

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6538149号
(P6538149)

(45) 発行日 令和1年7月3日 (2019. 7. 3)

(24) 登録日 令和1年6月14日 (2019. 6. 14)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 N 1/36 (2006. 01)
A 6 1 N 1/05 (2006. 01)

A 6 1 N 1/36
A 6 1 N 1/05

請求項の数 20 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2017-504083 (P2017-504083)	(73) 特許権者	507213592
(86) (22) 出願日	平成27年7月22日 (2015. 7. 22)		ボストン サイエントフィック ニュー
(65) 公表番号	特表2017-523835 (P2017-523835A)		ロモデュレイション コーポレイション
(43) 公表日	平成29年8月24日 (2017. 8. 24)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/041469		3 5 5 ヴァレンシア ライ キャニオン
(87) 国際公開番号	W02016/014624		ループ 2 5 1 5 5
(87) 国際公開日	平成28年1月28日 (2016. 1. 28)	(74) 代理人	100094569
審査請求日	平成29年3月24日 (2017. 3. 24)		弁理士 田中 伸一郎
(31) 優先権主張番号	62/028, 643	(74) 代理人	100103610
(32) 優先日	平成26年7月24日 (2014. 7. 24)		弁理士 ▲吉▼田 和彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100109070
前置審査			弁理士 須田 洋之
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多重電界を使用する後角刺激の強化

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

病状を有する患者に治療を提供するためのシステムであって、

脊髄内の後柱神経要素よりも優先的に後角神経要素を刺激する刺激プログラムに従って患者の脊髄に電気刺激エネルギーを送出するための手段を備え、この手段は、前記後角神経要素を刺激する際に前記後角神経要素の異なる方向をターゲットにする異なる向きを有する複数の電界を発生させるための手段と、前記複数の電界を含む電界のセットを発生するための手段と、を含み、前記異なる向きを有する複数の電界は、前記電界のセットにおいて同じ順序で又は異なる順序で発生されるものである、システム。

【請求項 2】

前記電気刺激エネルギーは、前記患者内の異常感覚の知覚を生成することなく該患者の脊髄に送出される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記電気刺激エネルギーは、パルス電気波形として前記患者の脊髄に送出される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記複数の電界は、パルス毎にそれぞれ発生される、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記複数の電界は、前記後角神経要素内で刺激の時間的加重を達成する、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

【請求項 6】

前記患者の脊髄の長手軸に沿って埋め込まれるように構成された電気刺激リードを更に備え、

電気刺激エネルギーを送出するための前記手段は、前記電気刺激リードから電気刺激エネルギーを送出するための手段を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記電気刺激リードは複数の電極を担持し、各電界を発生させるために該電極の全てが活性化される、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記複数の電界は、異なる中外側方向に向けられる、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 9】

前記複数の電界は、異なる吻 - 尾側方向に向けられる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記複数の電界の各々は、各電界のセットにおいて同じ回数発生される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記複数の電界のうち少なくとも 1 つの電界は、各電界のセットにおいて他の電界と異なる回数発生される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 12】

バースト周波数で電界のセットをオン及びオフでバーストさせるための手段を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 13】

前記バースト周波数は、病状の病理学的バースト周波数に合致される、請求項 12 に記載のシステム。

【請求項 14】

送出される前記電気刺激エネルギーは、アノードのものである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記患者の脊髄に隣接して埋め込まれるように構成された複数の電極を更に含み、
電気刺激エネルギーを送出するための前記手段は、前記複数の電極から電気刺激エネルギーを送出するための手段を含む、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 16】

患者の脊髄の長手軸に沿って埋め込まれるように構成された電気刺激リードを更に備え、

前記電極は、前記電気刺激リードの周囲において周方向にセグメント化された電極である、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記電極の各々に対する刺激閾値を決定するための手段と、該電極の該刺激閾値に基づいて前記電界の各々を発生させるための手段と、を更に含む、請求項 15 に記載のシステム。

40

【請求項 18】

前記電極の各々に対する刺激閾値を決定するための前記手段は、
異なる振幅で該電極の各々から電気エネルギーを自動的に送出するための手段と、
該電極の各々からの該電気エネルギーの送出に応答して引き起こされた複合活動電位を自動的に測定するための手段と、
該電極の各々に対して測定される該引き起こされた複合活動電位の振幅を自動的に記録するための手段と、を含む、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記電極の各々に対する刺激閾値を決定するための前記手段は、
異なる振幅で該電極の各々から電気エネルギーを自動的に送出するための手段と、

50

該電極の各々からの該電気エネルギーの送出に応答した前記患者からのフィードバックを取得するための手段と、

該電極の各々に対して異常感覚が該患者によって知覚される振幅を自動的に記録するための手段と、を含む、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記病状は慢性疼痛である、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔優先権の主張〕

本出願は、その全体が引用によって本明細書に組み込まれている 2014 年 7 月 24 日出願の米国仮特許出願第 62/028,643 号の「35 U.S.C. § 119(e)」の下での優先権の利益を主張するものである。

【0002】

本発明は、埋込可能な医療システムに関し、より具体的には、組織を刺激するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

埋込可能な神経刺激システムは、広範な病気及び疾患に治療効果を証明している。例えば、患者の脊髄組織を直接に刺激する「脊髄刺激(SCS)」技術は、慢性神経障害性疼痛症候群の処置の治療法として長く受け入れられており、脊髄刺激の印加は、取りわけ、狭心症、末梢血管疾患、及び失禁のような追加の適用を含むように広がっている。脊髄刺激はまた、パーキンソン病、ジストニア、及び本態性振戦のような運動障害を患っている患者に対して有望なオプションである。

【0004】

SCS システムは、典型的には、望ましい刺激部位に埋め込まれた刺激リードを担持する 1 又は 2 以上の電極と、刺激部位から遠隔に埋め込まれるが、直接に神経刺激リードに又はリード延長部を通じて間接的に神経刺激リードに結合される神経刺激器(例えば、埋込可能なパルス発生器(IPG))とを含む。

【0005】

電気刺激エネルギーは、電気パルス波形の形態で IPG から電極に送出することができる。従って、電気パルスは、IPG から神経刺激リードに送出され、脊髄組織を刺激して望ましい有効な治療を患者に提供することができる。電気パルスをターゲット脊髄組織に送出するために使用する電極の構成は、電極をアノード(正)、カソード(負)、又はオフのまま(ゼロ)として作用するように選択的にプログラムすることができる電極構成から成る。換言すると、電極構成は、正、負、又はゼロである極性を表している。制御又は変更することができる他のパラメータは、電極アレイを通して提供される電気パルスの振幅、パルス幅、及び速度(又は周波数)を含む。各電極構成は、電気パルスパラメータと共に「刺激パラメータセット」と呼ぶことができる。

【0006】

SCS システムは、選択された刺激パラメータに従って電気刺激パラメータを発生するように IPG に遠隔的に命令する遠隔制御器(RC)の形態の手持ち式患者プログラマーを更に含むことができる。典型的には、IPG の中にプログラムされた刺激パラメータは、RC 上の制御器を操作することによって調節されて IPG システムによって患者に提供される電気刺激を修正することができる。すなわち、RC によってプログラムされた刺激パラメータに従って、電気パルスは、IPG から刺激電極に送出され、1 組の刺激パラメータに従ってある容積の組織を刺激又は活性化して望ましい有効な治療を患者に提供することができる。最良の刺激パラメータセットは、典型的には、刺激される非ターゲット組織の容積を最小にしなが、治療利益(例えば、疼痛の処置)を提供するために刺激する必要がある組織の容積に刺激エネルギーを送出するものであることになる。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

しかし、様々な複合電気パルスを発生させる機能と共に利用可能な電極の数は、刺激パラメータセットの非常に大きい選択肢を臨床医又は患者に提示する。例えば、プログラムすべきSCSシステムが16の電極のアレイを有する場合に、何百万もの刺激パラメータセットが、SCSシステムの中にプログラムするために利用可能である場合がある。今日、SCSシステムは、32までの電極を有する場合があり、それによってプログラムするのに利用可能な刺激パラメータセットの数を指数関数的に増加させる。

【 0 0 0 8 】

そのような選択を容易にするために、臨床医は、一般的に、コンピュータ化プログラミングシステム、例えば、臨床医のプログラマー（CP）を通じてIPGをプログラムする。CPは、自己完結型ハードウェア/ソフトウェアシステムとすることができ、又は標準パーソナルコンピュータ（PC）上で実行されるソフトウェアによって主として定めることができる。CPは、IPGによって発生する電気刺激の特性を能動的に制御し、患者フィードバック又は他の手段に基づいて最適な刺激パラメータを決定し、続いて最適な刺激パラメータセットを用いてIPGをプログラムすることを可能にすることができる。

10

【 0 0 0 9 】

例えば、従来のSCSから有効な結果を得るためには、1つ又は複数のリードは、患者によって感知される疼痛信号を置換する代替感覚として特徴付けることができる異常感覚として公知の感覚を電気刺激エネルギーが生成するような位置に置く必要がある。刺激によって誘起されて患者によって知覚される異常感覚は、患者の身体内で処置のターゲットである疼痛とほぼ同じ位置に位置付ける必要がある。リードが正しく位置決めされない場合に、患者は、埋め込まれたSCSシステムから利益をほとんど又は全く受けないことになることが可能である。従って、正しいリード配置は、有効及び無効な疼痛治療間の差を意味する可能性がある。リードを患者内に埋め込む時に、CPは、手術室（OR）マッピング手順との関連で、リード及び/又は電極の配置を試験するために電気刺激を印加するようにIPGに命令し、それによってリード及び/又は電極が患者内の有効位置に埋め込まれることを確実にするのに使用することができる。

20

【 0 0 1 0 】

リードが正しく位置決めされた状態で、ナビゲーションセッションと呼ばれる場合がある適合化手順が、最もよく疼痛部位に対処する1組の刺激パラメータを使用してRC及び適用可能な場合はIPGをプログラムするためにCPを使用して行われる場合がある。すなわち、ナビゲーションセッションを使用してVOA又は疼痛に相関する区域を正確に指すことができる。そのようなプログラミング機能は、埋め込み中に又は仮にリードが徐々に又は予想外に移動してターゲット部位から離れて刺激エネルギーを他に移動すると考えられる場合には埋め込み後に組織をターゲットにするのに特に有利である。IPGを再プログラムすることにより（典型的には、独立に電極上の刺激エネルギーを変化させることにより）、VOAは、多くの場合に、リード及びその電極アレイを再位置決めするために患者に対して再手術する必要なく、有効な疼痛部位に移動して戻ることができる。組織に対してVOAを調節する時に、神経繊維の空間動員の変化を滑らかで連続的であると患者が知覚することになるように電流の割合の変化を小さくし、かつ区分的ターゲット化機能を有

30

40

【 0 0 1 1 】

従来のSCSプログラミングは、図1に示すように脊髓の長手軸に沿って白質内を走る後柱（DC）神経繊維のその治療的目標最大刺激（すなわち、動員）と、脊髓の長手軸に垂直に走る他の繊維（主として後根（DR）神経繊維）の最小刺激とを有する。後柱の白質は、求心性繊維を形成する大部分は大きい有髄軸索を含む。すなわち、従来的には、DC神経繊維の大きい知覚求心性神経は、疼痛緩和を与える振幅で刺激するためのターゲットにされてきた。

【 0 0 1 2 】

疼痛緩和に関する完全な機構は十分に理解されていないが、疼痛信号の知覚は、疼痛の

50

ゲートコントロール理論を通じて抑制されると考えられ、これは、電気刺激を通じた無害の接触又は圧力求心性神経の活性の強化が、抑制性神経伝達物質（ガンマアミノ酪酸（GABA）、グリシン）を放出する脊髄の後角（DH）内のニューロン間活性を生成し、これが、次に、患者の疼痛領域を神経支配する後根（DR）神経繊維から移動する疼痛信号の有害な求心性神経入力に対する広いダイナミックレンジ（WDR）知覚ニューロンの過敏性を低下させ、並びに一般的WDR異所性興奮を処置することを示唆している。その結果、刺激電極は、典型的には、刺激をDC神経繊維に与える背側硬膜外腔内に埋め込まれる。

【0013】

図1に示すように、DHは、白質（有髄軸索）の楕円形の外側区域によって実質的に取り囲まれた灰白質（神経細胞体）の中央「蝶」形状の中央区域として特徴付けることができる。DHは、神経細胞終端、神経細胞体、樹状突起、及び軸索を含む灰白質の「蝶」形状の中央区域の背側部分である。

【0014】

大きい知覚繊維の活性化も、典型的には、多くの場合にSCS治療を伴う異常感覚の知覚を生成する。異常感覚のような代替又は人工感覚は、通常は疼痛の感覚に対して耐えられるが、患者は、それらの感覚を不快であると報告する場合があります、従って、それらは、一部の場合に神経変調治療の有害な副作用と考えることができる。

【0015】

DH内の神経要素（例えば、ニューロン、樹状突起、軸索、細胞体、及び神経細胞終端）は、DCに沿って神経刺激リードによって発生された電界の長手勾配を最小にすることによってDC神経要素よりも優先的に刺激され、それによって異常感覚の知覚を生成することなく疼痛緩和の形態の治療を提供することができることが示されている。そのような技術は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている「Systems and Methods for Delivering Therapy to the Dorsal Horn of a Patient」という名称の米国仮特許出願第61/911,728号明細書に説明されている。

【0016】

この技術は、DH繊維及びDC繊維が電気刺激に対して異なる反応を有するという自然現象に少なくとも部分的に依存する。DC繊維及びニューロンの刺激の強度（すなわち、脱分極又は過分極）は、脊椎の長手軸に沿って電圧の2次空間導関数に比例するいわゆる「活性化関数」 $\partial^2 V / \partial x^2$ によって説明される。これは、部分的には、DC内の大きい有髄軸索が主として脊椎に沿って長手方向に位置合わせするからである。他方、DH繊維及びニューロン内で活動電位を発生させる可能性は、「活性化関数」 $\partial V / \partial x$ （他に電界として公知）によって説明される。DH「活性化関数」は、2次導関数ではなく、繊維軸に沿う電圧の1次導関数に比例する。従って、電界中心からの距離は、それがDC「活性化関数」に与える影響よりも少なくDH「活性化関数」に影響を与える。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/911,728号明細書

【特許文献2】米国出願第61/030,506号明細書

【特許文献3】米国特許第6,895,280号明細書

【特許文献4】米国特許出願第11/689,918号明細書

【特許文献5】米国特許出願第11/565,547号明細書

【特許文献6】米国特許第6,516,227号明細書

【特許文献7】米国特許出願第2003/0139781号明細書

【特許文献8】米国特許出願第11/138,632号明細書

【特許文献9】米国仮特許出願第62,020,836号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

DC内の繊維は、軸線方向に走っているが、後角内の神経要素は、脊髓の長手軸に垂直を含む多くの方向に向いている。しかし、図2に示すように、米国仮特許出願第61/911,728号明細書に説明する後角刺激技術は、一方向に均一である電界を発生させる。すなわち、後角の神経要素を刺激する技術の改善の必要性が残っている。

【課題を解決するための手段】

【0019】

病状（例えば、慢性疼痛）を有する患者に治療を提供するためのシステムを提供する。システムは、脊髓内の後柱神経要素よりも優先的に後角神経要素を刺激する刺激プログラムに従って患者の脊髓に電気刺激エネルギー（例えば、アノード）を送出するための手段を含む。電気刺激エネルギーは、患者に異常感覚の知覚を生成することなく患者の脊髓に送出される。送出された電気刺激エネルギーは、後角神経要素を刺激する異なる向きを有する複数の電界を発生させる。例えば、複数の電界は、異なる中外側方向又は異なる吻-尾側方向に向けることができる。

10

【0020】

電気刺激エネルギーは、パルス電気波形として患者の脊髓に送出することができ、その場合に、複数の電界は、パルス毎ベースでそれぞれ発生させることができる。複数の電界は、後角神経要素内で刺激の時間的加重を達成することができる。電気刺激エネルギーは、患者の脊髓の長手軸に沿って埋め込まれた電気刺激リードから送出することができる。電気刺激リードは、複数の電極を担持することができ、その場合に、電極の全てを活性化して各電界を発生させることができる。

20

【0021】

システムは、電界を通して複数回循環するための手段を更に含むことができる。電界は、例えば、各電界サイクルに対して同じ回数発生され、各電界サイクルに対して異なる回数発生され、電界サイクル中に同じ順序で発生され、電界サイクル中に異なる順序で発生され、又はバースト周波数でオン及びオフでバーストすることができる。後者の場合に、バースト周波数は、病状の病理学的バースト周波数に合致させることができる。

【0022】

電気刺激エネルギーは、患者の脊髓に隣接して埋め込まれた複数の電極から送出することができる。この場合に、電極は、半径方向にセグメント化された電極とすることができる。このシステムは、電極の各々に対する刺激閾値を決定し、かつ電極の刺激閾値に基づいて電界の各々を発生させるための手段を更に含むことができる。この場合に、電極の各々に対する刺激閾値を決定することは、異なる振幅で電極の各々から電気エネルギーを自動的に送出すること、電極の各々からの電気エネルギーの送出に応答して引き起こされた複合活動電位を自動的に測定すること、及び引き起こされた複合活動電位が電極の各々に対して測定される振幅を自動的に記録することを含むことができる。あるいは、電極の各々に対する刺激閾値を決定することは、異なる振幅で電極の各々から電気エネルギーを自動的に送出すること、電極の各々からの電気エネルギーの送出に応答して患者からフィードバックを取得すること、及び電極の各々に対して患者によって異常感覚が知覚された振幅を自動的に記録することを含むことができる。

30

40

【0023】

本発明の他の及び更に別の態様及び特徴は、本発明を限定ではなく例示するように意図する好ましい実施形態の以下の詳細説明を読むことから明らかであろう。

【0024】

同様の要素が共通の参照番号で呼ばれる図面は、本発明の好ましい実施形態の設計及び実用性を示すものである。本発明の上記で引用した及び他の利点及び目的を達成する方法をよりよく認めるために、簡単に上述した本発明のより詳細な説明を添付の図面に示すこれらの具体的実施形態を参照して以下に提供する。それらの図面は、本発明の典型的実施形態のみを示しており、従って、本発明の範囲を限定すると考えるべきではないことを理

50

解した上で、本発明は、添付の図面の使用により追加の特殊性及び詳細と共に以下に説明かつ解説される。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】後角の神経要素を特定の示す脊髓の斜視図である。

【図2】本発明によって配置されたSCSシステムの一実施形態の平面図である。

【図3】患者に対して脊髄刺激（SCS）を行うために使用中の図2のSCSシステムの平面図である。

【図3】患者に対して脳深部刺激（DBS）を行うために使用中の図1のSCSシステムの平面図である。

【図4】図1のSCSシステムに使用する埋込可能なパルス発生器（IPG）及び2つの神経刺激リードの平面図である。

【図5】線5-5に沿った図4の神経刺激リードのうちの1つの断面図である。

【図6】脊髓の後角の神経要素を刺激する多重電界を発生させるために図2のSCSシステムを使用する患者の脊髓の斜視図である。

【図7a】異なる中外側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図7b】異なる中外側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図7c】異なる中外側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図8a】異なる吻・尾側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図8b】異なる吻・尾側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図8c】異なる吻・尾側方向での電界の発生を詳細に示す図4の神経刺激リードのうちの1つの平面図である。

【図9】図2のSCSシステムを使用してパルス毎ベースで発生される電界を有するパルスパターンのタイミング図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

最初に図2を見ると、本発明によって構成された例示的SCSシステム10がここに説明されている。SCSシステム10は、一般的に、複数の神経刺激リード12（この場合に、2つの経皮リード12a及び12b）と、埋込可能なパルス発生器（IPG）14と、外部遠隔制御器（RC）16と、ユーザのプログラマー（CP）18と、外部試験刺激器（ETS）20と、外部充電器22とを含む。

【0027】

IPG14は、アレイに配置された複数の電極26を担持する神経刺激リード12に2つのリード延長部24を通じて物理的に接続される。図示の実施形態において、神経刺激リード12は経皮リードであり、この目的のために、電極26は、神経刺激リード12に沿って1列に配置される。図示の神経刺激リード12の数は2つであるが、1つを含むあらゆる適切な数の神経刺激リード12を提供することができる。これに代えて、経皮リードのうちの1又は2以上の代わりに外科のためのパドルリードを使用することができる。以下で同じくより詳細に説明するように、IPG14は、1組の刺激パラメータに従ってパルス電気波形（すなわち、時間的に連続した電気パルス）の形態の電気刺激エネルギーを電極アレイ26に送出するパルス発生回路を含む。IPG14及び神経刺激リード12は、例えば、中空針、スタイレット、トンネルツール、及びトンネルストローと共に埋込可能な神経刺激キットとして提供することができる。埋込可能なキットを考察する更なる詳細は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている「Temporary Neurostimulation Lead Identification Device

10

20

30

40

50

」という名称の米国出願第 6 1 / 0 3 0 , 5 0 6 号明細書に開示されている。

【 0 0 2 8 】

E T S 2 0 はまた、経皮リード延長部 2 8 又は外部ケーブル 3 0 を通じて神経刺激リード 1 2 に物理的に接続することができる。I P G 1 4 として同様のパルス発生回路を有する E T S 2 0 も、パルス電気波形の形態の電気刺激エネルギーを 1 組の刺激パラメータに従って電極アレイ 2 6 に送出する。E T S 2 0 と I P G 1 4 の間の大きな違いは、E T S 2 0 が、神経刺激リード 1 2 が埋め込まれた後及び I P G 1 4 の埋め込み前に試験的に使用され、提供すべき刺激の反応性を試験する埋め込み不能なデバイスであるということである。従って、I P G 1 4 に関連して本明細書に説明するあらゆる機能は、E T S 2 0 に関連して同様に実施することができる。

10

【 0 0 2 9 】

R C 1 6 を使用して、双方向 R F 通信リンク 3 2 を通じて E T S 2 0 をテレメトリ的に制御することができる。I P G 1 4 及び刺激リード 1 2 が埋め込まれた状態で、R C 1 6 を使用して双方向 R F 通信リンク 3 4 を通じて I P G 1 4 をテレメトリ的に制御することができる。そのような制御は、I P G 1 4 がオン又はオフにされ、かつ埋め込み後に異なる刺激プログラムを用いてプログラムされることを可能にする。I P G 1 4 がプログラムされてその電源が充電されるか又は他に補充された状態で、I P G 1 4 は、R C 1 6 が存在することなくプログラムされたように機能することができる。

【 0 0 3 0 】

C P 1 8 は、手術室又は経過観察セッションにおいて I P G 1 4 及び E T S 2 0 をプログラムするための詳細な刺激パラメータをユーザに提供する。C P 1 8 は、I R 通信リンク 3 6 を通じて R C 1 6 を通じて I P G 1 4 又は E T S 2 0 と間接的に通信することによってこの機能を実施することができる。これに代えて、C P 1 8 は、R F 通信リンク（図示せず）を通じて I P G 1 4 又は E T S 2 0 と直接に通信することができる。

20

【 0 0 3 1 】

外部充電器 2 2 は、誘導リンク 3 8 を通じて I P G 1 4 を経皮的に充電するのに使用する携帯デバイスである。I P G 1 4 がプログラムされてその電源が外部充電器 2 2 によって充電されるか又は他に補充された状態で、I P G 1 4 は、R C 1 6 又は C P 1 8 が存在することなくプログラムされたように機能することができる。

【 0 0 3 2 】

本明細書の目的に対して、用語「神経刺激器」、「刺激器」、「神経刺激」、及び「刺激」は、一般的に、神経組織の神経活動に影響を与える電気エネルギーの送出を指し、それらは、例えば、活動電位を開始し、活動電位の伝播を抑制又は遮断し、神経伝達物質/神経修飾物質の放出又は取込の変化に影響を与え、かつ組織の神経可塑性又は神経発生の変化を誘起することによって興奮性又は抑制性とするすることができる。簡潔にするために、R C 1 6、E T S 2 0、及び外部充電器 2 2 の詳細は、本明細書では説明しないことにする。それらの構成要素の例示的实施形態の詳細は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている米国特許第 6 , 8 9 5 , 2 8 0 号明細書に開示されている。

30

【 0 0 3 3 】

図 3 を参照すると、神経刺激リード 1 2 は、患者 4 0 の脊柱 4 2 内の初期位置に埋め込まれる。神経刺激リード 1 2 の好ましい配置は、刺激すべき脊髄区域に隣接して、硬膜に隣接しており、すなわち、その近く又は上に静止している。図示の実施形態において、神経刺激リード 1 2 は、患者 4 0 の脊髄の長手軸に沿って埋め込まれる。神経刺激リード 1 2 が脊柱 4 2 を出る位置の近くの空間の不足により、I P G 1 4 は、一般的に、腹部の中又は臀部の上のいずれかに外科的に作られたポケットの中に埋め込まれる。I P G 1 4 はまた、勿論、患者の身体の他の位置に埋め込むことができる。リード延長部 2 4 は、神経刺激リード 1 2 の出口点から離れた I P G 1 4 の位置決めを容易にする。図示のように、C P 1 8 は、R C 1 6 を通じて I P G 1 4 と通信する。埋め込み後に、I P G 1 4 を作動させて処置すべきターゲット組織に対してある容積の活性化を発生させ、それによって患者の制御下で治療刺激を与えることができる。

40

50

【 0 0 3 4 】

ここで図 4 を参照すると、神経刺激リード 1 2 a、1 2 b 及び I P G 1 4 の外部特徴を簡単に説明する。電極 2 6 は、それぞれの神経刺激リード 1 2 a、1 2 b の各々の回りに周方向及び軸線方向に配置されたセグメント電極の形態を取る。非限定的例として及び図 5 を更に参照すると、各神経刺激リード 1 2 は、電極の 4 つのリング（電極 E 1 - E 4 から構成される第 1 のリング、電極 E 5 - E 8 から構成される第 2 のリング、電極 E 9 - E 1 2 から構成される第 3 のリング、及び電極 E 1 3 - E 1 6 から構成される第 4 のリング）又は電極の 4 つの軸線方向コラム（電極 E 1、E 5、E 9、及び E 1 3 から構成される第 1 のコラム、電極 E 2、E 6、E 1 0、及び E 1 4 から構成される第 2 のコラム、電極 E 3、E 7、E 1 1、及び E 1 5 から構成される第 3 のコラム、及び電極 E 4、E 8、E 1 2、及び E 1 6 から構成される第 4 のコラム、）として配置された 1 6 の電極を担持することができる。リード及び電極の実際の数及び形状は、勿論、意図する用途により変化することになる。経皮刺激リードを製造する構成及び方法を説明する更なる詳細は、「Lead Assembly and Method of Making Same」という名称の米国特許出願第 1 1 / 6 8 9 , 9 1 8 号明細書、及び「Cylindrical Multi-Contact Electrode Lead for Neural Stimulation and Method of Making Same」という名称の米国特許出願第 1 1 / 5 6 5 , 5 4 7 号明細書に開示されており、それらの特許の開示は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている。

10

【 0 0 3 5 】

I P G 1 4 は、電子及び他の構成要素（以下により詳細に説明する）を収容するための外側ケース 5 0 を含む。外側ケース 5 0 は、チタンのような導電性生体適合性材料から構成されて気密密封された区画を形成し、内部電極は、身体組織及び体液から保護される。一部の事例では、外側ケース 5 0 は、電極として機能することができる。I P G 1 4 は、電極 2 6 を外側ケース 5 0 内の内部電極（以下により詳細に説明する）に電気的に結合する方式で神経刺激リード 1 2 の近位端が嵌合するコネクタ 5 2 を更に含む。この目的のために、コネクタ 5 2 は、リード 1 2 の近位端を受け入れるための 2 つのポート（図示せず）を含む。リード延長部 2 4 を使用する場合に、ポートは、代わりにそのようなリード延長部 2 4 の近位端を受け入れることができる。

20

【 0 0 3 6 】

上記で簡単に考察したように、I P G 1 4 は、1 組のパラメータに従って電気刺激エネルギーを電極 2 6 に提供する回路を含む。そのような刺激パラメータは、アノード（正）、カソード（負）、及びオフにする（ゼロ）として活性化される電極を定める電極組合せ、各電極（分割電極構成）に割り当てられる刺激エネルギーのパーセント、及びパルス振幅（I P G 1 4 が定電流又は定電圧を電極アレイ 2 6 に供給するか否かに応じてミリアンペア又はボルトで測定）、パルス幅（マイクロ秒で測定）、パルス速度（秒当たりのパルスで測定）、及びバースト率（刺激オン持続時間 X 及び刺激オフ持続時間 Y として測定）を定める電気パルスパラメータを含むことができる。以下でより詳細に説明するように、I P G 1 4 はまた、電気信号と電気信号に応答して測定された電気インピーダンスとを提供する回路を含む。

30

40

【 0 0 3 7 】

S C S システム 1 0 の作動中に提供されるパルス電気波形に関連して、電気エネルギーを伝達するか又は受け入れるように選択される電極は、本明細書では「活性化」と呼ぶが、電気エネルギーを伝達又は受け入れるように選択されない電極は、本明細書では「非活性化」と呼ぶ。電気エネルギー送達は、2 つ（又はそれよりも多くの）電極の間で行われることになり、そのうちの 1 つは、I P G ケース 5 0 とすることができ、それによって電流は、I P G ケース 5 0 内に格納されたエネルギー源から組織への経路と、組織からケース内に格納されたエネルギー源へのシンク経路とを有するようになる。電気エネルギーは、単極又は多極（例えば、双極、3 極、その他）様式で組織に伝達することができる。

【 0 0 3 8 】

50

単極送出は、リード電極 26 のうちの選択された 1 又は 2 以上が I P G 14 のケース 50 と共に活性化される時に起こり、それによって電気エネルギーは、選択された電極 26 とケース 50 の間に伝達されるようになる。単極送出はまた、単極効果を生成するように 1 又は 2 以上のリード電極 26 から遠隔に位置するリード電極の大きい群と共にリード電極 26 のうちの 1 又は 2 以上を活性化する時に起こり、すなわち、電気エネルギーは、比較的等方的に 1 又は 2 以上のリード電極 26 から送出される。双極送出は、リード電極 26 のうちの 2 つがアノード及びカソードとして活性化される時に起こり、それによって電気エネルギーは、選択された電極 26 の間で伝達されるようになる。3 極送出は、リード電極 26 のうちの 3 つが、2 つがアノードとして及び残りの 1 つがカソードとして、又は 2 つがカソードとして及び残りの 1 つがアノードとして活性化される時に起こる。

10

【0039】

I P G 14 は、メモリ 54、コントローラ/プロセッサ（例えば、マイクロコントローラ）56、モニタ回路 58、テレメトリ回路 60、バッテリー 62、刺激出力回路 64、及び当業者に公知の他の適切な構成要素のような電子構成要素を含む。

【0040】

メモリ 54 は、プログラミングパッケージ、刺激パラメータ、測定された生理的情報、及び I P G 14 の適切な機能性に必要な他の重要な情報を格納するように構成される。マイクロコントローラ 56 は、I P G 14 によって実施される神経刺激を誘導及び制御するためにメモリ 54 に格納された適切なプログラムを実行する。モニタ回路 58 は、I P G 14 を通して様々なノード又は他のポイント、例えば、電源電圧、温度、及びバッテリー電圧などのステータスをモニタするように構成される。特に、電極 26 は、患者内でぴったりと適合し、組織が伝導性であるので、電氣的測定を電極 26 の間で行うことができる。従って、モニタ回路 58 は、電極 26 と刺激出力回路 64 の間で故障条件を検出するような機能を実施し、電極 26 と組織の間の結合効率を決定し、患者姿勢/患者活動を決定し、リード移動検出を容易にするためにそのような電氣的測定（例えば、電気インピーダンス、電界電位、引き起こされた活動電位、その他）を行うように構成される。

20

【0041】

本発明に対してより有意なことに、引き起こされた電位測定技術を使用して、脊髄に送出される刺激エネルギーを較正することができる。引き起こされた電位測定技術は、閾値レベルを超えて刺激電極に隣接するニューロンを脱分極するほど十分に強力であり、それによって神経繊維に沿って伝播する活動電位（A P）の発射を誘起する電界を電極 26 のうちの 1 つで発生させることによって実施することができる。そのような刺激は、好ましくは、閾値超であるが、不快ではない。この目的のために適切な刺激パルスは、例えば、 $200\mu s$ にわたる $4mA$ である。電極 26 のうちの選択された 1 つを活性化して電界を発生させるが、電極 26 のうちの選択された 1 つ又はいくつか（活性化電極とは異なる）を作動させて、刺激電極での刺激パルスにより引き起こされた電位に起因する電圧における測定可能な偏差を記録する。

30

【0042】

アンテナ（図示せず）を含むテレメトリ回路 60 は、R C 16 及び/又は C P 18 から適切な変調搬送波信号内のプログラムデータ（例えば、作動プログラム及び/又はパルスパラメータを含む刺激パラメータ）を受け入れるように構成され、次に、プログラムデータはメモリ 54 に格納される。テレメトリ回路 60 はまた、適切な変調搬送波信号内でステータスデータを R C 16 及び/又は C P 18 に伝達するように構成される。再充電可能なリチウムイオン又はリチウムイオンポリマーバッテリーとすることができるバッテリー 62 は、作動電力を I P G 14 に提供する。刺激出力回路 64 は、マイクロコントローラ 56 の制御下で、電気パルス列の形態の電気エネルギー並びに電氣的測定値を取得するのに必要なあらゆる電気信号を発生させて電極 26 の各々に送出するように構成される。

40

【0043】

特に、マイクロコントローラ 56 は、単一デバイスとして図 4 に示されているが、処理機能及び制御機能は、個別のコントローラ及びプロセッサによって実施することができる

50

。従って、IPG 14 によって実施される制御機能は、コントローラによって実施することができ、IPG 14 によって実施される処理機能は、コントローラによって実施することができることを認めることができる。上述の及び他のIPGに関する追加の詳細は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている「Low Power Loss Current Digital-to-Analog Converter Used in an Implantable Pulse Generator」という名称の米国特許第6,516,227号明細書、米国特許出願第2003/0139781号明細書、及び米国特許出願第11/138,632号明細書に見出すことができる。IPGではなく、SCSシステム10は、代わりにリード12に接続された埋込可能な受信機-変調器(図示せず)を利用することができることに注意しなければならない。この場合に、埋め込み受信機、並びに受信機-変調器に命令する制御回路を給電するための電源、例えば、バッテリーは、電磁リンクを通じて受信機-変調器に誘導結合された外部コントローラに格納される。データ/電力信号は、埋め込み受信機-変調器の上に置かれたケーブル接続式送信コイルから経皮的に結合される。埋め込み受信機-変調器は、信号を受信して制御信号に従って刺激を発生する。

【0044】

本発明に対してより有意なことに、SCSシステム10は、脊髄内で後柱神経要素よりも後角神経要素を優先的に刺激する刺激プログラムに従って患者の脊髄に電気刺激エネルギーを送出する。

【0045】

この目的のために、電極26から送出される電流は、分割され、その結果、神経刺激リード12によって制御される電界は、長手方向にほぼ等しい電界強度を有するようになり、後柱に沿ってほぼゼロの電圧勾配をもたらす。この実質的に一定の電界は、後柱内の大きい有髄軸索の活性化を最小にする小さい長手勾配を形成する。対照的に、神経刺激リード12によって発生される電界は、実質的に異なる横断方向の電界強度を有し、後角内に強力な電圧勾配をもたらす。特に、横断方向電界強度は、神経刺激リード12に隣接して最大であり、横方向に低下して横断方向にかなり大きい勾配をもたらし、これは、後角内の神経細胞終端を活性化する。従って、実質的に一定の長手方向電界及び横断方向電界における大きい勾配は、後柱神経要素よりも後角神経要素の刺激を選択する。この電界は、後角神経要素に対して後柱神経要素の興奮性を更に低下させる。このようにして、異常感覚の知覚は、排除されるか又は少なくとも最小にされる。図示の実施形態において、神経刺激リード12上の電極26の全てを活性化し、リード12に沿って後角神経要素の刺激を最大にすることが好ましい。

【0046】

較正技術(以下に説明する)を使用して、電極26に対して適切な電流分割を決定することができる。神経刺激リード12上の複数の電極26に分割された電流を使用して、得られる場合は、各電極26に送出された電流によって発生される場を重ね合わせることによって計算することができる。図示の実施形態において、神経刺激リード12上の電極26はアノードであり、一方、IPG 14の外側ケース44はカソードである。このようにして、単極アノード電界が、SCSシステム10によって発生される。後柱神経要素よりも後角神経要素を優先的に刺激するための技術を考察する更なる詳細は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている「Systems and Methods for Delivering Therapy to the Dorsal Horn of a Patient」という名称の米国仮特許出願第61/911,728号明細書に説明されている。

【0047】

有意なことに、SCSシステム10は、図6に示すように、後角神経要素の異なる方向/向きをターゲットにする異なる向きを有する複数の電界を発生させることによって患者の脊髄に電気エネルギーを送出する。このようにして、全て又は少なくともかなりの量の後角神経要素は、電界のうちの少なくとも1つによって刺激されることになる。

【 0 0 4 8 】

図示の実施形態において、電界は、異なる中外側方向（すなわち、脊髄を通して横断平面上に投影された時の電界の方向）に向けられる。異なる中外側方向に電界を発生させるために、電極 26 は、半径方向に異なる電流分割を有することができる。例えば、図 5 に戻って参照すると、電極 E 1、E 5、E 9、及び E 13 の第 1 のコラムは、図 7 a に示すように、アノード電流の 50 % を送出し、電極 E 2、E 6、E 10、及び E 14 の第 2 のコラムは、アノード電流の残りの 50 % を送出して 1 つの中外側方向に電界を向けることができる。電極 E 1、E 5、E 9、及び E 13 の第 1 のコラムは、図 7 b に示すように、アノード電流の 75 % を送出し、電極 E 2、E 6、E 10、及び E 14 の第 2 のコラムは、アノード電流の残りの 25 % を送出して 1 つの中外側方向に電界を向けて別の中外側方向に電界を向けることができる。電極 E 1、E 5、E 9、及び E 13 の第 1 のコラムは、図 7 c に示すように、アノード電流の 100 % を送出して 1 つの中外側方向に電界を向けて別の中外側方向に電界を向けることができる。

10

【 0 0 4 9 】

電界は、上記で考察したように、後柱神経要素よりも後角神経要素を優先的に刺激することが望ましいが、電界は、異なる吻 - 尾側方向（脊髄を通じて縦断平面上に投影された時の電界の方向）であるが、好ましくは異常感覚の知覚をもたらす向きではない方向に依然として向けることができる。異なる吻 - 尾側方向に電界を発生させるために、電極 26 は、長手方向に異なる電流分割を有することができる。例えば、図 5 に戻って参照すると、電極 E 1 - E 4 の第 1 のリング、電極 E 5 - E 8 の第 2 のリング、電極 E 9 - E 12 の第 3 のリング、及び電極 E 13 - E 16 の第 4 のリングは、図 8 a に示すように、アノード電流の 25 % を送出して 1 つの吻 - 尾側方向に電界を向けることができる。電極 E 1 - E 4 の第 1 のリングは、図 8 b に示すように、アノード電流の 10 % を送出し、電極 E 5 - E 8 の第 2 のリングは、アノード電流の 25 % を送出し、電極 E 9 - E 12 の第 3 のリングは、アノード電流の 30 % を送出し、電極 E 13 - E 16 の第 4 のリングは、アノード電流の 35 % を送出して 1 つの吻 - 尾側方向に電界を向けることができる。電極 E 1 - E 4 の第 1 のリングは、図 8 c に示すように、アノード電流の 5 % を送出し、電極 E 5 - E 8 の第 2 のリングは、アノード電流の 20 % を送出し、電極 E 9 - E 12 の第 3 のリングは、アノード電流の 35 % を送出し、電極 E 13 - E 16 の第 4 のリングは、アノード電流の 40 % を送出して 1 つの吻 - 尾側方向に電界を向けることができる。

20

30

【 0 0 5 0 】

SCS システム 10 によって発生される異なる電界は、好ましくは、後角神経要素内で刺激の時間的加重を達成する。刺激のこの時間的加重を保証するために、電界は、好ましくは、パルス毎ベースでそれぞれ発生させることができる。例えば、図 9 に示すように、第 1 の電界は、パルス波形の第 1 の電気パルス中に電極 26 によって発生させることができ（第 1 の電流分割を使用して）、第 2 の異なる電界は、パルス波形の第 2 の電気パルス中に電極 26 によって発生させることができ（第 2 の異なる電流分割を使用して）、第 3 の異なる電界は、パルス波形の第 3 の電気パルス中に電極 26 によって発生させることができ（第 3 の異なる電流分割を使用して）、第 4 の異なる電界は、パルス波形の第 4 の電気パルス中に電極 26 によって発生させることができる（第 4 の異なる電流分割を使用して）等々である。パルス毎ベースでの異なる電界の送出に関する更なる詳細は、引用によって本明細書に明示的に組み込まれている米国仮特許出願第 62 / 020,836 号明細書（代理人整理番号 14 - 0040PV01）に示されている。

40

【 0 0 5 1 】

SCS システム 10 によって発生される電界は、タイミングスキームの下で複数回数を通して回転又は循環させることができる。電界サイクルは、様々な方法のうちのいずれか 1 つで達成することができる。一実施形態において、異なる電界は、電界サイクル中に同じ（又は規則的な）順序で発生される。例えば、1 - 4 としてラベル付けされた 4 つの電界が発生され、それらの電界を発生させる順序は、{ 2、3、1、4 }、{ 2、3、1、4 }、{ 2、3、1、4 } などとすることができる。異なる電界は、これに代えて電界サ

50

イクル中に異なる順序で（又は不規則に）発生させることができる。例えば、電界 1 - 4 を発生させる順序は、{ 1、2、3、4 }、{ 3、1、2、4 }、{ 4、1、3、2 }、{ 1、2、3、4 } などとすることができる。

【 0 0 5 2 】

電界 1 - 4 は、各電界サイクルに対して同じ回数（上述の場合に、各サイクル当たり 1 回）発生していると説明したが、電界 1 - 4 は、各電界サイクルに対して異なる回数発生させることができる。すなわち、サイクルは、別の電界に対して 1 つの電界に向けてバイアスすることができる。例えば、電界 1 - 4 は、{ 1、2、2、2、3、3、4 }、{ 1、2、2、2、3、3、4 }、{ 1、2、2、2、3、3、4 } などのように電界サイクル中に発生させることができる。従って、この場合に、電界 1 は、1 回発生され、電界 2 は 3 回発生され、電界 3 は 2 回発生され、電界 4 は、電界サイクル当たり 1 回発生される。

10

【 0 0 5 3 】

上述の例示的な場合では、電界 1 - 4 は、連続パルス速度で発生させることができる。しかし、任意的な実施形態において、電界サイクルは、オン及びオフでバーストさせることができる。例えば、電界サイクル { 2、3、1、4 } は、定められた周波数（100 m s 毎のサイクルバースト）で繰返しバーストすることができる。1 つの特に有用な実施形態において、バースト周波数は、慢性疼痛を引き起こす神経学的信号の病理学的バースト周波数に合致する。

【 0 0 5 4 】

20

電界サイクル中のパルス間隔（すなわち、隣接するパルス間の時間）、パルス振幅、及びパルス持続時間は、均一であると説明したが、パルス間隔、パルス振幅、及び/又はパルス持続時間は、引用によって本明細書に予め組み込まれている米国仮特許出願第 62, 020, 836 号明細書（代理人整理番号 14 - 0040 PV01）で上述のように電界サイクル内で変化する場合がある。

【 0 0 5 5 】

刺激閾値（すなわち、隣接組織を刺激するのに活性化電極上に必要な電流）は、患者によって及び患者内の電極 26 によって異なるので、異なる電界を発生させる電極 26 の間の電流のより正確な分割は、各電極での刺激閾値に基づいて分割の修正を必要とする。この目的のために、電極は、電極の各々に対する刺激閾値レベル（すなわち、隣接組織を刺激するのに活性化された電極上に必要な電流）を決定し、かつ刺激閾値レベルを使用して電界を発生させるための分割電流値を決定することによって較正することができる。この較正技術は、各電極に向けられた駆動力の計算を伴う場合がある。

30

【 0 0 5 6 】

好ましくは、電極 26 の各々に対する刺激閾値は、異なる振幅で電極 26 の各々から電気エネルギーを自動的に送出し、電極 26 の各々からの電気エネルギーの送出に応答して引き起こされた複合活動電位を自動的に測定し、かつ引き起こされた複合活動電位が電極 26 の各々に対して測定される振幅を自動的に記録することによって決定される。電気エネルギーは、アノード又はカソード電気エネルギーのいずれかとして単極モードで各電極に送出することができる。この自動電極較正技術は、定期的に又は患者の姿勢変化のような特定の事象に応答して更新することができる。

40

【 0 0 5 7 】

刺激閾値の決定は、本質的にバイナリである場合があり、これは、測定された引き起こされた複合活動電位の有無が、特定の電極に対して刺激閾値に達しているか又は達していないかのいずれかを示すことを意味し、又は刺激閾値の決定は、本質的により洗練されたものである場合がある。各電極から送出される電気エネルギーの最大振幅は、患者が電気刺激を知覚し過ぎないように管理しなければならないが、単一電気パルスを使用することができるので、患者は、連続刺激を引き起こすほど十分に強力である振幅でも多くは知覚しない場合がある。

【 0 0 5 8 】

50

任意的に、第1の校正電極を含む刺激閾値が決定された以前の電極は、その後の電極の刺激閾値決定に対する開始点として使用することができ、それによって振幅は、校正処理を加速するために各その後の電極に対して最初にゼロに設定する必要はない。例えば、電気エネルギーは、刺激、快適レベル、又は何らかの他の一定レベルを患者がかろうじて知覚する振幅で電極間を移行することができる。

【0059】

これに代えて、電極26の各々に対する刺激閾値は、異なる振幅で電極26の各々から電気エネルギーを自動的に送出し、患者からフィードバックを取得し、特に、電極26の各々からの電気エネルギーの送出に 응답して患者が異常感覚を知覚する時に通信し、かつ電極26の各々に対して患者によって異常感覚が知覚される振幅を自動的に記録することによって決定することができる。しかし、引き起こされた複合活動電位の測定は、主観的患者フィードバックへの依存とは対照的に本質的に客観的であり、迅速に実施することができ、かつ比較的多数の電気パルスが必要とする異常感覚の知覚とは対照的に比較的少数の電気パルスを使用して決定することができることを認めなければならない。

【0060】

本発明の特定の実施形態を図示かつ説明したが、本発明を好ましい実施形態に限定するように意図していないことは理解されるであろうし、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な変更及び修正を行うことができることは当業者には明らかであろう。すなわち、本発明は、特許請求の範囲によって定められる本発明の精神及び範囲に含めることができる代替物、修正物、及び均等物を網羅するように意図している。

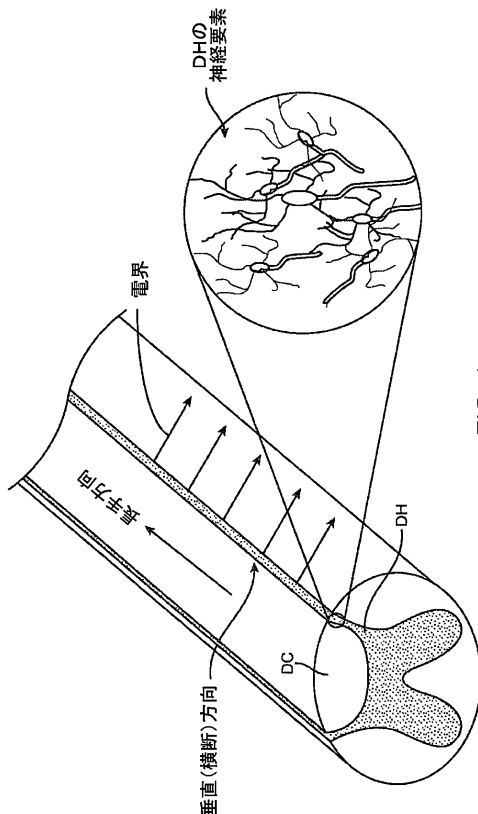
【符号の説明】

【0061】

DC 後柱

DH 後角

【図1】



【図2】

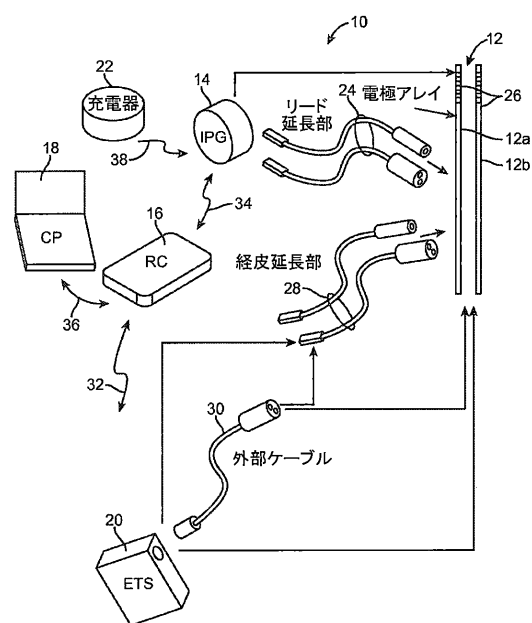


FIG. 2

【図 3】

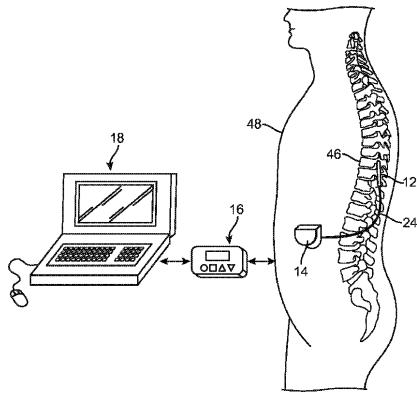


FIG. 3

【図 4】

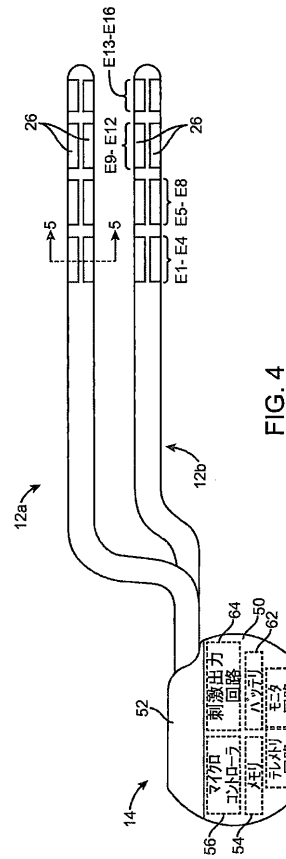


FIG. 4

【図 5】

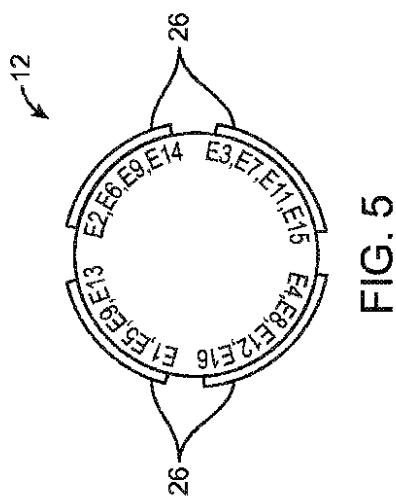


FIG. 5

【図 6】

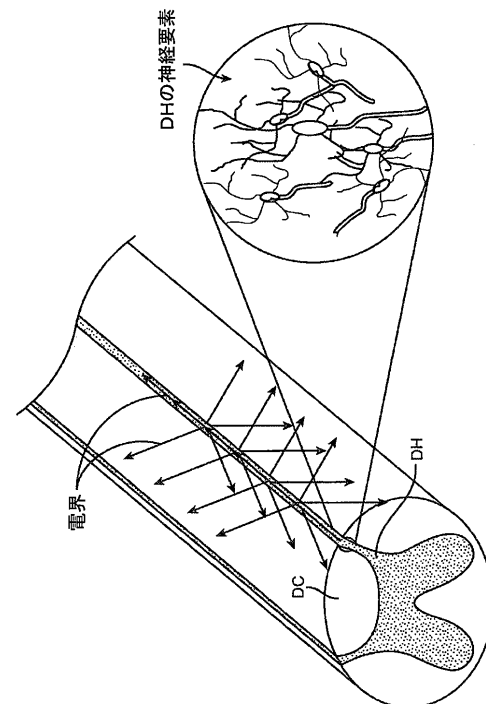
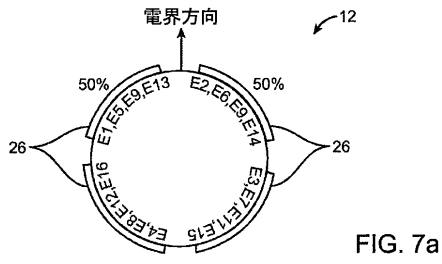
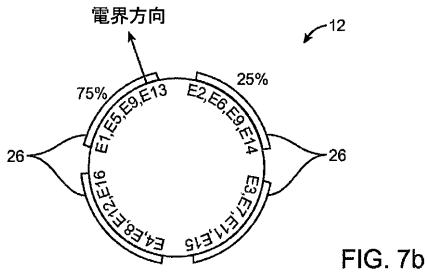


FIG. 6

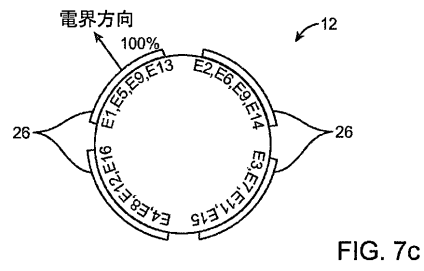
【図 7 a】



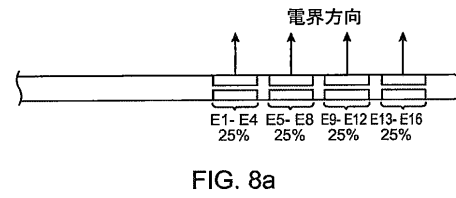
【図 7 b】



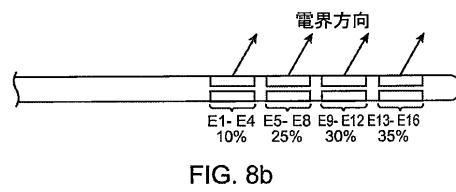
【図 7 c】



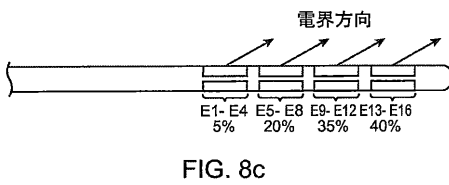
【図 8 a】



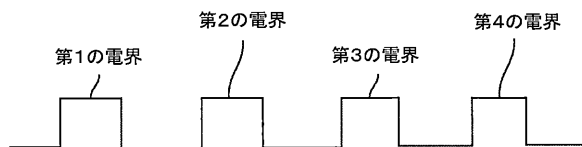
【図 8 b】



【図 8 c】



【図 9】



フロントページの続き

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 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 9 0 ソーガス イヴニング スター 2 2 2 2 9

(72)発明者 ハーシー ブラッドリー ローレンス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 5 5 ヴァレンシア ヴィア ヘラルド 2 5 5 3 2

(72)発明者 デュー チャンファン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 3 5 5 ヴァレンシア マリポーザ ストリート 2 7
9 4 1

審査官 立花 啓

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 0 8 1 3 4 9 (U S , A 1)

特表 2 0 1 0 - 5 0 4 7 9 2 (J P , A)

特表 2 0 1 4 - 5 0 2 8 9 7 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 0 8 0 2 8 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 5 7 1 7 7 (U S , A 1)

米国特許第 0 5 8 9 5 4 1 6 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 N 1 / 0 0 - 1 / 4 4