

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成28年3月17日(2016.3.17)

【公表番号】特表2015-504770(P2015-504770A)
 【公表日】平成27年2月16日(2015.2.16)
 【年通号数】公開・登録公報2015-010
 【出願番号】特願2014-554972(P2014-554972)
 【国際特許分類】

A 6 1 N 1/372 (2006.01)

【F I】

A 6 1 N 1/372

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月28日(2016.1.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a)電極が脊髄と直接接触するように、対象における脊髄の領域に一致すべく構成された電極アレイ;および

(b)硬膜の内側に移植されかつ脊髄の外側にある解剖学的構造に固定されるように構成され、かつ脊髄表面でのアレイの電極の接触を維持するようにアレイを脊髄に向けて付勢すべく構成された、支持構造を備える、対象の脊髄を刺激するように構成された埋め込み型装置。

【請求項2】

支持構造が、脊髄の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

支持構造が、脊柱管内から脊髄に向けてアレイを付勢する1つまたは複数の可撓性ループを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

支持構造が、硬膜に固定されるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

支持構造が、硬膜の左縁に向けて横方向へと延在しかつ該左縁と係合するように構成された第1の可撓性部材と、硬膜の右縁に向けて横方向へと延在しかつ該右縁と係合するように構成された第2の可撓性部材とを備える、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

支持構造が、左歯状靱帯に向けて横方向へと延在しかつ該左歯状靱帯と係合するように構成された第1の可撓性部材と、右歯状靱帯に向けて横方向へと延在しかつ該右歯状靱帯と係合するように構成された第2の可撓性部材とを備える、請求項4に記載の装置。

【請求項7】

支持構造が、

対象への装置の移植中にアクセス部位においてまたはその近くにおいて硬膜と係合するように構成されており、それによってアクセス部位を密封する、カフと、

脊髄を刺激すべく硬膜の外側から電力を供給するための、並べられた電極からカフの中を通る1つまたは複数の電気リード線と

を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

支持構造が、硬膜の外側にある解剖学的構造、例えば椎骨に固定されるように構成されている、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

(a) 基材上に取り付けられた電極を備える電極アレイであって、脊髄の湾曲した表面に一致するように構成された、電極アレイ；

(b) 基材に取り付けられた変形可能な支持構造であって、アレイの電極が脊髄の軟膜表面と係合するように、脊髄に対してアレイを付勢するように硬膜の内側に移植されるように構成された、変形可能な支持構造；

(c) 支持構造に取り付けられた1つまたは複数の接続部材であって、支持構造から硬膜を通して出るように構成された、1つまたは複数の接続部材；および

(d) 接続部材に取り付けられたアタッチメント部分であって、接続部材を対象の椎骨に固定するように構成された、アタッチメント部分
を備える、対象の脊髄を刺激するための埋め込み型装置。

【請求項10】

支持構造が、アレイと接続部材との間に1つまたは複数の可撓性ループを備え、該ループが、電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を構成する、または含む、請求項9に記載の装置。

【請求項11】

アタッチメント部分が、脊髄に隣接した椎骨の左および右の椎弓板に固定されるように構成されたストラップを備える、請求項9に記載の装置。

【請求項12】

ストラップがチタン製の平面メッシュである、請求項11に記載の装置。

【請求項13】

(a) 脊髄と接触するように構成された電極アレイ；

(b) 硬膜内で脊髄が動いている間、アレイの電極を付勢して脊髄と接触させるように構成された、変形可能な支持構造；

(c) 支持構造から硬膜を通して出るように構成された1つまたは複数の接続部材；および

(d) 接続部材を対象の椎骨に固定するように構成されたアタッチメント部分
を備える装置であって、

支持構造が、アレイと接続部材との間に1つまたは複数の可撓性ループを備え、該可撓性ループが、

(i) 電極アレイが脊髄と接触している場合に、該ループが、脊髄と実質的に平行に向けられている；

(ii) 電極アレイが脊髄と接触している場合に、該ループが、脊髄を横断する角度に向けられており、それによって、該ループが、脊髄の横断方向への動きと横方向への動きの両方に対処する位置にある；ならびに

(iii) 該ループが、アレイ上の電極を越えて水平方向に延在している

という上記の特徴のうちの1つまたは複数を任意の組み合わせで有する、
請求項1～12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項14】

(a) 脊髄と接触するように構成された電極アレイ；

(b) 硬膜内で脊髄が動いている間、アレイの電極を付勢して脊髄と接触させるように構成された、変形可能な支持構造；

(c) 支持構造から硬膜を通して出るように構成された1つまたは複数の接続部材；および

(d) 接続部材を対象の椎骨に固定するように構成されたアタッチメント部分
を備え、

(i) 接続部材が、脊髄硬膜の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を備える；

(ii) 電極が、コンプライアント基材上に並べられ、かつ基材が、脊髄と接触する基材表面積を増やす吻側方向および/または尾側方向に、半硬質の延長部分をさらに備える;ならびに

(iii) 基材のどちらの端も持ち上がることなく、装置が、2cmの吻側-尾側への全体の動きに対処する

という上記の特徴のうちの1つまたは複数を任意の組み合わせで有する、請求項1~12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項15】

支持構造が、

1つまたは複数の可撓性ループを備えるばね部分であって、該可撓性ループが、該ループの1つの位置において接続部材に連結され、かつ該ループの反対の位置において電極アレイを脊髄に付勢するように電極アレイに連結されている、ばね部分;および

接続部材に取り付けられており、かつ対象への装置の移植中にアクセス部位においてまたはその近くにおいて硬膜と連結されるように構成されており、それによってアクセス部位を閉じる、カフ部分;および

カフ部分とばね部分との間にある垂直部分に取り付けられており、アクセス部位が閉じられた後にアクセス部位の下に配置されるように構成されている、スキャフォールド部分を含む、請求項1~12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項16】

接続部材が、脊髄の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を備え、

電気リード線が、アタッチメント部分から支持構造まで延在している第1のリード線部分と、アタッチメント部分から刺激信号発生器まで延在している第2のリード線部分とを備え、第1のリード線部分が、アタッチメント部分に取り付けられた第1のコネクタ部分を有するコネクタにおいて第2のリード線部分と結合され、第1のリード線部分が、第2のリード線部分よりも耐破損性が高くなるように構成されている、

請求項1~12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項17】

電極アレイが、脊髄に一致するように構成された可撓性支持層上に配置され、該アレイが、脊髄に沿って対向する軸端部を有し、かつ該支持層が、脊柱管内で脊髄の軸に沿って脊髄が生理学的に動くのと同時に該アレイが動く時に該アレイのいかなる電極の持ち上がりも抑制するように、前記対向する両軸端部を十分に越えて延在している、請求項1~12のいずれか一項に記載の装置。

【請求項18】

請求項9または請求項10に記載の埋め込み型装置と、

対象の椎骨の椎弓板を架橋するように装置を該椎弓板に固定するために構築されたストラップであって、それによって、該装置が移植された対象の脊髄表面における該装置のアレイの圧力を、該圧力が特定の範囲内に維持されるように維持する、ストラップとを含む、脊髄によって媒介される疼痛を管理することにおいて使用するためのキット。

【請求項19】

請求項1~12のいずれか一項に記載の埋め込み型装置を、脊髄に対して、対象が経験している疼痛を緩和することができる位置に、収容および設置するように構成されている外科手術用器具であって、

(a) 埋め込み型装置を、それを必要とする対象に移植する間、収容しかつ可逆的に固定するように構成された保持部材、および

(b) 望ましい圧力範囲内で電極アレイが脊髄に付勢されるように、対象内の、脊髄から離れた一定の測定距離に、装置のばね部分または支持構造が位置決めされかつ設置され得るように構成された格納式測定用ロッドを備える前記器具。

【請求項20】

背痛もしくは下肢痛、パーキンソン病、脊髄損傷、またはうっ血性心不全の治療において使用するための、請求項1～12のいずれか一項に記載の埋め込み型装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

本発明の別の局面は、本発明による装置によって脊髄の標的領域に電気刺激を送ることにより脊髄を刺激することにおける使用のための方法および装置である。電気刺激は電気パルスまたは信号のパターンを含んでもよい。刺激は、対象の痛覚を抑制するように、または対象におけるパーキンソン病、脊髄損傷、もしくはうっ血性心不全の症状を抑制するように適用される。

[本発明1001]

(a)電極が脊髄と直接接触するように、対象における脊髄の領域に一致すべく構成された電極アレイ;および

(b)脊髄の外側にある解剖学的構造に固定されるように構成され、かつ脊髄表面でのアレイの電極の接触を維持するようにアレイを脊髄に向けて付勢すべく構成された、支持構造

を備える、対象の脊髄を刺激するための埋め込み型装置。

[本発明1002]

支持構造が、脊柱管内から脊髄に向けてアレイを付勢する1つまたは複数の可撓性ループを備える、本発明1001の装置。

[本発明1003]

支持構造が、硬膜に固定されるように構成されている、本発明1001または本発明1002の装置。

[本発明1004]

支持構造が、硬膜の左縁に向けて横方向へと延在しかつ該左縁と係合する第1の可撓性部材と、硬膜の右縁に向けて横方向へと延在しかつ該右縁と係合する第2の可撓性部材とを備える、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1005]

第1の可撓性部材が左歯状靱帯とさらに係合し、かつ第2の可撓性部材が右歯状靱帯と係合する、本発明1004の装置。

[本発明1006]

支持構造が、硬膜の外側で固定されるように構成されている、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1007]

支持構造が、対象の椎骨に固定されるように構成されている、本発明1006の装置。

[本発明1008]

支持構造が、椎弓板を架橋するストラップに固定されるように構成されている、本発明1007の装置。

[本発明1009]

支持構造が、

対象への装置の移植中にアクセス部位においてまたはその近くにおいて硬膜と係合するように構成されており、それによってアクセス部位を密封する、カフを備える、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1010]

脊髄を刺激すべく硬膜の外側から電力を供給するための、並べられた電極からカフの中を通る1つまたは複数の電気リード線をさらに備える、本発明1009の装置。

[本発明1011]

- (a) 脊髄と接触するように構成された電極アレイ;
- (b) 硬膜内で脊髄が動いている間、アレイの電極を付勢して脊髄と接触させるように構成された、変形可能な支持構造;
- (c) 支持構造から硬膜を通して出るように構成された1つまたは複数の接続部材;および
- (d) 接続部材を対象の椎骨に固定するように構成されたアタッチメント部分を備える、対象の脊髄を刺激するための埋め込み型装置。

[本発明1012]

- (a) 脊髄と接触するように構成された電極アレイ;
 - (b) 硬膜内で脊髄が動いている間、アレイの電極を付勢して脊髄と接触させるように構成された、変形可能な支持構造;
 - (c) 支持構造から硬膜を通して出るように構成された1つまたは複数の接続部材;および
 - (d) 接続部材を対象の椎骨に固定するように構成されたアタッチメント部分を備える、対象の脊髄を刺激するための埋め込み型装置であって、
 - 支持構造が、アレイと接続部材との間に1つまたは複数の可撓性ループを備え、該可撓性ループが、
 - (i) 電極アレイが脊髄と接触している場合に、該ループが、脊髄と実質的に平行に向けられている;
 - (ii) 電極アレイが脊髄と接触している場合に、該ループが、脊髄を横断する角度に向けられており、それによって、該ループが、脊髄の横断方向への動きと横方向への動きの両方に対処する位置にある;
 - (iii) 該ループが、アレイ上の電極を越えて水平方向に延在している;ならびに
 - (iv) 該ループが、脊髄の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を構成する、または含む
- という上記の特徴のうちの1つまたは複数を任意の組み合わせで有する、前記装置。

[本発明1013]

- (a) 脊髄と接触するように構成された電極アレイ;
 - (b) 硬膜内で脊髄が動いている間、アレイの電極を付勢して脊髄と接触させるように構成された、変形可能な支持構造;
 - (c) 支持構造から硬膜を通して出るように構成された1つまたは複数の接続部材;および
 - (d) 接続部材を対象の椎骨に固定するように構成されたアタッチメント部分を備え、
 - (i) 接続部材が、脊髄硬膜の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を備える;
 - (ii) 電極が、コンプライアント基材上に並べられ、かつ基材が、脊髄と接触する基材表面積を増やす吻側方向および/または尾側方向に、半硬質の延長部分をさらに備える;ならびに
 - (iii) 基材のどちらの端も持ち上がることなく、装置が、2cmの吻側-尾側への全体の動きに対処する
- という上記の特徴のうちの1つまたは複数を任意の組み合わせで有する、対象の脊髄を刺激するための埋め込み型装置。

[本発明1014]

支持構造が、対象の動きに起因する椎骨に対するアレイの位置の変化に対処しながら、脊髄表面におけるアレイの圧力を望ましい範囲内に維持するように構成されている、本発明1011~1013のいずれかの装置。

[本発明1015]

支持構造が、1つまたは複数の可撓性ループを備えるばね部分を含み、該可撓性ループが、該ループの1つの位置において接続部材に連結され、かつ該ループの反対の位置において電極アレイを脊髄に付勢するように電極アレイに連結されている、本発明1011~1014

のいずれかの装置。

[本発明1016]

電極アレイが脊髄と接触している場合に、可撓性ループが、脊髄と実質的に平行に向けられるように構成されている、本発明1015の装置。

[本発明1017]

電極アレイが脊髄と接触している場合に、可撓性ループが、脊髄を横断する角度に向けられるように構成されており、それによって、該可撓性ループが、脊髄の横断方向への動きと横方向への動きの両方を和らげる位置にある、本発明1015の装置。

[本発明1018]

支持構造が、硬膜の左部分に向けて横方向へと延在しかつ該左部分と係合する第1の可撓性部材と、硬膜の右部分に向けて横方向へと延在しかつ該右部分と係合する第2の可撓性部材とを備える、本発明1011～1017のいずれかの装置。

[本発明1019]

アタッチメント部分が、対象の椎弓板を架橋するように該椎弓板に固定されるストラップを備えるか、または該ストラップに固定されるように構成されている、本発明1011～1018のいずれかの装置。

[本発明1020]

接続部材に取り付けられており、かつ対象への装置の移植中にアクセス部位においてまたはその近くにおいて硬膜と連結されるように構成されており、それによってアクセス部位を閉じる、カフ部分をさらに備える、本発明1011～1019のいずれかの装置。

[本発明1021]

カフ部分とばね部分との間にある垂直部分に取り付けられており、アクセス部位が閉じられた後にアクセス部位の下に配置されるように構成されている、スキャフォールド部分をさらに備える、本発明1020の装置。

[本発明1022]

接続部材が、脊髄の外側にある供給源から電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を備える、本発明1011～1021のいずれかの装置。

[本発明1023]

電気リード線が、アタッチメント部分から支持体まで延在している第1のリード線部分と、アタッチメント部分から刺激信号発生器まで延在している第2のリード線部分とを備え、第1のリード線部分が、アタッチメント部分に取り付けられた第1のコネクタ部分を有するコネクタにおいて第2のリード線部分と結合され、第1のリード線部分が、第2のリード線部分よりも耐破損性が高くなるように構成されている、本発明1022の装置。

[本発明1024]

装置が硬膜から出る位置にまたはその近くに電気コネクタをさらに備え、それによって、電極から接続部材を経てコネクタまで通る電気リード線が、電気的および可逆的に電源に接続され得る、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1025]

ループが、電極へと電気刺激を供給するように構成された1つまたは複数の電気リード線を構成する、または含む、本発明1012、1015、1016、または1017のいずれかの装置。

[本発明1026]

電極が、コンプライアント基材上に並べられ、かつ基材が、脊髄と接触する基材表面積を増やす吻側方向および/または尾側方向に、半硬質の延長部分をさらに備える、前記本発明のいずれかの装置。

[本発明1027]

電極アレイが、脊髄に一致するように構成された可撓性支持層上に配置され、該アレイが、脊髄に沿って対向する軸端部を有し、かつ該支持層が、脊柱管内で脊髄の軸に沿って脊髄が生理学的に動くのと同時に該アレイが動く時に該アレイのいかなる電極の持ち上がりも抑制するように、前記対向する両軸端部を十分に越えて延在している、前記本発明の

いずれかの装置。

[本発明1028]

対象の椎弓板を架橋するように該椎弓板に固定されるべく構築されたストラップであって、本発明1011～1027のいずれかの装置のアタッチメント部分を収容および支持するように構成されており、それによって、該装置が移植された対象の脊髄表面における該装置のアレイの圧力を、該圧力が特定の範囲内に維持されるように維持する、前記ストラップ。

[本発明1029]

脊髄によって媒介される疼痛を管理することにおいて使用するための、本発明1011～1027のいずれかの埋め込み型装置と本発明1028のストラップとを含むキット。

[本発明1030]

本発明1011～1027のいずれかの埋め込み型装置を、対象内の、該対象が経験している疼痛を緩和することができる位置に、収容および設置するように構成されている器具であって、

(a)埋め込み型装置を、それを必要とする対象に移植する間、収容しかつ可逆的に固定するように構成された保持部材、および

(b)望ましい圧力範囲内で電極アレイが脊髄に付勢されるように、対象内の、脊髄から離れた一定の測定距離に、装置のばね部分または支持構造が位置決めされかつ設置され得るように構成された格納式測定用ロッド

を備える前記器具。

[本発明1031]

それを必要とする対象における疼痛の治療において使用するための、本発明1011～1027のいずれかの埋め込み型装置と本発明1030の設置器具とを含む組み合わせ。

[本発明1032]

(a)脊柱管の周囲の硬膜を通して脊髄にアクセスする工程；

(b)脊柱管内の望ましい位置に脊髄を位置決めする工程；

(c)電極アレイを、脊髄と接触させた状態で配置する工程；

(d)脊柱管内で望ましい位置から生理学的移動範囲の全体にわたって脊髄が動く時に、電極と脊髄との間の係合が望ましい範囲内に留まるように、アレイと脊柱管の硬膜との間に、変形可能な支持構造を結合させる工程；ならびに

(e)アレイおよび支持体を脊柱管内に密封する工程を含む、脊髄刺激装置を移植するための方法。

[本発明1033]

それを必要とする対象の脊髄と電極アレイとが接触するように、本発明1007、1008、および1011～1027のいずれかの装置を椎骨に固定する方法であって、

(a)対象の脊柱管の背側面にわたる硬膜に切開部を作成する工程；

(b)並べられた電極を、脊髄背側部にわたって、左後根入口帯と右後根入口帯との間で本質的に対称となる位置に位置決めする工程；

(c)ばね部分を圧縮して、望ましい圧力範囲内で電極を脊髄と係合させるように、支持構造を脊髄に向けて下ろす工程；

(d)接続部材を囲んで切開部を閉じる工程；および

(e)アタッチメント部分を対象の椎骨に固定する工程を含む前記方法。

[本発明1034]

本発明1030の設置器具に装置を装填する工程、器具の操作によって装置を脊髄表面に位置決めし、かつ下ろす工程、工程(e)の後に装置から器具を取り外し、かつ取り出す工程、および器具を取り出したら接続部材を囲んで切開部を閉じる工程を含む、本発明1032または1033の方法。

[本発明1035]

それを必要とする対象の脊髄に、本発明1011～1027のいずれかの装置を移植する方法であって、

(a) 並べられた電極を、電極が脊髄と直接接触するように脊髄の領域に一致させる工程；および

(b) 脊髄に向けて下向きにアレイを付勢するように、支持構造を係合させる工程であって、それによって脊髄表面でのアレイの電極の接触を維持する、工程を含む前記方法。

[本発明1036]

それを必要とする対象の脊髄と電極アレイとが接触するように、本発明1004または本発明1005の装置を硬膜に固定する方法であって、

(a) 対象の脊柱管の背側面にわたる硬膜を切開する工程；

(b) ばねまたは支持構造を圧縮する工程；

(c) 並べられた電極が、工程(a)において露出された脊髄の領域と係合するように、圧縮された装置を位置決めする工程；

(d) アレイが脊髄に向けて付勢されるように装置を拡張させる工程；および

(e) 硬膜を閉じる工程

を含む前記方法。

[本発明1037]

それを必要とする対象における脊髄を刺激するための方法であって、本発明1001～1027のいずれかの装置によって脊髄の標的領域に電気刺激を送る工程を含む前記方法。

[本発明1038]

それを必要とする対象における脊髄を刺激するための方法であって、

a) 本発明1032～1036のいずれかの方法に従って対象の脊髄に装置を移植する工程；および、次いで、

b) 移植された装置によって脊髄に電気刺激を送る工程

を含む前記方法。

[本発明1039]

電気刺激が電気パルスまたは信号のパターンを含む、本発明1037または本発明1038の方法。

[本発明1040]

刺激が、対象の痛覚を抑制するように適用される、本発明1037～1039のいずれかの方法。

[本発明1041]

刺激が、対象におけるパーキンソン病、脊髄損傷、またはうっ血性心不全の症状を抑制するように適用される、本発明1037～1040のいずれかの方法。

[本発明1042]

背痛もしくは下肢痛、パーキンソン病、脊髄損傷、またはうっ血性心不全の治療において使用するための、本発明1001～1027のいずれかの埋め込み型装置。