

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4856718号  
(P4856718)

(45) 発行日 平成24年1月18日(2012.1.18)

(24) 登録日 平成23年11月4日(2011.11.4)

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

請求項の数 6 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2008-545891 (P2008-545891)	(73) 特許権者	507213592
(86) (22) 出願日	平成18年10月19日(2006.10.19)		ボストン サイエントフィック ニュー
(65) 公表番号	特表2009-519771 (P2009-519771A)		ロモデュレイション コーポレイション
(43) 公表日	平成21年5月21日(2009.5.21)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/060085		355 ヴァレンシア ライ キャニオン
(87) 国際公開番号	W02007/070727		ループ 25155
(87) 国際公開日	平成19年6月21日(2007.6.21)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成20年8月11日(2008.8.11)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	11/305,898	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成17年12月14日(2005.12.14)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み可能な刺激装置のコンプライアンス電圧を感知および調節するための技術

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織を刺激するための少なくとも2個の電極であって、前記少なくとも2個の電極は所定の時間にアクティブになるようにプログラム可能で、前記アクティブな電極の少なくとも1個はソース電極を含み、前記アクティブな電極の少なくとも1個はシンク電極を含むことを特徴とする、組織を刺激するための少なくとも2個の電極と、

コンプライアンス電圧に結合された少なくとも1つのソース回路と、参照電圧に結合された少なくとも1つのシンク回路であって、各ソース回路は関連したソース電極に関連した第一スイッチ経路で結合され、各シンク回路は関連したシンク電極に関連した第二スイッチ経路で結合されることを特徴とする、コンプライアンス電圧に結合された少なくとも1つのソース回路と、参照電圧に結合された少なくとも1つのシンク回路と、

各アクティブなソースもしくはシンク電極に結合された各ソースもしくはシンク回路の出力電圧を示す電圧をラインに沿って受け取るためと、前記少なくとも1個のソース回路と前記少なくとも1個のシンク回路の双方が同時にアクティブになっている間に前記出力電圧を測るための、電圧センサー回路と、

前記電圧センサー回路の出力を受け取るためと、前記出力電圧が適正レベルであるかどうかを決めるための、論理回路と、

前記論理回路の出力を受け取るためと、もし前記決定された出力電圧が前記適正レベルでない場合に前記コンプライアンス電圧を調整するための、調整回路、を含む刺激装置。

## 【請求項 2】

前記ラインは、前記第一か第二のどちらかのスイッチにかかる電圧を前記出力電圧が含むように位置されていることを特徴とする、請求項 1 記載の刺激装置。

## 【請求項 3】

前記少なくとも 1 つのソース回路は第一出力トランジスタを含み、前記少なくとも 1 つのシンク回路は第二出力トランジスタを含み、前記第一出力トランジスタのうちの 1 個と前記第一スイッチのうちの 1 個にかかる前記電圧の和、もしくは前記第二出力トランジスタのうちの 1 個と前記第二スイッチのうちの 1 個にかかる前記電圧の和のどちらかを前記出力電圧が含むように、前記ラインが位置されていることを特徴とする、請求項 1 記載の刺激装置。

10

## 【請求項 4】

前記電圧の和が、前記第一および第二出力トランジスタの飽和条件と一致するように、前記適正レベルが選ばれることを特徴とする、請求項 3 記載の刺激装置。

## 【請求項 5】

更に電池を含み、前記調整回路が前記電池から前記コンプライアンス電圧を得ることを特徴とする、請求項 1 記載の刺激装置。

## 【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのソース回路と前記少なくとも 1 つのシンク回路がカレントミラーを含むことを特徴とする、請求項 1 記載の刺激装置。

## 【発明の詳細な説明】

20

## 【技術分野】

## 【0001】

## [ 関連出願への相互参照 ]

本国際出願は、参照によって本明細書に組み込まれる、2005年12月14日出願のU.S. Application Serial No. 11/305,898の優先権を主張する。

## 【0002】

## [ 技術分野 ]

本発明は一般的に埋め込み可能な刺激装置、例えば脊髄刺激法 ( S C S ) システムもしくは他のタイプの神経刺激システムで使用されるパルス発生器と関連する。特に、本発明は電力を節約しながら適切な回路性能を保障する出力カレントソース/シンク回路によって使用されるコンプライアンス電圧を感知し調整することに関連する。

30

## 【背景技術】

## 【0003】

埋め込み可能な刺激装置は、体の神経および組織に様々な生物学的な疾患の治療のために電気刺激を発生させ、届ける装置で、心不整脈を処置するペースメーカー、心細動を処置する除細動器、難聴を処置する蝸牛刺激装置、失明を処置する網膜刺激装置、四肢の協調運動を作り出す筋肉刺激装置、慢性の痛みを処置する脊髄刺激装置、運動障害や精神疾患を処置する皮質および脳深部刺激装置、そして、尿失禁、睡眠時無呼吸症、肩関節亜脱臼などを処置するその他の神経刺激装置のようなものである。本発明はそのような応用例全てに適用可能であるが、以下の記述では、参照によってその全容が本明細書に含まれる、発明者Paul Meadowsらの名において2003年2月4日に発行されたU.S. Patent 6,516,227 ( " the '227 patent" ) に開示されているような脊髄刺激システムにおける本発明の使用に概して注目する。

40

## 【0004】

脊髄刺激法はある患者集団において痛みを軽減させる臨床法として広く受け入れられている。脊髄刺激法 ( S C S ) システムは大概、埋め込み可能パルス発生器 ( I P G ) もしくはラジオ周波数 ( R F ) 送信機と受信機、電極、少なくとも 1 つの電極リード、そして随意に、少なくとも 1 つの電極リード延長線を含む。電極リードの遠位末端上に備わっている電極は大概脊髄膜に沿って埋め込まれ、I P G もしくは R F 送信機は、脊柱内の神経線維に電極を通じて届けられる電気パルスを発生させる。それぞれの電極接触 ( “ 電極 ”

50

)は電極アレイを作り出すために所望のパターンと間隔で配置される。1つ以上の電極リード内の個々のワイヤーは、アレイ内で各電極と接続する。電極リード(単数または複数)は脊柱を出て、一般的には1本以上の電極リード延長線に結合する。電極リード延長線は大概、順に患者の胴回りをIPGもしくはRF受信機が埋め込まれた皮下のポケットまでトンネルする。もしくは、電極リードはIPGもしくはRF受信機に直接接続されてもよい。他のSCSシステムや他の刺激システムの例は、参照によってその全容が本明細書に組み込まれるU.S. Patents 3,646,940および3,822,708を参照のこと。もちろん、埋め込み式パルス発生器は操作のためのエネルギーを必要とする能動素子であり、そのようなエネルギーは埋め込まれた電池、もしくは外部電源から供給される。

【0005】

あるIPGはIPGの電極へ/からの刺激電流を、最終的には患者の組織に/から、供給/受け取るように構成された1個以上の出力カレントソース/シンクを含んでもよい。例えば、総称して負荷505(R)として例示された、組織を刺激するために使われる基本出力カレントソース500と対応した出力カレントシンク501を図1は示している。当業者は理解するだろうが、出力カレントソース500内のトランジスタM1とM3、出力カレントシンク501内のトランジスタM2とM4はカレントミラーを構成している。カレントミラーはカレントソースもしくはシンクの出力段階の参照電流 $I_{ref}$ をミラーするように、すなわち、 $I_{out} = I_{ref}$ とするにはたらく。参照電流 $I_{ref}$ は、 $I_{out} = M * I_{ref}$ となるように、出力トランジスタ(すなわちM1、M2)の並列数(paralleled numbers)(M)を規定することによっても大きさを規定することができる。様々なカレント

10

20

【0006】

出力カレントソースとシンク500、501は図1からわかるように、通常、異なる極性のトランジスタで形成される。従って、ソース500はPチャンネルトランジスタで作られ、一方シンク501はNチャンネルトランジスタで作られる。ソース500が通常は正電圧( $V+$ 、“コンプライアンス電圧”ここでは称する)に繋がれ、一方ソース501は通常、接地電圧のようなもっと負の電圧に繋がれると仮定すると、トランジスタの物理特性をすべて議論することなしで、当業者はそのような極性のトランジスタを使うことは理にかなっていると理解するだろう。(本明細書で使用する“接地電圧”とは、コンプライアンス電圧に対する任意の基準電圧と理解されるべきである。)(トランジスタの回路基盤での接続(見えない)は大概、適切な電源、 $V+$ もしくは接地電圧のいずれかに繋がれ得るが、トランジスタのソースにも繋がれ得る。)カレントソースとシンク500と501は見ればわかるように(例えばトランジスタ513、513'によって)所望の大きさの出力電流 $I_{out}$ を作り出すために一般的にデジタル的に制御できるので、そのようなカレントソースやシンクはデジタル-アナログ変換機の回路もしくは“DAC”回路と

30

40

【0007】

あるIPGでは図2-4にそれぞれ示すように異なる出力ソース/シンク構造を使うことができる。図2A-2Bに示した構造は参照によって全て本明細書に組み込まれるU.S. Patent 6,181,969で公開されている。図2Aに示したように'969 patentの構造では、各電極 $E_x$ は独自の専用PDACおよびNDAC回路を有しており、これは電極が電流のソースもしくはシンクのどちらとしても動作するか、あるいはどちらとしても動作しないことを可能にする。示したように、電極 $E_2$ に関連したPDAC(カレントソース)がア

50

クティブ、一方電極  $E_3$  に関連した N D A C (カレントシンク) がアクティブになるときの電流のパスを示す。図 2 B は図 2 A の構造中で使用可能な個々の電極のための P D A C 回路を示す。( P D A C 回路のみを示しているが、当業者は所定の電極の N D A C 回路が同様に N チャンネルデバイスから形成され得ることを理解できるだろう。) 示したように、当業者が理解するように、選択トランジスタ 5 1 3 が、電極  $E_x$  (すなわち図 2 A の電極  $E_2$ ) でソースされる電流の大きさを  $I_{ref}$  単位で  $I_{ref}$  から  $1.27 I_{ref}$  にデジタル的にセットするために使われる。この詳細に関する説明は上記に示した '969 patent に記載しており、ここではこれ以上議論しない。

【 0 0 0 8 】

図 3 A - 3 B の電流構造は上記の U.S. Patent 6,516,227 で公表されている。多くの個々の P D A C カレントソース回路ブロックと N D A C カレントシンク回路ブロックが提供されている点で、この構造は図 2 A - 2 B と似ている。しかしながら、P D A C と N D A C は任意の特定の電極専用ではなく、むしろ各 P D A C と N D A C は現実にはこの目的を成し遂げるため多くのスイッチを含む低インピーダンスのスイッチングマトリクスによって、任意の所定の電極と接続することができる。

【 0 0 0 9 】

他のカレントソースとシンクの構造が 2005 年 7 月 8 日に出願された U.S. Patent Application Serial No. 11/177,503 で公開されており、それは参照によって本明細書にその全体が含まれ、図 4 A - 4 C についてまとめられている。この構造では、様々な電極に提供するための個々の複数の P D A C および N D A C 回路ブロックがない。代わりに、カレントソースおよびシンク回路が任意の電極に情報提供できるように効果的に分配されている。したがって、マスター参照電流  $I_{ref}$  (これは示したように D A C 4 0 7 を使用して別の参照電流  $I_1$  から測ることができる) は、スケラブルなカレントミラー 4 1 0 の数への入力として使用される (図 4 B)。カレントミラー 4 1 0 のどれでもスイッチブロック 4 0 5 経由で特定の電極  $E_x$  で発生した電流に加わるために選ばれることができる。したがってスイッチブロック 4 0 5 は各カレントミラー 4 1 0 と関連付けられ、各スイッチブロックは、関連付けられたカレントミラーから特定の電極  $E_x$  に電流が通過することを可能にするスイッチ  $S_x$  を持っている。

【 0 0 1 0 】

使用されているカレントソース/シンク構造に関係なく、全て一般的に同様な電流出力パス特性を持っている。つまり、再度図 1 を参照すると、各構造の電流出力パスは最小限でカレントソース出力トランジスタ (もしくは電流ゲインのために並列化されている場合は複数のトランジスタ) (M 1)、カレントミラー出力トランジスタ (単数または複数) の流量を制御するための選択トランジスタ (5 1 3)、負荷 (R)、カレントシンクミラートランジスタ (単数または複数) (M 2)、そしてカレントシンクミラートランジスタ (単数または複数) の流量を制御するための選択トランジスタ (5 1 3') を含む。これらの素子のそれぞれはいくらかの抵抗を有し、それ故負荷 R を刺激するための電流が流れているときにこれらの素子にかかるいくらかの量のコンプライアンス電圧  $V_+$  が降下する。特にこのコンプライアンス電圧  $V_+$  は  $V_{DS1} + V_R + V_{DS2}$  に等しい。 $V_{DS1}$  は出力トランジスタ (単数または複数) M 1 と選択トランジスタ 5 1 3 にかかるドレイン - ソース電圧降下を含み、 $V_{DS2}$  は出力トランジスタ (単数または複数) M 2 と選択トランジスタ 5 1 3' にかかるドレイン - ソース電圧降下を含み、 $V_R$  は負荷にかかる電圧降下に等しい。

【 0 0 1 1 】

M 1 / M 3 と M 2 / M 4 のカレントミラーはトランジスタのチャネルが “ピンチオフ (pinch off)” にあるように、M 1 と M 2 が飽和モードで動作することを要求する、ということに注意されたい。飽和モードにある時、出力電流  $I_{out}$  はトランジスタ M 1 もしくは M 2 のゲート電圧に比例するが、1 次オーダーのドレイン電圧では決まらない。しかしながら、トランジスタ M 1 と M 2 を飽和モードに保持するためには、ある特定のドレイン - ソース電圧  $V_{DS}$  が各トランジスタに対して満たされなければならない。特に、 $V_{DS}$  はゲート - ソース電圧 ( $V_{GS}$ ) からトランジスタのしきい値電圧 ( $V_T$ ) を引いたものより大

10

20

30

40

50

きくなければならない。(すなわち、 $V_{DS} > V_{GS} - V_T$ )。この飽和条件は必然的に満たされる。なぜならばトランジスタM3とM4の共通ゲート/ドレイン接続の利点によって $V_{DS} = V_{GS}$ であるからである。この関係を満たし、トランジスタM1、M2が飽和モードで動作することを可能にする最小ドレイン・ソース電圧 $V_{DS}$ は、一般に約1ボルトである。

#### 【0012】

図1の出力電流回路との関連でこれが何を言わんとしているかは、回路がコンプライアンス電圧 $V+$ の範囲にわたって適切に動作できるということである。例えば、ある患者に対する適切な治療法では $I_{out} = 5\text{ mA}$ の電流をIPG上の電極 $E_x$ と $E_y$ との間を通過させるべきであると仮定する。更に負荷 $R$ は800オームに等しいと仮定する。5 mAの電流が負荷を通過したとき、電圧 $V_R = 4\text{ V}$ は負荷にわたって増加することになる( $V = I * R$ )。更に簡略化のため、出力トランジスタM1とM2を飽和状態に保持する最小ドレイン・ソース電圧は、選択トランジスタ513と513'の効果が含まれているとき、1Vに等しいと仮定する。(実際の値は異なってもよいが、図解の容易さのために1Vを選んだ。)この電流を提供するために、少なくとも6Vの最小コンプライアンス電圧 $V+$ が必要となり、もし $V+ < 6\text{ V}$ では回路は所望とする量の電流を発生させることができないだろう。

10

#### 【0013】

しかしながらコンプライアンス電圧 $V+$ は適切な量の電流を発生させている間、6Vより高くなり得る。例えば、コンプライアンス電圧 $V+$ が8Vである同様な例を考える。この場合、回路はまだ5 mAの電流を供給する能力があり、負荷(これは変化しない)はその電流で更に4V降下している。これは、コンプライアンス電圧の残りは、出力トランジスタM1とM2また同様にそれらと関連した選択トランジスタ513と513'にわたって必ず降下させられることを意味する。例えばもしソースとシンクが一致していれば2Vである。

20

#### 【0014】

しかしながら、この例の回路を8Vのコンプライアンス電圧で動作することは効果的ではない。回路性能が6Vと8Vの双方で同じであるとき、すなわち双方とも5 mAの電流を生成する能力があるとき、後者が40 mWの電力を消費する間に、前者は30 mWの電力しか消費しない( $P = I * V$ )。別の言い方をすれば、10 mWの電力は出力トランジスタM1、M2とそれらの選択トランジスタ513と513'にわたって不必要に降下される。この電力消費はIPGのような埋め込み可能な医療装置との関連で悲しむべきことである。前に述べたように、IPGは通常電池で動作しているため、他の不必要な電池の浪費をすることや、IPGが機能を中断させることもしくはより頻繁に電池の再充電を患者に不必要に要求する原因となる回路動作を最小にすることは重要である。

30

#### 【0015】

残念ながら、コンプライアンス電圧を最適レベルに設計することは困難である。刺激された電極、所定の患者への効果的な治療のために必要とされる電流の強さ、および患者の体の電気抵抗に依存して、電力節約の有利な地点からの最適なコンプライアンス電圧は変化しやすい。

40

#### 【0016】

それゆえ、埋め込み可能な刺激装置技術、もしくはより具体的にIPGもしくはSCSシステム技術は、機器に利用可能な電力を重んじる方法でコンプライアンス電圧を感知し調整する技術によって利益を得るだろう。そのような解決策をここで提供する。

#### 【発明の開示】

#### 【0017】

本明細書で開示しているのは埋め込み可能な刺激装置のコンプライアンス電圧を感知し調整を行う方法と回路である。本発明は、刺激電流のソースとシンクに關与するPDACとNDACの(少なくとも)双方の出力にわたる電圧を測定する。特に、刺激中に關与するアクティブなPDACとNDACの出力トランジスタ(および好ましくはそれらの選択

50

トランジスタ)にかかる電圧は、実際の刺激中に測定され、また場合によっては、下記で更に議論されるようにアクティブでない期間の間も測定される。これら測定された電圧はあるアルゴリズムに従って処理され、それらはP D A CとN D A C出力双方に対して許容される保護帯電圧の幅と比較される。(例えば、1.2 Vから1.8 VのN D A C出力と1.5 Vから2.1 VのP D A C出力)。これら保護帯電圧幅は、出力トランジスタが適切に飽和状態にあるが、過度にはならないと見なされる範囲を含む。

【0018】

P D A CもしくはN D A Cの出力にかかる測定した電圧が保護帯電圧の外にあるならば、N D A CとP D A Cのバランスを維持しながら、その測定された電圧を許容限界内に収めるようにするために、コンプライアンス電圧は開示したアルゴリズムに従って変化する。好ましい実施例において、コンプライアンス電圧 $V+$ が最大値(例えば16.8 V)をスタートし、P D A CとN D A Cの出力電圧が測定される。 $V+$ はアクティブなN D A Cにかかる最小電圧( $\text{MIN}(V_{NX})$ )がN D A Cの出力(例えば1.8 V)に対して最大保護帯電圧の下になるまでは下方に調整される。一般的に $V+$ はこの条件に到達するまでは減少するだけであるが、(もし可能であれば)もし $\text{MIN}(V_{NX})$ が最小保護帯電圧(例えば1.2 V)以下に降下するとコンプライアンス電圧は僅かに増加することもできる。

10

【0019】

$\text{MIN}(V_{NX})$ がN D A C保護帯(すなわち1.2から1.8 Vの間)内と仮定すると、P D A Cにかかる電圧が同様に測定され、コンプライアンス電圧は潜在的に更に減少される。従って、もしアクティブなP D A Cにかかる最小電圧( $\text{MIN}(V_{PY})$ )がP D A Cの出力トランジスタの最大保護帯電圧、例えば2.1 V、よりも大きいと、コンプライアンス電圧は $\text{MIN}(V_{PY})$ が2.1 V以下になるまで下げられる。いったん $\text{MIN}(V_{PY})$ がP D A C保護帯内(すなわち1.5 Vと2.1 Vの間)となると、コンプライアンス電圧 $V+$ は最適であると考えられ、P D A CとN D A Cの出力電圧双方は保護帯電圧内にあり、従って飽和状態にあるが、過度ではないと見なされる。しかしながら、もし $\text{MIN}(V_{PY})$ が最小P D A C保護帯値、例えば1.5 V、以下であれば、 $V+$ は(もし可能であれば)増えることができ、コンプライアンス電圧 $V+$ は最適とみなされる。

20

【0020】

このアルゴリズムの間、もし $\text{MIN}(V_{PY})$ が2.1 V以上なら、 $\text{MIN}(V_{NX})$ が1.8 V以下で他が最適のときでさえ $V+$ は減少することができることに注意されたい。これはN D A Cをずれて調整するリスクを冒すようであるのに対して、 $\text{MIN}(V_{NX})$ が双方のD A Cの電流-電圧特性の利点によって $\text{MIN}(V_{PY})$ に縛られる(すなわち釣り合いをとる)ことに注意されたい。電流はN D A CとP D A Cに合致しなければならないので、 $\text{MIN}(V_{PY})$ を最小P D A C保護帯電圧(例えば1.5 V)より下にすることなしに、最小N D A C保護帯しきい値(例えば1.2 V)より著しく下に $\text{MIN}(V_{NX})$ を減少させることは難しく、その逆も同様である。それゆえ、この釣り合いによって、回路性能に影響を与える重要なリスクなしに、すなわち、回路が最適電圧を発生することができないように、コンプライアンス電圧を減少させることができる。

30

【0021】

更なる好ましい実施例において、追加のN D A CとP D A Cの出力電圧の測定は、コンプライアンス電圧調整アルゴリズムの精度を更に改善するために実際の刺激が発生していない間になされる。特に、アクティブである、すなわち実際の刺激の間、N D A CとP D A C双方の出力電圧を測定すると同様に、各指定のN D A CとP D A Cの出力は電流の流れがない間にも同様に測定される。したがってこれらの選択トランジスタを使用不可にすることによって、他の全ての特定のN D A CとP D A Cは回路から切り離され、各N D A CとP D A Cにかかる電圧は間期期間の間に測定される。この追加のアクティブでない間期の測定は、各N D A CとP D A Cに特定のさらなる出力電圧を供給し、これは一般的には0 Vであるが、小さな電圧(例えば0.2 V)を含んでもよい。この追加測定はアルゴリズムの中で使用され、個々のN D A CもしくはP D A Cのアクティブでない出力電圧

40

50

測定値は、N D A CもしくはP D A Cが異なる電圧に達するように、アクティブな出力電圧測定値から差し引かれる。この通常はアクティブな出力電圧測定値からは大きくは変化しない異なる電圧は、アルゴリズムや保護帯内の電圧の評価等によって、アルゴリズムの精度を更に向上させるために使用される。

【 0 0 2 2 】

そのようなアクティブでない測定は全ての有用な実施例で必要なわけではなく、またアクティブな測定のみを使用することができる一方で、それらが刺激の期間中に捉えられないという点で、アクティブでない測定は、精度を高めるのと同様に有益である。すなわち、そのようなアクティブでない測定は、患者を通る大きな電流フローを生じない。その結果、そのようなアクティブでない測定は患者には感じられない。これは有益で、なぜならばコンプライアンス電圧最適化測定値の測定は、患者の治療のために必要と見なされる条件とは関連しない出力電流刺激を伴わないことが好ましいからである。したがって、このような追加のアクティブでない測定は、I P Gによって処方された治療法に影響を及ぼすことなくコンプライアンス電圧調整の精度を向上させることができる。

10

【 0 0 2 3 】

要するに、開示された例示的なアルゴリズムの使用を通じて、ある最適なコンプライアンス電圧がN D A CとP D A Cのバランスを考慮する。その結果は、P D A CとN D A C回路ができるだけ低いコンプライアンス電圧で十分に動作する。上述のように、最低コンプライアンス電圧の使用はI P Gの電力を節約する。

【 発明を実施するための最良の形態 】

20

【 0 0 2 4 】

以下の記述は本発明の実施を考慮して現時点の最もよい形態である。この記述は限定的な意味にとられるのではなく、ただ単に本発明の一般的な原理を記述する目的のために過ぎない。本発明の範囲は請求項とそれらの均等物の参照によって決定されるべきである。

【 0 0 2 5 】

本発明でのコンプライアンス電圧の感知と調整の態様を議論する前に、本技術が使用され得る埋め込み可能な刺激装置の回路、構造、そして機能を完全を期すために説明する。開示された埋め込み可能な刺激装置は、埋め込み可能なパルス発生器 ( I P G )、もしくは同様な電気刺激装置および/または電気センサーを含み、これらは刺激システムの多数の異なったタイプの構成要素として使用され得る。更に具体的に、以下の記述は例示的な実施例として脊髄刺激法 ( S C S ) システム内での本発明の使用に関連する。しかしながら本発明が限定されないことは理解されるだろう。むしろ、改良されたコンプライアンス電圧の監視および調整によって利益を受けることができる、埋め込み可能な電気回路のいかなるタイプにも本発明が使用され得る。例えば本発明は、ペースメーカー、埋め込み可能なポンプ、除細動器、蝸牛刺激器、網膜刺激器、協調四肢運動を生じるように構成された刺激器、皮質もしくは脳深部刺激器の一部として、あるいは、尿失禁、睡眠時無呼吸症、肩関節亜脱臼等を処置するように構成された任意の他の刺激器で使用されてもよい。更に、本技術は、経皮電氣的神経刺激 ( T E N S ) 装置のような、非医療分野および/または非埋め込み装置もしくはシステムでも使用されることができる。

30

【 0 0 2 6 】

40

最初に図5を参照すると、本発明が使用され得る例示的なS C Sシステムの様々な構成要素が描かれたブロック図が示される。これらの構成要素は大まかに3つのカテゴリーに更に分類され得る。埋め込み可能な構成要素10、外部構成要素20、そして外科的な構成要素30である。図5に示したように、埋め込み可能な構成要素10は埋め込み可能なパルス発生器 ( I P G ) 100、電極アレイ110、(必要なときに)リード延長線120を含む。延長線120は電極アレイ110をI P G 100に電氣的に接続するために使用され得る。例示的な実施例において、以下で更に完全に記述するI P G 100は、再充電可能で、マルチチャンネルで、遠隔制御されたパルス発生器を含み、このパルス発生器は誘導電荷帯電過程中の渦電流過熱を低減させるために円形の高抵抗チタニウム合金ケース116に収められる(図7A)。図7Aと7Bへの参照と共に以下で更に議論されるよ

50

うに、IPG100は多数の電極（例えば、電極アレイ110に含まれる16個の電極）を通じて電気刺激を提供し得る。

#### 【0027】

典型的にはIPG100は腹部もしくは臀部のちょうど上部のいずれかに外科的に作られたポケット内に置かれる。もちろん、患者の体の他の部分に埋め込むことも可能だろう。一度埋め込むと、IPG100は、リード延長線120ともし必要ならば電極アレイ110を含むリード線システムに、分離可能なように接続される。リード延長線120は例えば、脊柱に至るまでトンネルされてもよい。一度埋め込まれ、任意の試験的な刺激期間が完了すると、リードシステム110とリード延長線120は永久的になるように意図されている。その一方、IPG100はその電源が故障するかその他の理由で交換されるかもしれない。

10

#### 【0028】

図6で最もよく示されているように、また図5でも描画されているように、典型的には電極アレイ110とその関連したリードシステムはまさに言及したようにリード延長線システム120経由で埋め込み可能なパルス発生器（IPG）100と相互作用する。電極アレイ110はまた、経皮的なリード延長線132および/または外部ケーブル134の使用を通じて、外部試験刺激器140と結合されてもよい。外部試験刺激器140は典型的にIPG100と同じ、もしくは同様なパルス発生回路を含んでおり、試験的に使われる。例えば電極アレイが埋め込まれてからIPG100の埋め込みの前に7-10日間、提供される刺激の有効性を試験するために試験的に使用される。

20

#### 【0029】

図7Aと7Bは、電極アレイ110と、それをIPG110へ結合する方法を示している。示しているように、電極アレイ110は第一と第二の埋め込み可能なリード線102と104を含む。リード線102と104は一列に並んだリード線であり、これは複数の一列に並んだ電極106で構成されていることも意味している。電極はしなやかな本体108上にある。実施例で図解しているように、リード線102上にはE<sub>1</sub>からE<sub>8</sub>と名づけられた8個の電極があり、リード線104上にはE<sub>9</sub>からE<sub>16</sub>と名づけられた8個の電極がある。リード線と電極の実際の数、もちろん、目的とする用途に従って変化するし、どのような限定的な意味でも理解されるべきではない。上記で議論したように、リード線102と104は、注入注射針の使用か他の従来技術を通じて、患者の脊柱の近くなど、所望の位置に埋め込まれ得る。

30

#### 【0030】

リード線102上の各電極106は関連したしなやかな本体108に延長しているかもしくは埋め込まれた第一の信号線112によってIPG100へ電氣的に接続されている。同様にリード線104上の各電極106は第二の信号線114によってIPG100に電氣的に接続されている。信号線112と114はインターフェース115を用いてIPG100に接続されている。インターフェース115は、リード線102と104（または示していないリード延長線120）がIPG110に取り外しが可能なように接続されることを可能にする、任意の適切な素子であってもよい。インターフェース115は、例えばリード線102と104上の対応したコネクタ（コネクタ119aのみが示されている）に結合するように形状が決められているリード線コネクタ117aと117b（図7A）を含む電気機械コネクタ装置を含み得る。あるいは、リード線102と104はIPG100上の対応したコネクタに結合する単一のコネクタを共有できる。例示的なコネクタ装置はU.S. Patent No. 6,609,029 および 6,741,892 で公開され、これらは参照により本開示に含まれる。

40

#### 【0031】

図5および図6を再度参照し、また前述したように、携帯用プログラマー（hand-held programmer：HHP）202は、例えばRFリンクのような、適切な無侵襲のコミュニケーションリンク201を経由してIPG100を制御するために使われ得る。そのような制御はIPG100を作動させるか、停止させることを可能にし、一般的に、例えばパルス

50

の振幅、幅、そして繰り返し数、の刺激のパラメータを所定の範囲内で患者もしくは臨床医学者が設定することを可能にする。また、HHP 202は外部試験刺激器140に例えば赤外線リンクのような、他のリンク205'を通じて接続されてもよい。IPG 100の詳細なプログラミングは、これも携帯用であってもよく、リンク201経由で直接的に、もしくはHHP 202を通じて間接的にIPG 100に結合され得る外部臨床医学者プログラム(CP) 204(図5)の使用を通じて遂行されることが好ましい。リンク209、例えば誘導的なリンク、を通じてIPG 100と無侵襲に結合された外部充電器208は、エネルギーを保存するか、あるいはそうでなければIPG 100内に収納された再充電可能電池に結合されるように充電器208が利用できるようにすることを可能にする。

10

#### 【0032】

次に図8を参照すると、本発明の実施例が使われ得る埋め込み可能なパルス発生器(IPG) 100の一実施例の主要な構成要素を説明したブロック図を示している。図8に示されているように、IPGはメモリ回路162に接続されたマイクロコントローラ( $\mu$ C) 160を含む。 $\mu$ C 160は概して、マイクロプロセッサと、制御論理回路166、タイマー論理168、そして発振器とクロック回路164を組み合わせた関連論理回路とを含み、選ばれた動作プログラムと刺激パラメータに従ってIPGの動作を $\mu$ C 160が制御するのを可能にするために必要な制御と状態信号を生成する。

#### 【0033】

動作プログラムと刺激パラメータはIPG 100に遠隔計測される。それらはアンテナ250(これはコイル170および/または他のアンテナ構成要素を含んでもよい)を経由して受信され、たとえばRF遠隔測定回路172で、処理され、たとえばメモリ162内に、記憶され得る。RF遠隔測定回路172はHHP 202またはCP 204から受信した信号を動作プログラムおよび/または刺激パラメータに回復するために復調する。更に具体的に、アンテナ250で受信された信号は送信/受信スイッチ254を通じて、増幅器とフィルタ258へ通される。ここから、受信された信号は、たとえば周波数シフトキーイング(FSK)復調を使って、復調され(262)、データは処理のためおよび/または最終的な記憶のためにマイクロコントローラ160へ送られる。RF遠隔測定回路172が、HHP 202もしくはCP 204へその状態について何らかの方法で報告するため情報を送信するのに使われるとき、マイクロコントローラ160は関連したデータを送信ドライバ256へ送り、ここで搬送波はデータで変調され、送信のために増幅される。送信/受信スイッチ254は、データを、送信されるアンテナ250に次々追いやる送信ドライバ256と通信するために設定され得る。

20

30

#### 【0034】

マイクロコントローラ160は更にバス173経由で監視回路174と結合されている。監視回路174はIPG 100の至る所で様々なノードもしくは他のポイント175の状態を監視している。例えば電源電圧、電流値、温度、様々な電極 $E_1$ 、 $\dots$ 、 $E_N$ に付随した電極のインピーダンスなどである。監視回路174を通じて感知された情報データはコイル170経由で遠隔計測回路172を通じてIPGの外部の遠隔地(例えば埋め込まれていない場所)に送られ得る。監視回路174に関しての更に詳細は本開示文書内の後で議論する。

40

#### 【0035】

IPG 100のための動作電力は例えば、リチウムイオンもしくはリチウムイオンポリマー電池を含み得る再充電可能電源180から生成され得る。再充電可能電池180は調節されていない電圧を電源回路182へ供給する。電源回路182は順に、IPG 100内に位置する様々な回路が必要とする、幾つかは調節された、また幾つかは調節されていない様々な電圧184を生成する。好ましい実施例において、電池180は外部携帯用充電器208(図5)によって生成された電磁場によって充電される。IPG 100の近く(例えば、数センチ離れた)に置かれたとき、携帯用充電器208から発散された電磁場が(患者の皮膚を通過してさえ)充電コイル270内に電流を誘導する。この電流はその

50

後電池 180 に充電するために整流され、調節される。更に充電回路に関連するのは充電遠隔測定回路 272 である。これは例えば、電池がフルになった際に、従って携帯充電器を止めることができる際に、携帯充電器 208 に折り返し報告するために IPG 100 によって使われる。

【0036】

1つの例示的な実施例において、N個の電極のどれもが最大k個の可能なグループか、“チャンネル”に割り当てられるかもしれない。1つの好ましい実施例において、kは恐らく4に等しい。更に、N個の電極のどれもが、k個のチャンネルのどれでも操作することができ、あるいはどれにでも含ませられる。チャンネルは、刺激される組織に電界を生成するために、同調して電流をソースまたはシンクするように、どの電極が選択されるかを識別する。チャンネル上の電極の振幅と極性は異なってよく、例えば HHP 202 および/または CP 204 によって制御されるように異なってよい。

10

【0037】

例えば、図 11 に示すように、4つのチャンネルが定義され、ある特定の時期にソースもしくはシンクのいずれかとして稼働させられるであろう電極のグループをあらわす。それ故、第一タイミングチャンネル A においては、電極  $E_1$  と  $E_4$  がカレントソースとして振舞い（プラス記号で示す）、一方電極  $E_3$  と  $E_5$  がシンクとして振舞う（マイナス記号で示す）。図 11 でいかなる指示記号もなしの電極は稼働させられず、電流のソースまたはシンクに参画しない。この方法で違うチャンネルを指名することによって、患者に供給される刺激は所望の治療上の効果によって自由に変化させることができる。IPG 100 のケース 116（図 7A）は、電流をソースもしくはシンクすることができる電極としても動作することに注意されたい。これは IPG がいくらかでも異なるモードで実行されることを可能にする。例えば単極性モード（アクティブなケースとアクティブな1つの電極  $E_x$ ）、両極性モード（2つの電極  $E_x$  がアクティブ）もしくは多極性モード（2個以上電極  $E_x$  がアクティブ）である。

20

【0038】

結局のところ、電極の異なるチャンネルへのグループ化は制御ロジック 166（図 8）に管理され、各チャンネルの様々な電極の活性化のタイミングはタイマーロジック 168 によって処理される。制御ロジック 166 はマイクロコントローラ 160 からの命令を受け取り、更に、所定の電極接点へ、もしくは所定の電極接点から、ソースされるか、シンクされる電流パルスの振幅を設定する。そのような電流パルスはいくつかの個々の電流レベル、例えば 0 から 10 mA の間の 0.1 mA ずつ、の 1 つにプログラムされ得る。電流パルスのパルス幅は望ましくは都合の良い増え方、例えば 0 から 1 ミリ秒 (ms) まで 10 マイクロ秒 ( $\mu s$ ) きざみ、で調整できる。同様にパルス繰り返し数は許容限界内、例えば 0 から 1000 Hz、で望ましくは調整できる。他のプログラム可能な特性は、ゆっくりした開始/終了の傾斜 (ramping)、連射刺激のサイクル (X 時にオン、Y 時にオフ)、そして開ループもしくは閉ループ感知モードを含むことができる。

30

【0039】

IPG 100 によって生成された刺激パルスは荷電平衡であってもよい。これは与えられた刺激パルスと関連する正電荷の量が、等しく、反対の負電荷で相殺されることを意味する。荷電平衡は、所望の荷電平衡条件を達成する受動キャパシタ放電を提供する結合キャパシタ  $C_x$  を通して獲得され得る。あるいは、釣り合いの取れているポジティブとネガティブの位相があるアクティブな二相もしくは多相パルスが、必要な荷電平衡条件を達成するために使われ得る。

40

【0040】

図 8 に示すように、IPG 100 に含まれる回路の多くが、ただ1つの特定用途向け集積回路 (ASIC) 190 で実現できるだろう。これは IPG 100 の外形寸法を相当小さくし、適切に密封されているケース 116（図 7A）内に容易に収納することを可能にする。IPG 100 は、上記で図 7B への参照と共に議論されたように、ケースの外でリードシステムの一部を形成する N 電極との電気接点が、密閉されたケースの中から個々に

50

作られることを可能にするためのフィードスルーを含むかもしれない。

【 0 0 4 1 】

I P G 1 0 0 の遠隔計測機構は、前に述べたように I P G の状態がチェックされることを可能にする。例えば、H H P 2 0 2 および / または C P 2 0 4 が I P G 1 0 0 とプログラミングセッションを開始するとき ( 図 5 )、電池の容量は遠隔計測され、外部プログラマは再充電のための推定時間を計算できる。電流刺激パラメータに起こされたどのような変化でも後方の遠隔計測法を通して確認されて、従って、そのような変化が埋め込みシステムの中で正しく受信され、実施されることを保証する。更に、外部プログラマの質問により、埋め込みシステム 1 0 内に記憶された全てのプログラム可能な設定が 1 つ以上の外部プログラマにアップロードされるだろう。

10

【 0 0 4 2 】

次に図 9 を参照して、本発明で使用されるかもしれない I P G 1 0 0 ' の代替実施例のハイブリッドブロック図が説明される。I P G 1 0 0 ' は、例えば直径約 4 5 n m、および最大の厚さ約 1 0 n m の単独の密閉された円形のケースに格納され得る、アナログとデジタル双方のダイもしくは集積回路 ( I C ) を含む。I P G 1 0 0 ' 内に含まれる回路の多くは、図 8 に示すように I P G 1 0 0 内に含まれる回路と同一もしくは同様である。I P G 1 0 0 ' はプロセッサダイもしくはチップ 1 6 0 '、R F 遠隔計測回路 1 7 2 ' ( 典型的には個別部品で実装する)、充電用コイル 2 7 0 '、再充電可能電池 1 8 0 '、電池充電器と保護回路 2 7 2 '、1 8 2 '、メモリ回路 1 6 2 ' ( S E E P R O M ) と 1 6 3 ' ( S R A M )、デジタル I C 1 9 1 '、アナログ I C 1 9 0 '、そしてキャパシタアレイとヘッダコネクタ 1 9 2 ' を含む。

20

【 0 0 4 3 】

キャパシタアレイとヘッダコネクタ 1 9 2 ' は、1 6 個の出力デカップリングキャパシタと、同様に各デカップリングキャパシタの片側を密閉されたケースを通じてコネクタと接続するためのそれぞれのフィードスルーコネクタとを含み、電極アレイ 1 1 0 もしくはリード延長線 1 2 0 が取り外せるようにコネクタに接続され得る。

【 0 0 4 4 】

プロセッサ 1 6 0 ' は特定用途向け集積回路 ( A S I C )、フィールドプログラマブルゲートアレイ ( F P G A )、または完全な双方向通信やプログラミングのための主要装置を含む同等のもので実現されるだろう。プロセッサ 1 6 0 ' は、8 0 8 6 コア ( 8 0 8 6 は商用のマイクロプロセッサで例えばインテルから入手できる)、もしくはその低電力同等品、S R A M もしくは他のメモリ、2 つの同期シリアルインターフェース回路、シリアル E E P R O M インターフェース、そして R O M ブートローダ 7 3 5 を利用し得る。プロセッサダイ 1 6 0 ' は更に、効率的なクロック発振回路 1 6 4 ' と、Q F A S T R F 遠隔測定法を実装した ( 前に述べたような ) ミキサと変調 / 復調回路を含んでもよい。アナログ - デジタル変換器 ( A / D ) 回路 7 3 4 もプロセッサ 1 6 0 ' 上にあり、様々なシステムレベルアナログ信号、インピーダンス、調整器状態と電池電圧の監視を可能にする。プロセッサ 1 6 0 ' は更に、I P G 1 0 0 ' 内で利用される他の個々の A S I C との必要な通信リンクを含む。プロセッサ 1 6 0 ' は、全ての同様なプロセッサと同じく、メモリ回路内に記憶されたプログラムに従って動作する。

30

40

【 0 0 4 5 】

アナログ I C ( A I C ) 1 9 0 ' は、電力調整、刺激出力、およびインピーダンス測定と監視を提供することを含めて、I P G 1 0 0 ' の機能に必要な幾つかのタスクを実行する主要な集積回路として機能する A S I C を含み得る。電子回路 1 9 4 ' はインピーダンス測定と監視機能を実行する。

【 0 0 4 6 】

アナログ I C 1 9 0 ' は電流を、例えば組織のような、負荷に供給するために設定された出力電流 D A C 回路 1 8 6 ' も含むだろう。出力電流 D A C 回路 1 8 6 ' は、まとめて 2 0 m A まで、単一のチャンネルには 1 2 . 7 m A まで、0 . 1 m A ずつ供給するように設定され得る。しかしながら、1 つの例示的な実行例によれば、出力電流 D A C 回路 1 8

50

6' は総電流のいかなる量と単一のチャンネル上の電流のいかなる量も供給するように設定され得る。

【0047】

IPG100' の調整器はプロセッサとデジタルシーケンサに電圧を供給する。アナログIC190' 上に備わっているデジタルインターフェース回路は、同様に電圧を供給される。プログラブル調整器は出力電流DAC回路186' に動作電圧を供給する。結合キャパシタ $C_x$ と電極 $E_x$ はアナログIC186' 上の残りの回路同様に、IPG100' の密封されたケースの中に全て収納されるだろう。ヘッダコネクタ192' の部分として含まれるフィードスルーピンは各結合キャパシタ $C_N$ と個別の電極 $E_1$ 、 $E_2$ 、 $E_3$ 、もしくは $E_{16}$ との間に電気的接点を作ることを可能にする。

10

【0048】

デジタルIC(DigIC)191' はプロセッサ160' と出力電流DAC回路186' との間の主要インターフェースとして機能し、その主要な機能は刺激情報を出力電流DAC回路186' へ提供することである。DigIC191' は従って、プロセッサ160' によって促された時に刺激レベルとシーケンスを制御、変更する。例示的な実施例ではDigIC191' はデジタル特定用途向け集積回路(digital ASIC)を含む。

【0049】

理解されている埋め込み可能な刺激装置の基本的な構造によって、焦点は今、この開示文書の焦点であるコンプライアンス電圧の感知と調整技術の詳細説明に移る。

20

【0050】

前に述べたように、コンプライアンス電圧 $V+$ は十分なカレントソース/シンク性能を示している間は様々な値に設定できる。したがって組織の刺激に関連したNDAC(カレントシンク)とPDAC(カレントソース)は、最小値(電流が少なくなりすぎるよりも下)からIPG100' が供給する能力のある任意の最大値まで変動するコンプライアンス電圧によって電力供給されることができ、この範囲内では、個々の治療法の処方計画で望まれる刺激電流が提供されることができ、しかしながら、コンプライアンス電圧 $V+$ が十分な能力を示しながら値の幅を超えて変化できる一方で、コンプライアンス電圧が万が一、高すぎる値に設定されると電力が不必要に失われる。特に、もしコンプライアンス電圧があまりにも高く設定されると、出力トランジスタ502, 503(図1)にかかるドレイン-ソース電圧( $V_{DS}$ )が適切な回路動作に必要な飽和値を超えて不必要に増加せられる。前に述べたように、その結果IPG100' 内の電力を不必要に無駄遣いすることになり、これは電池寿命を減らす。

30

【0051】

従って、本発明は(少なくとも)刺激電流のソースとシンクに伴うPDACとNDACの出力にかかる電圧を測定する。好ましい実施例において、PDACとNDACの選択トランジスタにかかる電圧はPDACとNDACの出力トランジスタと同様にこの測定に含まれるが、そのような選択トランジスタに起因した付加電圧は重要である一方、比較的小さいかもしれない。これらの電圧は(少なくとも)実際の刺激の間に測定され、PDACおよびNDAC出力双方のための許容される保護帯電圧の範囲(例えばNDAC出力のためには1.2Vから1.8V、PDAC出力のためには1.5Vから2.1V)と比較される。これらの保護帯電圧の範囲は、出力トランジスタが過剰ではなく適切に飽和状態にあると考えられる範囲を含む。

40

【0052】

PDACもしくはNDACの出力にかかる測定された電圧が保護帯電圧の外側にあるならば、コンプライアンス電圧 $V+$ は、更なる詳細は下で説明するアルゴリズムに従って許容限界内にそのような測定電圧を近づけるように変更される。しかしながら、このアルゴリズムを議論する前に、図10を始めとして出力電圧を測定するために使われた回路の様子が議論される。大部分は、図10が、(他の構成要素に加えて)コンプライアンス電圧感知制御回路605、スイッチングマトリクス143、少なくとも1つの電圧センサー6

50

00、とコンプライアンス電圧調整器610を含む図8の監視回路174の更なる詳細を図解している。この回路、特にスイッチングマトリクス143に給電するのは各電極に関連したラインL175である。与えられた構造では、更に1個以上のカレントソースもしくはカレントシンク回路（例えばカレントミラー）が特定の電極での電流に貢献するだろう。しかしながら、図解が容易なように、ただ1つのソース回路500とシンク回路501が簡略化のため図10に示されている。

#### 【0053】

ラインL175のタップ点を考えると、ライン上に生じる電圧はソースとシンク回路の出力電圧を示す。示したように、この出力電圧は、ソースとシンク回路502、503の出力トランジスタ（前に述べたように、電流ゲインを拡大縮小するための複数の並列トランジスタを含むことができる）双方にわたる電圧降下と、これらの出力トランジスタを電流に寄与するように選択するために使用される選択トランジスタ513、513にわたる電圧降下を含む。他の実施例ではラインは出力トランジスタ502、503と選択トランジスタ513、513'との間に位置されるのではあるが、これは有益とは考えられない、なぜなら選択トランジスタ513、513'にわたって発生する現実的な電圧降下の監視から排除し得るからである。ライン175は出力電圧の感知に使われる。電極 $E_Y$ でのカレントシンク（NDAC）501にかかる出力電圧は、ライン $L_{NY}$ 上の絶対電圧を含み、これはNDACが接地電圧に参照されるときは、異なる計算を必要とする。一方、電極 $E_X$ でのカレントソース（PDAC）500にかかる出力電圧はコンプライアンス電圧 $V+$ とライン $L_{PX}$ で測定された電圧間の差を含む。

#### 【0054】

ライン175に対する電圧はスイッチングマトリクス143に提供される。前に述べたように、図10では説明を容易にするためにただ2本のライン175が示されるが、存在する電極の数に依存して更に多くのラインが存在してもよい。1つの実施例において、スイッチングマトリクス143は1本のライン上の電圧を選択し、その電圧（L）を電圧センサー600に表すために使われる。見ることができるよう、選択トランジスタ513、513'、スイッチングマトリクス143と電圧センサー600は全てバス606、607そして608経由でコンプライアンス電圧感知制御回路605によって制御される。結局のところ、下記で更に詳細に説明するように、コンプライアンス電圧感知回路605は、様々な測定結果がいつどのように開示されたアルゴリズムと一致させられるかを制御回路174に知らせる、マイクロコントローラ160（図8）からの信号を受信する。

#### 【0055】

1つの実施例において、電圧センサー600はアナログ電圧“Out”を、示されているようにアナログ-デジタル（A/D）インターフェース635を含むマイクロコントローラ160に出力する。これはマイクロコントローラ160が出力電圧を理解してデジタル処理し、開示されたアルゴリズムに従ってコンプライアンス電圧調整器610（すなわち、最終的にコンプライアンス電圧 $V+$ を調節する回路）に制御信号を送ることを可能にする。

#### 【0056】

前に述べたように、ソースもしくはシンク回路を基にしたカレントミラーで望ましいことは、電力が不必要に失われないように、出力トランジスタ502、503がそれほど過度でなく飽和状態で動作することである。したがって、本発明の実施例は出力トランジスタを飽和状態のアクティブカレントソースとシンクに維持するようにコンプライアンス電圧を調整しようとする。カレントソースとカレントシンク回路が負荷を通して直列に接続されること、ゆえにそれらの電流電圧特性に一致して他方と“バランス”をとるように振舞うことを認識すれば、これは常に可能なことではないかもしれない。もし完全な飽和性能がソースとシンクの双方で達成されることができないと、コンプライアンス電圧は最小電力損失によって適切な回路性能を保証するために可能な限り論理的な値に設定されるだろう。

#### 【0057】

図12は分離して見える出力トランジスタ502、503の電流-電圧特性を示している。(更に正確には、シンク501内のN-チャンネル出力トランジスタ503のI-V曲線が示されている。当業者はソース内のP-チャンネル出力トランジスタ502がCMOS回路設計で典型的なように反対の極性を持ち得ることを理解するだろう。)このI-V曲線は飽和電圧 $V_{sat}$ を示し、その上のドレイン-ソース電圧 $V_{ds}$ は飽和状態でトランジスタを動作させるのに充分である。好ましい実施例において、出力トランジスタ502、503が示したような保護帯電圧幅内で動作することが望ましい。保護帯の下限値が $V_{sat}$ を含む一方で、限界を許容するために、また、監視された出力電圧にも含まれるかもしれない、選択トランジスタ513、513'にかかる正常に小さい電圧降下を説明するために、僅かに高い下限値を選ぶことが好まれる。保護帯電圧の上限値は過度でないように選ばれ、出力トランジスタが飽和状態にあるが過度にならないような範囲に限界を定める。好ましい実施例では、カレントソース(PDAC)の保護帯電圧幅は1.5Vから2.1Vで、一方カレントシンク(NDAC)の保護帯電圧幅は1.2Vから1.8Vである。(NDACの下限値は、N-チャンネル出力トランジスタ503が普通、比較可能なPDAC内のP-チャンネル出力トランジスタ502よりも僅かに低い飽和電圧を有していることを反映する。)

10

## 【0058】

当初に議論したように、図11はIPG100によって利用可能な様々なタイミングチャンネルを示し、どの電極素子が特定時間にカレントソースとシンクとして振舞うかを特定している。タイミングチャンネルAはコンプライアンス電圧調整のための本発明の実施例を説明するために使われる。見ることができるように、チャンネルAにおいて、2つの電極はソースとして振る舞い( $E_1$ と $E_4$ )、一方2つの電極はシンクとして振舞う( $E_3$ と $E_5$ )。当初議論されたように、これ以上もしくはこれ以下の電極が電流のソースもしくはシンクとして振舞うことができるが、それぞれ2つのみが例示的なタイミングチャンネルAで説明される。従って設定された、患者の組織を構成する抵抗回路網505を含む例示的な回路はチャンネルAのために図14に示される。承知の通り、様々なソース500とシンク501はIPG100内の個々の電極のために用意されたPDACもしくはNDAC回路(例えば図2Aと2B)から構成されることができ、もしくは当初議論したような他の構造(例えば図3Aから4C)を含むことができる。

20

## 【0059】

この例示的なタイミングチャンネル形態と、コンプライアンス電圧 $V_+$ を監視し最終的に調整するための測定結果のさらなる詳細は、図15A-18Bに関して示される。これらの図のいずれかについても、出力トランジスタ502、503、選択トランジスタ513、513'、抵抗回路網505、各電極に関連したラインLが示されることに注意されたい。図15A、16A、17Aと18Aは、タイミングチャンネルAおよび刺激の他の特性(例えば、パルス幅、振幅、周波数、など)によって規定されるように実際の刺激パルスが患者へ配信されている間のソース(PDAC)とシンク(NDAC)回路の形状を示す。したがってこれらの図において、全てのPDACとNDACは回路に結合していることに注意されたい。すなわち、選択トランジスタ513、513'は、各トランジスタに矢印で示されるように全てオンである。また図15A、16A、17A、18Aのそれぞれについて、各電極( $V_{N3A}$ 、 $V_{N5A}$ 、 $V_{P1A}$ 、 $V_{P4A}$ )でのNDACもしくはPDAC回路の出力電圧は、対応したライン( $L_3$ 、 $L_5$ 、 $L_1$ 、 $L_4$ )を経由し、NDAC(ライン $L_3$ 、 $L_5$ )を最初に始めてPDAC(ライン $L_1$ 、 $L_4$ )が続いて、監視されることに注意されたい。

30

40

## 【0060】

示したように、これらの出力電圧( $V_{N3A}$ 、 $V_{N5A}$ 、 $V_{P1A}$ 、 $V_{P4A}$ )のそれぞれは、 $L_3$ の出力電圧が最初の刺激期の中に観測され、 $L_5$ の出力が2番目の刺激期に観測される、などのように、順番に監視されている。しかしながら、連続監視は単一の電圧センサー600(図10)のみを持つ実施例では必要であるが、これらの出力電圧は並行して監視できることに注意すべきである。したがって、もし4個のPDACがカレントソースとして

50

振舞うことができ、1つのタイミングチャンネルの間に4個のNDACがカレントシンクとして振舞うことができると仮定すると、8個の電圧センサー600（示していない）が同時に全ての電圧を感知することを可能にする。この場合、バス607はスイッチングマトリクス143がこれら8個の電圧を8個の異なる電圧センサー600に同時に渡すことを可能にする。

#### 【0061】

いづれにしても、前に述べたように、これらライン175によってタップされたNDACとPDACの出力電圧は、スイッチングマトリクス143を経由して電圧センサー600に渡される。その更なる詳細は図13に示す。好ましい実施例において、任意の個々に選ばれたラインLの電圧は差動増幅器625へその電圧を送ることによって推定される。そのような差動増幅器では普通のことだが、参照電圧Vrefも入力である。参照電圧Vrefは、例えば1.2Vのバンドギャップ参照回路を含み得る、参照電圧発生器615によって保持される。参照電圧発生器615は適した値と適した時間にふさわしい参照電圧が作られることを可能にするように、コンプライアンス制御605から渡された、バス614で制御される。

10

#### 【0062】

最終的に、差動電圧(Out; 図10、13)はマイクロコントローラ160のA/Dインターフェース635に送られる。この点について、信号“Out”はNDACおよびPDACにかかる出力電圧の相対値表現であってもよいが、これらの出力電圧の実際の値を含むことはないだろう。それよりも、出力電圧降下の実際の値はマイクロコントローラ160内で計算され得る。例えばそれは、参照電圧Vrefの効果を差し引くことによって、現在設定されているコンプライアンス電圧V+とそのような電圧を比較することなどによって、実際の出力電圧を導き出すかもしれない。別の言い方をすれば、信号“Out”は、単にマイクロコントローラがカレントソースとカレントシンク回路にかかる出力電圧をそこから推定できるような値を、マイクロコントローラ160に知らせる必要があるに過ぎない。もちろん、当業者が承知の通り、出力電圧感知は沢山の別の方法でも起こることができる。例えば、好ましい実施例において感知は参照電圧Vrefに関連して起こるが、感知はコンプライアンス電圧V+、接地、もしくは任意のその他の電圧に関連しても起こり得る。要するに、重要なことはラインL175上の出力電圧が感知されることで、これが具体的に起こる方法は重要ではない。

20

30

#### 【0063】

図19と20は、NDAC(図19)とPDAC(図20)双方に対してこれらの出力電圧がどのように推定できるかの実施例をそれぞれ示している。双方の図で、上の3本の跡はIPGの動作とコンプライアンス電圧感知回路を示す信号をあらわす。最初の信号はアクティブな刺激がIPG100内で発生した時を示している。この例に示されているように、その期間は260マイクロ秒であるが、しかしこの長さは、更に下で説明されるように、所定の患者の治療のための特定の刺激パルスの周波数と持続時間に依存して変化することができる。アクティブ刺激期の後、すなわち、260マイクロ秒から開始し、IPGは刺激が発生しない“間期”期間に入る。(間期期間、ならびに電圧監視やコンプライアンス電圧の調整においてそれがどのように使われ得るかは、後で更に詳細に説明する。)

40

#### 【0064】

図19と20の第二の跡は、アクティブ刺激期の間出力電圧が監視されたときに命令する制御信号を含む。この第二の形跡の信号は“アクティブ中のサンプル”と呼ばれ、コンプライアンス電圧感知制御回路605(図10と13を見よ)によって送られる1個以上の制御信号を含み得る。示したようにアクティブ信号中のサンプルはセットアップ/サンプル信号を含む。特に、例えば、ライン175上の電圧がスイッチングマトリクス143(図10と13を見よ)を通過して通過するのを可能にするによって、立ち上がりで出力電圧が電圧センサー600を通過することが許可される。アクティブ信号中のサンプルの立下りは、それに反して、電圧センサー600で実際に出力電圧をサンプリングする

50

。説明された詳細な実施例では、このセットアップ/サンプルのスキームのタイプは、出力電圧を適切なレベルに安定させ傾斜させることを可能にするのに役立つ。これは、下で更に議論されるように、整定時間と電圧感知回路のキャパシタンスを考えると必要である。そのような電圧沈下は第四と第五の跡で見ることができ、それらはそれぞれNDAC（図19）とPDAC（図20）にかかる出力電圧を示しており、それらの電圧を電力センサー600への入力として示す。見ることができるよう、通過電圧が安定することを可能にすることによって、それらは信頼でき、安定した値でサンプリングされることができる。

【0065】

図19および図20に示した実施例において、セットアップとサンプリングはアクティブな刺激期間の終わりに向けて、すなわち、それぞれ240および259マイクロ秒において起こる。セットアップとサンプリングは、刺激パルスの終わりに向けて、再び、刺激間の回路の沈下と安定化を可能にするのに役立つ。例えば、結合キャパシタ $C_x$ がアクティブ刺激期間の間に充電し、それらにかかる電圧はアクティブ刺激パルスの最後において最大であるようになっている。従って、アクティブ刺激期間の終わりに向けてサンプリングが起こることが好ましく、これはコンプライアンス電圧感知がそのようないかなる結合キャパシタ電圧をも明らかにすることを可能にする。更にコンプライアンス電圧 $V_+$ はアクティブ刺激間には下垂することがあり得るため、それがその最大にあるとき、これがそのような下垂を考慮するので、アクティブ刺激の終了時近くのサンプリングは更に有益である。その上、刺激終了時近くの感知はまた、電極組織インターフェース上の分極電圧の強化が説明されることを可能にする。

【0066】

もちろん、NDACおよびPDACにかかる出力電圧のセットアップおよびサンプリングは沢山の異なる方法で起こることができ、実装特有となるだろう。したがって、電圧センサー600が幾つかの異なる方法で実装できると同時に、電圧のサンプリングも使われた実装に依存するだろう。要するに図19および20に示すようなサンプリングと制御信号は単に例示的な実施例の1つだと理解されるだろう。再び、重要な問題点は、NDACおよびPDACにかかる出力電圧が論理時間に監視され、これらの値が、まもなく議論されるコンプライアンス電圧調整アルゴリズムに渡され、それによって処理されることができるということである。

【0067】

このアルゴリズムの議論をする前に、NDACおよびPDACにかかる出力電圧を測定するためのある代替実施例が議論される。この変形例において、刺激中の出力電圧が測定されるだけでなく、刺激のない期間中の出力電圧も同様に測定される。特に、好ましい実施例において、出力電圧は間期期間内、すなわちアクティブ刺激パルス間の期間中、に測定される。そのような測定結果は図15B、16B、17B、18Bに示される。それらの図で見られるように、所定のタイミングチャンネル内のそれぞれアクティブなNDACとPDACのための関心のライン上の電圧は、全ての他のDACが切断されている間に監視される。例えば、図15Bにおいて、電極 $E_3$ に対応した、第一のNDACにかかる電圧が測定され（ $V_{N3B}$ ）、したがってその選択トランジスタ $513_3'$ はオンである。それに反して、全ての他のDACはオフである。すなわち選択トランジスタ $513_1$ 、 $513_4$ 、 $513_5'$ はオフである。結果として、コンプライアンス電圧 $V_+$ と接地間の通り道が中断されるので、患者の肉体を含む抵抗回路網505を通して電流が全く流れないか、もしくは最小の電流が流れる。しかしながら、電極 $E_3$ のNDACはコンプライアンス電圧 $V_+$ から切断されていても、NDACが違う方法でオンになるおかげで、いくらかの残りの出力電圧がライン $L_3$ 上に現れるかもしれない。

【0068】

この間期出力電圧測定結果は、マイクロコントローラ160に処理されるときと、最終的にコンプライアンス電圧調整アルゴリズムによって検討されるとき、出力電圧の精度を改良するために使われることができる。間期出力電圧測定結果（再度、一般的には無視し

10

20

30

40

50

てよいが、潜在的に重要な値)は、任意の特定のDACのアクティブな刺激の測定結果から差し引かれることが好ましい。したがって、図15Aおよび15Bでは、 $V_{N3A}$ と $V_{N3B}$ として指定された、図16、図17、図18の中の他のDACと同様な、アクティブ(A)と間期(B)の測定結果が電極 $E_3$ で作られるということに注意されたい。この例の結果は8個の出力電圧測定結果である： $V_{N3A}$ 、 $V_{N5A}$ 、 $V_{P1A}$ 、 $V_{P4A}$ はアクティブの測定結果、 $V_{N3B}$ 、 $V_{N5B}$ 、 $V_{P1B}$ 、 $V_{P4B}$ は間期の測定結果である。

【0069】

コンプライアンス電圧調整アルゴリズムで処理されるDACの出力電圧の精度を改良するため、これらの出力アクティブ測定結果と間期測定結果は各DACに対して差し引かれることが望ましい。従って、好ましい実施例では、コンプライアンス電圧調整アルゴリズムに送るための電極 $E_3$ でのDACにかかる出力電圧は $V_{N3A} - V_{N3B}$ から構成される。これを行うことにより、DAC内の出力トランジスタの動作領域(飽和)の評価は改良されることができ、アクティブDAC自身に起因した残りの電圧は、選択トランジスタ513、513'に起因する電圧降下と同様に、出力電圧測定の外で訂正することができる。

【0070】

間期の出力電圧測定をとることは図19と図20をもう一度参照して示される。特に、第三の跡は“間期間のサンプル”と呼ばれ、間期間中に出力電圧が監視されたときに命令する制御信号を含む。この第三の制御信号は前に議論した第二の制御信号(アクティブ中のサンプル)と類似しており、セットアップ/サンプル信号を含む。特に、セットアップ後、立下りは実際に電圧センサーへの入力をサンプリングし、それは再び、そのアクティブな値から安定するための時間を必要とする。図19および図20に示した例において、そのようなサンプリングは279マイクロ秒、すなわち、間期間中の19マイクロ秒、で起こるが、再び、これらの時間と感知スキームは異なることができ、実装依存である。重要な問題点は、間期の測定がアクティブ測定を補完するものとして使われるべきであり、選ばれた実装と一致した合理的な時間に測定結果をとることであり、またこれは異なる方法で、異なるタイミングに起こることができる。

【0071】

間期の出力電圧の監視が、まさに説明された理由のために有益であり得る一方で、そのような間期の測定結果の使用は全ての有用な実施例において必要とされているわけではない、ということに注意すべきである。それどころか、アクティブ期の測定結果(すなわち、図15A、16A、17A、18Aで図解したもの)のみが使われることができる。前に述べたように、それらのアクティブ出力電圧の測定は同時に行われることができる。一方、間期の測定結果が各DACにかかる不活性出力電圧を測定するために作られるのであれば、そのような測定結果は連続的に、すなわち連続的な間期間中に、作られる必要があるだろう。

【0072】

好ましい実施例において、特定のタイミングチャンネル内で指定された各アクティブ電極に対する出力電圧の測定結果は、図15A - 18Bにおいて指定された順で、連続的にとられる。したがって、シンク電極が最初に測定される：電極 $E_3$ に関連したNDAC回路がアクティブ刺激中(図15A)に最初に測定され、続いて $E_3$ (図15B)の間期(不活性)の測定、その後、 $E_5$ の同様な測定(図16AとB)、などが行われる。コンプライアンス電圧は下で図21に関して指定されるように、その後調整されることができる。その後、ソース電極は連続して同様に測定される(図17A - 18B)。

【0073】

実際に処方された治療法との関連で測定結果が作られるので、監視信号のタイミングが調整可能であることが好ましい。この点で、セットアップ/サンプルの測定結果は、刺激パルスとそれらの間の間期間中に適切に“fit”できるように、規定の刺激パルスの周波数と継続時間を考えることは特に重要である。例えば、図19と図20に示された例のための信号のタイミングがある周波数に相応しい一方で、高い周波数はより詰まったタイミングを要求するだろう。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 4 】

更に、各刺激パルス間で、埋め込み可能な刺激装置では普通のことだが、電荷回復期が続くかもしれない。知っている通り、そのような回復期間は負荷、すなわち組織505、へ注入される電荷を回復するためのパルスを含むことができる。通常、そのような回復は二相性で、アクティブパルスと等しい大きさと継続時間だが逆の極性の回復パルスによって実施される。電荷回復はよく知られているように、受動的にも達成されることができる。そのような電荷回復は簡略化のため図には示していないが、本発明の実施例中では考慮されるだろう。更に、D A C出力電圧は電荷回復期間中に測定されることができることに注意すべきだが、これもまた簡略化のため更には議論しない。

## 【 0 0 7 5 】

D A Cの出力電圧監視の様々な方法を述べてきたが、アルゴリズム的にそれらの電圧がコンプライアンス電圧を有効なレベルに調整するためにどのように使われるのかに注意を向ける。図21に示すように、アルゴリズムは最初に、まさに説明されたように所定のタイミングチャンネルのN D A C ( $V_{N1}, V_{N2}, \dots, V_{NX}$ )の全ての関連出力電圧を得ることから始める。これらの出力電圧はアクティブ刺激(例えば、図15Aの $V_{N3A}$ )中に取りられた測定結果か、あるいはアクティブと間期の測定結果(例えば、図15Aおよび15Bの $V_{N3A} - V_{N3B}$ )間の差として計算された電圧のみを含むことができることを理解すべきである。普通、そのアルゴリズムはコンプライアンス電圧 $V+$ の最小値(例えば、16.8V)で始めるだろうが、もう少し小さい値で始めることができる。

## 【 0 0 7 6 】

次にN D A Cの最小出力電圧( $\text{Min}(V_{NX})$ )が決定される。この最小出力電圧は、N D A Cがサブ飽和状態になる危険性が最もあることを示唆し、それ故アルゴリズムのこの実施例においては追跡するのに最も効果的であると考えられる。それ故、アルゴリズムは次に、どのように最小値がN D A Cの保護帯電圧の幅に対して比較するかを尋ねる。基本的に、もし $\text{Min}(V_{NX})$ がN D A Cの最大保護帯電圧(例えば、1.8V)より高いと、コンプライアンス電圧 $V+$ は減少させられる。なぜなら全てのN D A Cはこの時点で、電力消費量の見地から最適値になるにはあまりに高過ぎる出力電圧で動作しているということが推察できるからである。示したように、アルゴリズムの反復性質を促進させるために、コンプライアンス電圧 $V+$ が減少させられる範囲は、 $\text{Min}(V_{NX})$ がN D A Cの上限保護帯電圧を超える範囲に対応する。したがって、もし $\text{Min}(V_{NX})$ が保護帯を大きく超えている場合(例えば $\text{Min}(V_{NX}) > 4.8V$ )、コンプライアンス電圧は大きな量(例えば、3.0V)で減少させられる。しかし、もしかろうじて保護帯を超えている( $1.8V < \text{Min}(V_{NX}) < 2.4V$ )ならば、コンプライアンス電圧は少ない量(例えば、0.6V)で減少させられる。

## 【 0 0 7 7 】

結局、コンプライアンス電圧 $V+$ が減少させられるとき、N D A Cにかかる最小電圧降下 $\text{Min}(V_{NX})$ は保護帯範囲内(例えば1.2Vと1.8Vの間)になり、P D A Cがそれから評価されることができる。しかしながら、 $\text{Min}(V_{NX})$ が最小保護帯電圧(例えば1.2V)を下回ったならば、コンプライアンス電圧は、P D A Cの評価よりも前に、例えば0.6Vの増分だけ増加させることができる。もちろん、もしコンプライアンス電圧がこの点で最大値ならば、更にコンプライアンス電圧を増加させることは不可能であり、P D A Cの評価が開始する。

## 【 0 0 7 8 】

コンプライアンス電圧 $V+$ がN D A Cに関してこの点で調整されると、アルゴリズムはそのとき、P D A Cの全ての関連出力電圧( $V_{P1}, V_{P2}, \dots, V_{PY}$ )を取得する。再び、P D A Cにかかる最小電圧降下 $\text{Min}(V_{PY})$ が決定され、そのときアルゴリズムがN D A Cと同様に進行する。特に、 $\text{Min}(V_{PY})$ がP D A Cの最大保護帯電圧(例えば2.1V)を超えると、コンプライアンス電圧は最大保護帯電圧からのずれに等しい量で再び減少させられる。

## 【 0 0 7 9 】

10

20

30

40

50

本アルゴリズムのこの点では、たとえNDACにかかる電圧降下の幾つかが最小保護帯電圧に近づいたとしても、コンプライアンス電圧が更に減少することが許容されていることに注意されたい。したがって、もし $\text{Min}(V_{PY})$ が例えば2.1Vを超えると、 $\text{Min}(V_{NX})$ が1.8Vを下回り、その他は最適であるときでさえ、 $V+$ は減少させることができる。これはNDACをずれて調整するリスクを冒すように思われる一方で、 $\text{Min}(V_{NX})$ は双方のDACの電流-電圧特性の効力によって $\text{Min}(V_{PY})$ に関連する(すなわち、釣り合いがとれる)ことに注意されたい。電流はNDACとPDACに対して一致しなければならないので、 $\text{Min}(V_{PY})$ が最小PDAC保護帯電圧(例えば、1.5V)を下回ることが無いようにしながら、最小NDAC保護帯しきい値(例えば、1.2V)を著しく下回るように $\text{Min}(V_{NX})$ を減少させることは難しく、逆もまた同様である。ゆえにこのNDACとPDAC間の釣り合いに起因して、回路性能に影響を与える重要なリスク無しで、すなわち、回路が最適電流を発生させることができないように、コンプライアンス電圧は減らされることができ

10

## 【0080】

結局は、コンプライアンス電圧が減らされたとき、PDACにかかる最小出力電圧がPDACの保護帯( $1.5 < \text{Min}(V_{PY}) < 2.1$ )内にあるのであれば、コンプライアンス電圧は最適であるとみなされる。そうでなければ、PDACがこの点で保護帯を下回ると、コンプライアンス電圧は(0.6V)の増分だけ増加させることができる。

## 【0081】

それ故、この例示的なアルゴリズムの使用を通じて、コンプライアンス電圧は最適値に調整されることができ、その値は適切な回路の性能(すなわち、十分な電流出力)を可能にするために充分高いが、電流出力回路にかかる過度な電圧降下を通じて電力が不要に浪費されないように充分低い。上記が明記したのはそのような2つのカレントソースとシンクの最適化のためのアルゴリズムの1つの実施例ではあるが、他のアルゴリズムが可能であるし、電力が浪費する考察とリスクを心にとどめて、プログラマ特有の好みの影響を受ける。端的に言って、開示されているコンプライアンス電圧アルゴリズムはただ単に実際の刺激の間にNDACとPDACの双方を同時に最適化するための方法を示しただけである。

20

## 【0082】

ソース回路とシンク回路にかかる測定された出力電圧は、双方の出力電圧を適切な1つのレベルもしくは複数のレベルにしようとして、コンプライアンス電圧を調整するために使われる一方で、本技術は、また、単に、出力電圧の1つを適当なレベル(例えば、範囲内、特定のポイント、ポイント以上またはポイント以下、など)にさせるために使われることもできることに注意すべきである。したがって、双方の出力電圧が測定されることができ、また他の実施例においては、もちろん双方の電圧を調節することが望ましいが、NDACまたはPDAC出力電圧だけの調整によって利益が得られる。

30

## 【0083】

電流の流れる方向は相対的な概念であり、電流が様々なソースに、もしくはソースから流れるかどうかを決定するために、異なる在来技法が使用できることを理解すべきである。この点で、図に電流の流れの方向を表した矢印は、様々な回路の接点への、もしくは接点からの電流の流れを参照したり、電流がシンクされるかソースされるかなどを参照し、全て限定的な意味ではなく、相対的に理解されるべきである。

40

## 【0084】

刺激される組織と隣接している埋め込み可能な“電極”の言及は、埋め込み可能な刺激装置上の電極、または関連した電極リード線、または直接的もしくは間接的に組織を刺激するための任意のその他の構造を含むことも理解すべきである。“電極”はここに開示したようなケース電極も含むことができる。

## 【0085】

ここで開示された発明は特定の実施例とその応用を用いて説明されたが、数多くの修正、変更は、請求項で説明された本発明の文言上の均等な範囲を逸脱することなく、当業者

50

により、そこに加えることができる。

【図面の簡単な説明】

【0086】

本発明の上記およびその他の態様は、以下の描画に関連して提示された以下の更に詳細なその記述から更に明白になるだろう。

【図1】それぞれ負荷と直列な電流デジタル - アナログ電流(DAC)回路を持った、例示的な出力カレントソースと対応した出力カレントシンクとを示している。

【図2A】各電極で配線で接続されている専用回路を使用する複数の電極に出力カレントソースとシンクを結合するための先行技術構造を示している。

【図2B】各電極で配線で接続されている専用回路を使用する複数の電極に出力カレントソースとシンクを結合するための先行技術構造を示している。

【図3A】スイッチングマトリクスを使って複数の電極に出力カレントソースとシンクを結合するための先行技術構造を示している。

【図3B】スイッチングマトリクスを使って複数の電極に出力カレントソースとシンクを結合するための先行技術構造を示している。

【図4A】分散カレントソースとカレントシンク回路を使った複数の電極へシンク電流をソースするための先行技術構造を示している。

【図4B】分散カレントソースとカレントシンク回路を使った複数の電極へシンク電流をソースするための先行技術構造を示している。

【図4C】分散カレントソースとカレントシンク回路を使った複数の電極へシンク電流をソースするための先行技術構造を示している。

【図5】本発明に従った埋め込み可能な刺激装置を採用した、脊髄刺激法(SCS)システムの例示的な埋め込み可能な外部外科的構成要素を描いたブロック図を示している。

【図6】図5のSCSシステムの様々な構成要素を示している。

【図7A】電極アレイ110と、図5と図6のSCSシステムの埋め込み可能な刺激装置にそれが接続される方法を示している。

【図7B】電極アレイ110と、図5と図6のSCSシステムの埋め込み可能な刺激装置にそれが接続される方法を示している。

【図8】本発明が使われることができる埋め込み可能な刺激装置の1つの実施例の主要構成要素を描いたブロック図を示している。

【図9】本発明が使われることができる埋め込み可能な刺激装置の別の実施例を描いたブロック図を示している。

【図10】本発明の実施例に従う、カレントソースとシンク回路にかかる出力電圧の監視と、それに応じたコンプライアンス電圧の調整のための、埋め込み可能な刺激装置で使用可能な回路の実施例を示している。

【図11】埋め込み可能な刺激装置で使用可能な様々なタイミングチャンネルの例を示しており、チャンネルの各電極が電流のソースもしくはシンクとして動作するかどうかを示している。

【図12】カレントソースもしくはシンク回路のいずれかにおける出力トランジスタのI-V特性を示しており、出力トランジスタが好ましく動作する最適な保護帯電圧範囲を示している。

【図13】図10の回路の更に詳細を示している。

【図14】例示的なタイミングチャンネルと、そのような回路が刺激する抵抗ネットワーク(すなわち負荷)のためのアクティブなカレントソースとシンクを示している。

【図15A】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図15B】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図16A】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

10

20

30

40

50

【図16B】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図17A】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図17B】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図18A】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図18B】本発明の実施例に従うカレントソースとシンク回路の様々な出力電圧を測定するためのカレントソース/シンク回路の活性化を示している。

【図19】それぞれ例示的なアクティブなカレントシンク(NDAC)とカレントソース(PDAC)のための図10と13のコンプライアンス電圧監視回路の動作を表すタイミング信号を示している。

【図20】それぞれ例示的なアクティブなカレントシンク(NDAC)とカレントソース(PDAC)のための図10と13のコンプライアンス電圧監視回路の動作を表すタイミング信号を示している。

【図21】本発明の実施例に従うコンプライアンス電圧の監視と調整のための例示的なアルゴリズムを表したフローチャートを示している。

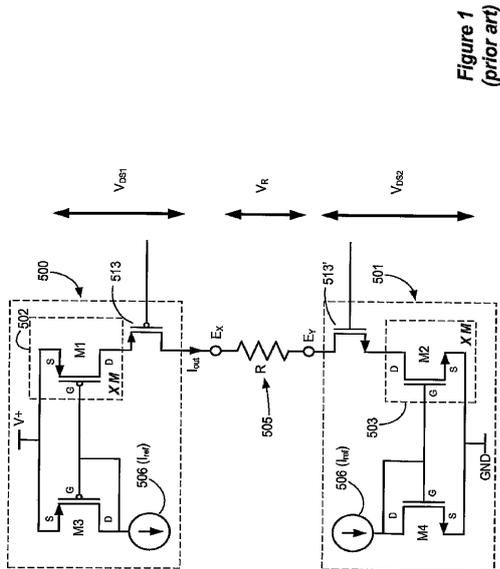
【0087】

対応する参照文字は図面のいくつかの図にわたって対応する構成要素を示している。

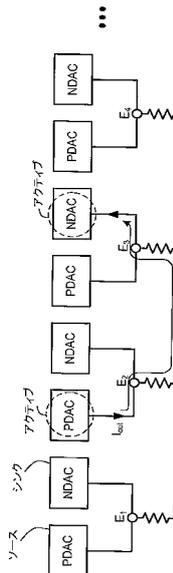
10

20

【図1】



【図2A】



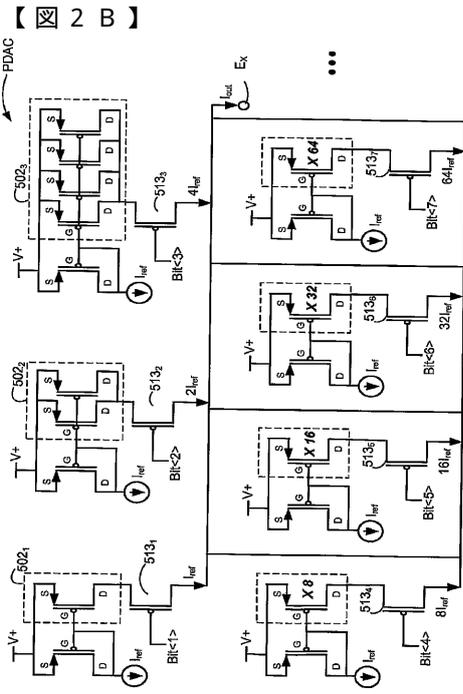
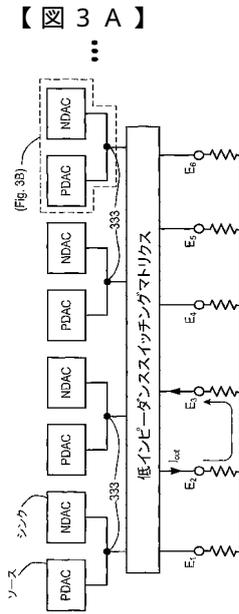
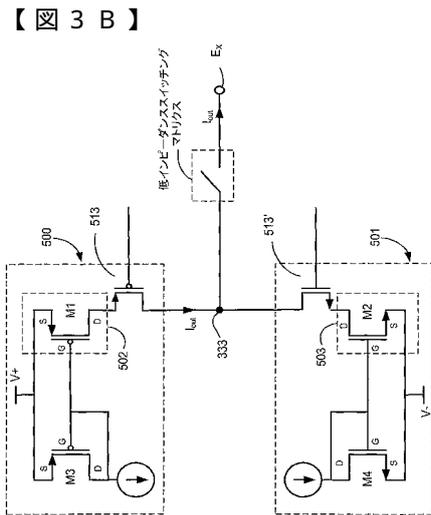


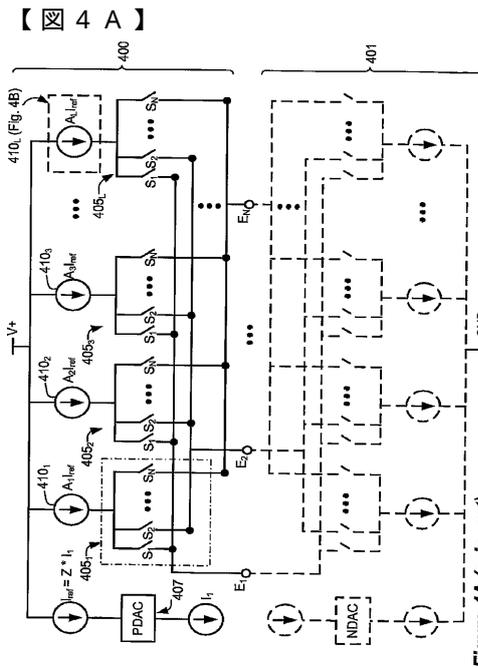
Figure 2B (prior art)



【 3 A 】



【 3 B 】

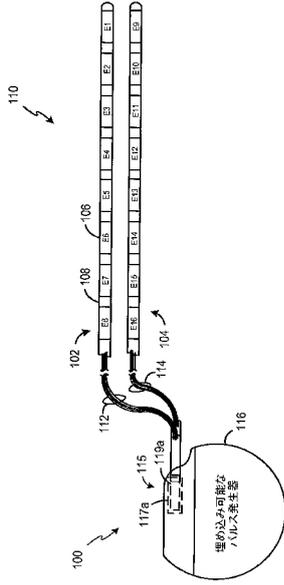


【 4 A 】

Figure 4A (prior art)



【図7A】



【図7B】

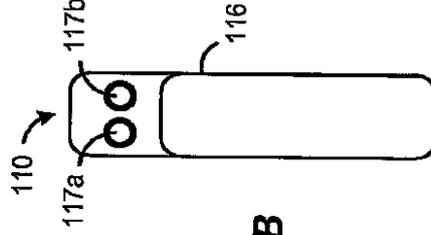
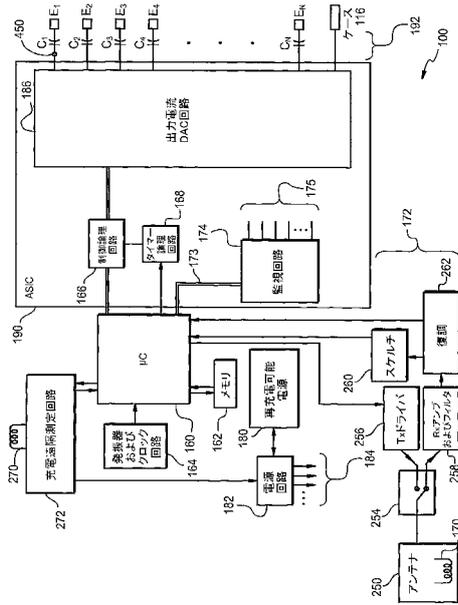
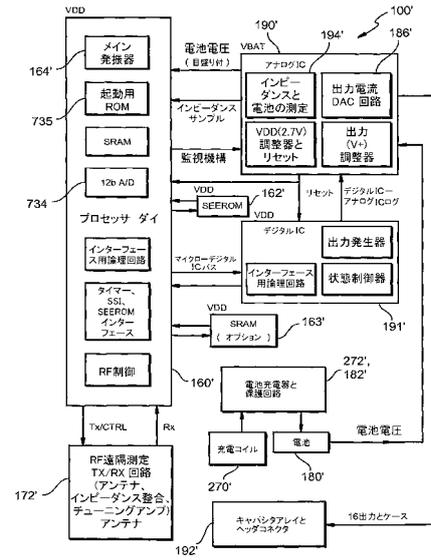


Figure 7B

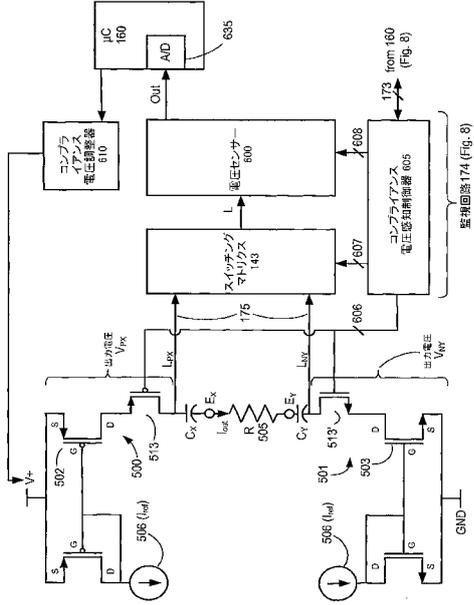
【図8】



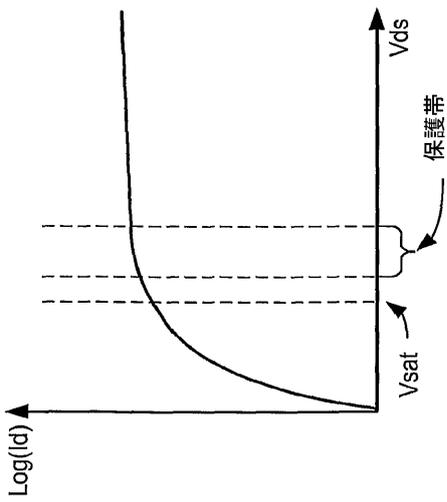
【図9】



【図10】



【図12】

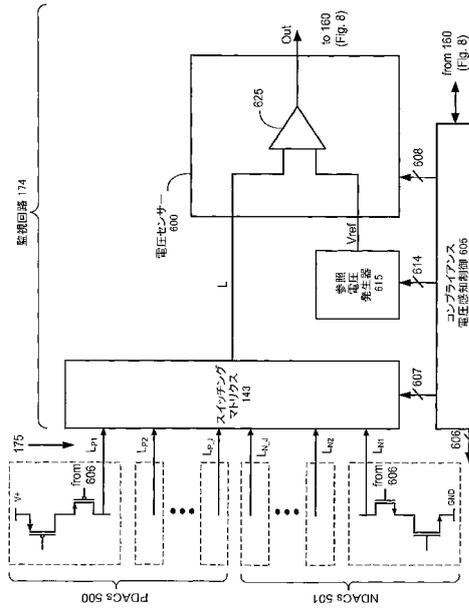


【図11】

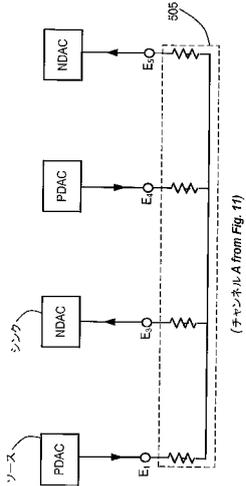
Chan.	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	E11	E12	E13	E14	E15	E16	Case	
A	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B																		
C																		
D	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Figure 11

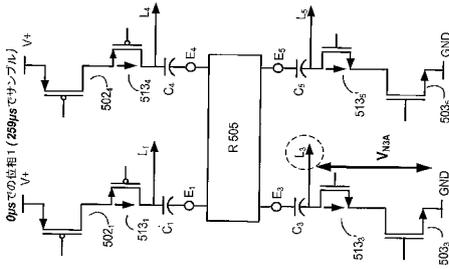
【図13】



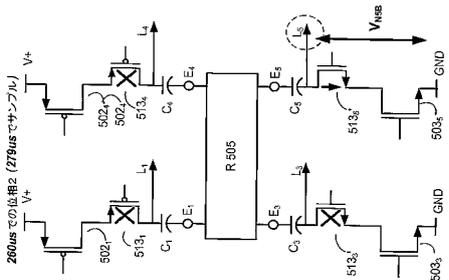
【 14 】



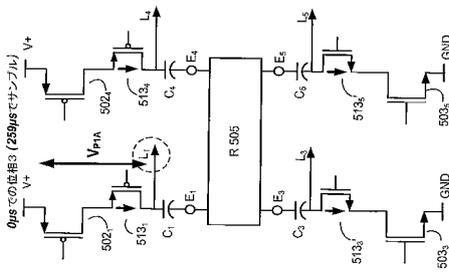
【 15 A 】



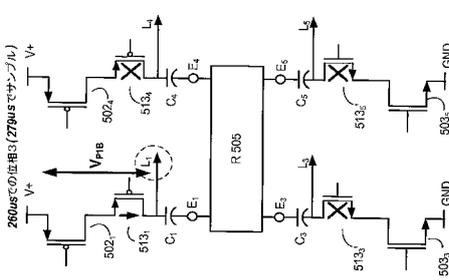
【 16 B 】



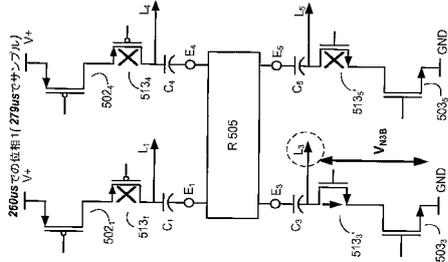
【 17 A 】



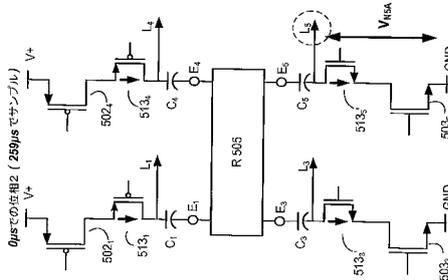
【 17 B 】



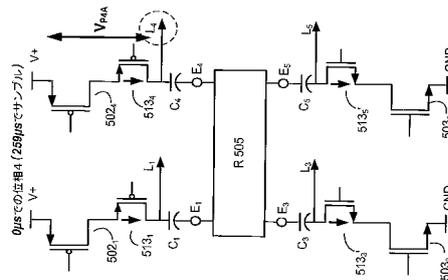
【 15 B 】



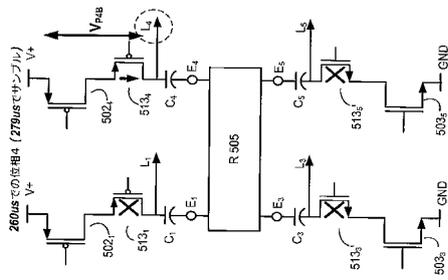
【 16 A 】



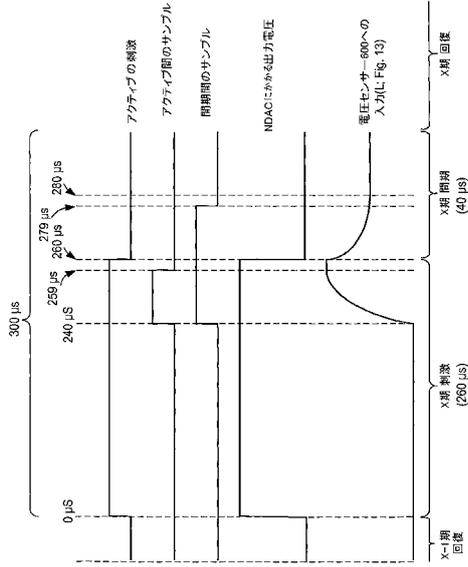
【 18 A 】



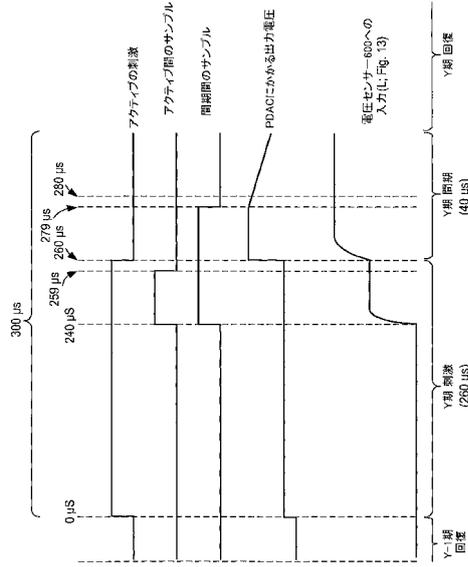
【 18 B 】



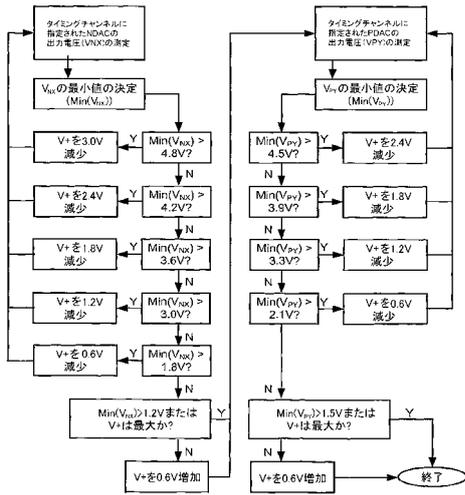
【図 19】



【図 20】



【図 21】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100098475  
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 シー, ジェス, ダブリュー.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 91306, ウィネトカ, コージークロフト アヴェニュー  
7211, #2
- (72)発明者 ヘ, ユビン  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 91326, ノースリッジ, サンダーバード アヴェニュー  
11820
- (72)発明者 ドーン, キュー  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 91304, ウェスト ヒルズ, ストラサーン ストリート  
23844
- (72)発明者 ピーターソン, デイビッド ケイ.エル.  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 91350, サウガス, ウッドサイド ドライブ 2874  
3

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特表2003-505165(JP, A)  
特開昭63-318958(JP, A)  
国際公開第02/009808(WO, A1)  
国際公開第00/000251(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61N 1/36