

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-521076

(P2007-521076A)

(43) 公表日 平成19年8月2日(2007.8.2)

(51) Int.C1.

**A61N 1/36 (2006.01)****A61N 1/05 (2006.01)**

F 1

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

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2006-517751 (P2006-517751)  
 (86) (22) 出願日 平成16年6月28日 (2004.6.28)  
 (85) 翻訳文提出日 平成18年2月24日 (2006.2.24)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2004/020786  
 (87) 國際公開番号 WO2005/002665  
 (87) 國際公開日 平成17年1月13日 (2005.1.13)  
 (31) 優先権主張番号 60/482,937  
 (32) 優先日 平成15年6月26日 (2003.6.26)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)  
 (31) 優先権主張番号 10/877,830  
 (32) 優先日 平成16年6月25日 (2004.6.25)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 503325974  
 ノーススター ニューロサイエンス イン  
 コーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ワシントン州 9812  
 1 シアトル フォース アヴェニュー  
 2401 スイート 500  
 (74) 代理人 100082005  
 弁理士 熊倉 袞男  
 (74) 代理人 100067013  
 弁理士 大塚 文昭  
 (74) 代理人 100065189  
 弁理士 宍戸 嘉一  
 (74) 代理人 100088694  
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】患者に電気刺激を印加するための装置及びシステム

## (57) 【要約】

【解決手段】患者上の部位に電気刺激を印加するための装置及びシステム。一実施形態では、埋め込み式電極アセンブリは、可撓性支持部材によって担持された電極アレイを含む。電極アレイは、第2の複数の電極から離間した第1の複数の電極を含むことができる。第1の複数の電極は、第1のリード線に接続することができ、第2の複数の電極は、同様に第2のリード線に接続することができる。第1及び第2のリード線は、支持部材から離れて延びるケーブルに格納することができる。ケーブルの遠位端は、リード線を埋め込み式パルス発生器又は他の刺激ユニットに連結するコネクタを含むことができる。作動中に、刺激ユニットは、第1の複数の電極に第1の電位、及び第2の複数の電極に第2の電位でバイアスを掛け、刺激部位の近くに電界を発生させることができる。

【選択図】図2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

可撓性支持部材と、  
前記支持部材によって担持された第1の複数の電極と、  
前記支持部材によって担持され、前記第1の複数の電極から離間した第2の複数の電極と、  
前記支持部材によって少なくとも部分的に担持され、前記第1の複数の電極を電気的に相互接続する第1のリードと、  
前記支持部材によって少なくとも部分的に担持されると共に前記第1のリードから絶縁され、前記第2の複数の電極を電気的に相互接続する第2のリードと、  
を含むことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。  
10

**【請求項 2】**

前記第1のリードは、前記第1の複数の電極に第1の電位でバイアスを掛けるために刺激ユニットに接続されるように構成され、  
前記第2のリードは、前記第2の複数の電極に第2の電位でバイアスを掛けるために前記刺激ユニットに接続されるように構成され、  
前記刺激ユニットを用いて前記第1の複数の電極に前記第1の電位、及び前記第2の複数の電極に前記第2の電位でバイアスを掛けることにより、前記支持部材が刺激部位に配置されるとき前記第1及び第2の複数の電極間に電界を発生させる、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。  
20

**【請求項 3】**

前記支持部材は、対向する第2の側縁から離間した第1の側縁を有する少なくともほぼ矩形であり、  
前記第1の複数の電極は、前記第1の側縁の近くで第1の列に少なくともほぼ整列し、  
前記第2の複数の電極は、前記第2の側縁の近くで第2の列に少なくともほぼ整列している、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4】**

前記第1の複数の電極の少なくとも1つは、溝を有し、  
前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。  
30

**【請求項 5】**

前記第1の複数の電極の少なくとも1つは、溝を備えた平坦面を有し、  
前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 6】**

前記第1の複数の電極の少なくとも1つは、溝を備えた円筒面を有し、  
前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 7】**

前記支持部材は、相補的な第2の部分に接合された第1の部分を含み、  
前記第2の部分は、前記第1の部分に面する少なくとも第1の成形溝を含み、  
前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記第1の成形溝に配置されている、  
ことを特徴とする請求項1に記載の埋め込み式電極アセンブリ。  
40

**【請求項 8】**

前記第1の複数の電極の少なくとも1つは、第1の電極溝を含み、  
前記支持部材は、少なくとも第1の支持部材溝を含み、  
前記第1の支持部材溝の少なくとも一部分は、前記第1の電極溝に整列し、  
前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記第1の支持部材溝及び前記第1の電極溝に配置されている、  
50

ことを特徴とする請求項 1 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 9】

可撓性支持部材と、

前記支持部材によって担持された第 1 の電極と、

前記第 1 の電極から離間し、前記支持部材によって担持された少なくとも第 2 の電極と

、  
前記第 1 の電極を前記第 2 の電極に電気的に接続するリードと、  
を含むことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 10】

前記リードは、第 1 のリードであり、

10

前記支持部材によって担持された少なくとも第 3 の電極と、

前記第 1 のリードから電気的に絶縁され、前記第 3 の電極に電気的に接続された第 2 のリードと、

を更に含むことを特徴とする請求項 9 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 11】

前記第 1 のリードは、前記第 1 及び第 2 の電極に第 1 の電位でバイアスを掛けるために第 1 の端子に接続されるように構成され、

前記第 2 のリードは、前記第 3 の電極に第 2 の電位でバイアスを掛けるために第 2 の端子に接続されるように構成され、

前記第 1 及び第 2 の電極に前記第 1 の電位、及び前記第 3 の電極に前記第 2 の電位でバイアスを掛けることにより、前記支持部材が刺激部位に配置されるととき電界を発生させる

20

、  
ことを特徴とする請求項 10 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 12】

前記支持部材から外側に延びるケーブルを更に含み、該ケーブルは、前記リードを少なくとも部分的に格納するチューブを含み、該ケーブルは、更に、該支持部材によって受け取られるケーブル端部を含み、前記第 1 の電極は、該ケーブル端部から第 1 の距離に位置決めされ、前記第 2 の電極は、該ケーブル端部から第 2 の距離に位置決めされ、該第 2 の距離は、該第 1 の距離よりも短く、

前記リードの一部分は、前記ケーブル端部から前記第 1 の電極に延び、次に、該第 1 の電極から前記第 2 の電極に延びている、

30

ことを特徴とする請求項 9 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 13】

可撓性支持部材と、

前記支持部材によって担持され、溝を備えた表面を有する少なくとも 1 つの電極と、

少なくとも部分的に前記溝に配置され、前記電極にある一定の電位でバイアスを掛けるために該電極を刺激ユニットに接続するように構成された電気リードと、

を含むことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 14】

前記溝を備えた前記電極の前記表面は、少なくともほぼ平坦であることを特徴とする請求項 13 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

40

【請求項 15】

前記溝を備えた前記電極の前記表面は、少なくともほぼ湾曲していることを特徴とする請求項 13 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 16】

前記溝は、前記電極の周囲に延びる環状溝であることを特徴とする請求項 13 に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項 17】

前記溝は、第 1 の溝であり、前記リードは、第 1 のリードであり、

前記電極は、第 2 の溝を更に含み、

50

少なくとも部分的に前記第2の溝に配置された第2のリード、  
を更に含むことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項18】

前記リードは、複数の金属ストランドを含むことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項19】

前記リードは、「MP35N」ワイヤの少なくとも1つのストランドを含むことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項20】

前記溝は、前記電極の周囲に延びる円周溝であり、

10

前記リードは、前記溝に嵌合して少なくとも部分的に前記電極の周囲に延びるように構成された成形弾性ワイヤを含む、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項21】

前記リードは、前記電極に溶接されていることを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項22】

前記リードは、少なくとも前記溝の近くの前記電極の変形によって該溝に保持されていることを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項23】

前記リードは、接着剤によって前記溝に保持されていることを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

20

【請求項24】

前記電極は、白金及びイリジウムの少なくとも一方を含むことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項25】

前記リードは、ニッケル及びコバルトの少なくとも一方を含むことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項26】

前記支持部材は、少なくとも1つの成形溝を含み、

30

前記リードは、少なくとも部分的に前記成形溝に配置されている、  
ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項27】

前記支持部材は、相補的な第2の部分に接合された第1の部分を含み、

前記第2の部分は、前記第1の部分に面する少なくとも1つの成形溝を含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記第2の部分の前記成形溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項28】

前記支持部材は、少なくとも1つの成形溝を含み、

40

前記支持部材の前記成形溝の少なくとも一部分は、前記電極内の溝に整列しており、

前記リードは、少なくとも部分的に前記支持部材の前記成形溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項29】

前記電極は、第1の電極であり、前記溝は、第1の溝であり、

第2の溝を有する第2の電極、

を更に含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記第2の溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

【請求項30】

前記電極は、第1の電極であり、

50

前記第1の電極からオフセットされた第2の電極と、

前記リードを少なくとも部分的に格納するチューブを含み、前記支持部材によって受け取られるケーブル端部を更に含む、該支持部材から外側に延びるケーブルと、

を更に含み、

前記第1の電極は、前記ケーブル端部から第1の距離に位置決めされ、前記第2の電極は、該ケーブル端部から第2の距離に位置決めされ、該第2の距離は、該第1の距離よりも短く、

前記リードの一部分は、前記ケーブル端部から前記第1の電極へ、次に、該第1の電極から前記第2の電極へ延びている、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

10

#### 【請求項31】

前記電極は、第1の電極であり、

前記第1の電極と離間してその間に空間を形成する第2の電極と、

前記リードを少なくとも部分的に格納するチューブを含み、前記支持部材によって受け取られるケーブル端部を更に含む、該支持部材から外側に延びるケーブルと、

を更に含み、

前記ケーブル端部は、前記第1の電極と前記第2の電極の間に空間に位置決めされている、

ことを特徴とする請求項13に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

20

#### 【請求項32】

可撓性支持部材と、

前記支持部材によって担持され、患者の一部分と接触するように位置決めされた第1の表面と該第1の表面の反対側に位置決めされた第2の表面とを有する少なくとも1つの電極と、

前記第1の表面と前記第2の表面の少なくともほぼその間で前記電極に接触するリードと、

を含むことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項33】

前記第1及び第2の表面は、2つのオフセットした平行面を形成することを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

30

#### 【請求項34】

前記電極は、前記第2の表面に隣接して形成された少なくとも第1の溝を更に含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項35】

前記電極は、少なくとも部分的に前記第1及び第2の表面の間に延びる第3の表面を更に含み、

前記電極は、更に、前記第3の表面に形成された溝を含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

40

#### 【請求項36】

前記電極は、少なくとも部分的に前記第1及び第2の表面の間に延びる円筒面を更に含み、

前記電極は、更に、前記円筒面に形成された溝を含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項37】

前記電極は、少なくとも1つの開口を更に含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記開口に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

50

**【請求項 3 8】**

前記第1及び第2の表面は、約1.5mmの電極の厚みを形成していることを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 3 9】**

前記第1及び第2の表面は、約1.0mmの電極の厚みを形成していることを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 0】**

前記第1及び第2の表面は、約0.65mmの電極の厚みを形成していることを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 1】**

前記電極は、第1及び第2の円筒形部分を更に含み、

前記第1の円筒形部分は、前記第1の表面に隣接して位置決めされ、かつ第1の直径を有し、

前記第2の円筒形部分は、前記第2の表面に隣接して位置決めされ、かつ前記第1の直径よりも大きな第2の直径を有する、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 2】**

前記電極は、第1及び第2の円筒形部分を更に含み、

前記第1の円筒形部分は、前記第1の表面に隣接して位置決めされ、かつ第1の直径を有し、

前記第2の円筒形部分は、前記第2の表面に隣接して位置決めされ、かつ前記第1の直径よりも大きな第2の直径を有し、

前記電極は、更に、該電極の前記第2の部分に形成された溝を含み、前記リードが、少なくとも部分的に該溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 3】**

前記電極は、第1及び第2の円筒形部分を更に含み、

前記第1の円筒形部分は、前記第1の表面に隣接して位置決めされ、かつ第1の直径を有し、

前記第2の円筒形部分は、前記第2の表面に隣接して位置決めされ、かつ前記第1の直径よりも大きな第2の直径を有し、

前記電極は、更に、前記第2の表面に隣接した該電極の前記第2の部分に形成された溝を含み、前記リードが、少なくとも部分的に前記溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項32に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 4】**

可撓性支持部材と、

前記支持部材によって担持され、患者の一部分に接触するように位置決めされた第1の表面と該第1の表面の反対側に位置決めされた第2の表面とを有する第1の電極と、

前記支持部材によって担持され、患者の一部分に接触するように位置決めされた第3の表面と該第3の表面の反対側に位置決めされた第4の表面とを有する第2の電極と、

少なくとも部分的に前記支持部材によって担持され、前記第1の表面と前記第2の表面の少なくともほぼその間に位置決めされた第1の位置で前記第1の電極に接触し、更に、前記第3の表面と前記第4の表面の少なくともほぼその間に位置決めされた第2の位置で前記第2の電極に接触する電気リードと、

を含むことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 5】**

前記第1の電極は、第1の溝を更に含み、

前記第2の電極は、第2の溝を更に含み、

前記リードは、少なくとも部分的に前記第1及び第2の溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項44に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

10

20

40

50

**【請求項 4 6】**

前記リードは、第1のリードであり、  
 前記支持部材によって担持された少なくとも第3の電極と、  
 前記支持部材によって担持され、かつ前記第1のリードから絶縁され、前記第3の電極に接觸する第2の電気リードと、  
 を更に含むことを特徴とする請求項44に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 7】**

前記リードは、第1のリードであり、  
 前記支持部材によって担持された少なくとも第3の電極と、  
 前記支持部材によって担持され、かつ前記第1のリードから絶縁され、前記第3の電極に接觸する第2の電気リードと、  
 を更に含み、  
 前記第1のリードは、前記第1及び第2の電極に第1の電位でバイアスを掛けるように構成され、  
 前記第2のリードは、少なくとも前記第3の電極に第2の電位でバイアスをかけ、前記第1及び第2の電極と該第3の電極との間に電界を発生させるように構成されている、  
 ことを特徴とする請求項44に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 8】**

可撓性支持部材と、  
 前記支持部材によって担持された第1の電極と、  
 前記支持部材によって担持された少なくとも第2の電極と、  
 前記支持部材によって担持され、前記第1の電極及び前記第2の電極に接觸する電気リードと、  
 少なくとも部分的に前記リードを格納するチューブを含み、更に、少なくとも部分的に前記支持部材によって受け取られるケーブル端部を含む、該支持部材から外側に延びるケーブルと、  
 を含み、  
 前記第1の電極は、前記ケーブル端部から第1の距離に位置決めされ、前記第2の電極は、該ケーブル端部から第2の位置に位置決めされ、該第2の距離は、該第1の距離よりも短く、  
 前記リードは、前記ケーブル端部から前記第1の電極へ、次に、該第1の電極から前記第2の電極へ延びている、  
 ことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 4 9】**

前記リードは、第1のリードであり、  
 前記支持部材によって担持された第3の電極と、  
 前記支持部材によって担持された少なくとも第4の電極と、  
 前記支持部材によって担持され、かつ前記第1のリードから絶縁され、前記第3の電極及び前記第4の電極に接觸する第2の電気リードと、  
 を更に含み、  
 前記第3の電極は、前記ケーブル端部から第3の距離に位置決めされ、前記第4の電極は、該ケーブル端部から第4の距離に位置決めされ、該第4の距離は、該第3の距離よりも短く、  
 前記第2のリードは、前記ケーブル端部から前記第3の電極へ、次に、該第3の電極から前記第4の電極へ延びている、  
 ことを特徴とする請求項48に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

**【請求項 5 0】**

第2の端部から離間した第1の端部を有してその間に幅を形成し、更に該幅よりも短い長さを該幅に対して横方向に有する可撓性支持部材と、  
 前記支持部材によって担持された第1の電極と、

20

30

40

50

前記支持部材によって担持され、かつ前記第1の電極から離間した少なくとも第2の電極と、

前記支持部材によって担持され、かつ少なくとも前記第1の電極と電気的に接続された少なくとも第1のリードと、

を含み、

前記第1のリードは、前記第1及び第2の端部の間で前記支持部材に取り付けられたケーブルに少なくとも部分的に格納されている、

ことを特徴とする埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項51】

前記支持部材は、少なくともほぼ矩形であり、

前記第1の電極は、前記支持部材の前記第1の端部の少なくとも近くに位置決めされ、前記第2の電極は、該支持部材の前記第2の端部の少なくとも近くに位置決めされている、

ことを特徴とする請求項50に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項52】

前記支持部材は、少なくともほぼ矩形であり、前記ケーブルは、前記第1の端部と第2の端部の間の少なくともほぼ中間で該支持部材に取り付けられていることを特徴とする請求項50に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項53】

少なくとも部分的に前記支持部材によって担持され、かつ前記第2の電極に電気的に接続され、少なくとも部分的に前記ケーブルに格納された第2のリードを更に含むことを特徴とする請求項50に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項54】

前記支持部材は、相補的な第2の部分に接合された第1の部分を含み、

前記第2の部分は、前記第1の部分に面する少なくとも第1の成形溝を含み、

前記第1のリードは、少なくとも部分的に前記第1の成形溝に配置されている、

ことを特徴とする請求項50に記載の埋め込み式電極アセンブリ。

#### 【請求項55】

患者の皮質の表面に近い部位で電気刺激を印加するためのシステムであって、

第1の電位でバイアスを掛けることができる第1の端子と第2の電位でバイアスを掛けることができる第2の端子とを含むパルスシステムを有する刺激ユニットと、

可撓性支持部材、

前記支持部材によって担持された第1の電極、

前記第1の電極から離間され、かつ前記支持部材によって担持された少なくとも第2の電極、及び

前記第1及び第2の電極に前記第1の電位でバイアスを掛けるために前記第1の端子に接続されるように構成された、該第1の電極を該第2の電極に電気的に接続するリード、を有する埋め込み式電極アセンブリと、  
を含むことを特徴とするシステム。

#### 【請求項56】

前記リードは、第1のリードであり、

前記支持部材によって担持された少なくとも第3の電極と、

前記第3の電極に前記第2の電位でバイアスを掛けるために前記第2の端子に接続されるように構成された、前記第1のリードから電気的に絶縁されて該第3の電極に電気的に接続された第2のリードと、

を更に含むことを特徴とする請求項55に記載の電気刺激システム。

#### 【請求項57】

前記刺激ユニットは、埋め込み式ユニットであることを特徴とする請求項55に記載の電気刺激システム。

#### 【請求項58】

10

20

30

40

50

前記第1の端子は、陽極電位を供給し、前記第2の端子は、陰極電位を供給することを特徴とする請求項55に記載の電気刺激システム。

【請求項59】

前記刺激ユニットは、埋め込み式パルス発生器であり、ハウジング及びコントローラを更に含み、

前記パルスシステム及び前記コントローラは、前記ハウジングによって担持されている  
ことを特徴とする請求項55に記載の電気刺激システム。

【請求項60】

前記刺激ユニットは、人間に埋め込まれるように構成された埋め込み式パルス発生器で  
あり、

前記刺激ユニットは、更に、前記パルスシステムに作動的に結合されてプログラム可能  
媒体を有するコントローラを含み、

前記プログラム可能媒体は、前記第1の電極に前記第1の電位及び前記第2の電極に前  
記第2の電位で前記パルスシステムに同時に電気的にバイアスを掛けさせる命令を含んで  
いる、

ことを特徴とする請求項55に記載の電気刺激システム。

【請求項61】

埋め込み式電極アセンブリを製造する方法であって、

可撓性支持部材の第1の部分を形成する段階と、

溝を有する少なくとも1つの電極の少なくとも一部分を担持するように構成された前記  
可撓性支持部材の第2の部分を形成する段階と、

前記電極の前記溝に電気リードを配置する段階と、

前記支持部材の前記第2の部分に前記電極の少なくとも一部分を配置する段階と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項62】

前記支持部材の前記第1の部分を該支持部材の前記第2の部分に接合する段階を更に含  
むことを特徴とする請求項61に記載の方法。

【請求項63】

前記電極内の前記溝は、第1の溝であり、

前記電気リードの少なくとも一部分を前記支持部材の前記第2の部分内の第2の溝に配  
置する段階と、

前記支持部材の前記第1の部分を該支持部材の前記第2の部分に接合する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項61に記載の方法。

【請求項64】

前記電気リードを前記電極に溶接する段階を更に含むことを特徴とする請求項61に記  
載の方法。

【請求項65】

前記電気リードは、成形弾性ワイヤを含み、

前記電気リードを前記電極の前記溝に配置する段階は、該リードの少なくとも一部分を  
該電極の円周の周りに延ばす段階を含む、

ことを特徴とする請求項61に記載の方法。

【請求項66】

埋め込み式電極アセンブリを製造する方法であって、

可撓性支持部材の少なくとも一部分を形成する段階と、

第1の電極を前記支持部材の前記部分に設置する段階と、

少なくとも第2の電極を前記支持部材の前記部分に設置する段階と、

前記第1の電極を前記第2の電極に電気リードで接続する段階と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項67】

10

20

30

40

50

前記支持部材の前記部分は、第1の部分であり、  
前記支持部材の第2の部分を形成する段階と、  
前記支持部材の前記第2の部分を該支持部材の前記第1の部分に接合し、前記リードの  
少なくとも一部分が該支持部材の該第1及び第2の部分の間に挟まれる段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項66に記載の方法。

#### 【請求項68】

前記電気リードは、第1のリードであり、  
少なくとも第3の電極を前記支持部材の前記部分に設置する段階と、  
第2の電気リードを前記第3の電極に接続する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項66に記載の方法。

10

#### 【請求項69】

前記電気リードは、第1のリードであり、  
少なくとも第3の電極を前記支持部材の前記部分に設置する段階と、  
第2の電気リードを前記第3の電極に接続する段階と、  
前記第1及び第2の電気リードをケーブルチューブに格納する段階と、  
前記支持部材の第2の部分を形成する段階と、  
前記支持部材の前記第2の部分を該支持部材の前記第1の部分に接合し、前記第1のリードの  
少なくとも一部分及び前記第2のリードの一部分が該支持部材の該第1及び第2の部分の間に挟まれ、かつ前記ケーブルチューブの少なくとも一部分が該支持部材の該第1  
及び第2の部分から離間する段階と、  
を更に含むことを特徴とする請求項66に記載の方法。

20

#### 【請求項70】

患者の刺激部位に電気刺激を印加する方法であって、  
刺激部位の一部分に接触するように位置決めされた第1の表面と該第1の表面の反対側  
に位置決めされた第2の表面とを有する少なくとも第1の電極を担持する可撓性支持部材  
を該刺激部位の少なくとも近くに位置決めする段階、  
を含み、  
電気リードが、前記第1の表面と前記第2の表面の少なくともほぼその間で前記第1の  
電極に接触し、  
前記リードに電位を印加して前記第1の電極に該第1の電位でバイアスを掛ける段階、  
を更に含むことを特徴とする方法。

30

#### 【請求項71】

前記リードは、第1のリードであり、前記電位は、第1の電位であり、  
前記支持部材は、更に、前記刺激部位の一部分に接触するように位置決めされた第3の  
表面と該第3の表面の反対側に位置決めされた第4の表面とを有する第2の電極を担持し  
、  
第2の電気リードが、前記第3の表面と前記第4の表面の少なくともほぼその間で前記  
第2の電極に接触し、  
前記第2のリードに第2の電位を印加して前記第2の電極に該第2の電位でバイアスを  
掛ける段階、  
を更に含むことを特徴とする請求項70に記載の方法。

40

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

##### 引用により組み込まれる関連出願の相互参照

本出願は、2003年6月26日申請で現在特許出願中の米国特許仮出願第60/48  
2,937号の恩典を請求し、かつ2002年9月27日出願の米国特許出願第10/2  
60,227号の一部継続出願であり、この出願は、2001年9月28日出願の米国特  
許仮出願第60/325,978号の恩典を請求し、かつ2001年3月8日出願の米国  
特許出願第09/802,808号の一部継続出願であり、この出願は、2000年7月

50

31日出願の米国特許仮出願第60/217,981号の恩典を請求するものである。

【0002】

米国特許出願第10/260,227号、第09/802,808号、第10/260,720号、及び第10/112,301号、及び米国特許仮出願第60/482,937号、第60/325,978号、及び第60/217,981号は、その全内容が引用により本発明の開示に組み込まれている。

【0003】

以下の開示は、例えば患者の皮質の表面部位で患者に神経刺激を印加するための装置及びシステムに関する。

【背景技術】

【0004】

様々な心理的及び身体的作用は、脳の特定領域の神経活動により制御されるか又は影響を受ける。脳の一部の区域の神経機能（例えば、感覚又は運動皮質）は、身体又は認識機能によって調整される。脳のいくつかの他の区域も、ほとんどの個人において明確な機能を有するように見える。大多数の人々において、例えば、後頭葉は視覚に関し、左内側前頭葉は言語に関し、大脳皮質は、知覚意識、記憶、及び知性に関連があるように見える。

【0005】

多くの問題又は異常は、脳の損傷、疾患、及び／又は障害により引き起こされる可能性がある。このような異常を有效地に治療することは非常に困難な場合がある。例えば、卒中は、脳に損傷を与える一般的な病状である。卒中は、一般的に、脳の特定領域の血管系における栓塞（すなわち、血管の閉塞）、出血（すなわち、血管の破裂）、血栓（すなわち、凝固）により引き起こされる。このような事例は、一般的に、神経機能（例えば、顔面筋、手足、発話などに関連する神経機能）の喪失又は障害をもたらす。卒中患者は、通常は手足又は他の罹患した身体部位の機能の喪失を回復する様々な形の理学療法を用いて治療される。卒中患者はまた、理学療法に加えてアンフェタミン療法のような補助療法を用いて治療することができる。しかし、ほとんどの患者に対して、このような治療は有効性が少なく、診療行為なしに自然に生じる回復以上に罹患した身体部位の機能を改善することはほとんど不可能である。

【0006】

脳の問題又は異常は、多くの場合に脳の電気的及び／又は化学的活動に関連する。神経活動は、ニューロンで発生してシナプスで結合されたニューロンに沿って伝播する電気インパルス又は「活動電位」によって支配される。ニューロンが静止状態にある時、それは負に分極され、一般的に -70 から -60 mV の間の静止膜電位を示す。シナプスとして公知の化学結合を通して、どの所定のニューロンも他のニューロンから興奮性及び抑制的入力信号又は刺激を受け取る。ニューロンは、それが受信する興奮性及び抑制的入力信号を集積し、この集積が閾値電位を超えると一連の活動電位を発生又は発射する。神経の発射閾値は、例えば、約 -55 mV とすることができます。

【0007】

従って、脳の神経活動は、波形発生器のような外部供給源から供給される電気エネルギーによって影響を受ける可能性がある。様々な神経機能は、脳の皮質又は他の領域に電流を印加することによって促進又は混乱させることができる。その結果、研究者は、脳機能を制御するか又はそれに作用するために電気的又は磁気的刺激信号を用いて脳の身体的損傷、疾患、及び障害を治療することを試みている。

【0008】

経頭蓋電気刺激（TENS）は、頭皮の外部に電極を配置する段階と、頭皮と頭蓋骨を通して脳に電流を送出する段階とを伴うこのような手法の1つである。別の治療手法である経頭蓋磁気刺激（TMS）は、皮質のある一定の区域の上に頭皮の外部に隣接して磁場を生成する段階が必要である。更に別の治療手法は、埋め込み式電極を用いる神経組織の直接電気刺激を必要とする。

【0009】

10

20

30

40

50

これらの手法に用いられる神経刺激信号は、ターゲット神経細胞集団内のニューロンに作用することができる一連の電気又は磁気パルスを含むことができる。刺激信号は、パルス振幅、パルス周波数、負荷サイクル、刺激信号継続時間、及び／又は他のパラメータを含む刺激信号パラメータに従って形成するか又は説明することができる。ニューロンの集団に印加された電気又は磁気刺激信号は、集団内のニューロンをその閾値電位に向けて脱分極することができる。刺激信号パラメータに依存して、この脱分極は、ニューロンに活動電位を発生又は発射させることができる。

## 【0010】

刺激が印加される神経細胞集団の機能的に重要な部分に活動電位を引き出すか又は生じさせる神経刺激は、閾値上刺激と呼ばれ、神経細胞集団の機能的に重要な部分に活動電位を引き出すことができない神経刺激は、閾値下刺激と定義される。一般的に、神経細胞集団の閾値上刺激は、神経細胞集団に関連する1つ又はそれよりも多い機能をトリガするか又は活性化させるが、閾値下刺激それ自体は、このような機能をトリガ又は活性化させない。閾値上神経刺激は、様々な種類の測定可能又はモニタ可能な反応を患者内に生じさせることができる。例えば、患者の運動皮質に印加された閾値上刺激は、身体の関連部位に筋繊維収縮を生じさせ、目標とする種類の治療、リハビリ、又は回復結果をもたらすことができる。

## 【0011】

図1は、従来技術により構成された埋め込み式電極アセンブリ100の上面等角投影図である。従来技術の電極アセンブリ100は、米国ミネソタ州55432-5604、ミネアポリス、メトロノックパークウェイ、710所在のメトロニック・インコーポレーテッドにより提供される「Resume II」電極アセンブリと構造及び機能において少なくともほぼ同様とすることができます。電極アセンブリ100は、通常は患者の脊髄部位に電気刺激を送出するように用いられ、可撓性基板102に担持された複数の板電極104a～dを含む。ポリエステルメッシュ110が基板102の中に成形され、基板102の引張強度を増強することができる。ケーブル106は、基板102の中に延びる4つの個々に絶縁されたリード108a～dを収容する。基板102に入った後に、第1のリード108aは、他のリードから分離され、第1の電極104aの上部に圧着される。残りのリード108b、108c、及び108dも同様に分離され、残りの電極104b、104c、及び104dの上部にそれぞれ圧着される。ケーブル106の遠位端は、レセプタクル114に受け取られるように構成されたインラインコネクタ112を含む。コネクタ112をレセプタクル114に結合することにより、電極アセンブリ100と電極104の1つ又はそれよりも多くに電気パルスを供給するように構成された電源（図示せず）との間に中間カプリングを形成する。レセプタクル114は、コネクタ112がレセプタクル114の中に挿入される時にコネクタ112上の対応する接点113a～dと個々に係合するように構成された4つの位置決めネジ115a～dを含む。接点113a～dの各々は、リード108a～dの対応するものに個々に接続される。その結果、コネクタ112をレセプタクル114に適正に結合することにより、電源は、電極104a～dの各々に異なる電位を印加することができる。

## 【0012】

従来技術の電極アセンブリ100の1つの欠点は、基板102が約2.5mmの厚み101を有することである。この厚みは、ある一定の脊髄用途に対しては許容可能な場合があるが、頭蓋骨と皮質の間の空間が制限される頭蓋内用途には問題を呈する可能性がある。例えば、このような問題の1つは、頭蓋骨と皮質の間の狭い範囲に電極アセンブリ100を埋め込むことにより、電極アセンブリ100が患者の皮質に局所的な圧力を印加する原因になる可能性があることである。

## 【0013】

電極アセンブリ100の別の欠点は、コネクタ112とレセプタクル114の中間カプリングに関連している。このカプリングは比較的大きく、従って、例えば鎖骨下部領域から頸部の後部に沿って患者の頭蓋骨の周囲に延びるトンネルを通って押すことは困難

10

20

30

40

50

であろう。このカプリングは、比較的大きいだけではなく、比較的脆弱でもあり、使用中に損傷を受けやすい。このような損傷には、対応する位置決めネジ 115 の締めすぎによるコネクタ 112 の破損を含むことができる。それに加えて、中間カプリングの使用は、リードがレセプタブル 114 の比較的鋭い範囲の周囲で曲げられるので、リードの疲労破損の危険性が増加する可能性がある。

#### 【0014】

従来技術の電極アセンブリ 100 に関する更に別の欠点は、個々に絶縁された各リード 108 をケーブル 106 から取り出し、次に個々の各リード 108 をその対応する電極 104 に圧着するのに比較的時間集約的な製造工程が要求されることである。それに加えて、これらの圧着は、埋め込み中に基板 102 の屈曲によって破損しやすい場合があり、これは、電極アセンブリ 100 を少なくとも部分的に作動不能にする。作動不能な場合は、電極アセンブリ 100 を患者から取り外す必要があり、別の完全に作動可能な電極アセンブリを埋め込むのに第 2 の侵襲的処置が必要とされるであろう。

#### 【0015】

脊髄療法においては、電気刺激をターゲット位置の 1 ~ 2 mm 以内に集中させて処置の有効性を増強することが望ましいことが多い。電極アセンブリ 100 が比較的短い距離内に複数の刺激の組合せを提供する電極 104 の四重極アレイを含むのはこのためである。四重極アレイにより、どの 2 つの電極間の相対電位も電気刺激を 2 つの電極間の狭い空間に集中させるように調整することができる。この構造は、ある一定の脊髄用途には有用な場合があるが、より広く網羅する必要がある用途にはそれほど有用ではないであろう。そのような用途には、例えば、皮質部位のより広範な刺激が望ましいいくつかの用途を含むことができる。

#### 【0016】

【特許文献 1】米国特許出願第 60 / 482,937 号

【特許文献 2】米国特許出願第 10 / 260,227 号

【特許文献 3】米国特許出願第 60 / 325,978 号

【特許文献 4】米国特許出願第 09 / 802,808 号

【特許文献 5】米国特許出願第 60 / 217,981 号

【特許文献 6】米国特許出願第 10 / 260,720 号

【特許文献 7】米国特許出願第 10 / 112,301 号

#### 【発明の開示】

#### 【0017】

本発明の開示は、患者の皮質及び他の部位に電気刺激を印加するための装置及びシステム、及びこのような装置を製造する関連方法を説明する。本明細書で説明する刺激システム及び方法を使用して様々な神経学的病状を治療することができる。このようなシステム及び／又は方法の様々な実施形態に従って印加されるか又は送出される神経刺激は、特定の病状の性質によるが、ニューロン間の相互接続又はシナップスの再編成を促進又は達成し、(a)喪失した機能の少なくともある程度の回復をもたらし、及び／又は(b)1つ又はそれよりも多い補償機構を発達させて機能的欠損を少なくとも部分的に克服することができる。神経相互接続のこのような再編成は、少なくとも部分的には、「長期増強(LTP)」として公知の機構に対応する処理を通してシナップス接続の強度の変化によって達成することができる。1つ又はそれよりも多いターゲット神経細胞集団に単独で又は行動の活動及び／又は補助的又は相乗的療法と共に印加された電気刺激は、神経可塑性とニューロン間のシナップス相互接続の再編成とを促進又は達成することができる。

#### 【0018】

本発明に従って皮質刺激部位に電気刺激を印加するためのシステムの一実施形態は、刺激ユニットに接続した埋め込み式電極アセンブリを含む。刺激ユニットは、第 1 の電位でバイアスを掛けることができる少なくとも第 1 の端子と第 2 の電位でバイアスを掛けることができる第 2 の端子とを有する埋め込み式パルス発生器(IPG)とすることができる。埋め込み式電極アセンブリは、刺激部位に配置されるように構成された可撓性支持部材

10

20

30

40

50

に担持された電極のアレイを含むことができる。第1の導体又はリードは、第1の複数の電極をIPGの第1の端子に接続することができ、第2の導体又はリードは、第2の複数の電極をIPGの第2の端子に接続することができる。作動中、IPGは、第1の複数の電極に第1の電位、及び第2の複数の電極に第2の電位でバイアスを掛け、神経可塑性を促進するために少なくとも刺激部位の近くに電界を発生させることができる。本明細書で用いられる場合、「刺激部位」という用語は、特定療法のためのターゲットニューロンが位置する場所を意味する。例えば、いくつかの実施形態では、このような場所は、皮質の近くの硬膜上又は硬膜下のいずれかとすることができます。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

##### 【0019】

本発明の様々な実施形態の完全な理解をもたらすために、いくつかの特定的な詳細が以下の説明及び図2～11に示されている。しかし、本発明の様々な実施形態の説明を必要に曖昧にすることを避けるために、関連技術で当業者が公知の構造及びシステムを説明する他の詳細は以下の説明では示されない。以下の図面に示す寸法、角度、及び他の仕様は、本発明の特定的な実施形態の単なる例示である。従って、他の実施形態は、本発明の精神又は範囲から逸脱することなく他の寸法、角度、及び仕様を有することができる。それに加えて、本発明の更に他の実施形態は、以下に説明する詳細のいくつかがなくても実施することができる。

##### 【0020】

図面において、同一の参照符号は、同一か又は少なくともほぼ同様の要素を特定するものである。あらゆる特定の要素の説明を容易にするために、どの参照符号の最上位の1つ又は複数の数字もその要素が最初に導入された図面を参照する。例えば、要素210は、図2で初めて導入されて図2に関連して説明されている。

##### 【0021】

図2は、本発明の実施形態により構成された埋め込み式電極アセンブリ200の一部隠蔽上面等角投影図である。この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ200は、第1の複数の電極221（電極220a～cとして示される）及び第2の複数の電極222（電極220d～fとして示される）を含む電極のアレイを含む。電極220は、支持部材210が刺激部位に配置されると各電極220が患者の刺激部位に接触して配置されるように構成された可撓性支持部材210によって担持することができる。電極220は、ケーブル230に格納された導体又はリード（図2には示されず）に接続される。ケーブル230の遠位端は、IPG又は電極220に電気バイアスをかける他の刺激ユニットにリードを接続するコネクタ233を含むことができる。作動中はいつでも、第1の複数の電極221は、第1の電位でバイアスを掛けることができ、第2の複数の電極222は、第2の電位でバイアスを掛けることができる。異なる電位により、刺激部位で又は少なくとも刺激部位の近くで患者に電気パルスを発生することができる。別の実施形態では、全ての電極は、等極性刺激処理のために同じ電位とすることができます。これらの電気パルスは、例えば、神経可塑性及びニューロン間のシナプス相互接続の再編成を通して患者に目標とする治療結果をもたらすか又は生じさせることができます。

##### 【0022】

図示の実施形態の電極アセンブリ200は、 $2 \times 3$ の電極アレイ（すなわち、各列に3つの電極で2列）を含むが、別の実施形態では、本発明による電極アセンブリは、他の型の対称及び非対称アレイであり、より多いか又はより少ない電極を含むことができる。例えば、1つの他の実施形態では、このような電極アセンブリは、 $1 \times 2$ の電極アレイを含むことができる。別の実施形態では、このような電極アセンブリは、 $2 \times 5$ の電極アレイを含むことができる。更に別の実施形態では、このような電極アセンブリは、等極性刺激のために単一電極を含むことができる。更に、電極220は、電極アセンブリ200のそれぞれの側部に沿って均等に離間するように見えるが、別の実施形態では、電極220は、他の間隔とすることができます。例えば、1つの他の実施形態では、第1の電極220aと第2の電極220bの間の間隔は、第2の電極220bと第3の電極220cの間の間

10

20

30

40

50

隔と異なることができる。同様に、この実施形態では、第4の電極220dと第5の電極220eの間の間隔は、第5の電極220eと第6の電極220fの間の間隔と異なることができる。いくつかの他の電極構成は、本明細書においてその全内容が引用により組み込まれている、2002年3月28日出願の米国特許出願第10/112,301号に示されて説明されている。従って、本発明により本明細書に開示される電極アセンブリの態様は、図示の実施形態に限定されず、その代わりに別の構成を有する別の電極アセンブリに適用することができる。

#### 【0023】

この実施形態の別の態様においては、電極アセンブリ200は、設置の難しさ及び患者の不快感なしに頭蓋内使用を容易にするような形状及び大きさに形成することができる。  
10 例えは、一実施形態では、支持部材210は、約1.25mmの比較的薄い厚みTを有することができる。この厚みは、約2.5mmの厚みの図1の従来技術の電極アセンブリ100のようなより厚い装置よりも患者の皮質に局所圧力を印加する可能性は低い。別の実施形態では、支持部材210は、別の厚みとすることができます。例えば、1つの他の実施形態では、電極アセンブリ200は、約1.5mm又はそれよりも大きい厚みとすることができます。別の実施形態では、電極アセンブリ200は、約1mm又はそれよりも小さい厚みTとすることができます。この実施形態の更に別の態様においては、電極アセンブリ200は、約27mmの長さL、及び約26mmの幅Wとすることができます。他の実施形態では、電極アセンブリ200は、個々の電極220の大きさ及び/又は対応する電極アレイの大きさ及び配列のような要因により、他の形状及び異なる寸法とすることができます。

#### 【0024】

この実施形態の更に別の態様により、電極アセンブリ200は、支持部材210の周辺を通って延びる1つ又はそれよりも多いカップリング開口214を含むことができる。以下でより詳細に説明するように、一実施形態では、カップリング開口214は、刺激部位で又は刺激部位の少なくとも近くで電極アセンブリ200を硬膜に一時的に取り付けることを容易にすることができます。電極アセンブリ200はまた、ケーブル230の一部分の上に配置された保護スリーブ232を含むことができる。一実施形態では、スリーブ232は、比較的高いジュロメータを有するシリコーン材料から製造することができます。他の実施形態では、別の適切な材料がケーブル230を摩耗から保護するように用いられ、支持部材210の歪み緩和をもたらすことができる。以下で更に説明するように、一実施形態では、スリーブ232は、患者の頭蓋骨に形成されたアクセスホールの縁部との接触で生じる摩耗からケーブル230を保護することができます。

#### 【0025】

図3Aは、本発明の実施形態による図2の電極アセンブリ200の組立分解上面等角投影図である。図3Bは、明確にするために支持部材210の上部部分を除いて部分的に組み立てられた状態の電極アセンブリ200の対応する等角投影図である。まず図3A、具体的には説明のために部分的に切り取られている電極220fを参照すると、この実施形態の一態様は、電極220の各々が第1の肩部分323及び肩部分323から下方に延びる第2の基部部分324を含むことである。基部部分324は、接触面325を含むことができ、この接触面は、少なくともほぼ平坦であり、刺激部位に位置決めされると組織面と接触するように構成される。電極220の各々は、更に、肩部分323を通って延びる少なくとも第1の溝321aを含むことができる。電極220のいくつか（例えば、電極220b及び220e）はまた、肩部分323を通って延びて第1の溝321aと交差する第2の溝321bを含むことができる。

#### 【0026】

溝321に加えて、一実施形態では、電極220の各々はまた、電極220の肩部分を通って軸線方向に延びる複数の接着開口327を含むことができる。図3Bを参照して以下で説明するように、接着開口327は、電極220を支持部材210に接合することを容易にすることができます。

#### 【0027】

10

20

30

40

50

電極 220 は、様々な導電材料で構成することができる。例えば、一実施形態では、電極 220 は、白金及びイリジウムをそれぞれ約 9 対 1 の比率で含むことができる。他の実施形態では、電極 220 は、白金及びイリジウムを別の比率で含むことができる。更に別の実施形態では、電極 220 は、白金のみを含むことができる。更に別の実施形態では、電極 220 は、ステンレス鋼、ニッケル、チタン、及び / 又は金のような医学的用途で患者の埋め込みに適する他の導電材料を含むことができる。更に別の実施形態では、電極 220 は、材料コーティングを含み、電極 220 の有効表面積を増加し、及び / 又は組織界面の電気インピーダンスを低減することができる。このようなコーティングは、イリジウム、酸化チタンフィルム、及び / 又はメタルブラックを含むことができる。

## 【 0028 】

10

電極 220 は、様々な実施形態では、いくつかの異なる方法を用いて製造することができる。例えば、一実施形態では、電極 220 は、原材料から機械加工することができる。別の実施形態では、電極 220 は、鋳造することができる。更に別の実施形態では、電極 220 は、鍛造することができる。更に別の実施形態では、電極 220 は、材料の薄いシートから型打ちされて必要な断面形状をもたらすことができる。更に別の実施形態では、更に他の方法を使用して電極 220 を製造すると予想される。

## 【 0029 】

20

図示の実施形態の電極 220 は、少なくともほぼ円形であるが、他の実施形態では、電極 220 は、他の幾何学形状とすることができます。例えば、1 つの他の実施形態では、電極 220 は、少なくともほぼ正方形又は他の矩形の形状とすることができます。更に別の実施形態では、電極 220 は三角形、八角形、又は六角形のような別の多角形とすることができます。更に別の実施形態では、電極は、卵型又は橜円形とすることができます。更に別の実施形態では、電極は、特定の用途により不規則な形状のような更に別の形状とすることができますと予想される。

## 【 0030 】

30

この実施形態の別の態様においては、電極 220 の溝 321 は、導体又はリード線 340 ( 第 1 のリード線 340a 及び第 2 のリード線 340b として示される ) を受け取るよう構成される。図示の実施形態では、例えば、第 1 の複数の電極 221 の第 1 の溝 321a は、第 1 のリード線 340a の遠位部分を受け取り、第 2 の複数の電極 222 の第 1 の溝 321a は、同様に第 2 のリード線 340b の遠位部分を受け取る。リード線 340 を溝 321 の凹部に置くことは、例えば、圧着又は他の方法によって取り付けるためにリード線 340 を電極 220 の上部の上に延ばすことに比べて、電極アセンブリ 200 の厚み全体を都合よく低減することができる。以下により詳細に示すように、リード線 340 は、刺激ユニットに接続され、第 1 の複数の電極 221 と第 2 の複数の電極 222 との間に望ましい電界を生成することができる。

## 【 0031 】

40

リード線 340 は、様々な導電材料で構成することができる。一実施形態では、例えば、リード線 340 は、0.254 mm 外径を有する「MP35N」四重列コイル線を含むことができる。このようなコイル線は、レーク・リージョン・マニファクチャリングの「VNS-001-01K」により提供することができる。他の実施形態では、リード線 340 は、別の種類の導電線を含むことができる。例えば、1 つの他の実施形態では、リード線 340 は、一本鎖「MP35N」ワイヤを含むことができる。更に別の実施形態では、リード線 340 は、21 鎖「MP35N」ワイヤのような複鎖「MP35N」ワイヤを含むことができる。複鎖ワイヤは、選択された実施形態では、他の種類のワイヤよりもある一定の利点を有することができる。例えば、複鎖ワイヤは、コイル線よりもコストを低くすることができ、高い引張強度を有することができ、インピーダンスを低くすることができる。上述の材料に加えて、リード線 340 はまた、米国インディアナ州 46809、フォートウェイン、インディアナポリスロード、9609 所在のフォート・ウェイン・メタルズにより供給されるもののような延伸充填チューブ ( DFT ) 材料を含むことができる。このような「DFT」ワイヤ材料は、様々な外側チューブ / コアの組合せを含むこと

50

ができる。例えば、外側チューブ材料は、とりわけ「M P 3 5 N」、「3 1 6 L V M」、「ニチノール」、「コニクローム」、及びチタン合金を含むことができ、コア材料は、とりわけ金、銀、白金、及びタングステンを含むことができる。

### 【0032】

この実施形態の更に別の態様においては、支持部材210は、上部又は第1の部分311a及び相補的な底部又は第2の部分311bを含む。第2の部分311bは、電極220a～fをそれぞれ受け取るように構成された複数の電極ポート315a～fを含むことができる。図示の実施形態では、各電極ポート315は、接触開口316及び接触開口316の周囲に同心円状に形成された環状凹部318を含む。接触開口316の各々は、対応する電極220の基部部分324を受け取るように構成される。同様に、環状凹部318の各々は、対応する電極220の肩部分323の少なくとも一部を受け取るように構成される。このようにして、各電極220の接触面325の少なくとも一部分は、電極220が電極ポート315に完全に取り付けられると接触開口316を通して露出される。この位置決めにより、支持部材210が刺激部位に配置されると、各電極220は組織面に接觸することが可能である。10

### 【0033】

この実施形態の更に別の態様においては、支持部材210の第2の部分311bは、複数の成形溝313（第1の溝313a、第2の溝313b、第3の溝313c、及び第4の溝313dとして示される）を含むことができる。溝313は、1つ又はそれよりも多い電極ポート315から少なくとも近いカラー317に延びることができる。溝313は、電極220とケーブル230との間を延びるリード線340の露出した部分を受け取るように構成される。例えば、図示の実施形態では、第1の溝313aは、第1のリード線340aの露出部分を受け取り、第2の溝313bは、第2のリード線340bの露出部分を受け取る。電極220とケーブル230との間で溝313により形成された湾曲経路は、支持部材210が曲げられ、延ばされ、又は他の方法で使用中に操作されると、リード線340と電極220との間の歪みを低減するように形状及び大きさが定められる。この特徴は、電極アセンブリ200の埋め込み中にリード線340の1つと電極220の1つとの間の接続を破損する可能性を低減することができる。一実施形態では、溝313は、ほぼU型の断面とすることができます。別の実施形態では、溝313は、第2の部分311bでのリード線340の保持を容易にするように下を切り取ることができます。20

### 【0034】

この実施形態の更に別の態様においては、支持部材210の第1及び第2の部分311は、使用から生じる応力及び歪みを低減するいくつかの特徴を含むことができる。例えば、一実施形態では、第2の部分311bは、カラー317と第2の部分311bの本体との間に延びる緩やかな放射状部365を含むことができる。放射状部365は、使用中のケーブル230の屈曲からの支持部材200の歪みを低減することができる。別の実施形態では、第1の部分311aは、カラー317の対応する表面に接合する傾斜面367を含むことができる。2つのそれぞれの面の間の傾斜接合部は、ケーブル230に垂直に配向された接合部よりもある一定の歪み緩和の利点をもたらすことができる。上述の特徴に加えて、第1の部分311aはまた、ケーブル230を受け取る隆起部分369と第1の部分311aの本体との間に緩やかな平縁放射状部を含むことができる。別の実施形態では、第1及び第2の部分311a及びbは、本明細書で示すものに加えて別の歪み緩和特徴を有することができ、又は本明細書で示す特徴の1つ又はそれよりも多くを省略することができる。30

### 【0035】

支持部材210の第1及び第2の部分311は、様々な可撓性及び/又は弾性材料を含むことができる。一実施形態では、例えば、第1の部分311a及び第2の部分311bの両方とも「N U S I L M E D - 4 8 7 0」シリコーンエラストマーから製造することができる。別の実施形態では、第1及び第2の部分311は、医学的用途で頭蓋内埋め込みに適するとして当業者に公知の別の可撓性材料から製造することができる。40

## 【0036】

この実施形態の更に別の態様においては、支持部材210から離れて延びるリード線340の一部は、内側チューブ342内に個々に格納され、リード線340を互いに絶縁することができる。内側チューブ342は、次に、外側チューブ344内に共に格納され、支持部材210とコネクタ233(図2)との間に延びるケーブル230を形成する。内側チューブ342及び外側チューブ344は、様々な可撓性誘電材料で構成することができる。例えば、一実施形態では、これらのチューブは、「NUSIL MED-4765」シリコーンエラストマーのような適切な弾性材料から製造することができる。別の実施形態では、これらのチューブは、侵襲的医学的用途に適する様々なジユロメータを有する別の可撓性材料から製造することができる。

10

## 【0037】

図3Bは、支持部材の第1の部分311aを説明のために省略して部分的に組み立てた状態の電極アセンブリ200の上面等角投影図である。この実施形態の一態様においては、第1のリード線340aは、電極220a～cの各々に個々に取り付けられ、第2のリード線340bは、電極220d～fの各々に個々に取り付けられる。一実施形態では、リード線340は、溝321に付加された局所溶接部341で電極220に取り付けることができる。他の実施形態では、他の取り付け方法を用いることができる。例えば、別の実施形態では、リード線340は、電極220に蝶付けすることができる。更に別の実施形態では、溝321に近い電極220の部分は、鋳造、圧着、又は他の方法で変形され、リード線340を溝321の中に固定することができる。別の実施形態では、リード線340は、適切な接着剤で溝321の中に保持することができる。更に別の実施形態では、積極的な取り付け形態を省略することができ、リード線340は、第1の部分311aが第2の部分311bに接合されると、第1の部分311a(図3A)によって溝321の中に保持することができる。

20

## 【0038】

この実施形態の別の態様においては、電極220の各々は、電極ポート315の対応するものの中に取り付けられる。電極220を第2の部分311bに密封して固定するために取り付けている間に、「NUSIL MED-1511」シリコーン接着剤のような適切な接着剤を電極220の一部分及び/又は第2の部分311bの一部分(環状凹部318など)に付加することができる。この点で、環状凹部318は、接着剤を収容して対応する電極220を位置決めするのに都合の良い「ポケット」を形成することができる。一実施形態では、接着開口327により、接着剤は、各電極220を通って流れ、支持部材210の第1及び第2の部分311a及びbの間に延びることが可能である。この特徴は、第1及び第2の部分311a及びbの間の接合を容易にすることができます。更に、この特徴は、電極220を支持部材210に対して固定し、電極アセンブリ200の埋め込み中に電極220が支持部材210の屈曲によって外れることを防ぐのを助けるものである。

30

## 【0039】

この実施形態の更に別の態様においては、第1のリード線340aは、支持部材の第2の部分311bの第1の溝313aの中に取り付けられ、第2のリード線340bは、同様に、第2の溝313bの中に取り付けられる。それに加えて、ケーブル230は、カラ-317を通して挿入され、ケーブル端部332を第3の電極220cと第6の電極220fの少なくともほぼ間に位置決めする。この位置にケーブル端部332を位置決めすることにより、ケーブル230の曲げ又は屈曲が、ケーブル端部332の近くで線319に沿って支持部材210を急な曲げで折り曲げさせる可能性は低いであろう。その代わりに、支持部材210は、電極220c及びfの前の領域の上に緩やかな曲げを有することになるであろう。このようにして支持部材210の急な曲げを避けることは、例えば、リード線340と電極220の間の歪みを制限することを助けることができる。このような歪みは、リード/電極の接続の破損に至り、電極アセンブリの故障をもたらす可能性がある。更に、支持部材210の急な曲げはまた、電極220を支持部材210から外す傾向が

40

50

あるであろう。図3Bに示すように、電極220及びリード線340が第2の部分311bに取り付けられた後に、第1の部分311a(図3A)は、「NUSIL MED-1511」シリコーン接着剤のような適切な接着剤で第2の部分311bに接合することができる。

#### 【0040】

図2～図3Bに示す本発明の一実施形態の特徴は、作動中に第1の複数の電極221に第1の電位でバイアスを掛けることができ、第2の複数の電極222に第2の電位でバイアスを掛けることができる。この特徴の1つの利点は、個々の電極220a～cの群が単一の大きな電極のように機能し、電極220d～fの群が別の単一の大きな電極のように機能する一方、刺激部位に適合するのに望ましい支持部材の全体的可撓性を依然としてもたらすことである。別の実施形態では、電極220a～fの全ては、同様の電位でバイアスを掛けられて単一の大きな電極として電気的に作用する。この特徴により、比較的大きな領域にわたって可撓性基板に電界を形成することができる。図2～3Bに示す本発明の実施形態の別の特徴は、リード線340を電極220の中に格納することによって得られる支持部材210の相対的厚みである。この厚みは、電極アセンブリ200が刺激部位で患者の皮質に過度の圧力を印加することを防ぐのを助けることができる。

#### 【0041】

本発明の実施形態の付加的な特徴を図3Bを参照して見ることができる。この実施形態では、リード線340は、ケーブル端部332からケーブル端部332から最も遠い電極220(すなわち、電極220a及び220d)に延び、そこからリード線340は、支持部材210のそれぞれの側面の他の電極に延びて戻る。この特徴の1つの利点は、例えばケーブル230の移動により引き起こされるリード線340の相対運動が、リード線が電極220に到達する前に減少されるか又は弱めることができる。この運動を弱めることにより、リード線340と電極220の間の歪みを低減することができる。更に、電極220の溝321を支持部材の第2の部分311bの溝313に合わせることもまた、リード線340と電極220の間の歪みを低減することができる。上述の特徴の全ては、電極アセンブリ200の機能性及び/又は耐久性を増強し、これによって電極アセンブリ200を作動不能にさせる可能性がある損傷の危険性を低減することができる。

#### 【0042】

図4は、本発明の別の実施形態により構成された部分的に組み立てられた電極アセンブリ400の上面等角投影図である。電極アセンブリ400は、図2～図3Bを参照して示した電極アセンブリ200と構造及び機能において少なくともほぼ同様である。しかし、この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ400は、第3のリード線440a及び第4のリード線440bを含む。第3のリード線440aは、第1の複数の電極221の第1の溝321aを通って延びる。同様に、第4のリード線440bは、第2の複数の電極222の第1の溝321aを通って延びる。この実施形態の別の態様においては、第1のリード線340aは、第1の溝313aの代わりに、支持部材の第2の部分311bの第3の溝313cに取り付けられる。第3の溝313cから、第1のリード線340aは、第2の電極220bの第2の溝321bの中に延び、第3のリード線440aと交差する。同様に、第2のリード線340bは、第2の溝313bの代わりに、支持部材の第2の部分311bの第4の溝313dに取り付けられる。第4の溝313dから、第2のリード線340bは、第5の電極220eの第2の溝321bの中に延び、第4のリード線440bと交差する。

#### 【0043】

この実施形態のリード線340及び440は、いくつかの異なる方法で電極220に取り付けることができる。例えば、第1の複数の電極221に関して、一実施形態では、第3のリード線440aは、第1のリード線340aの反対側に位置決めされた溶接部441a及びbで第2の電極220bに取り付けることができる。第1のリード線340aは、同様の溶接部441cで第2の電極220bに取り付けることができる。第3のリード線440aは、図3Bで上述したように、溶接部341で第1及び第3の電極220a及

10

20

30

40

50

びcに取り付けることができる。リード線340及び440を第1の複数の電極221に取り付ける上述の方法は、第2の複数の電極222に同様に適用可能である。別の実施形態では、他の方法を使用してリード線340及び440を電極220に取り付けることができる。例えば、1つの他の実施形態では、電極220は、上述のように鋳造され、リード線340及び440を電極220に取り付けることができる。

#### 【0044】

図5Aは、本発明の別の実施形態により構成された埋め込み式電極アセンブリ500の組立分解等角投影図である。図5Bは、図5Aの電極アセンブリ500からの複数の相互接続電極520を拡大した一部切取等角投影図である。まず図5Aを参照すると、この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ500は、可撓性支持部材510を含み、この支持部材は、図2～図4を参照して上述した支持部材210と構造及び機能において少なくともほぼ同様である。しかし、この実施形態の別の態様においては、電極アセンブリ500は、更に、第1の複数の電極521（電極520a～cとして示される）と相互接続した第1の成形ワイヤ560a及び第2の複数の電極522（電極520d～fとして示される）と相互接続した第2の成形ワイヤ560bを含む。成形ワイヤ560a及びbは、溶接、半田付け、圧着、又は他の方法でリード540a及びbに接続される。作動中は、第1の複数の電極521は、第1の電位でバイアスを掛けることができ、第2の複数の電極522は、第2の電位でバイアスを掛けることができ、部位の刺激のために電極間に電界を生成することができる。

#### 【0045】

次に図5Bを参照すると、この実施形態の更に別の態様においては、電極520の各々が第1の円筒形部分523の周囲で円周上に延びる環状溝522を含むことができる。それに加えて、成形ワイヤ560の各々は、屈曲部分564によって離間した複数の保持部分562を含むことができる。保持部分562は、少なくとも部分的に電極520の周囲に延びて溝522に嵌合して電極520を互いに相互接続するような形状及び大きさに形成される。一実施形態では、各保持部分562は、対応する電極520の直径よりも小さい開口部の寸法563を有する。その結果、成形ワイヤ560が溝522の所定位置にスナップ式に取り付けられると、電極520は、保持部分562の中に「補足される」ことになる。バネ力に頼ることに加えて、成形ワイヤ560はまた、いくつかの異なる方法で電極520に取り付けることができる。例えば、一実施形態では、電極520は、溝522の近くに鋳造又は他の方法で変形されて成形ワイヤ560を所定位置に固定することができる。別の実施形態では、成形ワイヤ560は、電極520に溶接することができる。

#### 【0046】

この実施形態の更に別の態様においては、屈曲部分564は、電極520間の相対運動が可能であり、同時に電極520間の接続を保持するように構成することができる。図示の実施形態では、例えば、屈曲部分564は、1つ又はそれよりも多い回旋状部分を含む。別の実施形態では、屈曲部分564は、電極520間の相対運動に適合するような他の構成を有することができる。

#### 【0047】

成形ワイヤ560は、様々な導電材料で構成することができる。例えば、一実施形態では、成形ワイヤ560は、約0.127mmの直径を有する「MP35N」ワイヤを含むことができる。別の実施形態では、成形ワイヤ560は、0.254mmの直径を有する四重列コイルを含むことができる。更に別の実施形態では、成形ワイヤ560は、様々な鋼鉄、ニッケル、白金、チタン、及び／又は金のような他の導電材料を含むことができる。

#### 【0048】

図示の実施形態の成形ワイヤ560は弾性ワイヤであるが、他の実施形態では、非成形及び／又は非弾性ワイヤを使用して電極520の側面に取り付けることにより電極520を相互接続することができる。例えば、1つの他の実施形態では、電極520は、単鎖非弾性ワイヤにより相互接続することができ、このワイヤは、電極520の周囲であまり遠

くに巻き付けられることなく各溝 522 の小部分の中に溶接される。別の実施形態では、電極 520 は、溝 522 に同様に溶接されたコイル線により相互接続することができる。これらの実施形態の全てにおいて、環状溝 522 は、用いられる特定の種類のワイヤに適合するように適正な大きさに形成されるべきである。更に別の実施形態では、溝 522 は省略することができ、相互接続ワイヤを電極 520 の側面に直接溶接することができる。これらの実施形態の 1 つの恩典は、相互接続ワイヤ（例えば、成形ワイヤ 560）が電極 520 の上部の上に延びることなく電極 520 を相互接続することができ、これによって支持部材の厚みを最小に保つことができることであることが認められるであろう。

#### 【0049】

図 6 は、本発明の別の実施形態により構成された  $2 \times 1$  の電極アレイを有する電極アセンブリ 600 の一部組立分解上面等角投影図である。この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ 600 は、第 1 のリード線 640a に接続された第 1 の電極 620a 及び第 2 のリード線 640b に接続された第 2 の電極 620b を含む。電極 620 は、第 1 の部分 611a 及び第 2 の部分 611b を有する可撓性支持部材 610 によって担持される。支持部材 610、リード線 640、及び電極 620 は、図 2 ~ 図 5 を参照して上述した類似の構造と構造及び機能において少なくともほぼ同様とすることができる。しかし、電極アセンブリ 600 の  $2 \times 1$  電極アレイは、例えば刺激部位が比較的小さな一部の用途において、大きなアレイよりもある一定の利点を有する場合がある。

#### 【0050】

この実施形態の別の態様においては、第 1 及び第 2 の電極 620a 及び b は、距離 663 だけ離間させることができる。一実施形態では、距離 663 は、約 35 mm のように約 31 mm よりも大きく、このような間隔により増強することができる望ましい治療効果をもたらすか又は生じさせることができる。他の実施形態では、距離 663 は、約 31 mm よりも小さく、及び / 又はある一定の解剖学的考慮及び / 又は患者の障害又は病状の性質又は程度に従って判断することができる。

#### 【0051】

この実施形態の更に別の態様においては、第 2 の部分 611b は、第 2 の部分 611b の 1 つの側面に向けて少なくとも部分的に補正されたカラー 617 を含む。この特徴の一利点は、第 1 及び第 2 のリード線 640a 及び b の各々が、対応する電極 620a 及び b それぞれへの少なくともほぼ直接的な経路を有することである。本明細書における「少なくともほぼ直接的な経路」とは、リード線 640a が、例えば第 1 の電極 620a に達するために第 2 の電極 620b を超えるか又はその周囲を実質的に迂回する必要がないことを意味する。それに加えて、第 2 の部分 611b は、カラー 617 と第 2 の部分 611b の本体との間に緩やかな放射状部 665 を含むことができる。放射状部 665 は、カラー 617 の屈曲により生じる歪みを都合よく低減することができる。しかし、他の実施形態では、カラー 617 は、第 2 の部分 611b に対してほぼ中心とすることができる、及び / 又は放射状部 665 は、減らすか又は省略することができる。

#### 【0052】

図 7 は、本発明の別の実施形態により構成されたケーブル 730 を有する電極アセンブリ 700 の一部分の拡大切取等角投影図である。この実施形態の一態様においては、ケーブル 730 は、複数の通路 731（第 1 の通路 731a、第 2 の通路 731b、第 3 の通路 731c、及び第 4 の通路 731d で示す）を有する可撓性マルチルーメンチューブ 745 を含む。図示の実施形態では、第 1 のリード線 340a は、第 1 の通路 731a を通って延び、第 2 のリード線 340b は対向する第 2 の通路 731b を通って延びる。この通路の配列は、第 3 の通路 731c 及び対向する第 4 の通路 731d を開放したままにするものである。開放している第 3 及び第 4 の通路 731c 及び d は、マルチルーメンチューブ 745 が曲がる時にチューブ材料が移動するための空間を与えることによりマルチルーメンチューブ 745 の可撓性を増強することができる。しかし、他の実施形態では、本発明によるケーブルは、開放したままになっている通路がないようにリード線により全ての通路が占有されたマルチルーメンチューブを含むことができる。更に、図示の実施形態

10

20

30

40

50

は、4つの個々の通路731a～dを含むが、他の実施形態では、収容するリード線の数のような要因により、より多いか又はより少ない通路を有するマルチルーメンチューブを用いることができる。

#### 【0053】

この実施形態の別の態様においては、通路731は、マルチルーメンチューブ745の各端部の近くで距離Fにわたって接着剤で充填することができる。この接着剤は、マルチルーメンチューブ745が使用中に屈伸される時にリード線340とマルチルーメンチューブ745の間の相対運動を防ぐか又は低減することができる。この相対運動の低減は、電極アセンブリ700の故障を引き起こす可能性があるマルチルーメンチューブ745の内部摩耗及び/又はリード線340の歪みを低減することができる。10

#### 【0054】

上述のケーブル230(図2～図3B)よりもケーブル730の1つの有利な点は、マルチルーメンチューブ745のより小さな直径である。例えば、一実施形態では、ケーブル230は、約2mmの直径とすることができます、ケーブル730は、約1.6mmの直径とすることができます。当業者が認めるように、より小さな直径は、ケーブル730を例えば鎖骨下部トンネルを通してより容易に挿入することを助けることができる。ケーブル730の別の利点は、リード線340を互いに絶縁するために追加の内側チューブを必要としないことである。

#### 【0055】

図8は、本発明の実施形態により患者Pの部位に電気刺激を印加するためのシステムを示す側面図である。図示の実施形態では、刺激部位は、患者Pの皮質の表面又はその近くに位置している。他の実施形態では、システム又はその様々な態様は、患者Pの他の部位に電気刺激を印加するように用いることができる。この実施形態の一態様においては、刺激システムは、刺激ユニット850及び電極アセンブリ200を含む。電極アセンブリ200がここでは説明のために用いられるが、他の実施形態では、刺激システムは、本発明による他の電極アセンブリを含むことができる。20

#### 【0056】

この実施形態の別の態様においては、刺激ユニット850は、電気及び/又は磁気刺激のような刺激信号を発生して出力する。図示の実施形態では、刺激ユニット850は、一般的に、患者Pの中の胸部、腹部、又は鎖骨下部の位置に埋め込まれた埋め込み式パルス発生器である。他の実施形態では、刺激ユニット850は、患者Pの頭蓋骨又は頭皮のすぐ下に埋め込まれた「IPG」とすることができます。例えば、1つの他の実施形態では、刺激ユニット850は、米国特許出願第09/802,808号で説明するように、患者Pのネックラインの上又は頭蓋骨の中に埋め込むことができる。30

#### 【0057】

この実施形態の更に別の態様においては、刺激ユニット850は、コントローラ830及びパルスシステム840を含む。コントローラ830は、プロセッサ、メモリ、及びプログラム可能コンピュータ可読媒体に記憶されたコンピュータ可読命令を含むことができる。コントローラ830は、コンピュータ又はマイクロコンピュータとして実施することができる。プログラム可能媒体は、メモリの中に読み込まれたソフトウェア、及び/又は神経刺激処置を実行、指示、及び/又は容易にするハードウェアを含むことができる。40

#### 【0058】

この実施形態の更に別の態様においては、パルスシステム840は、第1の端子842a及び第2の端子842bに出力されるエネルギーパルスを発生することができる。あらゆる所定の時間に、第1の端子842aには、第1の電位でバイアスを掛けることができ、第2の端子には、第2の電位でバイアスを掛けることができる。一実施形態では、第1の電位は、第1の極性を有することができ、第2の電位は、第2の極性を有するか又は中性とすることができる。すなわち、第1の電位は、陽極又は陰極のいずれかとすることができます、第2の電位は、第1の極性と反対とするか又は中性とすることができます。別の実施形態では、第1の電位及び第2の電位は、同じ極性を有することができる。50

## 【0059】

この実施形態の更に別の態様においては、電気刺激システムは、電極アセンブリ200と刺激ユニット850の間に中間コネクタを含まない。この特徴の一利点は、それが、中間コネクタの嵩高さ及び付随するコネクタ故障の危険性なしに完全な終端間システムを提供することである。しかし、他の実施形態では、1つ又はそれよりも多いコネクタを電極アセンブリ200と刺激ユニット850の間に含むことができる。このような1つの他の実施形態では、第1及び第2の端子842a及びbは、電極アセンブリ200をパルスシステム840に接続する單一コネクタに含めることができる。

## 【0060】

図2～図3Bを参照して上記で詳細に示したように、電極アセンブリ200は、支持部材210によって担持された第1の複数の電極221及び第2の複数の電極222を含む。図示の実施形態では、支持部材210は、患者Pの頭蓋骨Sの下に埋め込まれ、これによって電極220は、患者の皮質の表面上又は少なくともその近くで刺激部位に接触する。同じく上述したように、第1の複数の電極221は、第1のリード線340aに接続され、第2の複数の電極222は、第2のリード線340bに接続される。第1のリード線340aは、第1のリンク870aに連結され、第1の複数の電極221をパルスシステム840の第1の端子842aに電気的に接続することができる。第2のリード線340bは、同様に第2のリンク870bに連結され、第2の複数の電極222をパルスシステム840の第2の端子842bに接続することができる。リンク870は、有線又は無線リンクとすることができる。図示の実施形態では、パルスシステム840は、第1の複数の電極221に第1の極性でバイアスを掛け、第2の複数の電極222に第2の極性でバイアスを掛ける。このようなバイアスは、第1の複数の電極221と第2の複数の電極222の間に電気パルスを生じさせ、両極性刺激をもたらすことができる。

## 【0061】

別の実施形態では、電極220の全ては、等極配列の同じ電位でバイアスを掛けることができる。この実施形態では、電極アセンブリ200は、電極220と患者Pの体内に埋め込まれた別の極(図8には図示せず)との間に電気パルスを発生することができる。代替的に、電気パルスは、電極220と患者の身体の一部分、刺激ユニット850のハウジング、及び/又は別の点との間に発生させることができる。

## 【0062】

図9は、本発明の実施形態により患者の刺激部位に埋め込まれた電極アセンブリ200の拡大断面図である。この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ200は、頭皮902に開口部を形成して頭蓋骨部分903を除去し、頭皮901を通る孔904を形成することにより患者の中に埋め込まれる。更に、ノッチ905が頭蓋骨部分903に切り込まれ、ケーブル230を収容することができる。孔904は、電極アセンブリ200を受け取る大きさにするべきであるが、用途によっては、支持部材210の可撓性により、孔904は、電極アセンブリ200よりも小さくすることができる。

## 【0063】

この実施形態の別の態様においては、支持部材210は、1つ又はそれよりも多いカップリング980を硬膜906を通して及び支持部材210の1つ又はそれよりも多いカップリング開口314を通して輪にすることにより、刺激部位で硬膜906に縫合糸又は他の方法で取り付けることができる。一実施形態では、カップリング980は、単純な縫合糸を含むことができる。他の実施形態では、他の取り付け形態が用いられ、支持部材210を刺激部位の所定位置に少なくとも一時的に保持することができる。例えば、1つの他の実施形態では、カップリング開口314は省略することができ、針を使用して縫合糸又は他のカップリングを支持部材材料を通して延ばすことができる。生体適合性接着剤もまた縫合糸と共に又は縫合糸の代替として用いることができる。更に別の実施形態では、支持部材210と硬膜906の間の積極的な取り付け形態は省略することができる。電極アセンブリ200を刺激部位に埋め込んだ後に、頭蓋骨部分903は、元の位置に戻され、頭皮901に縫合糸及び/又は他の方法で取り付けられて孔904を少なくとも部分的に

10

20

50

30

40

50

覆うことになる。

【0064】

この実施形態の更に別の態様においては、ケーブル230は、ケーブル230と支持部材210との間の接合部の近くに成形回旋状部分934を含むことができる。回旋状部分934は、過度のコードの移動の結果として支持部材210が刺激部位に過度の圧力を及ぼすことを防ぐ歪み緩和として作用することができる。例えば、医師が電極アセンブリ200の埋め込み中にケーブル230を一瞬押し込むか又はケーブル230が別の理由で埋め込み後に移動すると、回旋状部分934はこの動きを緩和し、これを支持部材210に伝えることを回避するように作用することができる。そうでなければ、支持部材210のこのような運動は、望ましくない圧力を刺激部位に印加し、患者に不快感をもたらす場合がある。この実施形態の更に別の態様においては、スリーブ232が、ケーブル230をノッチ905の縁部の摩耗から保護することができる。

【0065】

図10は、本発明の実施形態より刺激部位に取り付けられた図6の電極アセンブリ600の拡大断面側面図である。この実施形態の一態様においては、第1の孔1004a及び第2の孔1004bは、頭蓋骨1001内で互いに比較的近くに形成される。一実施形態では、例えば、孔1004は、約15mm～約35mmの距離で離間することができる。医師は、電極アセンブリ600を第1の孔1004aを通して挿入し、電極アセンブリ600を頭蓋骨1001と刺激部位の間に位置決めする。医師は、次に、電極アセンブリ600に第2の孔1004bからアクセスし、電極アセンブリ600を引っ張り、第1の孔1004aと第2孔1004bの間の刺激部位で位置決めを完了することができる。

【0066】

図11は、本発明の別の実施形態により構成された電極アセンブリ1100の一部隠蔽上面等角投影図である。この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ1100は、図6を参照して上述した電極アセンブリ600と構造及び機能において少なくともほぼ同様である。しかし、この実施形態の別の態様においては、電極アセンブリ1100は、支持部材1110の前部部分から延びる位置決め部分1112を含む。図10を参照すると、位置決め部分1112は、医師が電極アレイを破損する恐れなしに引っ張ることができる支持部材1110の一部分をもたらすことにより、患者の頭蓋骨の下に電極アセンブリ1100を位置決めすることを容易にすることができる。一実施形態では、位置決め部分1112は、支持部材1110の一部として一体的に成形することができ、ネックダウン領域1116を含むことができる。医師は、十分に電極アセンブリ1100を刺激部位に位置決めした後に、ネックダウン領域1116を切断することにより位置決め部分1112を除去することができる。

【0067】

図12は、本発明の別の実施形態により構成された電極アセンブリ1200の一部組立分解上面等角投影図である。この実施形態の一態様においては、電極アセンブリ1200は、第2の電極1220bから離間した第1の電極1220aを備えた電極アレイを含む。電極1220は、第1の部分1211aと第2の部分1211bとを有する可撓性支持部材1210によって担持することができる。第1の電極1220aは、第1のリード線1240aに接続することができ、第2の電極1220bは、第2のリード線1240bに接続することができる。リード線1240は、支持部材1210の第2の部分1211bに形成されたカラー1217に受け取られるケーブル1230に格納することができる。

【0068】

この実施形態の別の態様においては、支持部材1210は、第2の端部1217bから離間した第1の端部1217aを含み、その間に幅Wを形成する。支持部材1210は、更に、幅Wに対して横方向で幅Wよりも短い長さLを含むことができる。この実施形態の更に別の態様により、ケーブル1230は、第1の端部1217aと第2の端部1217bの少なくともほぼその間で支持部材1210の第2の部分1211bに取り付けること

10

20

30

40

50

ができる。この支持部材構成は、ある一定の刺激部位で電極 1220 の好ましい配向を提供し、望ましい治療効果をもたらすか又は生じさせることができる。

#### 【0069】

図示の実施形態の支持部材 1210 は、少なくともほぼ矩形であるが、他の実施形態では、支持部材 1210 は、幅 W が長さ L を上回り、ケーブル 1230 が第 1 及び第 2 の端部の間で支持部材に取り付けられた他の形状とすることができます。例えば、このような一実施形態では、支持部材は、少なくともほぼ橢円形とすることができます。

#### 【0070】

前後の関連で明らかにそうでないことを要求しない限り、以上の説明及び特許請求の範囲を通して、「含む」及び「含んでいる」などの言葉は、排他的又は網羅的な意味とは逆に包括的な意味、すなわち、「含むが、それに限定されない」という意味に解釈されるものとする。単数又は複数を用いる言葉はまた、それぞれ複数又は単数を含む。更に、「本明細書に」、「上述の」及び「以下の」、及び同様の趣旨の用語は、本出願で用いられる場合、本出願のどの特定の部分でもなく全体的に本出願を参照するものとする。

10

#### 【0071】

本発明の実施形態の説明は、網羅的であるか又は開示された正確な形態に本発明を限定することを意図しない。本発明の特定的な実施形態及び本発明に対する実施例は、本明細書において例示目的で説明されたものであるが、当業者が認識するように、本発明の範囲内で他の実施形態が可能である。例えば、いくつかの実施形態は、頭蓋内治療の関連で説明されているが、他の実施形態が脊髄治療のような他の用途に有用な場合があることが予想される。更に、本発明の態様は、必要に応じて、本明細書において引用により組み込まれている上記で引用した特許出願のシステム、機能、及び概念を使用するために修正することができる。これらの及び他の変更を詳細説明に照らして本発明に対して行うことができる。

20

#### 【0072】

以上により、本発明の特定的な実施形態が本明細書で例示目的で説明されたが、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく様々な修正を行うことができる事が認められるであろう。従って、本発明は、特許請求の範囲による以外は制限されないものである。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0073】

【図 1】従来技術により構成された埋め込み式電極アセンブリの上面等角投影図である。

【図 2】本発明の実施形態により構成された埋め込み式電極アセンブリの一部隠蔽上面等角投影図である。

【図 3A】本発明の実施形態により構成された図 2 の電極アセンブリの組立分解上面等角投影図である。

【図 3B】明確にするため支持部材の一部分を省略した、図 2 の電極アセンブリの部分的に組み立てた状態の上面等角投影図である。

【図 4】本発明の別の実施形態により構成された部分的に組み立てられた電極アセンブリの上面等角投影図である。

40

【図 5A】本発明の更に別の実施形態により構成された埋め込み式電極アセンブリの組立分解上面等角投影図である。

【図 5B】図 5A の電極アセンブリからの複数の相互接続電極の拡大部分切取等角投影図である。

【図 6】本発明の別の実施形態により構成された電極アセンブリの一部組立分解上面等角投影図である。

【図 7】本発明の実施形態より構成されたケーブルを有する電極アセンブリの一部分の拡大切取等角投影図である。

【図 8】本発明の実施形態により患者の皮質の表面に電気刺激を印加するためのシステムを示す側面図である。

【図 9】本発明の実施形態により患者の刺激部位に埋め込まれた電極アセンブリの拡大断

50

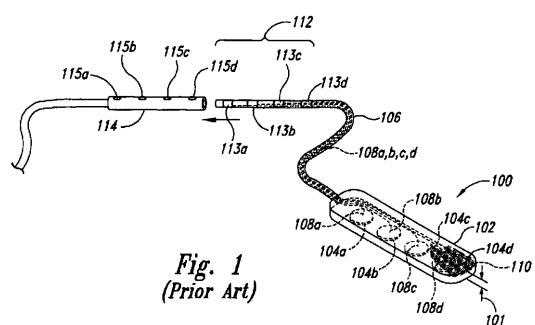
面図である。

【図10】本発明の実施形態により刺激部位に取り付けられている図6の電極アセンブリの拡大側面断面図である。

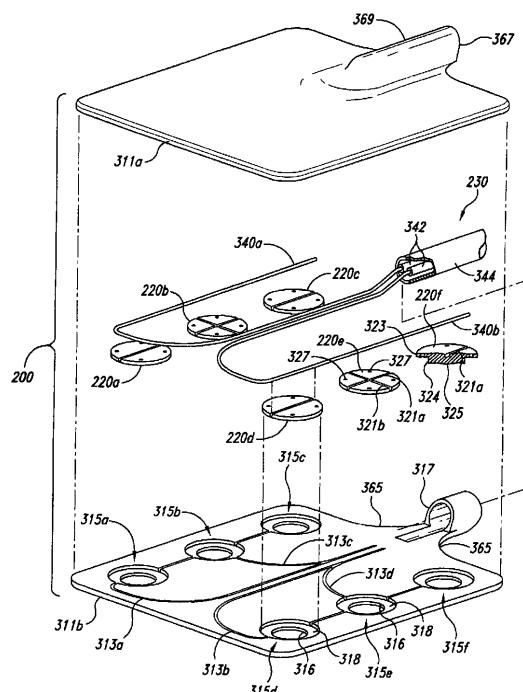
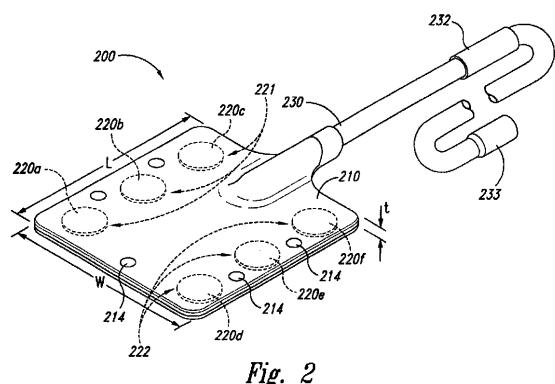
【図11】本発明の別の実施形態により構成された電極アセンブリの一部隠蔽上面等角投影図である。

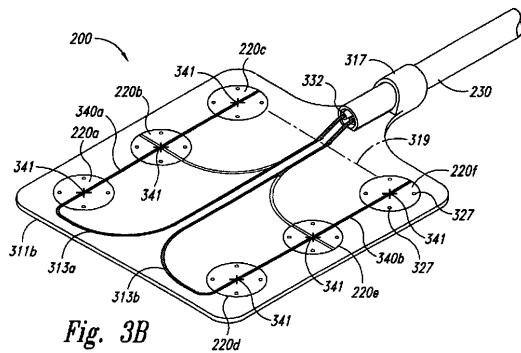
【図12】本発明の更に別の実施形態により構成された電極アセンブリの一部組立分解上面等角投影図である。

【図1】



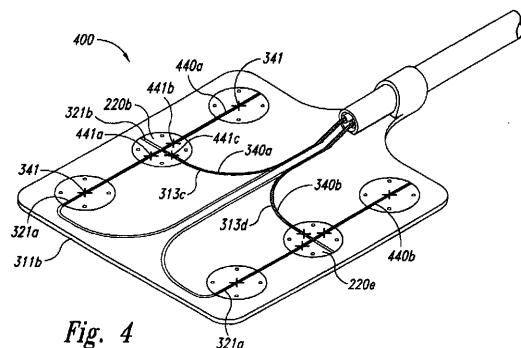
【図2】



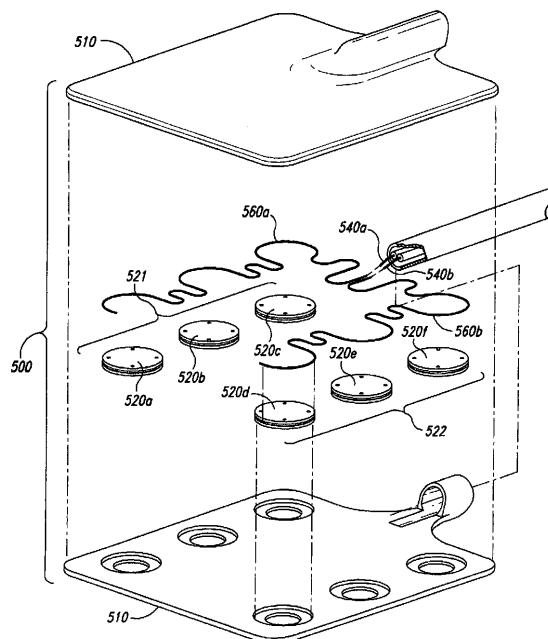


*Fig. 3B*

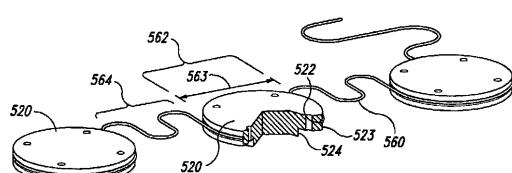
【図4】



*Fig. 4*

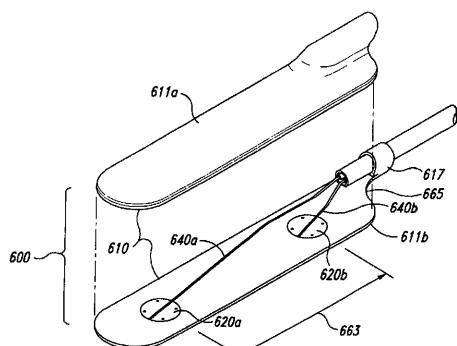


*Fig. 5A*

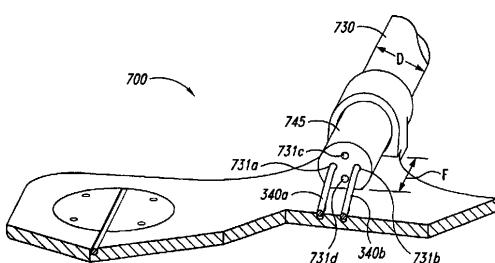
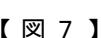


*Fig. 5B*

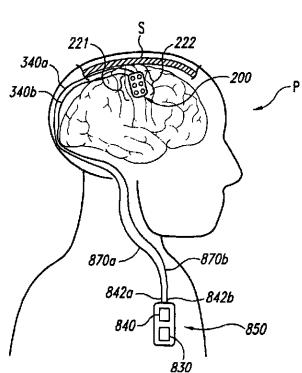
【図6】



*Fig. 6*



*Fig. 7*



*Fig. 8*

【図9】

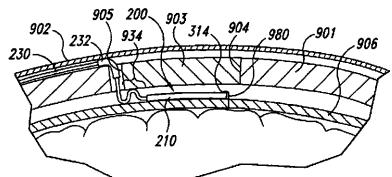


Fig. 9

【図10】

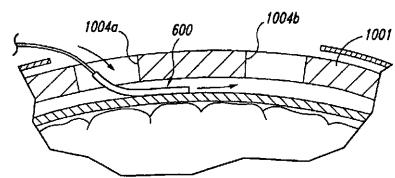


Fig. 10

【図11】

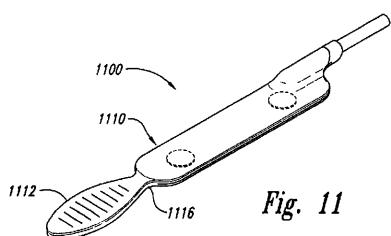


Fig. 11

【図12】

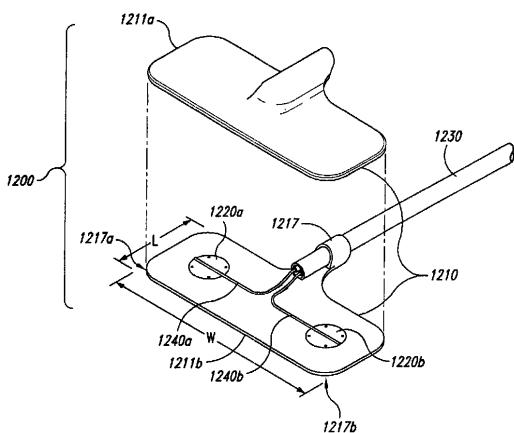
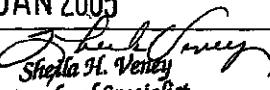


Fig. 12

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/20786									
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61N 1/08 US CL : 607/45 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 607/45, 46, 1-3,115,116,145,149,152; 600/373,374											
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)											
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Category *</th> <th style="text-align: left;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,772,591 A (CRAM et al) 30 June 1998 (30.06.1998), See figure 1</td> <td>9 and 10</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 6,301,493 B1 (MARRO et al) 09 October 2001 (09.10.2001), See figure 2</td> <td>9-19,32,44-47,50 and 70</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,772,591 A (CRAM et al) 30 June 1998 (30.06.1998), See figure 1	9 and 10	X	US 6,301,493 B1 (MARRO et al) 09 October 2001 (09.10.2001), See figure 2	9-19,32,44-47,50 and 70
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
X	US 5,772,591 A (CRAM et al) 30 June 1998 (30.06.1998), See figure 1	9 and 10									
X	US 6,301,493 B1 (MARRO et al) 09 October 2001 (09.10.2001), See figure 2	9-19,32,44-47,50 and 70									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.									
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed											
Date of the actual completion of the international search 11 December 2004 (11.12.2004)		Date of mailing of the international search report 18 JAN 2005									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  Roderick Bradford Telephone No. (571) 272-4942									
		Sheila H. Veney Paralegal Specialist Tech. Center 3700									

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,M,A,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ジノー ク里斯

アメリカ合衆国 ワシントン州 98103 シアトル ウォーリングフォード アベニュー サウス 4212

(72)発明者 レイド ケント

アメリカ合衆国 ワシントン州 98053 レッドモンド トウハンドレッドアンドトゥエンティサード ブレイス ノースイースト 2036

(72)発明者 マイアツガ ジェイ

アメリカ合衆国 ワシントン州 98103 シアトル マッキンレー ブレイス ノース 6025

(72)発明者 スターン コリン ジェイ

アメリカ合衆国 ワシントン州 98031 ケント サウスイースト トウハンドレッドアンドトゥエンティエイス ブレイス 11803

F ターム(参考) 4C053 CC10 JJ03 JJ04 JJ13 JJ24