

(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2011-517575

(P2011-517575A)

(43) 公表日 平成23年6月16日(2011.6.16)

(51) Int.Cl.

**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61N 1/05** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 3 0 2  
A 6 1 N 1/05  
A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

テーマコード(参考)

4 C 0 5 3  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2010-510934 (P2010-510934)  
(86) (22) 出願日 平成20年6月3日 (2008.6.3)  
(85) 翻訳文提出日 平成21年11月27日 (2009.11.27)  
(86) 國際出願番号 PCT/IB2008/052163  
(87) 國際公開番号 WO2008/149289  
(87) 國際公開日 平成20年12月11日 (2008.12.11)  
(31) 優先権主張番号 60/941,740  
(32) 優先日 平成19年6月4日 (2007.6.4)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 590000248  
コーニングクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ  
オランダ国 5 6 2 1 ベーーー アインドーフェン フルーネヴアウツウェッハ  
1  
(74) 代理人 100087789  
弁理士 津軽 進  
(74) 代理人 100122769  
弁理士 笛田 秀仙  
(72) 発明者 パディ アレキサンドル  
オランダ国 5 6 2 1 ベーーー アインドーフェン フルーネヴアウツウェッハ  
1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】目標組織領域の治療用の挿入システム及びリード

## (57) 【要約】

本開示内容は、目標組織領域と順応するために目標の解剖学的構造を通じたリード（例えば脳治療の体制で用いられるようなもの）の挿入を可能にするシステム及び方法を提供するものである。模範的リードは、目標組織領域により規定される幾何学的構造に順応するための少なくとも一部が湾曲した部分を含む。模範的実施例において、このシステムは、印加される電界の改善された術後操作のために脳内の目標を刺激することに関する。このリードは、予め湾曲させられたものとするか、又は挿入軌道の或る特定の湾曲が達成されるように挿入中に機械的横歪みにかけられることができる。本システムは、挿入中にリードに対する案内及び機械的支持をなすためにリードに対して除去可能に係合させられる少なくとも第1の挿入ツールを含む。

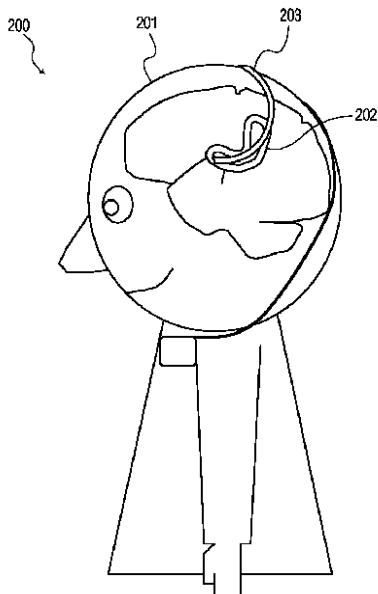


FIG. 2

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

(a) 目標の解剖学的構造に関連した目標組織領域にアクセスするよう適合させられたリードと、

(b) 前記リードに除去可能に係合した少なくとも第1の挿入ツールと、  
を有する目標組織挿入システムであって、

前記目標組織領域は、解剖学的構造を規定し、前記リードは、前記目標組織領域の解剖学的構造に順応するよう適合させられた湾曲部を規定し、

前記挿入ツールは、前記目標組織領域に係合するよう前記目標の解剖学的構造の中へ前記リードを挿入するよう適合させられ、

前記挿入ツールは、前記リードが前記目標組織領域に対して位置づけられると除去可能である、

システム。

**【請求項 2】**

請求項1に記載のシステムであって、前記挿入ツールは、挿入中に前記リードに対して案内及び機械的支持をなすよう適合させられる、システム。

**【請求項 3】**

請求項1に記載のシステムであって、前記リードは、前記目標組織領域の刺激、前記目標組織領域に関連した活動の記録動作及び前記目標組織領域への薬剤及び／又は化学物質の搬送からなるグループから選択された機能を行うよう前記目標組織領域をアクセスする、システム。

**【請求項 4】**

請求項1に記載のシステムであって、前記リードは、前記目標組織領域の幾何学的構造に順応するように予め湾曲させられ、略硬直したものとなるように構成されている、システム。

**【請求項 5】**

請求項1に記載のシステムであって、前記リードは、略ソフトで柔軟性のあるものとなるように構成され、前記目標の解剖学的構造に挿入された後に前記目標組織領域の前記幾何学的構造に順応するように湾曲するよう適合させられる、システム。

**【請求項 6】**

請求項1に記載のシステムであって、前記目標組織領域は、患者の頭蓋骨に包まれた脳の少なくとも一部である、システム。

**【請求項 7】**

請求項6に記載のシステムであって、前記挿入ツールは、前記リードを略包囲した形で前記リードに対して外側に位置づけられる、システム。

**【請求項 8】**

請求項7に記載のシステムであって、前記挿入ツールは、前記リードを前記目標組織領域に案内し前記頭蓋骨を貫通しない、システム。

**【請求項 9】**

請求項7に記載のシステムであって、前記挿入ツールは、前記リードを前記目標組織領域に案内し前記頭蓋骨を貫通する、システム。

**【請求項 10】**

請求項7に記載のシステムであって、前記挿入ツールの断面は、第1の幾何学的構造を規定し、前記挿入ツールにより包囲される前記リードの断面は、第2の幾何学的構造を規定し、前記第1及び第2の幾何学的構造は、相似である、システム。

**【請求項 11】**

請求項7に記載のシステムであって、前記挿入ツールの断面は、第1の幾何学的構造を規定し、前記挿入ツールにより包囲される前記リードの断面は、第2の幾何学的構造を規定し、前記第1の幾何学的構造と前記第2の幾何学的構造との幾何学的関係は、非回転対称関係である、システム。

**【請求項 1 2】**

請求項 1 1 に記載のシステムであって、前記第 1 の幾何学的構造は、円形であり、前記第 2 の幾何学的構造は、四角形、橢円形及び三角形からなるグループから選択される、システム。

**【請求項 1 3】**

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、円形の弧の幾何学的構造及びコルク抜き形 / 螺旋状の幾何学的構造からなるグループから選択される幾何学的構造を規定する形で湾曲させられる、システム。

**【請求項 1 4】**

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、挿入中に目標の解剖学的構造を通じる経路に沿って移動するリード先端を規定し、前記リードの全ての部分は、前記リード先端と同じ経路に従う、システム。 10

**【請求項 1 5】**

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、遠位端に開口部を近位端に閉鎖部を有した略管状のものであり、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記リードに対して内部に位置づけられる、システム。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 5 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、ガイドワイヤである、システム。

**【請求項 1 7】**

請求項 1 5 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツールを包囲するリードに対して内部に位置づけられる第 2 の挿入ツールをさらに含むシステム。 20

**【請求項 1 8】**

請求項 1 7 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツールは、ガイドワイヤであり、前記第 2 の挿入ツールは、シリングである、システム。

**【請求項 1 9】**

請求項 1 7 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツールは、ガイドワイヤであり、前記第 2 の挿入ツールは、カニューレである、システム。

**【請求項 2 0】**

請求項 1 7 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツールの断面は、第 1 の幾何学的構造を規定し、前記第 1 の挿入ツールを包囲する前記第 2 の挿入ツールの断面は、第 2 の幾何学的構造を規定し、前記第 1 及び第 2 の幾何学的構造は、相似である、システム。 30

**【請求項 2 1】**

請求項 1 7 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツールの断面は、第 1 の幾何学的構造を規定し、前記第 1 の挿入ツールを包囲する前記第 2 の挿入ツールの断面は、第 2 の幾何学的構造を規定し、前記第 1 の幾何学的構造と前記第 2 の幾何学的構造との幾何学的関係は、非回転対称関係である、システム。

**【請求項 2 2】**

請求項 2 1 に記載のシステムであって、前記第 2 の幾何学的構造は、円形であり、前記第 1 の幾何学的構造は、四角形、橢円形及び三角形からなるグループから選択される、システム。 40

**【請求項 2 3】**

請求項 1 4 に記載のシステムであって、前記リード及び前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、相似の湾曲部を規定する、システム。

**【請求項 2 4】**

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、予め湾曲させられ、直線状部及び湾曲部を含み、その湾曲部が前記目標組織領域に対して近位端にありかつその直線状部が前記目標組織領域に対して遠位端にあるようにした、システム。

**【請求項 2 5】**

請求項 2 4 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、略直線状 50

であり、前記リードに対して外部に位置づけられる、システム。

【請求項 26】

請求項 25 に記載のシステムであって、前記湾曲部は、前記湾曲部が前記目標組織領域に届くようさらに挿入されるまで一時的に直線状にされこれにより実質的に湾曲した軌道経路に従うものとして前記挿入ツールに対して内部に留まる、システム。

【請求項 27】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記リードに対して内部に位置づけられたガイドワイヤであり、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記目標組織領域に対して遠位端では略直線状部分を、前記目標組織領域に対して近位端では湾曲部を含む、システム。

10

【請求項 28】

請求項 27 に記載のシステムであって、前記リードは、略ソフトで柔軟性があるように構成され、直線状部及び湾曲部を含み、その湾曲部は前記目標組織領域に対して近位端にありその直線状部は前記目標組織領域に対して遠位端にあるようにした、システム。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のシステムであって、前記リードに対して内部に除去可能に位置づけられる前記第 1 の挿入ツールを包囲する第 2 の挿入ツールをさらに含むシステム。

【請求項 30】

請求項 29 に記載のシステムであって、前記第 2 の挿入ツールは、略直線状の軌道を規定する形で略硬直したものとなるよう構成される、システム。

20

【請求項 31】

請求項 30 に記載のシステムであって、前記第 1 の挿入ツール及び前記リードは、挿入中に当該硬直した第 2 の挿入ツールにより直線状にされ、その後に、前記第 2 の挿入ツールが除去されると略湾曲した軌道経路に沿って移動する、システム。

【請求項 32】

請求項 27 に記載のシステムであって、前記目標組織領域に到達させるために前記挿入ツール及びリードの挿入に対するサポートをなすための位置決め支援装置をさらに含むシステム。

【請求項 33】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、ガイドワイヤであり、略螺旋状の又はコルク抜き形の幾何学的構造を規定する、システム。

30

【請求項 34】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、略螺旋状の又はコルク抜き形の幾何学的構造を規定する、システム。

【請求項 35】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記リードに対して内部に位置づけられるガイドワイヤであり、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記目標組織領域に対して遠位端には略直線状部を、前記目標組織領域に対して近位端には螺旋又はコルク抜き形状の部分を含む、システム。

40

【請求項 36】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、前記目標組織領域に対して遠位端には略直線状部分を、前記目標組織領域に対して近位端には螺旋又はコルク抜き形の部分を含む、システム。

【請求項 37】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記リードは、挿入中に少なくとも前記リードの遠位端において機械的横歪みを誘発させるために略長手方向において前記リードを通じて走る複数のワイヤをさらに含む、システム。

【請求項 38】

請求項 1 に記載のシステムであって、前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、挿入中に少なくとも前記第 1 の挿入ツールの遠位端において機械的横歪みを誘発させるために略長手

50

方向において前記挿入ツールを通じて走る複数のワイヤをさらに含む、システム。

【請求項 3 9】

リードの目標組織領域への挿入をなし前記目標組織領域の幾何学的構造との順応をなすための方法であつて、

( a ) 既に湾曲したリードを用意し、又は未だ湾曲していないリードに湾曲した軌道を誘発させるステップと、

( b ) 前記リードに対して少なくとも第 1 の挿入ツールを除去可能に係合させるステップと、

( c ) 前記目標組織領域に到達するよう目標の解剖学的構造を通じて前記リード及び当該係合された挿入ツールを挿入するステップと、

を有し、

前記リードは、前記目標組織領域の幾何学的構造に順応するように湾曲させられ、

前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記リードに対して内部又は外部に位置づけられることが可能であり、

前記リードは、前記目標組織領域の刺激印加、前記目標組織領域に関する活動の記録及び前記目標組織領域への薬剤及び／又は化学物質の搬送からなるグループから選択される機能を行うよう適合させられ、

前記少なくとも第 1 の挿入ツールは、前記リードを前記目標組織領域に届かせるように案内する、

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本開示内容は、解剖学的構造の目標組織領域により規定される幾何学的構造とその目標組織領域の治療とに適合するためのリードの配置を可能にするためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

移植可能な脳神経刺激装置は、パーキンソン病、運動障害及び癲癇を含む幾つかの治療のための臨床診療に益々用いられてきている。さらに、現在の研究は、気分障害及び不安障害の治療のための神経刺激のための検査を含む。こうした装置は、特定の疾患の発現に関係した脳における或る特定の領域を刺激し又は抑制するための電気的刺激を用いる。医師らは、同様の治療効果を得るために脳構造の化学的又は光学的刺激の使用も考慮することができる。

【0 0 0 3】

現在の慣例は、しばしば、概して 1 ないし 2 mm の直径を有する柔軟性のあるケーブルから形成されるリードを用いる。さらに、かかるリードは、しばしば、図 1 に概略的に描かれるように、脳組織に供給されつつある電流の通じる複数の電気的接点を備えている。このようなリードは、直線的な案内管及び定位固定フレームに係合した機械的位置決めシステムを用いて患者の脳に位置づけられる。結果として、リードは、穿頭孔に対して直線に沿って移植されるのが普通である。

【0 0 0 4】

残念ながら、位置付け及び／又は挿入後の刺激リードの直線形状は、しばしば、所望の治療効果を得るために刺激される予定とされた目標脳領域の形状と良好に合致せず、これに加え又はそうでなくとも効果的に当該形状に順応しないものとなる。これら領域は、通常、図 1 に示されるように、ある程度湾曲した形状、例えば U 字状の海馬形状を規定するものである。さらに、印加される電界のステアリングは、横方向の磁場勾配しか生起できないので非常に限定されたものとなり、これにより、刺激すべき神経組織のボリュームを選択する能力を大幅に制限することになる。

【0 0 0 5】

10

20

30

40

50

米国特許出願に係る文献の U . S . 6 , 3 4 3 , 2 2 6 には、移植可能なパルス発生器に接続される二次閾数極深部脳刺激電極を用いて、例えば、パーキンソン病、癲癇、精神病及び難治性疼痛に見られるもののような中枢神経及び末梢神経系の障害による症状を治療するための電気刺激を展開した技術が記述されている。電極装置は、同時微小電極記録との組み合わせで大きな体積の神経組織の刺激を可能にするものが設けられる。他の特徴は、仮設の電気 - 生理学的マイクロレコーディング微小電極 / スチレット 1 、湾曲した電極先端、分離した電極先端又は非対称電気刺激場を含む。この技術は、永続的深部脳刺激電極の配置との組み合わせで微小電極記録により最適神経刺激領域の外傷性の低い位置特定を見越すものである。

## 【 0 0 0 6 】

10

米国特許出願に係る文献の U . S . 7 , 0 3 3 , 3 2 6 には、脳刺激のためのリードを移植するシステム及び方法が記述されている。リード及び導入ツールは、深部脳刺激及び他の用途のために提案されている。幾つかの実施例は、探り針とともに置かれることのできるリードデザインを提供するものであり、他のものは探り針を必要としない。幾つかのリードの実施例は、標準的なワイヤ導電体を用いるが、他のものはケーブル導電体を用いる。いくつもの実施例が、微小電極及び / 又は微小電極組立体を組み込む。或る特定の実施例は、カニューレ及び / 又はカニューレシステムのような導入ツールを提供するものであり、例えばリードの適切な位置づけを確実にするものである。

## 【 0 0 0 7 】

20

米国特許出願の 2 0 0 5 / 0 1 3 7 6 4 7 は、刺激リードを組織に直接接触するよう経脈管的に送る方法を記述している。この出願によれば、患者の不調を治療する方法は、血管内に刺激リードを送ること、出口ポイントを形成するよう血管の壁を内腔より穴を開けること、そして刺激が当該不調を治療するところの組織に直接接触するよう当該出口ポイントを通じて刺激リードを導入することを含む。オプションとして、この方法は、患者の体の中に刺激のソースを埋め込むこと、そしてその埋め込まれた刺激ソースに刺激リードの近位端部を電気的に結合することを含む。かかる刺激リードを用いて、当該組織は、当該不調を治療するために刺激させることができる。

## 【 0 0 0 8 】

30

米国特許出願の 2 0 0 6 / 0 1 2 2 6 7 7 は、深部脳刺激電極のための様々な装置及び方法を記述している。この出願は、シャフトと、シャフトにおける少なくとも 1 つの開口部と、開口部を通じて周囲組織の中へシャフトから展開する少なくとも 1 つの伸張可能な巻きひげ部と、巻きひげ部に設けられた電極とを備えた展開深部脳刺激プローブを有する装置を記述している。

## 【 0 0 0 9 】

米国特許出願の 2 0 0 6 / 0 1 4 9 3 3 5 は、脳刺激のための装置及び方法を記述している。この出願は、長手状表面を備えたリードと、このリードの長手状表面に沿って設けられた少なくとも 1 つの刺激電極と、当該リードの長手状表面に沿って設けられ少なくとも 1 つの刺激電極から分離した少なくとも 1 つの記録電極とを含む脳刺激用装置を記述している。

## 【 0 0 1 0 】

40

米国特許出願の 2 0 0 4 / 0 1 8 6 5 4 4 は、電気的組織刺激装置及び方法を記述している。この出願は、2 次元又は 3 次元の電極を形成するよう開放組織スペースにおいて自らカールし戻す先端を有するワイヤ様延長可能部材を有する組織の電気的刺激のための移植可能なリードを記述している。電極は、リード本体から軸方向に又は別の方向に位置づけられることができる。リード本体又は延長可能な部材における牽引は、部材先端電極が巻き込み解除するので簡単に引き込み可能であり、大がかりな手術を伴うことなく除去することができる。

## 【 発明の概要 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 1 1 】

50

今までの取り組みにもかかわらず、依然として、目標箇所に効果的に到達し係わり合いかつ治療することのできる効果的な挿入／リード組み合わせシステム及び方法に対しても必要性が存在する。これらの必要性及びその他の必要性は、本開示内容のシステム及び方法により対処及び／又は克服される。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本開示内容は、目標の解剖学的構造に関連した目標組織領域の治療のためのシステム及び方法を提供する。模範的な実施例において、目標組織挿入システムは、(a)目標の解剖学的構造に関連した目標組織領域にアクセスするよう適合したリードと、(b)このリードに取り外し可能に係合した少なくとも第1の挿入ツールと、を含む。この目標組織領域は、解剖学的構造を規定し、リードは、目標組織領域の解剖学的構造に従うように適合した湾曲部を規定する。当該挿入ツールは、目標組織領域に係合するよう目標の解剖学的構造の中へリードを挿入するよう適合される。この挿入ツールは、当該リードが目標組織領域に対して位置づけられると除去可能となる。

10

【0013】

挿入ツールは、挿入の間、リードに対して案内及び機械的支持を提供するよう適合させられる。模範的な実施例において、このリードは、目標組織領域を刺激すること、目標組織領域に関連した活動を記録すること、薬剤及び／又は化学物質を目標組織領域に搬送することからなるグループから選択される機能を行うよう目標組織領域をアクセスする。このリードは、目標組織領域の幾何学的構造に合致するよう予め湾曲させられ、かなり硬直したものとなるよう構成されることができる。或いは、リードは、かなりソフトで柔軟性があるように構成され、目標の解剖学的構造の中へ挿入された後に目標組織領域の幾何学的構造に合致するよう曲がるよう適合させられることができる。模範的実施例において、目標組織領域は、患者の頭蓋骨の中に閉じられた脳の少なくとも一部である。

20

【0014】

この開示内容は、ほぼリードを取り巻くよう当該リードに対して外部から位置づけられる模範的な挿入ツールを提供するものである。この挿入ツールは、リードを目標組織領域に案内し頭蓋骨を貫通させないように、或いはリードを目標組織領域に案内し頭蓋骨を貫通するように適合させられることが可能である。模範的実施例において、この挿入ツールの断面は、第1の幾何学的構造を規定し、挿入ツールにより取り巻かれるリードの断面は、第2の幾何学的構造を規定し、第1及び第2の幾何学的構造は、幾何学的関係を規定する。第1の幾何学的構造と第2の幾何学的構造との関係は、相似又は非回転対称のものとすることができる。模範的実施例において、第1の幾何学的構造は、円形であり、第2の幾何学的構造は、四角形、長円形及び三角形からなるグループから選択される。

30

【0015】

この開示内容は、円形の幾何学的構造及びコルクスクリュー／螺旋の幾何学的構造の弧からなるグループから選択される幾何学的構造を規定するよう湾曲した模範的リードを提供するものである。これら幾何学的構造を規定するリードは、当該リードの全ての部分がリード先端と同じ経路に従うように挿入の間において目標の幾何学的構造を通る経路に沿って移動するリード先端を規定するのが普通である。模範的実施例において、このリードは、遠位端において開口を近位端において閉じた部分を有するほぼ管状のものであり、少なくとも第1の挿入ツールは、当該リードに対して内部に位置づけられる。当該少なくとも第1の挿入ツールは、ガイドワイヤなど、目標組織領域に対してリードを順応させることの可能な挿入ツールとすることができる。

40

【0016】

模範的実施例において、第1の挿入ツールは、リードに対して内部に位置づけられ、システムはさらに、第1の挿入ツールを取り囲んでリードに対して内部に位置づけられる第2の挿入ツールを含む。模範的実施例において、第1の挿入ツールは、ガイドワイヤとすることができる、第2の挿入ツールは、シリンジ又はカニューレとすることができる。第1の挿入ツールの断面は、第1の幾何学的構造を規定し、第1の挿入ツールを取り巻く第2

50

の挿入ツールの断面は、第2の幾何学的構造を規定する。第1及び第2の幾何学的構造は、相似のものとすることができます、或いは円対称性の関係を規定することができる。模範的実施例において、第2の幾何学的構造は、円形であり、第1の幾何学的構造は、四角形、長円形及び三角形からなるグループから選択される。

#### 【0017】

本開示内容は、リード及び少なくとも第1の挿入ツールが相似の湾曲した部分を規定するような模範的なシステムを提供するものである。模範的実施例において、リードは、予め湾曲させられており、直線状部分と湾曲部分とを含み、当該湾曲部分が目標組織領域に対して近位端にあり当該直線状部分が目標組織領域に対して遠位端にあるようなものとしている。他の模範的実施例において、当該少なくとも第1の挿入ツールは、ほぼ直線状であり、リードに対して外側に位置づけられている。湾曲部は、さらに挿入されて目標組織領域に到達しこれによりほぼ湾曲した軌道経路に従うことになるまで当該湾曲部を暫定的に直線状にさせて挿入ツールに対して内部に留まる。模範的実施例において、当該少なくとも第1の挿入ツールは、リードに対して内部に位置づけられるガイドワイヤであり、当該少なくとも第1の挿入ツールは、目標組織領域に対して遠位端におけるほぼ直線状の部分と、目標組織領域に対して近位端にある湾曲部とを含む。

#### 【0018】

本開示内容は、かなりソフトで柔軟性のあるものとするように構成され、直線状部と湾曲部とを含むリードを有する模範的システムを提供するものであり、湾曲部が目標組織領域に対して近位端にあり、直線状部が目標組織領域に対して遠位端にあるようにしたものである。本システムは、リードに対して内部に移動可能に位置づけられる第1の挿入ツールを取り巻く第2の挿入ツールを含むことができる。この第2の挿入ツールは、ほぼ直線状の軌道を規定するほぼ硬直したものとなるように構成可能である。ほぼ硬直した第2の挿入ツールに対して、第1の挿入ツール及びリードは、挿入の間に当該硬直した第2の挿入ツールにより真っ直ぐにされて、第2の挿入ツールが除去されるにつれて相当に湾曲した軌道経路に沿って移動する。模範的実施例において、本開示内容によるシステムは、目標組織領域に達するための挿入ツール及びリードの挿入のサポートをなすための位置決めサポート装置を含むことができる。

#### 【0019】

模範的実施例において、少なくとも第1の挿入ツールは、ガイドワイヤとされ、ほぼ螺旋の又はコルク抜き形態の幾何学的構造を規定する。他の模範的実施例において、このリードは、略螺旋状又はコルク抜き状の幾何学的構造を規定する。この少なくとも第1の挿入ツールは、リードに対して内部に位置づけられるガイドワイヤとすることができます、当該少なくとも第1の挿入ツールは、目標組織領域に対して遠位端にほぼ直線状部分を、目標組織領域に対して近位端に螺旋又はコルク抜き形態の部分を含むことができる。当該リードは、目標組織領域に対して遠位端にほぼ直線状部分を、目標組織領域に対して近位端に螺旋又はコルク抜き形態の部分を含むことができる。

#### 【0020】

模範的実施例において、このリードはさらに、挿入の間、少なくともリードの遠位端において機械的横歪みを誘発させるためのほぼ長手方向においてリードを通過する複数のワイヤを含むことができる。当該少なくとも第1の挿入ツールはさらに、挿入の間に少なくとも第1の挿入ツールの遠位端において機械的横歪みを誘発させるためのほぼ長手方向において当該挿入ツールを通過する複数のワイヤを含む。

#### 【0021】

本開示内容は、リードの目標組織領域への挿入をなし前記目標組織領域の幾何学的構造との順応をなすための方法であって、(a)既に湾曲したリードを用意し、又は未だ湾曲していないリードに湾曲した軌道を誘発させるステップと、(b)前記リードに対して少なくとも第1の挿入ツールを除去可能に係合させるステップと、(c)前記目標組織領域に到達するよう目標の解剖学的構造を通じて前記リード及び当該係合された挿入ツールを挿入するステップと、を有する模範的な方法を提供するものである。前記リードは、前記

目標組織領域の幾何学的構造に順応するように湾曲させられる。前記少なくとも第1の挿入ツールは、前記リードに対して内部又は外部に位置づけられることが可能である。前記リードは、前記目標組織領域の刺激印加、前記目標組織領域に関する活動の記録及び前記目標組織領域への薬剤及び／又は化学物質の搬送からなるグループから選択される機能を行うよう適合させられる。前記少なくとも第1の挿入ツールは、前記リードを前記目標組織領域に届かせるように案内する。

#### 【0022】

開示されるシステム及び方法の付加的な特徴、機能及び効果は、以下に続く説明から特に添付図面とともに読んだときに明らかとなる。

#### 【0023】

開示のシステム及び方法を実現し用いる際の通常の当業者を補助するために、添付図面を参照するものである。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0024】

【図1】刺激などの深部脳治療のための従来の用途及びシステムに関連した典型的な伝統的移植可能型医療デバイスを示す概略図。

【図2】湾曲したリードを有する模範的挿入システムを示す概略図。

【図3A】湾曲したリードと連携した外部挿入ツールを含む本開示内容に関連した模範的挿入システムであって、当該挿入ツールが頭蓋骨を通るところを示す概略図。

【図3B】湾曲したリードと連携した外部挿入ツールを含む本開示内容に関連した模範的挿入システムであって、当該挿入ツールが頭蓋骨を通らないところを示す概略図。

【図3C】模範的挿入ツールにより取り巻かれる異なる模範的リードの間の幾何学的な関係を示す模範的断面図。

【図4A】相當に柔軟なリードを移植するための内部挿入ツールを含む本開示内容に関連した模範的挿入システムを示す概念図。

【図4B】相當に柔軟なリードと付加的な機械的支持をなすための第2の内部挿入ツールとを移植するための第1の挿入ツールを含む本開示内容に関連した模範的刺激システムを示す概念図。

【図4C】異なる模範的な第1の挿入ツールと第2の挿入ツールとの間の幾何学的関係を示す模範的断面図。

【図5】湾曲部と外部挿入ツールに対して係合した直線状部とを有する予め湾曲したリード（又は予め湾曲したガイドワイヤ）を含む本開示内容に関連した模範的システムを示す概略図。

【図6】本開示内容に関連した予め整形されていないリード及び予め整形された挿入ツールの幾つかの詳細な模範的実施例を示す図。

【図7】本開示内容に関連した予め整形されていないリードのための模範的挿入処理及び方法を示す概略図。

【図8】螺旋（コルク抜き形態）の幾何学的構造を規定する模範的な湾曲リード（又は湾曲ガイドワイヤ）を示す概略図。

【図9】螺旋（コルク抜き形態）の部分及び直線状部分を有する模範的な湾曲リード（又は湾曲ガイドワイヤ）を示す概略図。

【図10】相当に柔軟性のあるリードと、機械的横歪みを誘発させるための遠位端から近位端への長手方向においてリードを通過する複数のワイヤとを含む本開示内容に関連したシステムを示す概略図。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0025】

本開示内容は、脳などの解剖学的領域に関連した目標組織領域に順応するための少なくとも部分的に湾曲したリードを利用するシステム及び方法を提供するものである。目標組織領域は、図2及び図5に示されるような神経性刺激、脳活動記録又は薬剤／化学物質搬送などの治療を受けることになっている。模範的実施例において、リードは、挿入軌道の

10

20

30

40

50

或る特定の曲率が達成されるような挿入中の機械的横歪みの下で予め曲げられるか又は整形させられるようになることが可能である。

#### 【0026】

図1は、典型的な患者100の頭蓋骨101を貫通する伝統的なほぼ直線状の移植可能型医療装置103を示している。深部脳刺激ユニット103は、目標の組織領域102に到達し及び／又はこれを刺激するようにされている。但し、ユニット103は、ほぼ直線的である（すなわち、湾曲がない）ので、目標組織領域102の一部分だけがユニット103により到達可能である。

#### 【0027】

脳の目標組織領域の刺激について述べているが、限定はしないが目標組織活動（例えば脳活動）の記録及び薬剤／化学物質搬送を含む幾つもの他の治療のために挿入可能であることが分かる。図2は、図1に示されるような従来技術のシステムを凌ぐ特別な利点を示す本開示内容に関連した模範的実施例を示している。図2に示されるシステムに関連した特別な利点は、目標組織領域により規定される所期の幾何学的構造とより効果的に順応することができるよう、限定はしないが、治療挿入ユニットに関連したリードを含む。図2は、典型的な患者200に関連した頭蓋骨201の中へ挿入される相当湾曲した脳刺激ユニット203を示している。湾曲ユニット203は、典型的な目標組織領域202と順応するよう適合させられる。

10

#### 【0028】

模範的実施例において、本来備わっている比較的に小さい機械的歪みを有するリードは、図4、図6及び図7に示されるような湾曲した軌道に沿ってリードを配置することを容易にする挿入ツールとの組み合わせで用いることができる。挿入ツールを用いることによって、柔軟な脳組織の特性と比較的同様の機械的特性を有するかなりソフトで柔軟性のあるリードの配置及び／又は挿入が可能となる。目標組織領域に対して同様の機械的特性を有するリードは、長期移植状態の下では普通の、瘢痕組織進行又は他の生体適合性反応のような望ましくない脳組織反応を軽減する際に効果的なものとすることができます。模範的実施例において、組み合わせシステムは、比較的ソフトな柔軟性リードとの組み合わせで予め引っ張られた取り外し可能型（すなわち除去可能型）ガイドワイヤ（どちらもシリングのような搬送ユニットを介して所望の箇所に搬送させられる）を用いることを含む。

20

#### 【0029】

模範的実施例において、目標箇所の中へのリードの挿入は、挿入中に近位部分において機械的横歪みを誘発させることのできる挿入ツールにより案内される。以下の例は、本開示内容に関連した特定の模範的実施例を説明するものであり、そのような実施例に本開示内容の範囲を限定するものではない。むしろ、ここに提示される説明から当業者には容易に明らかになるように、本開示内容の主旨又は範囲から外れることなく変形、変更及び増強を含ませることができるものである。

30

#### 【例1】

#### 【0030】

模範的実施例において、硬い予め湾曲させられたリードは、患者の頭蓋骨を貫通し、目標の脳組織領域などの目標箇所に到達し順応するようになる。この予め湾曲させられたりードは、円形の少なくとも部分的な弧を規定するようサイズ決めされかつ整形される。部分的に湾曲した挿入ツール（例えばシリング）は、システム全体の機械的強度を増加させこれにより挿入精度を向上させるよう、有利な形態で、移植中にリードと係合するものである。

40

#### 【0031】

図3Aは、本開示内容に関連した模範的挿入システム30を示している。模範的システム30は、内部挿入リード34を支持しこれと係合した外部挿入ツール32を含む。挿入ツール32は、頭蓋骨のような典型的目標領域を少なくとも部分的に貫通するよう適合させられる。これは、頭蓋骨31により取り巻かれる脳の一部のような目標組織領域に対してリード34の精細かつ効果的な位置決めを見越すものである。図3A及び図3Bに示さ

50

れる挿入ツール 3 2 は、リード 3 4 の外部にあり、これにより、リード 3 4 の外表面を取り巻き又はこれに対して少なくとも位置づけられる。図 3 B は、挿入ツール 3 2 が頭蓋骨 3 1 を貫通しないように外部挿入ツール 3 2 により取り巻かれるリード 3 4 を有する挿入システム 3 0 の模範的実施例を示している。

#### 【0032】

模範的実施例において、模範的挿入ツールは、リードに対して外部に又はリードに対して内部に位置づけられることができる。図 3 C は、模範的な内部リードに対する挿入ツールの幾何学的関係を示す模範的外部挿入ツール断面を示している。断面図 3 0 1, 3 0 2, 3 0 3 及び 3 0 4 は、リード及び挿入ツールの双方が相似の幾何学的構造を規定するように模範的理リードを取り巻く外部挿入ツールの断面図を表している。したがって、図 3 0 1 は、模範的内部リード 1 3 4 及び模範的外部挿入ツール 1 3 2 の円形の幾何学的構造を表し、図 3 0 2 は、模範的内部リード 2 3 4 及び模範的外部挿入ツール 2 3 2 の四角い幾何学的構造を表し、図 3 0 3 は、模範的内部リード 3 3 4 及び模範的外部挿入ツール 3 3 2 の橜円形の幾何学的構造を表し、図 3 0 4 は、模範的内部リード 4 3 4 及び模範的外部挿入ツール 4 3 2 の三角形の幾何学的構造を表す。

10

#### 【0033】

挿入角度制御を向上させるため、模範的挿入ツール（例えばシリンジ）は、非回転対称な断面の幾何学的構造を規定するものが用いられる。模範的断面図 3 0 5, 3 0 6 及び 3 0 7 に示されるように、模範的外部挿入ツールの断面により規定される幾何学的構造は、模範的内部リードの断面により規定される幾何学的構造とは異なるものとすることができます。断面図 3 0 5 は、模範的な四角形のリード 5 3 4 を取り巻く模範的円形の外部挿入ツール 5 3 2 を示す。図 3 0 6 は、模範的な橜円形のリード 6 3 4 を取り巻く模範的な円形の外部挿入ツール 6 3 2 を示している。図 3 0 7 は、模範的な三角形のリード 7 3 4 を取り巻く模範的な円形の外部挿入ツール 7 3 2 を示している。内部リードについて述べているが、前に説明した幾何学的構造の実施例は、リードに対して内部に位置づけられる挿入ツールに係合した外部リードなどの代替えの実施例に適している。

20

#### 【例 2】

#### 【0034】

模範的実施例において、本開示内容は、移植中に挿入ツールに一時的に係合されその後に取り外されることのできる比較的にソフトな柔軟性のあるリードとの組み合わせで円形の幾何学的構造の略弧状部を規定する予め湾曲された挿入ツールを含む脳刺激システムを提供するものである。模範的実施例において、この挿入ツールはガイドワイヤである。本開示内容に関連した模範的実施例では、閉じられた近位端部を有する管状リードと組み合わされるガイドワイヤは、配置及び／又は移植処理の間にガイドワイヤの固定化を可能とし、目標の箇所に届くとガイドワイヤの実際の取り外しを容易にする。挿入ツールは、移植処理の終了において取り外し可能である。模範的実施例においては、付加的な挿入ツールを、全体の構成の機械的強度を高めこれにより挿入精度を上げるために移植の間に用いることができる。

30

#### 【0035】

図 4 A ないし図 4 C において説明され図示されるような柔軟リードを利用することに関連した特別な利点は、限定するものではないが、目標脳組織とほぼ同様の機械的特性を有しこれに伴い少なくとも或る一定の所望されない脳刺激及び／又は接触を回避するリードを含む。これにより、挿入及び／又は刺激プロセスの間において望まれない傷を生じる機会を大幅に減らすことができる。

40

#### 【0036】

図 4 A は、本開示内容に関連した模範的挿入システム 4 0 を示している。模範的システム 4 0 は、外部リード 4 4 に係合した内部挿入ツール 4 2 を含む。挿入ツール 4 2 は、軟性リード 4 4 を特定の目標箇所（例えば目標の脳組織領域）に案内するよう適合したガイドワイヤとすることができます。模範的実施例において、ガイドワイヤ 4 2 は、挿入中にリード 4 4 に対して除去可能に係合され、リード 4 4 が目標組織領域に順応するよう移植さ

50

れると取り外しが可能である。これにより、頭蓋骨 4 1 により取り巻かれる脳の一部の如き目標組織領域に対してリード 4 4 の精確かつ効果的な位置決めが可能となる。

#### 【0037】

図 4 B は、本開示内容に関連した模範的挿入システム 4 0 ' を示している。模範的システム 4 0 ' は、リード 4 4 ' に対し内部に位置づけられた第 1 の内部挿入ツール 4 2 ' を含み、リード 4 4 ' が頭蓋骨 4 1 内の目標脳組織領域のような目標箇所に届くようリード 4 4 ' を案内するよう適合させられる。普通、第 1 の挿入ツール 4 2 ' は、ガイドワイヤである。システム 4 0 ' は、さらに、リード 4 4 ' に対して内部に位置づけられ第 1 の挿入ツール 4 2 ' を取り巻く第 2 の挿入ツール 4 3 を含む。模範的実施例において、リード 4 4 ' は、閉じられた近位端を有するほぼ管状の幾何学的構造を規定する。第 2 の挿入ツール 4 3 は、第 1 の挿入ツール 4 2 ' をほぼ取り囲む。

10

#### 【0038】

図 4 C は、第 1 の挿入ツールを取り巻く第 2 の挿入ツールの幾何学的関係性を示した第 1 及び第 2 の挿入ツールの模範的な断面図を示している。断面図 4 0 1 , 4 0 2 及び 4 0 3 は、模範的第 1 の挿入ツールを取り巻く第 2 の外部挿入ツールの断面図を表している。模範的な図 4 0 1 は、模範的な第 1 の内部挿入ツール 1 4 2 と、模範的な取り巻きの第 2 の挿入ツール 1 4 3 とを示しており、どちらの挿入ツールも、ほぼ円形の幾何学的構造を規定するようなものとなっている。挿入角制御を改善するため、模範的挿入ツール（例えばシリンジ）は、非回転対称断面の幾何学的構造を規定するものが用いられる。模範的断面図 4 0 2 及び 4 0 3 に示されるように、模範的な内部の第 1 の挿入ツールの断面により規定される幾何学的構造は、模範的な取り巻きの第 2 の内部の挿入ツールの断面により規定される幾何学的構造とは異なるものとすることができる。断面図 4 0 2 は、模範的な四角い第 1 の挿入ツール 2 4 2 を取り巻く模範的な円形の第 2 の内部挿入ツール 2 4 3 を示している。図 4 0 3 は、模範的な三角形の第 1 の挿入ツール 3 4 2 を取り巻く模範的な円形の第 2 の内部挿入ツール 3 4 3 を示している。

20

#### 【例 3】

#### 【0039】

模範的実施例において、本開示内容に関連した刺激システムは、硬いが柔軟性のある機械的特性を有するように作られたリードを含む。このリードは、直線状部分と円形部の弧状部分とを有する形で事前に湾曲させられることが可能であり、この事前湾曲可能な点に加え、或いはこれに代わり湾曲させられることができる。図 5 は、リード 5 5 4 を含む模範的な刺激システム 5 5 0 を示す。図 5 に示されるように、システム 5 5 0 は、脳 5 0 2 に関連した目標組織領域に届くように模範的患者 5 0 0 に関連した頭蓋骨 5 0 1 を貫通している。リード 5 5 4 は、挿入ツール 5 5 2 により取り巻かれる。リード 5 5 4 は、直線状部 5 5 5 及び湾曲部 5 5 6 を含む。

30

#### 【0040】

湾曲部 5 5 6 は、目標組織領域の効果的治療（例えば刺激印加）のために目標組織領域に順応するとともに、脳 5 0 2 に関連した非目標組織領域の刺激及び破壊を回避するように適合される。模範的実施例において、挿入は、直線状のシリンジ様挿入ツール 5 5 2 により行われる。模範的実施例において、シリンジ 5 5 2 は、リード 5 5 4 のかなり湾曲した部分 5 5 6 を真っ直ぐにするとともに、リード 5 5 4 は、挿入の間、シリンジ 5 5 2 に対して内部に位置づけられる。さらにこれにより、リード 5 5 4 は、シリンジ 5 5 2 の近位端部を出た後に湾曲した軌道に従うことができる。

40

#### 【0041】

図 5 に示されるような円形及び／又は螺旋形の弧の幾何学的構造の実施例を用いることについての特別な利点は、挿入経路に近接した組織に対して生じうる脳組織損傷を制限することを含む。このリードは、挿入経路に沿って動くリード先端を含む。円形及び／又は螺旋の弧の実施例において、リードの全ての部分は、挿入中に当該リード先端と同じ経路に従う。付加的な利点は、目標組織領域の幾何学的構造に対して順応するためのより解剖

50

学的な方向付け可能なリードの利点を得るよう当該軌道の最終的部分を除き、解剖学的目標領域に対する略線状及び／又は直線的挿入接近の伝統的な標準をサポートすることを含む。

#### 【0042】

模範的実施例において、図5に示されるように挿入処理に関する脳組織損傷を制限することは、最小の残留歪みが挿入ツールの近位端において規定された出口開口部に存在するようにデザインされた近位端を有する挿入ツールを提供することにより達成される。模範的実施例において、これは、シリングの出口チャネルをリード（湾曲部）の延長部分の所望の軌道に位置合わせすることによって達成される。模範的実施例において、出口チャネルは、リードの事前湾曲部と同じ半径を有する部分的に湾曲した部分を含む。普通、出口チャネル長及び直径は、リードの延在部の残留歪みが最小化されるようサイズ決めされ整形されるのが良い。模範的実施例において、挿入ツールは、移植処理の終わりにおいて除去されるように構成される。図3C及び図4Cを参照して説明した実施例と同様に、当該挿入角における制御を改善するため、非回転対称断面（例えば四角、橢円又は三角形）を有する挿入ツールを使うことができる。

10

#### 【0043】

リードを、図5に示されるようにリードの部分的に湾曲した部分に由来する目標組織領域の幾何学的構造と順応させることは、目標領域を刺激するために必要以上に長くない軌道を見越すものである。さらに、挿入軌道の計画に関する難しさは、当該軌道の殆どがほぼ直線的であるので、軽減される。硬いリードを用いる場合、（柔らかい）脳組織に関する機械的特性は、リードのものと同様に合致せず、これにより、慢性使用又は挿入の間、局部的な脳損傷又は悪い組織応答のリスクを増加させる可能性がある。

20

#### 【例4】

#### 【0044】

本開示内容は、移植中にガイドワイヤに対して一時的に係合させられその後に取り外されることの可能なソフトな柔軟性のあるリードとの組み合わせで直線状部分と湾曲部とを有する硬いが柔軟性のある予め湾曲させられた第1の挿入ツール（例えばガイドワイヤ）を含むシステムを提供するものである。上記例3についての実施例と同様に、ガイドワイヤの湾曲した部分を真っ直ぐにするとともに挿入中はシリングの内部にあるものとし、リードに対して係合させられるガイドワイヤをシリングの近位端を出た後に湾曲した軌道に従わせることを可能にする付加的な直線状のシリング様の第2の挿入ツールによって挿入を行うことができる。模範的実施例において、第1の挿入ツール（例えばガイドワイヤ）及び付加的な第2の挿入ツール（例えばシリング又はカニューレ）は、リードに対して外部か又は内部に位置づけることができる。

30

#### 【0045】

模範的実施例において、図5に示されるように挿入処理に関する脳組織損傷を制限することは、挿入ツールの近位端に規定された出口開口部に最小の残留歪みが存在するようにデザインされた近位端を有する挿入ツールを提供することによって達成可能である。模範的実施例において、これは、シリングの出口チャネルをガイドワイヤ（湾曲部）の所望の軌道に位置合わせすることによって達成される。模範的実施例において、出口チャネルは、ガイドワイヤの予め湾曲した部分と同じ半径を有する部分的に湾曲した部分を含む。普通、出口チャネルの長さ及び直径は、リードの延長部分の残留歪みが最小化されるようサイズ設定され整形されるのが良い。模範的実施例において、挿入ツール（例えば、シリング及びガイドワイヤ）は、移植処理の終わりに除去されるように適合される。図3C及び図4Cを参照して説明される実施例と同様に、挿入角について制御を改善するため、非回転対称な断面（例えば、四角形、長円形又は三角形）を有する挿入ツールを使うことができる。

40

#### 【例5】

#### 【0046】

模範的実施例において、本開示内容に関連した刺激システムは、リードが図8に示した

50

のような略螺旋形状（すなわち、コルク抜き形状）を規定する点を除き、上記例1について説明したようなものと同様のリードを含む。図8は、脳802を閉じる頭蓋骨801を有する典型的患者800を示す。コルク抜き形状のリード884は、模範的な脳802に関連した目標組織領域に達しこれに順応するよう頭蓋骨801を貫通する。模範的実施例において、例1のように、リードは硬く予め湾曲させられている。例1及び例5に関連する特別の利点は、大きな直径の生理学的目標の場合、刺激ボリュームに関連した目標組織領域に対する順応が改善される点である。

**【例6】**

**【0047】**

模範的実施例において、本開示内容に関連した挿入システムは、ガイドワイヤが略螺旋形状（すなわち、コルク抜き形状）を規定する点を除き、上記例5について説明したようなガイドワイヤと同様のガイドワイヤを含む。このガイドワイヤは、硬く予め湾曲させられたガイドワイヤであり、移植中にガイドワイヤに対して一時的に係合させられその後に取り外されることのできるソフトな柔軟性のあるリードとの組み合わせで利用可能なものである。

10

**【例7】**

**【0048】**

模範的実施例において、本開示内容に関連した刺激システムは、リードが図9に示されるように直線状部分と螺旋（すなわちコルク抜き形状）部分とを有する硬い予め湾曲させられたリードである点を除き、上記例3について説明したようなリードと同様のリードを含む。図9は、脳902を取り囲む頭蓋骨901を有する典型的患者900を示す。模範的リード994は、脳902に関連した目標組織領域に届きかつ順応するよう頭蓋骨901を貫通する。リード994は、リード994を目標組織領域に案内するために挿入ツール992に対して一時的に係合させられる。リード994は、直線状の（すなわち、ほぼ線状の）部分995と螺旋状（すなわちコルク抜き形状）の部分996とを含む。

20

**【0049】**

例3を参照して説明した実施例と同様に、リード994の挿入は、リードのコルク抜き形状の部分を真っ直ぐにする一方で、挿入中はシリンジ内部にありリードが当該シリンジの近位端を出た後に湾曲状すなわちコルク抜き状軌道に従うようにすることを可能にする直線状シリンジ様挿入ツールを用いて達成することができる。脳組織損傷の制限をなすため、挿入ツールの近位端は、リードの延在部分において最小の残留歪みが存在するようにデザインされるのが良い。シリンジの出口チャネルをリードの延在部の所望の軌道に位置合わせすることは、歪みの最小化を可能にする。

30

**【0050】**

図6を参照すると、模範的リード606は、直線状部607と螺旋状部608とを含む。模範的実施例において、螺旋状部分608は、2Rの直径を規定する円の湾曲部を作る。この湾曲部は、直線状部分607の延在突出部が608の螺旋状部分の外周に実質的に位置合わせされるように規定される。したがって、直線状部分607の延在突出部は、螺旋状部分608の中心軸と位置が合わない。608の周囲エッジに沿った607の関係を示す上面図は、図6において示される。

40

**【例8】**

**【0051】**

模範的実施例において、本開示内容に関する挿入システムは、システムが、移植中にガイドワイヤに対して一時的に係合させられその後に取り外されることのできるソフトな柔軟性リードとの組み合わせで、直線状部分及び螺旋状（すなわち、コルク抜き形状）部分を有する硬い予め湾曲させられたガイドワイヤを含むことを除き、上記例7について説明したようなリードと同様のリードを含む。図5において前述したように、硬い予め湾曲させられたガイドワイヤは、移植中にガイドワイヤに対して一時的に係合させられその後に取り外されることのできるソフトな柔軟性リードとの組み合わせで利用可能である。

**【例9】**

50

## 【0052】

模範的実施例において、本開示内容に関連した挿入システムは、当該リードが、挿入中に少なくともその近位部分において機械的横歪みを（制御された態様で）一時的に誘発させその後に挿入ツールからの解放により当該歪みを解放する手段を有する予め湾曲させていらない相当にソフトで柔軟性のあるリードである点を除き、上記例1，3，5及び7について説明したようなリードと同様のリードを含むものである。この実施例に関する特別な利点は、直線状の挿入ツール（例えばシリング）を通じた湾曲したリード（又はリードの湾曲した部分）を通過しつつ、挿入力制御を改善することである。

## 【例10】

## 【0053】

10

模範的実施例において、本開示内容に関連した挿入システムは、当該機械的横歪みが、遠位端から近位端への長手方向においてリードを通じて走る多数のワイヤにより発生する点を除き、上記例9について説明したようなものと同様のリードを含むものである。図10は、本開示内容に関する模範的な柔軟性リード1000を示しており、当該リードは、遠位端1003から近位端1002への長手方向においてリードを通じて走る複数のワイヤ1001を含む。ワイヤ1001は、機械的な横歪みを誘発させるよう適合させられる。

## 【例11】

## 【0054】

20

模範的実施例において、本開示内容に関する刺激印加システムは、システムが、挿入中に少なくともその近位部分において機械的横歪みを（制御された方法で）一時的に誘発させる手段を有する予め湾曲させていない柔軟性ガイドワイヤを含むことを除き、上記例2，4，6及び8について説明したようなガイドワイヤと同様のガイドワイヤを含むものである。この実施例に関する特別の利点は、直線状挿入ツール（すなわちシリング）を通じて湾曲したリード（又はリードの湾曲部分）を通過させながら、挿入力制御が改善されることを含む。

## 【例12】

## 【0055】

30

模範的実施例において、本開示内容に関する挿入システムは、機械的横歪みが、遠位端から近位端への長手方向においてガイドワイヤを通じて走る多数のワイヤにより例10と同様に発生されることを除き、上記例11について説明したようなリードと同様のリードを含むものである。

## 【0056】

40

図6及び図7を参照して、例1ないし例12を参照して説明したような本開示内容に関するシステムの模範的実施例の特定の構成部をより詳しく説明する。図6は、解剖学的目標又は目標組織領域に対して遠位のほぼ直線状の部分602と、解剖学的目標に近接した曲率半径Rを規定する湾曲部603とを有する模範的な最も内側のガイドワイヤ601を示す。他の模範的実施例において、最も内側のガイドワイヤは、模範的な湾曲ガイドワイヤ604により示されるように全体的に湾曲させられたもの（すなわち、円形湾曲の弧）とすることができます。全部が湾曲したガイドワイヤ604を用いた模範的システムは、さらに、ガイドワイヤのものと等しい半径Rを規定する同様に湾曲した内側部分を規定する挿入片605を含む。

## 【0057】

他の模範的実施例において、最も内側のガイドワイヤ606は、本開示内容に関する模範的システムに含まれる。ガイドワイヤ606は、解剖学的目標（すなわち、目標組織領域）に対して遠位のほぼ直線状の部分607と、解剖学的目標に近接した螺旋曲率R及び螺旋ピッチhを規定する螺旋部分608と、を含む。機械的デザイン及び応力分布目標のため、直線状部607は、螺旋部分608の螺旋軸に平行とされ、螺旋部分608を含む円筒状表面に含まれるものとするのが良い。

## 【0058】

50

再度図6を参照すると、模範的実施例において、この挿入システムは、軸開口610を持つ真っ直ぐな管体を含む最も外側のガイド管609を含むようにしてもよい。ガイド管609は、タイプ601又は604のガイドワイヤに対して適している。他の実施例において、最も外側のガイド管609は、横方向の開口部611を持つ直線状管体である。開口部611を持つ管体609を含む実施例は、螺旋の挿入タイプ606と連携して用いるのに効果的である。普通、開口部611の内壁の勾配は、図6に示されるように角度アルファを規定する。角度アルファは、普通、 $h$ 及び $2R$ が模範的螺旋部分608の螺旋の角度に関連づけられるように、( $h / 2R$ )のアークタンジェントにより規定される角度に等しい。模範的実施例において、開口部611は、螺旋部分608の角部曲率に等しい出口角度アルファだけ傾斜している。

10

#### 【0059】

模範的実施例において、リード612は、オプションとして、主たる柔軟性ボディ613及びヘッド614からなるものとすることができます。通常、ボディ613及びヘッド614の内側断面615は、解剖学的目標(例えば、目標組織領域)に対して当該ガイドワイヤ及び/又はガイド管を方向づけるように適合させられる。

#### 【0060】

図7は、模範的挿入アーキテクチャを示している。模範的実施例において、本開示内容に関するシステムは、頭蓋骨704に対して挿入システムを位置づけることを可能にする位置決め装置を含む。位置決め装置は、現行の機器とほぼ一致するものとすることができ、限定はしないが、立体画フレームの案内ツール又はこれに等価なツールを含む。模範的位置決め装置は、位置決め装置703として図7に概略的描かれている。装置703は、模範的な解剖学的目标706に届くようほぼ真っ直ぐな軌道702に沿って模範的リード612の挿入が可能なように適合させられている。模範的実施例において、リード612は、ほぼ湾曲した軌道705に沿って目標領域706に届きこれに順応するように案内される。

20

#### 【0061】

模範的実施例において、基本的に、挿入は次のようにして行われる。最も外側のガイド管体609(第2の挿入ツール)がリード612内に挿入される。最初に進入する先端を有する最も内側のガイドワイヤ601(第1の挿入ツール)は、当該先端が開口部(図6に示されるような610又は611)に届くまで最も外側のガイド管609の中に挿入される。ガイドワイヤ609は、ガイド管609内に全部留まる。ガイド管609は、管体609の一部が目標組織領域706に位置するポイント701に届くように当該リードに対して近接するまで動作させられる。ポイント701に届くと、リード612の湾曲した軌道は、始動させられる。当該湾曲した軌道の誘導部分の間に、ガイド管609が固定される。湾曲した軌道は、ガイドワイヤ601の予め湾曲させられて整形された部分が開口部610/611から出るようにしてガイド管609を通るようガイドワイヤ601をスライドさせ、これにより、所期の経路705に沿って湾曲部分又は螺旋部を始動させることによって実現される。リード612の先端は、所期の位置に届いたとき、このリードの位置が維持されるとともに、当該内部のガイドワイヤはガイド管の中へ後退させられる。ガイド管及びガイドワイヤは、その後に引き込まれられる。

30

#### 【0062】

模範的実施例において、リードは、少なくとも1つの電極を含む。この電極は、金属物質から構成可能であり、或いは金属被覆を含む。被覆は、リード及び組織の界面において少なくとも保護の効果を奏する連続的、均質性、異質性又は構造化された材料としなければならない。

40

#### 【0063】

以上、本開示内容を、模範的実施例及びその実現形態について説明したが、開示したシステム及び方法は、このような模範的実施例/実現形態に限定されるものではない。むしろ、ここに提示した説明から当業者が容易に分かることになるように、開示したシステム及び方法は、本開示内容の主旨又は範囲から外れることなく変形、変更及び増強をすること

50

とは可能である。したがって、ここで提示した開示内容は、その範囲内におけるこのような変形、変更及び増強を明確に含むものである。

【図 1】

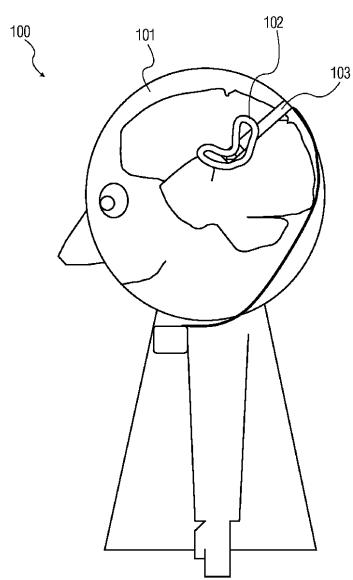


FIG. 1

【図 2】

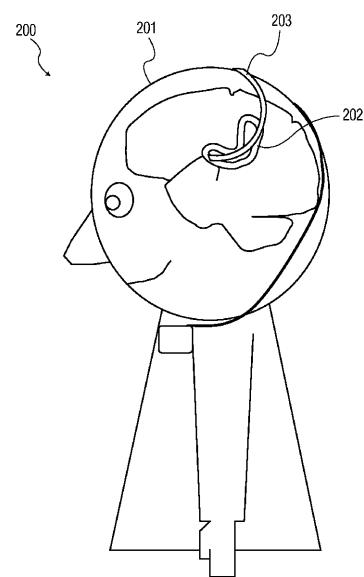


FIG. 2

【図 3 A】

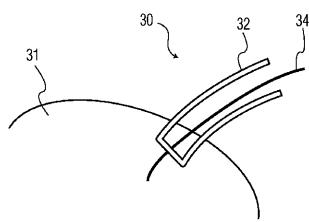


FIG. 3A

【図 3 B】

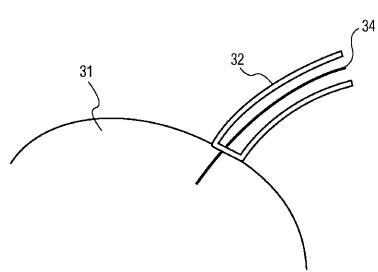


FIG. 3B

【図 3 C】

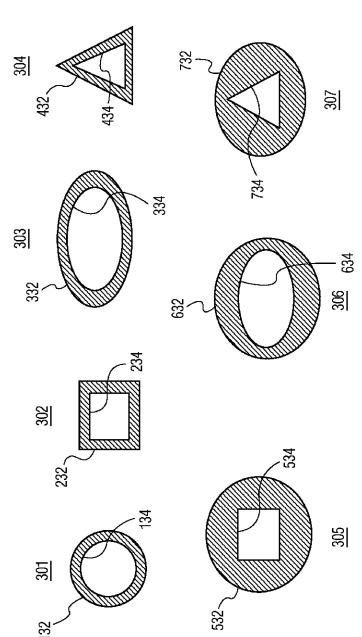


FIG. 3C

【図 4 A】

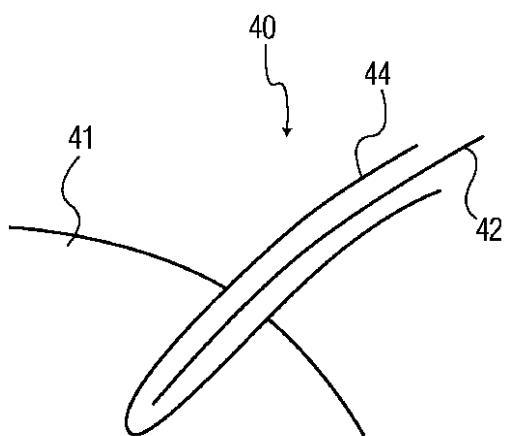


FIG. 4A

【図 4 B】

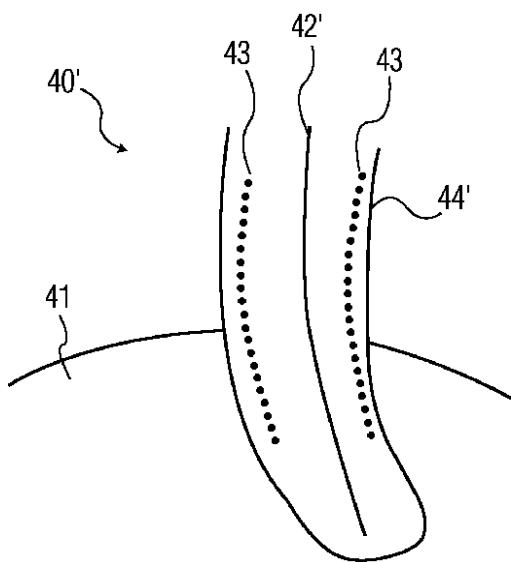


FIG. 4B

【図 4C】

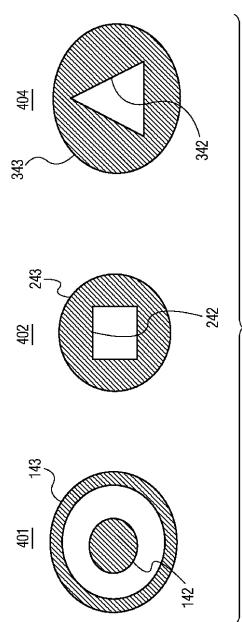


FIG. 4C

【図 5】

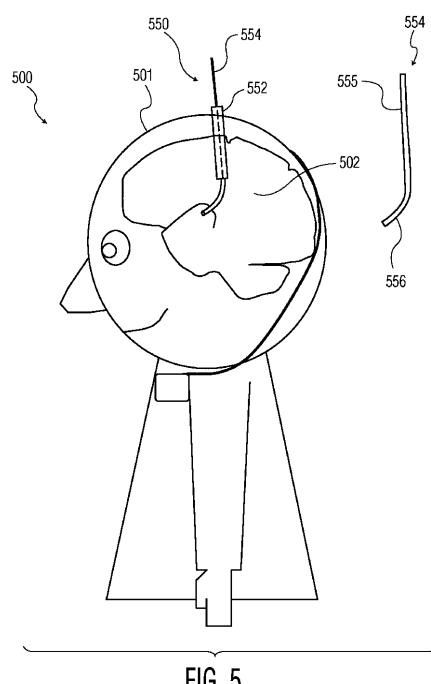


FIG. 5

【図 6】

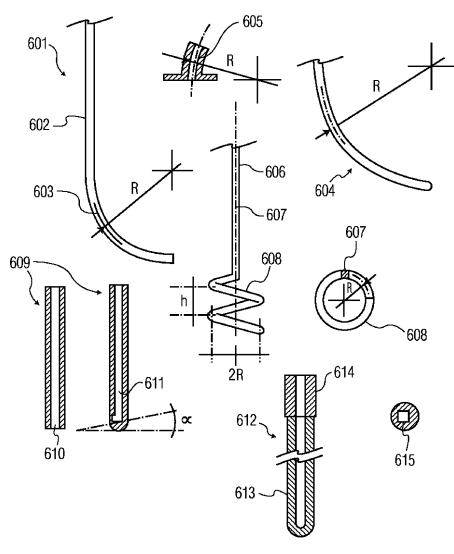


FIG. 6

【図 7】

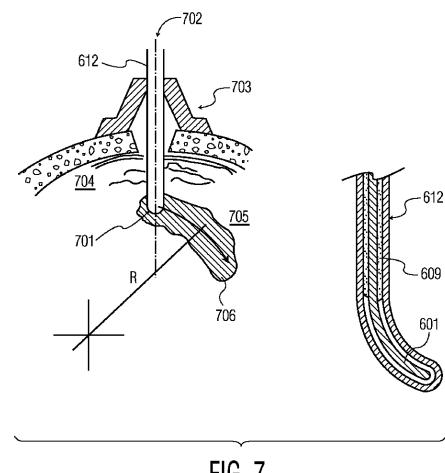


FIG. 7

【図 8】

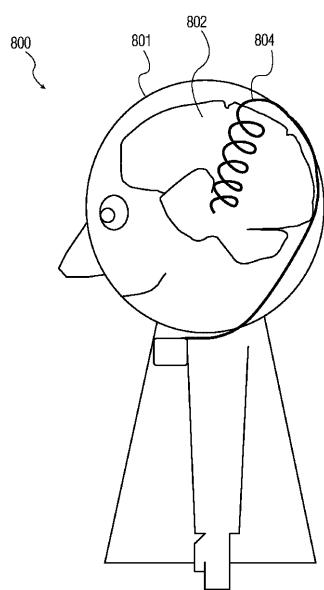


FIG. 8

【図 9】

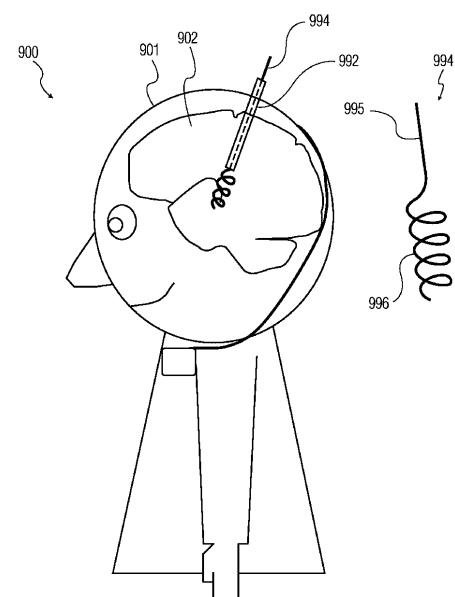


FIG. 9

【図 10】

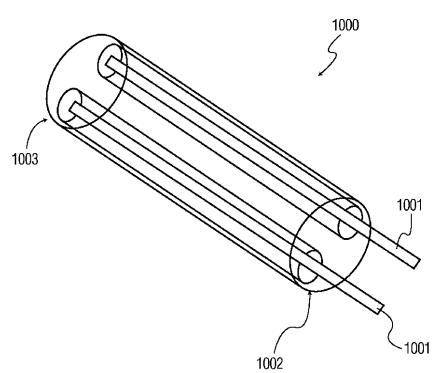


FIG. 10

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/IB2008/052163

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
INV. A61N1/05

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61N

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 practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 902 236 A (IVERSEN ALFRED ABNER [US]) 11 May 1999 (1999-05-11) columns 3-7 figures 12-18 abstract -----	1-14, 23-26
X	US 5 925 073 A (CHASTAIN STUART R [US] ET AL) 20 July 1999 (1999-07-20)  columns 2-3 figures 1-7 abstract -----	1-5, 13-16, 24, 27, 28, 34-38  -/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

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
- \*E\* earlier document but 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

- \*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

1 October 2008

26/11/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lins, Stephanie

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2008/052163
---

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/074472 A1 (FLACH ERHARD [DE] ET AL) 6 April 2006 (2006-04-06)  paragraphs [0012], [0039] - [0042], [0054] - [0056] figures 1-3 abstract	1-5, 13-24, 27-36
X	US 2005/137646 A1 (WALLACE MICHAEL P [US] ET AL) 23 June 2005 (2005-06-23)  paragraphs [0003], [0089], [0090], [0098], [0147] - [0152] figures 46,49A-49C abstract	1-14, 24-26, 32,36
A	US 2006/149335 A1 (MEADOWS PAUL M [US]) 6 July 2006 (2006-07-06) cited in the application paragraphs [0001], [0022] - [0029], [0042] figures 5A-B,6A-C abstract	10-12

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/IB2008/052163

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 39 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery**
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No PCT/IB2008/052163
---

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 5902236	A	11-05-1999	NONE			
US 5925073	A	20-07-1999	AT 310563 T CA 2321757 A1 DE 69928498 D1 DE 69928498 T2 EP 1056507 A1 WO 9942170 A1		15-12-2005 26-08-1999 29-12-2005 20-07-2006 06-12-2000 26-08-1999	
US 2006074472	A1	06-04-2006	DE 102004036397 A1 EP 1618917 A2		09-02-2006 25-01-2006	
US 2005137646	A1	23-06-2005	US 2007135861 A1		14-06-2007	
US 2006149335	A1	06-07-2006	US 2006149336 A1		06-07-2006	

---

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,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,T  
R),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,  
BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,D0,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,K  
G,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT  
,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 デクル ミッセル マルセル ジョゼ  
オランダ国 5 6 2 1 ベーー アインドーフェン フルーネヴァウツウェッハ 1

F ターム(参考) 4C053 CC10

4C167 AA02 AA28 BB02 BB07 BB42 CC12 HH08