(19) **日本国特許庁(JP)** 

# (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6460790号 (P6460790)

(45) 発行日 平成31年1月30日(2019.1.30)

(24) 登録日 平成31年1月11日(2019.1.11)

(51) Int.Cl. F.1

 A 6 1 N
 1/05
 (2006.01)
 A 6 1 N
 1/05

 A 6 1 N
 1/36
 (2006.01)
 A 6 1 N
 1/36

請求項の数 20 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2014-514599 (P2014-514599)

(86) (22) 出願日 平成24年6月6日 (2012.6.6) (65) 公表番号 特表2014-523288 (P2014-523288A)

(43) 公表日 平成26年9月11日 (2014.9.11)

(86) 国際出願番号PCT/US2012/041133(87) 国際公開番号W02012/170558

(87) 国際公開日 平成24年12月13日 (2012.12.13) 審査請求日 平成27年3月26日 (2015.3.26) 審判番号 不服2016-19543 (P2016-19543/J1)

審判請求日 平成28年12月27日 (2016.12.27) (31) 優先権主張番号 61/494,247

(32) 優先日 平成23年6月7日(2011.6.7)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(73)特許権者 507213592

ボストン サイエンティフィック 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 100086771

弁理士 西島 孝喜

||(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(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】電気刺激システムのための改良されたリードを製造及び使用するシステム及び方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

電気刺激を付与するためのリードであって、

リード本体を有し、前記リード本体は、遠位端部と、近位端部と、長手方向部分を有し、前記リード本体は、その近位端部から遠位端部まで延びるマルチルーメン導体ガイドを含み、前記マルチルーメン導体ガイドは、外面と、スタイレットを受入れるように構成され且つ配置された中心スタイレットルーメンと、前記中心ンスタイレットルーメンの周りに配置された複数の導体ルーメンを有し、前記導体ルーメンの各々は、少なくとも1つの導体を受入れるように構成され且つ配置され、前記マルチルーメンは、前記マルチルーメンは、前記マルチルーメン導体ガイドの少なくとも1つの螺旋部分を形成するように捩られ、前記複数の導体ルーメンは、前記螺旋部分において、前記スタイレットルーメンの周りに螺旋経路を形成し、少なくとも1つの前記螺旋部分の螺旋経路の各々のピッチは、1センチメートル当たり0.04巻きよりも少なくなく、1センチメートル当たり0.8巻きよりも多くなく、

前記リード本体の遠位端部に配置された複数の電極と、

前記リード本体の近位端部に配置された複数のリード端子と、

前記複数の電極の少なくとも1つを前記複数のリード端子の少なくとも1つに電気的に 結合させる複数の導体と、を有し、

前記複数の導体は、前記リード本体の長手方向部分に沿って前記複数の導体ルーメンの

中を延びる、リード。

## 【請求項2】

前記複数の導体ルーメンの各々は、前記複数の導体のうちの異なる単一の導体を受入れるように構成され且つ配置される、請求項1に記載のリード。

## 【請求項3】

前記複数の導体ルーメンの各々は、前記複数の導体のうちの2つ以上の導体を受入れるように構成され且つ配置される、請求項1に記載のリード。

## 【請求項4】

前記少なくとも1つの螺旋部分は、前記リード本体の長手方向部分全体にわたって延びる、請求項1に記載のリード。

10

## 【請求項5】

前記少なくとも1つの螺旋部分は、前記リード本体の長手方向部分全体よりも短く延びる、請求項1に記載のリード。

## 【請求項6】

前記マルチルーメン導体ガイドは更に、第1の直線部分を有し、前記少なくとも1つの螺旋部分は、第1の螺旋部分と第2の螺旋部分を含み、前記第2の螺旋部分は、前記マルチルーメン導体ガイドに沿って前記第1の螺旋部分から軸線方向に配置され、前記第1の直線部分は、前記第1の螺旋部分と前記第2の螺旋部分の間に配置される、請求項1に記載のリード。

20

# 【請求項7】

前記第1の螺旋部分及び前記第2の螺旋部分は、前記リード本体の長手方向部分に沿って互いに反対方向に巻かれる、請求項6に記載のリード。

#### 【請求項8】

前記少なくとも1つの螺旋部分は、一定のピッチを有する、請求項1に記載のリード。

#### 【請求項9】

前記少なくとも1つの螺旋部分は、可変ピッチを有する、請求項1に記載のリード。

#### 【請求項10】

前記少なくとも1つの螺旋部分の螺旋経路の各々のピッチは、1センチメートル当たり 0.1巻きよりも少なくない、請求項1に記載のリード。

## 【請求項11】

電気刺激システムであって、

請求項1に記載のリードと、リード延長部と、制御ユニットと、を有し、

前記リード延長部は、第1の端部と、前記第1の端部の反対側の第2の端部と、前記リード延長部の第2の端部に配置された複数のリード延長部端子と、前記リード延長部の前記第1の端部に配置されたコネクタと、を有し、前記コネクタは、前記リードを受入れるように構成され且つ配置されたコネクタポートを含むコネクタハウジングを有し、

前記リード延長部は、更に、前記コネクタポート内に配置された複数のコネクタ接点を有し、前記複数のコネクタ接点は、前記コネクタハウジングが前記リードを受入れたとき、前記リード端子に電気的に結合されるように構成され且つ配置され、

前記リード延長部は、更に、前記リード延長部の長手方向部分に沿って延びる複数の導体を有し、前記複数の導体の各々は、前記リード延長部端子のうちの少なくとも1つを前記複数のコネクタ接点のうちの少なくとも1つに電気的に結合し、

40

30

前記制御ユニットは、前記リード延長部の第2の端部に結合可能であり、前記リードの複数の電極に刺激を付与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12】

リードを製造する方法であって、

細長いマルチルーメン導体ガイドを形成する段階を有し、前記マルチルーメン導体ガイドは、中心スタイレットルーメンと、前記中心スタイレットルーメンの周りに配列された複数の導体ルーメンとを有し、

更に、前記マルチルーメン導体ガイドを捩って少なくとも1つの螺旋部分を形成する段

階を有し、前記少なくとも1つの螺旋部分において、前記複数の導体ルーメンの各々は、 螺旋経路を前記スタイレットルーメンの周りに形成し、前記少なくとも1つの螺旋部分の 螺旋経路の各々は、1センチメートル当たり0.04巻きよりも少なくなく且つ1センチ メートル当たり0.8巻きよりも多くないピッチを有する、方法。

## 【請求項13】

更に、前記マルチルーメン導体ガイドに熱を付与して、前記少なくとも1つの螺旋部分を固定する段階を有する、請求項12に記載の方法。

## 【請求項14】

更に、少なくとも1つの導体を前記複数の導体ルーメンの少なくとも1つの中に挿入する段階を有する、請求項13に記載の方法。

## 【請求項15】

前記マルチルーメン導体ガイドに熱を付与する前、少なくとも 1 つのマンドレルを前記 複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する段階を有する、請求項 1 4 に記載の方法。

## 【請求項16】

更に、前記少なくとも1つの導体を前記複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する前、前記少なくとも1つのマンドレルを前記複数の導体ルーメンの各々から取出す段階を有する、請求項15に記載の方法。

## 【請求項17】

少なくとも1つのマンドレルを前記複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する段階は、 少なくとも1つのマンドレルを前記複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する段階であっ て、少なくとも1つのマンドレルの各々の直径が、前記少なくとも1つのマンドレルが入 れられる前記少なくとも1つの導体ルーメンの直径よりも小さい段階含む、請求項15に 記載の方法。

#### 【請求項18】

少なくとも1つのマンドレルを前記複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する段階は、 少なくとも1つのマンドレルを前記複数の導体ルーメンの各々の中に挿入する段階であって、少なくとも1つのマンドレルの各々の直径が、前記導体ルーメンに挿入される前記少なくとも1つの導体の直径よりも小さい段階含む、請求項15に記載の方法。

## 【請求項19】

前記マルチルーメン導体ガイドを捩って螺旋経路を前記スタイレットルーメンの周りに 形成する前記段階は、前記マルチルーメン導体ガイドを捩って螺旋経路を形成する段階で あって、前記螺旋経路の各々が1センチメートル当たり0.1巻きよりも少なくないピッ チを有する段階を含む、請求項12に記載の方法。

## 【請求項20】

前記マルチルーメン導体ガイドを捩って螺旋経路を前記スタイレットルーメンの周りに形成する前記段階は、前記マルチルーメン導体ガイドを捩って螺旋経路を形成する段階であって、前記螺旋経路の各々が1センチメートル当たり0.1巻きよりも少なくなく且つ1センチメートル当たり0.8巻きよりも多くないピッチを有する段階を含む、請求項12に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

## [0001]

本出願は、2011年6月7日出願の米国仮特許出願第61/494,247号の利益を主張し、その内容を本明細書に援用する。

## [0002]

本発明は、電気刺激システム、及び、電気刺激システムを製造及び使用する方法の分野に関する。本発明はまた、可撓性及び歪み緩和が改善されたリードを有する電気刺激リード、並びに、かかる電気刺激リード及び電気刺激システムを製造及び使用する方法に関する。

#### 【背景技術】

20

10

30

40

#### [00003]

電気刺激は、様々な病気を処置するのに有用である。脳深部刺激は、例えば、パーキンソン病、ジストニア、本態性振戦、慢性疼痛、ハンチントン病、レボドパ誘発ジスキネジア及び硬直、動作緩慢、てんかん及び発作、摂食障害、及び気分障害を処置するのに有用である。典型的には、その先端又は先端の近くに刺激電極を有するリードは、脳のターゲットニューロンに刺激を付与する。磁気共鳴撮像(「MRI」)又はコンピュータ断層撮影(「CT」)走査は、刺激電極を位置決めし、ターゲットニューロンに望ましい刺激を提供すべき部位を判断するための開始点を提供する。

## 【先行技術文献】

【特許文献】

[0004]

【特許文献 1 】米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 1 4 9 3 3 5 A 1 号明細書

【特許文献2】米国特許出願第12/237,888号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2007/0150036A1号明細書

【特許文献4】米国特許出願第12/177,823号明細書

【特許文献5】米国特許出願第12/427,935号明細書

【特許文献 6 】米国特許出願第 6 1 / 1 7 0 , 0 3 7 号明細書

【特許文献7】米国特許出願第61/022,953号明細書

【特許文献8】米国特許出願第61/316,759号明細書

【特許文献9】米国特許出願第12/356,480号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

[0005]

リードが患者の脳の中に埋込まれた後、電気刺激電流を、リード上の選択された電極を介して送出し、脳のターゲットニューロンを刺激する。典型的には、電極は、リードの遠位部分に配置されたリングの形態に形成される。刺激電流は、リング電極から全ての方向に等しく放出される。これらの電極のリング形状のために、刺激電流を、リング電極の周りの1つ又は2つ以上の側部又は点)に差し向けることはできない。その結果、無方向刺激は、隣接した神経組織の不要な刺激を生じさせることがあり、望ましくない副作用を生じさせることがある。

【課題を解決するための手段】

[0006]

1つの実施形態では、リードを製造する方法は、細長いマルチルーメン(多内腔式)導体ガイドを形成する段階を有し、マルチルーメン導体ガイドは、中心スタイレットルーメン(中心スタイレット用内腔)と、中心スタイレットルーメンの周りに配列された複数の導体ルーメン(導体用内腔)とを有する。マルチルーメン導体ガイドを捩って少なくとも1つの螺旋部分を形成し、少なくとも1つの螺旋部分において、複数の導体ルーメンの各々は、螺旋経路を前記スタイレットルーメンの周りに形成する。少なくとも1つの螺旋部分の螺旋経路の各々は、1センチメートル当たり0.04巻きよりも少なくないピッチを有する。選択的に、マルチルーメン導体ガイドに熱を付与して、少なくとも1つの螺旋部分を固定する。選択的に、少なくとも1つの導体を複数の導体ルーメンの少なくとも1つの中に挿入する。

[0007]

別の実施形態では、脳深部刺激を付与するためのリードは、リード本体を有し、リード本体は、遠位端部と、近位端部と、長手方向部分を有する。リード本体は、その近位端部から遠位端部まで延びるマルチルーメン導体ガイドを含む。前記マルチルーメン導体ガイドは、外面と、スタイレットを受入れるように構成され且つ配置された中心スタイレットルーメンと、中心ンスタイレットルーメンの周りに配置された複数の導体ルーメンを有する。導体ルーメンの各々は、少なくとも1つの導体を受入れるように構成され且つ配置される。複数の導体ルーメンは、マルチルーメン導体ガイドの外面から完全に差し込まれる

10

20

30

40

。マルチルーメン導体ガイドの少なくとも一部分は、マルチルーメン導体ガイドが少なくとも1つの螺旋部分を形成するように捩られ、複数の導体ルーメンは、螺旋部分において、スタイレットルーメンの周りに螺旋経路を形成する。少なくとも1つの螺旋部分の螺旋経路の各々のピッチは、1センチメートル当たり0.04巻きよりも少なくない。複数の電極が、リード本体の遠位端部に配置される。複数のリード端子が、リード本体の近位端部に配置される。複数の導体が、複数の電極の少なくとも1つを複数のリード端子の少なくとも1つに電気的に結合させる。複数の導体は、リード本体の長手方向部分に沿って複数の導体ルーメンの中を延びる。

[00008]

以下の図面を参照して、本発明の非限定的で且つ非網羅的な実施形態を説明する。図面では、特記しない限り、同様の参照番号は、様々な図を通じて同様の部分を意味する。

[0009]

本発明をより良く理解するために、添付の図面に関連して記載された以下の「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】

[0010]

【図1】本発明により、リード、リード延長部、及び制御ユニットを含む脳刺激システムの1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図2A】保持特徴部によって定位置に保持されているリードの中間部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図2B】近位端部の曲げにより、それに対応し且つ第1の方向と反対の第2の方向のリードの遠位端部の反りが生じ、且つ、図2Aの保持特徴部によって定位置に保持されている図2Aのリードの中間部分、及び、第1の方向に曲げられているリードの近位端部の1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図3】近位端部の曲げにより、それに対応する本発明によるリードの反対側の遠位端部の反りを生じさせず、且つ、図2Aの保持特徴部によって定位置に保持されている図1のリードの中間部分、及び、第1の方向に曲げられているリードの近位端部の1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図4A】本発明により、リードが、中心ンスタイレットルーメンと、スタイレットルーメンの周りに配置された複数の導体ルーメンとを有するマルチルーメン導体ガイドを含む、図1のリードの1つの実施形態の横断面図である。

【図4B】本発明により、異なる単一導体が、導体ルーメンの各々の中に配置され、すなわち、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの複数の導体ルーメンの各々の中に配置された、導体の1つの実施形態の横断面図である。

【図5A】本発明により、マルチルーメン導体ガイドが複数の導体ルーメンを有し、複数の導体ルーメンの各々が複数の導体を受入れる、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの別の実施形態の横断面図である。

【図5B】本発明により、マルチルーメン導体ガイドが複数の導体ルーメンを有し、複数の導体ルーメンの各々が複数の導体を受入れる、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの更に別の実施形態の横断面図である。

【図5C】本発明により、マルチルーメン導体ガイドが複数の導体ルーメンを有し、複数の導体ルーメンの各々が複数の導体を受入れる、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの別の実施形態の横断面図である。

【図 6 A 】本発明により、図 4 A のマルチルーメン導体ガイドの螺旋部分が複数の導体ルーメンを有し、導体ルーメンの各々がスタイレットルーメンの少なくとも一部分の周りに時計回りの螺旋経路を有する、螺旋部分の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図6B】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの螺旋部分が複数の導体ルーメンを有し、導体ルーメンの各々がスタイレットルーメンの少なくとも一部分の周りに反時計回りの螺旋経路を有する、螺旋部分の別の実施形態の概略的な側面図である。

【図7A】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの一部分が図6A又は図6

10

20

30

40

Bのいずれかの分離螺旋部分を有する、かかる一部分の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図7B】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの一部分が図6A又は図6Bのうちのいずれかの複数の分離螺旋部分を有し、分離螺旋部分の各々が実質的に直線の部分によって互いに分離される、かかる一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である

【図7C】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの一部分が互いに当接する図6A及び図6Bの複数の分離螺旋部分を有する、かかる一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図7D】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの一部分が互い違いの幾何学的巻き形状を有する図6A及び図6Bの複数の分離螺旋部分を有し、分離螺旋部分の各々は、実質的に直線の部分によって互いに分離される、かかる一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。

【図7E】本発明により、図4Aのマルチルーメン導体ガイドの一部分が図6A及び図6Bの複数の分離螺旋部分を有し、分離螺旋部分のいくつかが互いに当接し、分離螺旋部分のいくつかが実質的に直線の部分によって互いに分離される、かかる一部分の実施形態の概略的な側面図である。

## 【発明を実施するための形態】

# [0011]

本発明は、電気刺激システム、並びに、電気刺激システムを製造及び使用する方法の分野に関する。本発明はまた、可撓性及び歪み緩和が改良されたリードを有する電気刺激リード、並びに、電気刺激リード及び電気刺激システムを製造及び使用する方法に関する。

#### [0012]

脳深部刺激のためのリードは、刺激電極、記録電極、又はその両方の組合せを含む。開業医は、記録電極を使用してターゲットニューロンの位置を決定し、次いで、刺激電極を位置決めする。したがって、記録電極の取外し及び刺激リードの挿入はしない。いくつかの実施形態では、同じ電極を記録及び刺激の両方に使用する。いくつかの実施形態では、個別のリードを使用してもよく、第1のリードは、ターゲットニューロンを識別する記録電極を有し、第2のリードは、ターゲットニューロン識別後に第1のリードに置換され且つ刺激電極を有する。リードは、リードの周囲に離間し且つターゲットニューロンの位置をより正確に決定する記録電極を含む。少なくともいくつかの実施形態では、記録電極を使用してニューロンを見つけた後、刺激電極をターゲットニューロンに整列させるために、リードは回転可能である。

## [0013]

脳深部刺激デバイス及びリードは、当該技術に説明されている。例えば、特許文献1(「脳刺激のためのデバイス及び方法」)、特許文献2(「脳刺激システムのための非円形遠位端部を有するリード、並びに製造及び使用する方法」)、特許文献3(「刺激リード及びリード製作の方法」)、特許文献4(「移行部を有するリード、並びに製造及び使用方法」)、特許文献5(「刺激リードのための電極、並びに製造及び使用方法」)、特許文献6(「分割電極による脳深部刺激電流ステアリング」)、及び、特許文献7~9を参照するのがよい。これらの特許文献の各々を本明細書に援用する。

#### [0014]

図1は、脳刺激のための電気刺激システム100の1つの実施形態を示している。電気刺激システム100は、リード110と、リード110の外周に少なくとも部分的に配置された複数の電極125と、複数の端子135と、複数の電極125を制御ユニット160に接続するリード延長部130と、リード110を患者の脳の中に挿入してそれを位置決めするのを補助するスタイレット140を有している。リード110の近位端部が(例えば、患者の首の屈曲等による)疲労により動かなくなる場合にリード110を取外したり交換したりしなければならないことを防ぐために、リード延長部130を有することが有利である。

10

20

30

20

30

40

50

#### [0015]

スタイレット140は、剛性材料で作られるのがよい。適当な材料の例は、タングステン、ステンレス鋼、又はプラスチックを含む。スタイレット140は、リード110の中への挿入、並びに、スタイレット140及びリード110の回転を補助するハンドル150を有する。リード延長部130は、好ましくはスタイレット140を取出した後、リード110の近位端部に嵌合するコネクタ170を含む。

#### [0016]

制御ユニット160は、典型的には、患者の身体の中(例えば、患者の鎖骨領域の下)に埋込まれる埋込み可能なパルス発生器である。パルス発生器は、8つの刺激チャンネルを有し、8つの刺激チャンネルは、各チャンネルからの電流刺激の大きさを制御するように独立にプログラム可能である。いくつかの場合、パルス発生器は、8つよりも多くの刺激チャンネル(例えば、16、32、又はそれよりも多くの刺激チャンネル)を有していてもよい。制御ユニット160は、複数の端子135をリード110の近位端部のところで受入れる1つ、2つ、3つ、4つ、又はそれよりも多くのコネクタポートを有するのがよい。

#### [0017]

作動の一例において、(一般的に「burr」又は「bur」と呼ばれる)頭蓋用ドリルを使用して、患者の頭蓋骨又は頭蓋に孔をドリル加工し且つ硬膜又は脳被膜を凝固及び切開することによって、脳の望ましい刺激箇所へのアクセスを達成する。リード110を、スタイレット140の補助により、頭蓋及び脳組織の中に挿入する。例えば、定位フレーム及びマイクロドライブモータシステムを使用して、リード110を脳内のターゲット刺激箇所に案内する。いくつかの実施形態では、マイクロドライブモータシステムは、全自動であってもよいし、半自動であってもよい。マイクロドライブモータシステムは、リード110の挿入、リード110の後退、又はリード110の回転のうちの1つ又は2つ以上の作動を(単独で又は組合せて)行うように構成されるのがよい。

## [0018]

いくつかの実施形態では、ターゲットニューロンによって刺激される筋肉又は他の組織に結合された測定デバイス、又は患者又は臨床医に応答するユニットが、制御ユニット又はマイクロドライブモータシステムに結合される。測定デバイス、ユーザ、又は臨床医は、ターゲット筋肉又は他の組織による応答を刺激又は記録電極に示し、更にターゲットニューロンを識別し、刺激電極の位置決めを容易にする。例えば、ターゲットニューロンが振戦を受けた筋肉に向けられる場合、測定デバイスは、筋肉を観察したり、ニューロンの刺激に応答する振戦周波数又は振幅の変化を示したりするのに使用される。変形例として、患者又は臨床医は、筋肉を観察し、フィードバックを提供してもよい。

# [0019]

脳深部刺激のためのリード 1 1 0 は、刺激電極、記録電極、又はその両方を含む。少なくともいくつかの実施形態では、リード 1 1 0 は、1 . 5 mmを超えない断面直径を有するのがよく、1~1 . 5 mmの範囲内にある直径を有するのがよい。少なくともいくつかの実施形態では、リード 1 1 0 は、記録電極を使用してニューロンを見つけた後に刺激電極をターゲットニューロンに整列させるように回転可能である。刺激電極は、ターゲットニューロンを刺激するために、リード 1 1 0 の外周上に配置されるのがよい。刺激電極は、リング形であってもよいし、分割されていてもよい。

## [0020]

リード延長部130は、典型的には、電極125を制御ユニット160に結合する(これは、典型的には、電気信号を電極125に供給するパルス発生器を収容する)。従来のリード延長部のコネクタは、典型的には、患者の組織内に配置され、その結果、コネクタが患者の頭蓋骨の上及び患者の耳の一方の上の患者の頭皮の下又はその中に配置される。

## [0021]

リードが可撓性であることが望ましい。上述したように、埋込み中、リードの遠位端部は、典型的には、患者の頭皮のドリル孔の中に挿入され、電極がターゲット刺激箇所(例

20

30

40

50

えば、視床下核、淡蒼球内節、中間腹側核等)に配置されるように位置決めされる。リードの近位端部は、典型的には、患者の頭蓋骨と皮膚の間に配置されたリード延長部のコネクタに結合される。その場合、リードは、ドリル孔の外側部分の近くで約90°の曲げ部を形成し、リードの遠位端部がドリル孔の中を延びる。その結果、リードがかかる曲げ部を形成するのに十分に可撓性であることが望ましい。

#### [0022]

しかしながら、リードの一部分を曲げることにより、それに対応して望ましくない反りをリードの別の部分に引起こす可能性がある。例えば、リードの近位部分又は中間部分を曲げることにより、それに対応して望ましくない反りをリードの遠位端部に引起こす場合がある。かかる反りは、リードの1つ又は2つ以上の導体が緊張状態に保持されながら、リードの1つ又は2つ以上の他の導体が圧縮状態に保持されることによって、少なくとも部分的に引起こされる。図2Aは、近位端部204、遠位端部206、及び中間部分208を有するリード202の1つの実施形態の概略的な側面図である。リード202の中間部分208は、保持特徴部210(例えば、ドリル孔用プラグ又はキャップ、骨セメント、1つ又は2つ以上のミニプレート等)によって定位置に保持される。保持特徴部210を貫いて延びるリード202の一部分を通る軸線212が示されている。図2Aでは、リード202を、リード202全体が軸線212に沿って延びる直線の形態で示している。

図2 B は、矢印2 1 4 によって示すように、軸線2 1 2 から遠ざかる第 1 の方向に曲げられたリード2 0 2 の近位端部2 0 4 の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。図2 B に示すように、リード2 0 2 の近位端部2 0 4 を第 1 の方向に曲げることにより、矢印2 1 6 によって示すように、リード2 0 2 の遠位端部2 0 6 を軸線2 1 2 から離れる第2 の方向(第1の方向と反対の方向)に反らせる。

#### [0024]

[0023]

従って、リードが、歪み緩和部を含み、歪み緩和部により、保持特徴部(例えば、ドリル孔用プラグ又はキャップ、骨セメント、1つ又は2つ以上のミニプレート等)の近位側のリードの曲げたときにそれに対応する保持特徴部の遠位側のリードの反りを引起こすことを防ぐことが望ましい。本明細書に説明するように、リードは、細長いマルチルーメン(多内腔式)導体ガイドを含むリード本体を有し、マルチルーメン導体ガイドは、歪み緩和部を形成するように構成され且つ配置され、歪み緩和部は、可撓性を従来のリード本体に対して改善し、且つ、リードの第1の端部の曲げによりそれに対応するリードの反対側の端部の反りを引起こすことを防止する。

#### [0025]

図3は、リード110の1つの実施形態の概略的な側面図である。リード110は、近位端部302と、中間部分304と、遠位端部306を有する。中間部分304は、保持特徴部210(例えば、ドリル孔用プラグ又はキャップ、骨セメント、1つ又は2つ以上のミニプレート等)によって、比較的静止した位置に保持される。軸線312が、保持特徴部210を貫いて延びるリード110の一部分を通過するように示されている。

## [0026]

図3では、矢印514によって示すように、軸線312から第1の方向に曲げられたリード110の一部分を示す。曲げ部は、リード110の長さ方向に沿う任意適当な箇所に生じ得ることを理解すべきである。例えば、いくつかの場合、曲げ部は、端子の遠位側に且つ電極の近位側に生じる。図3に示すように、リード110の一部分を第1の方向に曲げることにより、それに対応するリード110の遠位端部306の反りは生じない。

## [0027]

本明細書に説明するマルチルーメン導体ガイドは、中心スタイレットルーメン(スタイレット用内腔)の周りに配列された多数の導体ルーメン(導体用内腔)を含む。少なくともいくつかの場合、導体ルーメンは、マルチルーメン導体ガイドに沿って中心スタイレットルーメンと多数の導体ルーメンの各々との間を延びる他のルーメンがないように、中心スタイレットルーメンの周りに配列される。導体ルーメンは、少なくとも1つの螺旋部分

20

30

40

50

を含み、少なくとも1つの螺旋部分は、スタイレットルーメンの少なくとも一部分の周りの包囲経路を形成する。いくつかの場合、導体ルーメンは各々、単一の導体を受入れるように構成され且つ配置される。他の場合、導体ルーメンのうちの少なくとも1つは、多数の導体を受入れるように構成され且つ配置される。

## [0028]

図4Aは、リード110の1つの実施形態の横断面図である。リード110は、細長いマルチルーメン導体ガイド402を含む。マルチルーメン導体ガイド402は、リード110の長手方向部分全体にわたって電極125から端子135まで延びる。図4Aに示すように、マルチルーメン導体ガイド402は、中心スタイレットルーメン404と、導体ルーメン406等の複数の導体ルーメンを有する。導体ルーメンは、任意適当な断面形状(例えば、丸形、長円形、矩形、又は三角形)を有する。好ましい実施形態では、導体ルーメンは、丸い断面形状を有する。

#### [0029]

少なくともいくつかの実施形態では、複数の導体ルーメン406は、導体ルーメン406がマルチルーメン導体ガイド402の外面408まで延びないように、マルチルーメン導体ガイド402によって封入される。その場合、導体(図4Bの420)が導体ルーメン406内に配置されるとき、導体は、マルチルーメン導体ガイド402の外面408に沿って露出されない。スタイレットルーメン404及び複数の導体ルーメン406は、任意適当な仕方で配列される。好ましい実施形態では、導体ルーメン406は、それがスタイレットルーメン404の周囲にあるように、マルチルーメン導体ガイド402内に配置される。少なくともいくつかの場合、リード110は、マルチルーメン導体ガイド402の外面408に配置された1つ又は2つ以上の外側コーティング材料410を含む。

#### [0030]

スタイレットルーメン404は、スタイレット140を受入れるように構成され且つ配置される。上述したように、スタイレット140は、患者の脳におけるリード110の挿入及び位置決めを補助するのに使用される。複数の導体ルーメン406は、導体を受入れるように構成され且つ配置され、導体は、電極125を端子135に電気的に結合する。図4Bは、導体ルーメン406内に配置された導体(例えば、導体420等)の1つの実施形態の横断面図である。少なくともいくつかの場合、導体420の短絡を防止する絶縁体422が、導体420の周りに配置される。

#### [0031]

いくつかの場合、2つ又は3つ以上の導体420が、導体ルーメン406のうちの1つ又は2つ以上の中に配置される。少なくともいくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402は、1つよりも多い導体ルーメン406を有するが、依然として、導体420よりも少ない導体ルーメン406しか含まない。図5A~図5Cは、スタイレットルーメン404と導体ルーメン406等の複数の導体ルーメンを有するマルチルーメン導体ガイド402の3つの他の実施形態の横断面図であり、導体ルーメン406の数は、導体420の数よりも少ない。任意適当なかかる形態を実施してもよい。図5A~図5Cでは、マルチルーメン導体ガイド402は、4つの導体ルーメン406と、8つの導体420を含む。図5A~図5Cに示す導体ルーメンの各々は、2つの導体420を受入れるように構成され且つ配置される。他の実施形態では、導体ルーメン406のうちの少なくとも1つは、導体ルーメン406のうちの他の少なくとも1つと異なる数の導体を受入れるように構成され且つ配置されてもよい。

## [0032]

導体ルーメン406が、複数の導体を受入れるように構成され且つ配置されるとき、導体ルーメン406は、任意適当な形態に配列される。図5A~図5Cでは、導体ルーメン406は各々、長軸502と、長軸502に対して垂直な短軸504を有している。図5Aでは、導体ルーメン406の長軸502がスタイレットルーメン404から半径方向外向きに延びるように構成され且つ配置される。図5Bでは、導体ルーメン406は、導体ルーメン406の短軸504がスタイレットルーメン404から

半径方向外向きに延びるように構成され且つ配置される。図5 C では、導体ルーメン4 0 6 は、その長軸5 0 2 も短軸5 0 4 もスタイレットルーメン4 0 4 から半径方向外向きに延びないように構成され且つ配置される。

#### [0033]

図6A及び図6Bは、マルチルーメン導体ガイド402の螺旋部分602の2つの実施形態の概略的な側面図である。螺旋部分602は、マルチルーメン導体ガイド402の全長にわたって延びていてもよいし、その1つ又は2つ以上の部分にわたって延びていてもよい。マルチルーメン導体ガイド402は、個々の導体ルーメン406が螺旋経路をスタイレットルーメン404の周りに形成するように捩られた複数の導体ルーメン(導体ルーメン406等)を有する。導体ルーメン406は、時計回り又は反時計回り方向のいずれかに延びる。図6Aでは、スタイレットルーメン404の周りを時計回り方向に延びる見るとき、導体ルーメン406は、スタイレットルーメンの周りに時計回り方向に延びる導体ルーメン406元す(例えば、マルチルーメンの周りに時計回り方向に延びる導体ルーメン406示す(例えば、マルチルーメンの周りを反時計回り方向に延びる導体ルーメン406示す(例えば、マルチルーメン406は、スタイレットルーメンの周りに反時計回り方向に巻かれる)。図6A及び図6Bの捩られたリードの実施形態は、図4A、図4B、図5A、図5B、及び図5

## [0034]

螺旋部分602の導体ルーメン406は、任意適当なピッチを有する。ピッチは、一定であってもよいし、可変であってもよく、そのいずれかである。いくつかの場合、ピッチは、1cm当たり0.04巻き(すなわち、スタイレットルーメン404の周囲で0.04回転)よりも少なくない。いくつかの場合、ピッチは、1cm当たり0.1巻きよりも少なくない。いくつかの場合、ピッチは、1cm当たり0.25巻きよりも少なくない。いくつかの場合、ピッチは、1cm当たり0.8巻きよりも多くない。

## [0035]

いくつかの場合、ピッチは、1 c m 当たり0 . 4 巻きよりも少なくなく且つ1 c m 当たり0 . 8 巻きよりも多くない。いくつかの場合、ピッチは、1 c m 当たり0 . 1 巻きよりも少なくなく且つ1 c m 当たり0 . 6 巻きよりも多くない。いくつかの場合、ピッチは、1 c m 当たり0 . 1 巻きよりも少なくなく且つ1 c m 当たり0 . 4 巻きよりも多くない。いくつかの場合、ピッチは、1 c m 当たり0 . 2 巻きよりも少なくなく且つ1 c m 当たり0 . 4 巻きよりも多くない。いくつかの場合、ピッチは、1 c m 当たり約0 . 3 巻きである。

## [0036]

いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cm部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、少なくとも2、3、4、又は5巻きを形成する。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cm部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、25よりも多くない巻きを形成する。

#### [0037]

いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cmの部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、2よりも少なくなく且つ15よりも多くない巻きを形成する。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cmの部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、3よりも少なくなく且つ15よりも多くない巻きを形成する。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cmの部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、4よりも少なくなく且つ15よりも多くない巻きを形成する。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402の40cmの部分に対して、螺旋部分602の各導体ルーメン406は、5よりも少なくなく且つ15よりも多くない巻きを形成する。

## [0038]

10

20

30

20

30

40

50

螺旋部分602の導体ルーメン406は、任意適当な配列に構成される(例えば、図4A~図5C参照)。螺旋部分602は、スタイレットルーメン404の上に配置された導体ルーメン406の単一の層を含む。導体ルーメン406は、単一のスタイレットルーメン404の上に配置されてもよい。いくつかの場合、導体ルーメン406の単一の層は、単一のスタイレットルーメン404の上に配置される。

#### [0039]

いくつかの場合、螺旋部分602は、リード110の全長にわたって電極(図1の125)と端子(図1の135)の間を延びる。他の場合、螺旋部分602は、リード110の1つ又は2つ以上の別々の部分にわたって延びる。螺旋部分602が、リード110の1つ又は2つ以上の別々の部分にわたって延びるとき、分離螺旋部分602は、任意適当な長さを有する。いくつかの場合、分離螺旋部分602は、少なくとも1cm、2cm、3cm、4cm、5cm、6cm、7cm、8cm、9cm、10cm、15cm、20cm、25cm、30cmであり、又は、それよりも長い。

## [0040]

図7Aを見ると、螺旋部分602がマルチルーメン導体ガイド402の分離部分にわたって延びるとき、分離螺旋部分602は、リード110の長さ方向に沿う任意適当な箇所に配置される。いくつかの場合、分離螺旋部分602は、電極(図1の125)に当接してもよいし、端子(図1の135)に当接してもよいし、その両方に当接してもよい。他の場合、分離螺旋部分602は、電極(図1の125)と端子(図1の135)の間のリード110の長さ方向に沿うどこかに配置される。分離螺旋部分602が、電極(図1の125)と端子(図1の135)の間のリード110の長さ方向に沿うどこかに配置されるとき、導体ルーメン406の残りの部分は、実質的に直線の形態等の1つ又は2つ以上の他の形態に配列される(例えば、導体ルーメン406は、マルチルーメン導体ガイド402の20cmの長さにわたってスタイレットルーメン404の周囲を1回転よりも少なく延びる)。

## [0041]

図7Aは、マルチルーメン導体ガイド402の一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。マルチルーメン導体ガイド402の一部分は、分離螺旋部分702を有し、分離螺旋部分702において、複数の導体ルーメンの各々は、螺旋経路をスタイレットルーメンの周囲の少なくとも一部分の周りに有している。図7Aでは、導体ルーメンの実質的に直線の部分704は、分離螺旋部分702の両端部においてマルチルーメン導体ガイド402に沿って延びている。分離螺旋部分702及びそれに隣接した実質的に直線の部分704は、互いに対して任意適当な長さを有する。

## [0042]

図7 Bを見ると、いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイドは、複数の螺旋部分を含む。リードが複数の螺旋部分を含むとき、螺旋部分の導体ルーメンは、スタイレットルーメンの周囲において、時計回り方向に、反時計回り方向に、又はその両方の組合せのうちのいずれかで延び、両方の組合せのときのスタイレットルーメンの周囲において、少なくとも1つの導体ルーメンが反時計回りに延びる。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイドが複数の螺旋部分を含むとき、螺旋部分の各々は、等しい長さを有する。他の場合、リードが複数の螺旋部分を含むとき、螺旋部分のうちの少なくとも1つは、複数の螺旋部分のうちの他の少なくとも1つと異なる長さを有する。

## [0043]

図7 B は、マルチルーメン導体ガイド4 0 2 の一部分の1 つの実施形態の概略的な側面図である。マルチルーメン導体ガイド4 0 2 の一部分は、複数の分離螺旋部分7 0 2 を有している。図7 B では、実質的に直線の部分7 0 4 は、分離螺旋部分7 0 2 の間に配置されている。

#### [0044]

図7Cを見ると、いくつかの場合、マルチルーメン導体は、2つの当接する分離螺旋部

20

30

40

50

分を含み、2つの分離螺旋部分の導体は、互いに反対方向に巻かれている。図7Cは、マルチルーメン導体ガイド402の一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。マルチルーメン導体ガイド402の一部分は、互いに当接する複数の分離螺旋部分を有している。分離螺旋部分のうちの少なくとも1つ702aは、時計回り形態に配列された導体ルーメンを含み、分離螺旋部分のうちの少なくとも1つ702bは、反時計回り形態に配列された導体ルーメンを含む。

#### [0045]

図7Dを見ると、いくつかの場合、マルチルーメン導体は、複数の分離螺旋部分を含み、複数の分離螺旋部分の導体は、互いに反対方向に巻かれ、分離螺旋部分は、実質的に直線の部分によって互いに分離されている。図7Dは、マルチルーメン導体ガイド402の一部分の1つの実施形態の概略的な側面図である。マルチルーメン導体ガイド402の一部分は、複数の分離螺旋部分702a、702bを有している。分離螺旋部分は、時計回り形態に配列された導体ルーメンを有する螺旋部分702aと、反時計回り形態に配列された導体ルーメンを有する螺旋部分702aと、反時計回り形態に配列された導体ルーメンを有する螺旋部分702bとは、互いに交互に配置されている。実質的に直線の部分704は、互いに交互に配置された螺旋部分702a、702bの各々を互いに分離する。

## [0046]

図7 E は、マルチルーメン導体ガイド 4 0 2 の一部分の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。マルチルーメン導体ガイド 4 0 2 の一部分は、複数の分離螺旋部分を有する。分離螺旋部分の少なくともいくつか、例えば、分離螺旋部分 7 0 2 b  $_1$  は、互いに当接している。分離螺旋部分の少なくともいくつか、例えば、分離螺旋部分 7 0 2 a 、 7 0 2 b  $_2$  は、実質的に直線の部分 7 0 4 によって互いに分離されている。更に、螺旋部分のうちの少なくとも 1 つ、例えば、分離螺旋部分 7 0 2 a は、時計回り形態で配列された導体ルーメンを含み、分離螺旋部分のうちの少なくとも 1 つ、例えば、分離螺旋部分 7 0 2 b  $_1$ 、 7 0 2 b  $_2$  は、反時計回り形態に配列された導体ルーメンを含む。

## [0047]

マルチルーメン導体ガイド402は、単一部品構成要素として形成されてもよいし、多部品構成要素として形成されてもよい。マルチルーメン導体ガイド402は、任意適当な材料から形成される。例えば、マルチルーメン導体ガイド402は、1つ又は2つ以上の熱硬化性ポリマー、熱可塑性ポリマー(例えば、ポリウレタンなど)、又はシリコーンなど、又はこれらの組合せから形成される。

# [0048]

マルチルーメン導体ガイド402は、任意適当な仕方で形成される。例えば、マルチルーメン導体ガイド402を押出し成形する。いくつかの場合、マルチルーメン導体ガイド402を捩る。

#### [0049]

マルチルーメン導体ガイド402を、導体ルーメンが実質的に直線の形態であるように形成する。いくつかの場合、実質的に直線の導体ルーメン形態を有するマルチルーメン導体ガイド402(又はその1つ又は2つ以上の部分)を必要に応じて捩って、1つ又は2つ以上の螺旋部分を形成する。捩りを終了したら、捩ったマルチルーメン導体ガイドを加熱して、螺旋部分を固定する。他の場合、マルチルーメン導体ガイドを、捩る前に加熱してもよい。更に他の場合、マルチルーメン導体ガイドを、捩りながら加熱してもよい。マルチルーメン導体ガイドの1つ又は2つ以上の特定の部分を一度に加熱する1つ又は2つ以上の横断方向加熱要素、又は、マルチルーメン導体ガイド全体を一度に加熱する細長い加熱要素の少なくとも一方を使用して、加熱を行うのがよい。いくつかの場合、例えばスタイレットルーメン内に配置された1つ又は2つ以上の加熱要素を使用して、リードを内側から加熱する。

## [0050]

いくつかの場合、加熱前、導体を導体ルーメン内に配置する。他の場合、導体ルーメンは、加熱中、空であってもよい。好ましい実施形態では、1つ又は2つ以上のマンドレル

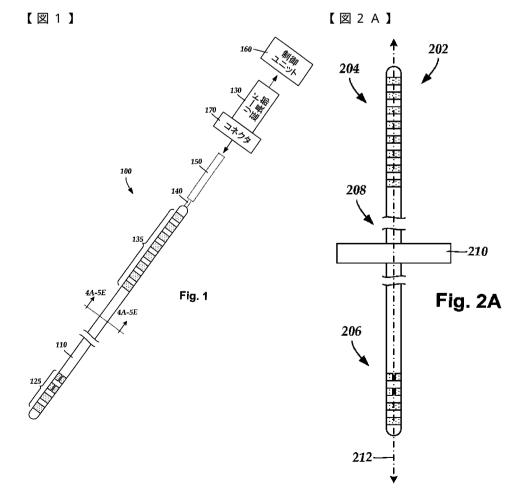
を、導体ルーメンの少なくともいくつかに配置される。加熱中に導体ルーメンがつぶれる ことを防止するために、マルチルーメン導体ガイドの加熱前、マンドレルを導体ルーメン 内に配置することが有利である。

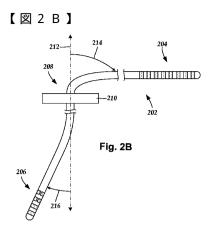
## [0051]

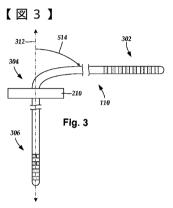
少なくともいくつかの場合、加熱工程中、異なるマンドレルを導体ルーメンの各々の中に配置し、次いで、マンドレルを導体の挿入のために取外す。選択的には、マンドレルをスタイレットルーメン内に配置してもよい。導体ルーメン内に配置されるマンドレルは、任意適当な直径を有する。少なくともいくつかの場合、マンドレルの直径は、導体ルーメンの直径よりも小さいが、導体の直径よりも大きい。導体ルーメンの直径よりも大きい直径を有するマンドレルを使用することは有利であり、その結果、マルチルーメン導体ガイドを捩って加熱し、マンドレルを取外した後、加熱工程中、導体を導体ルーメンの中に挿入することを阻止する(又は困難にする)サイズまで収縮しない。

## [0052]

以上の明細書、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するものである。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作ることができ、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4A】

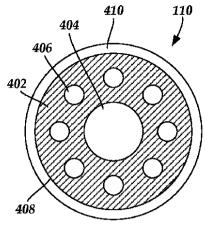
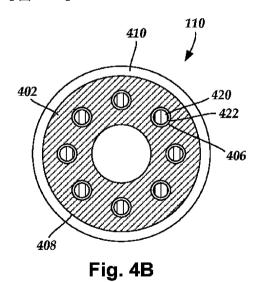


Fig. 4A

【図4B】



【図5A】

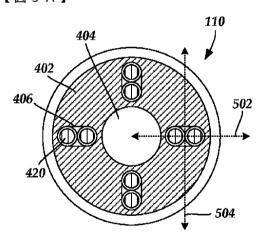


Fig. 5A

# 【図5B】

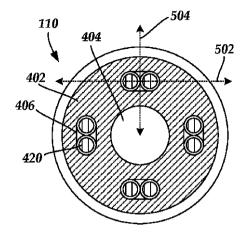


Fig. 5B

# 【図5C】

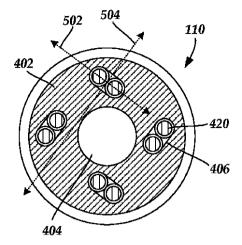
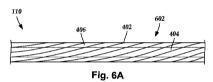


Fig. 5C

【図6A】



# 【図 6 B】

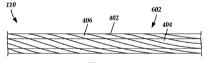


Fig. 6B

# 【図7A】



Fig. 7A

# 【図7B】



Fig. 7B

# 【図7C】



Fig. 7C

# 【図7D】



Fig. 7D

# 【図7E】



Fig. 7E

## フロントページの続き

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ディジオア アンドリュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90405 サンタ モニカ フォース ストリート 27 09 アパートメント 1

(72)発明者 ロペス トーマス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 0 4 0 サンランド マクバイン アベニュー 1 1 0 1 4

合議体

審判長 高木 彰

審判官 芦原 康裕

審判官 瀬戸 康平

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0039434(US,A1)

特表2002-501402(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0057176(US,A1)

米国特許出願公開第2008/0147158(US,A1)

米国特許出願公開第2007/0255383(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0200218(US,A1)

国際公開第2010/055421(WO,A1)

米国特許第3572344(US,A)

米国特許第6757970(US,B1)

米国特許第7519432(US,B2)

米国特許第4764324(US,A)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名)

A61N 1/05

A61N 1/36