 図 7 】

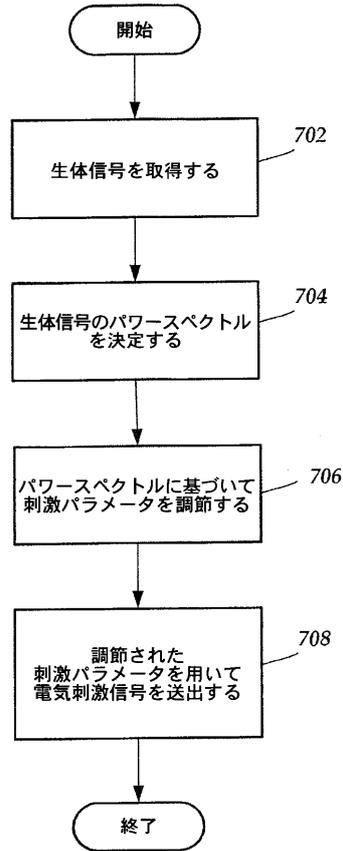


Fig. 7

【 図 8 】

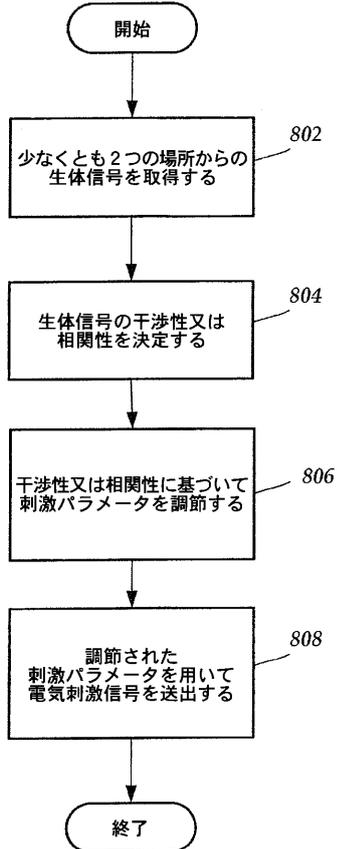


Fig. 8

【 図 9 】

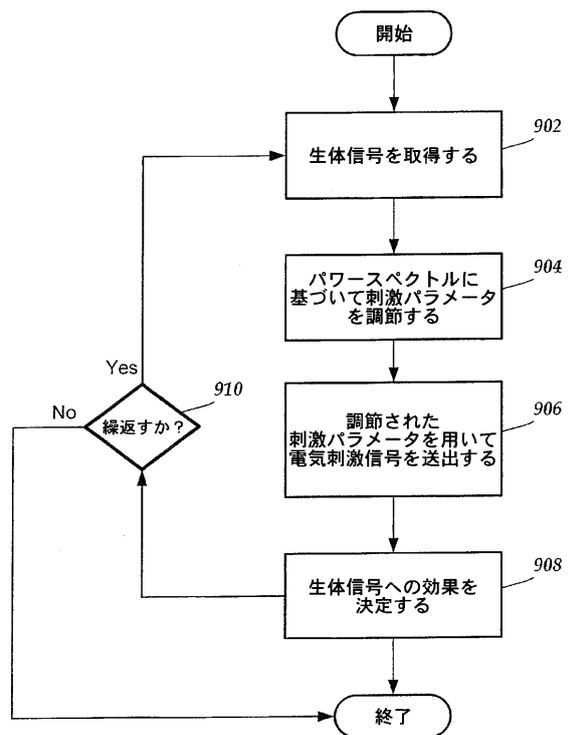


Fig. 9

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2015/051460
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61N1/36 A61B5/0476 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/082829 A1 (PANKEN ERIC J [US] ET AL) 26 March 2009 (2009-03-26) paragraphs [0079] - [0093], [0116] - [0121]; figures 2A-2B -----	1-15
A	US 2009/112281 A1 (MIYAZAWA GABRIELA C [US] ET AL) 30 April 2009 (2009-04-30) the whole document -----	1-15
A	US 2007/225674 A1 (MOLNAR GREGORY F [US] ET AL) 27 September 2007 (2007-09-27) the whole document -----	1-15
A	US 2005/216071 A1 (DEVLIN PHILIP H [US] ET AL) 29 September 2005 (2005-09-29) the whole document -----	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search <b>8 December 2015</b>		Date of mailing of the international search report <b>18/12/2015</b>
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer <b>Smit, Jos</b>

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/051460

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009082829 A1	26-03-2009	US 2009082829 A1 US 2013131755 A1 WO 2009042379 A1	26-03-2009 23-05-2013 02-04-2009
US 2009112281 A1	30-04-2009	US 2009112281 A1 US 2011251583 A1 WO 2009055127 A1	30-04-2009 13-10-2011 30-04-2009
US 2007225674 A1	27-09-2007	AT 516748 T EP 2004036 A1 US 2007225674 A1 WO 2007111725 A1	15-08-2011 24-12-2008 27-09-2007 04-10-2007
US 2005216071 A1	29-09-2005	AU 2006214074 A1 BR PI0608873 A2 CA 2598449 A1 CN 101179987 A EP 1850742 A1 JP 2008529743 A US 2005216071 A1 WO 2006089181 A1	24-08-2006 02-02-2010 24-08-2006 14-05-2008 07-11-2007 07-08-2008 29-09-2005 24-08-2006

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 モフィット マイケル エイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 5 4 ヴァレンシア カレックス ドライヴ 2 8 5  
3 2

(72)発明者 ボキル ヘマント

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 1 3 9 ケンブリッジ リヴァー ストリート 2 8  
0 ユニット 1

Fターム(参考) 4C053 BB12 CC10 JJ02 JJ13 JJ27