

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5414531号
(P5414531)

(45) 発行日 平成26年2月12日 (2014. 2. 12)

(24) 登録日 平成25年11月22日 (2013. 11. 22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 N 1/34 (2006. 01)

A 6 1 N 1/34

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 M 25/14 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

A 6 1 N 1/04 (2006. 01)

A 6 1 N 1/04

請求項の数 11 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2009-540488 (P2009-540488)
 (86) (22) 出願日 平成19年12月6日 (2007. 12. 6)
 (65) 公表番号 特表2010-512187 (P2010-512187A)
 (43) 公表日 平成22年4月22日 (2010. 4. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/086696
 (87) 国際公開番号 W02008/070807
 (87) 国際公開日 平成20年6月12日 (2008. 6. 12)
 審査請求日 平成22年11月10日 (2010. 11. 10)
 (31) 優先権主張番号 60/873, 535
 (32) 優先日 平成18年12月6日 (2006. 12. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/873, 464
 (32) 優先日 平成18年12月6日 (2006. 12. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507075624
 スパイナル・モデュレーション・インコー
 ポレイテッド
 SPINAL MODULATION I
 NC.
 アメリカ合衆国94025カリフォルニア
 州メンロ・パーク、オブライエン・ドライ
 ブ1135番
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 送達装置、ならびに複数の脊髄レベルにある神経組織を刺激するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

異なる脊髄レベルにある神経組織を処置するためのシステムであって、

第1の脊髄レベルに位置合わせ可能な第1の開口部と、第2の脊髄レベルに同時に位置合わせ可能な第2の開口部とを有し、硬膜上腔内に配置されるような形状を有する長い構造体と、

第1の脊髄レベルにある神経組織を処置するために、第1の開口部を通して延び、配置することが可能な第1の部材と、

第2の脊髄レベルにある神経組織を処置するために、第2の開口部を通して延び、配置することが可能な第2の部材とを有することを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項1に記載のシステムであって、

第1の部材は、少なくとも1つの電極を含むリードを有することを特徴とするシステム

。

【請求項 3】

請求項2に記載のシステムであって、

第1の部材は、第1の脊髄レベルにある1つの後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項1～3のいずれか1に記載のシステムであって、

10

20

第 1 の部材は、薬剤送達装置であることを特徴とするシステム。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

第 1 の部材の少なくとも一部が可動式であることを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

第 1 の部材が長い構造体内のルーメンを貫通して延び、ルーメン内で回転可能であることを特徴とするシステム。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

第 1 の部材が第 1 の開口部において長手方向に並進移動可能であることを特徴とするシステム。

10

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

長い構造体は、第 1 の開口部を含む第 1 の部分と、第 2 の開口部を含む第 2 の部分とを有し、

第 1 および第 2 の部分が互いに対して移動して、開口部間の距離を調節することを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

第 1 および第 2 の脊椎レベルは、互いに隣接しないことを特徴とするシステム。

20

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 に記載のシステムであって、

長い構造体は、第 1 の脊椎レベルに同時に位置合わせ可能な第 3 の開口部と、第 1 の脊椎レベルにある神経組織を処置するために、第 3 の開口部を通して延び、配置することが可能な第 3 の部材とを有することを特徴とするシステム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムであって、

第 1 および第 3 の部材は、少なくとも 1 つの電極を含む複数のリードを有し、

第 1 の部材は、第 1 の脊椎レベルにある後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であり、

30

第 3 の部材は、第 1 の脊椎レベルにある別の後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であることを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2006年12月6日付けで出願された米国仮特許出願第60/873,535号(弁護士整理番号No.10088-707.101)、および2006年12月6日付けで出願された米国仮特許出願第60/873,464号(弁護士整理番号No.10088-706.101)を基礎とする優先権を主張するものであり、すべての目的において参考にここに一体に統合される。

40

【0002】

(連邦政府支援の研究開発でなされた発明に対する権利に関する陳述)

適用なし。

【0003】

(コンパクトディスクで提出する「配列表」、表、またはコンピュータプログラムリストの付録)

適用なし。

【背景技術】

【0004】

50

1960年代から、疼痛管理（軽減）を目的として脊髄に特定の電気エネルギーを加えることが積極的に行われてきた。脊髄神経組織に電場をかけると、刺激された神経組織に関連する体の領域から伝達されるある種の疼痛を効率的に麻痺させる（マスクされる）ことが知られている。こうした麻痺は、痛みを感じる体の領域における無感覚または疼き、錯感覚として知られている。電気エネルギーの付加はゲートコントロール理論に基づいている。メルザックおよびウォールにより発表されたこの理論によれば、触覚、冷覚、振動覚などの太い神経線維の情報（興奮）を受けると、痛みを与える細い神経線維の情報（興奮）を遮断または閉じることが提唱されている。したがって、その結果として痛みが緩和されることが期待される。ゲートコントロール理論に基づいて脊髄の太い神経線維に電気刺激を与えると、その脊髄部分における細い神経線維の情報が抑制または排除され、その脊髄部分より下方の他のすべての情報が同様に抑制または排除される。こうした脊髄部分への電気刺激は、脊髄後索刺激として知られているが、本願においては脊髄電気刺激法（SCS：Spinal Cord Stimulation）またはSCSという。

10

【0005】

図1Aおよび図1Bは、従来式のSCSシステム10の構成を示すものである。従来式のSCSシステムは、移植可能な電源または移植可能なパルス発生器（IPG：Implantable Pulse Generator）12と、移植可能なリード14とを有する。こうしたIPG12は、ペースメーカーと同様の大きさと重量を有し、通常、患者Pの臀部に移植される。蛍光透視法を用いて、図1Bに示すように、脊柱の硬膜上腔Eにリード14を移植して、硬膜硬膜Sに対向するように配置する。リード14は、硬膜外ニードル（たとえば経皮リード）を用いて皮膚を通して移植されるか、（パドルリードについて）微小椎弓切除術による直接的かつ外科手術的に移植される。

20

【0006】

図2は、従来式のパドルリード16および経皮リード18の具体例を示す。パドルリード16は、通常、表面上に1つまたはそれ以上に電極20を有する平板状のシリコーンゴムの形態を有する。パドルリード16の具体的な寸法を図3に示す。一方、経皮リード18は、その周囲に延びる1つまたはそれ以上に電極20を有するチューブまたはロッド状の形態を有する。経皮リード18の具体的な寸法を図4に示す。

【0007】

経皮リード18の移植手術は、通常、（背および足の疼痛管理に対して）腰部領域を切開すること、または（腕の疼痛管理に対して）上背部および頸部を切開することを含む。経皮ニードルを切開口から硬膜上腔内に配置し、電気刺激を与えたときに、患者の痛みを感じる領域に心地よい疼き（錯感覚）が生じる脊髄領域に達するまで脊髄の上方に沿って挿入する。この領域に配置するために、患者が刺激範囲に対してフィードバックする際に、リードを移動させつつ、オンオフを繰り返す。患者がこの操作に関与して、脊髄に対する適正な位置をオペレータに指示するため、局所麻酔を用いてこの移植手術を行う。

30

【0008】

パドルリード16の移植手術は、通常、リードを移植するための微小椎弓切除術により行われる。切開口は、刺激すべき脊髄領域の少し下方または少し上方に形成される。硬膜上腔は椎孔を介して直接的に挿入され、パドルリード16は脊髄を刺激するためにその領域の上方に配置される。刺激のための標的領域は、経皮リード18による脊柱刺激の試行錯誤の際に、この手術の前に特定される。

40

【0009】

こうしたSCSシステムは、いくらかの患者に対して効果的に疼痛を緩和するが、数多くの問題点を有する。最初に、図5に示すように、リード14は、電極20が脊柱の広範部位および関連する脊髄神経組織を刺激するように、脊柱硬膜D上に配置される。脊髄は連続体であり、脊髄の3つの脊髄レベルを示す。図示のため、脊髄レベルは、後根DRと前根VRとが脊髄Sに結合する部分を示す脊髄の複数の部分領域である。末梢神経Nは、後根DRおよび後根神経節DRGと、前根VRとに分かれ、これらは脊髄Sに延びている。上行経路17がレベル2とレベル1の間に図示され、下行経路19がレベル2とレベル

50

3の間に図示されている。脊髄レベルは、脊髄の複数の脊柱本体部を記述する足に通常用いられる脊柱レベルに対応する。簡略化のため、各脊髄レベルは、一方側のみの神経系を示すが、正常な解剖学的構成は、リードに直接的に隣接する脊髄の側で図示されたものと同様の神経系を有する。

【0010】

脊髄運動神経組織、すなわち神経前根からの神経組織は、筋肉/運動制御信号を伝達する。脊髄感覚神経組織、すなわち神経後根からの神経組織は、疼痛信号を伝達する。対応する神経前根および神経後根は「個別に」脊髄から延びるが、神経前根および神経後根の神経組織はその直後に合体またはより合わさるものである。したがって、リード14により電気刺激を行うと、脊髄感覚神経組織に加えて脊髄運動神経組織に不要な刺激を与える場合がしばしばある。

10

【0011】

これらの電極は複数のレベルに拡がるので、形成された刺激エネルギー15は、2以上のレベルの神経組織に与えられ、これらを刺激する。さらに、これら、または他の従来式の新規刺激システムは、脊髄や意図した刺激標的以外の他の中立的な組織にも刺激エネルギーを与える。本願明細書でいう「新規刺激」とは、刺激エネルギーが広く差別することなく、神経および脊髄を含むすべての脊髄レベルに与えられることを意味するものである。ただ1つのレベルを刺激するように硬膜外電極の大きさを小さくしても、与えられたエネルギーの範囲内にあるすべてのもの(すべての神経線維および他の組織)に無差別に刺激エネルギーを与える。さらに硬膜外電極は、より大きいとき、脳脊髄液(Cerebral Spinal Fluid: CSF)の流れを変え、その結果として、局所的な神経興奮状態を変える場合がある。

20

【0012】

従来式の神経刺激システムが直面する別の課題は、硬膜外電極は、さまざまな組織および脳脊髄液に対して電気エネルギーを与える必要がある(すなわちCSF量が脊髄に沿って脊髄軟膜の厚みが変化するときと同様に変化するので、所望される神経刺激を得るために必要な刺激エネルギー量を正確に制御することが困難である。したがって、十分な刺激エネルギーが所望する刺激領域に到達するように、エネルギーを増大させることができるものの、刺激エネルギーが増大するほど、周辺の組織、構造体または神経経路に対して有害なダメージまたは刺激を与えるおそれが高くなる。

30

【0013】

そこで、刺激エネルギーをより正確に、かつ有効に付加することができる改善された刺激システムまたは刺激方法が必要とされている。

【発明の概要】

【0014】

本発明は、脊柱に沿った脊髄レベルなど、さまざまな位置にある脊髄組織を同時に刺激するための装置、システムおよび方法を提供する。脊髄は連続体であり、数多くの脊髄レベルを有するものと考えられる。脊髄レベルは、たとえば後根と前根とが脊髄に結合する脊髄の複数の部分領域と考えられる。脊髄レベルは、脊椎の脊椎部分に対応するものであり、脊椎の脊椎本体を記述するために広く用いられる。広範な領域を包括的に刺激するのではなく、特定の脊髄レベルを刺激することが好ましく、これにより疼痛症状に対するより有効な治療を提供し、副作用を低減することができる。本発明は、さまざまな脊髄レベルにある標的を絞って刺激するための装置、システムおよび方法を提供する。さらに、いくつかの実施形態は、たとえば後根神経節などの特定の組織に選択的に刺激を与えて、各標的レベル内でのさらなる選択性を提供する。

40

【0015】

単一の装置を用いて、脊柱の複数のレベルを刺激することにより、それぞれの脊髄レベルにある各リードから移植可能なパルス発生器(IPG)に至る個別の複数のアクセス経路ではなく、IPGに至る単一のアクセス経路が形成される。経路の数を減らすことにより、施術の複雑さ、時間、回復を低減することができる。本発明に係る装置、システムお

50

よび方法を用いて、脊髄組織の他の部位または他の組織を同様に刺激することができる。

【0016】

本発明に係る第1の態様によれば、異なる脊髄レベルにある神経組織に部材を送達するための送達装置が提供される。1つの実施形態では、この装置は、硬膜上腔内に配置されるような形状を有する長い構造体を備え、長い構造体は、第1の脊髄レベルに位置合わせ可能な第1の開口部と、第2の脊髄レベルに同時に位置合わせ可能な第2の開口部とを有する。長い構造体は、少なくとも1つの部材が第1の開口部を通して第1の脊髄レベルにある神経組織に向かって延び、少なくとも1つの部材が第2の開口部を通して第2の脊髄レベルにある神経組織に向かって延びることを可能にするように構成された少なくとも1つのルーメンを有する。

10

【0017】

随意であるが、長い構造体は、第1の開口部を含む第1の部分と、第2の開口部を含む第2の部分とを有し、第1および第2の部分が互いに対して移動して、開口部間の距離を調節するものであってもよい。第1および第2の脊髄レベルが互いに隣接しないとき、第1および第2の部分が互いに対して移動して、各開口部に適当に位置合わせしてもよい。

【0018】

いくつかの実施形態では、開口部は硬膜上腔の正中線に対して水平方向に面する。他の実施形態では、開口部は硬膜上腔の正中線に対して長手方向に面する。任意ではあるが、第1の脊髄レベルにおいて、第1の開口部が所定方向に面し、他の開口部が実質的に対向する方向に面する。いくつかの実施形態においては、開口部間の距離が一定である。

20

【0019】

通常、少なくとも1つのルーメンは、第1の開口部まで延びる個別のルーメンと、第2の開口部まで延びる個別のルーメンとを有する。ただし、これらの部材は1つまたはそれ以上の共通のルーメン内に延びるものであってもよい。いくつかの実施形態では、この装置は、少なくとも1つの部材を長い構造体に対して固定するメカニズムを有する。

【0020】

開口部は、任意の適当な形状を有していてもよい。いくつかの実施形態では、第1の開口部は、少なくとも1つの部材が第1の開口部内において長手方向に並進移動できるような形状を有する。こうした事例では、第1の開口部は楕円形状を有していてもよい。

【0021】

30

本発明に係る第2の態様によれば、異なる脊髄レベルにある神経組織を処置するためのシステムが提供される。いくつかの実施形態では、このシステムは、硬膜上腔内に配置されるような形状を有する長い構造体を備え、この長い構造体は、第1の脊髄レベルに位置合わせ可能な第1の開口部と、第2の脊髄レベルに同時に位置合わせ可能な第2の開口部とを有する。第1の部材は、第1の脊髄レベルにある神経組織を処置するために、第1の開口部を通して延び、配置することが可能である。第2の部材は、第2の脊髄レベルにある神経組織を処置するために、第2の開口部を通して延び、配置することが可能である。

【0022】

通常、第1の部材は、少なくとも1つの電極を含むリードを有する。こうした実施形態において、第1の部材は、第1の脊髄レベルにある1つの後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であってもよい。択一的には、第1の部材は、薬剤送達装置であってもよい。こうした実施形態では、第1の部材は、薬剤を第1の脊髄レベルにある後根神経節または他の組織に送達するように配置可能であってもよい。

40

【0023】

いくつかの実施形態では、第1の部材の少なくとも一部が可動式である。択一的または追加的には、第1の部材が長い構造体内のルーメンを貫通して延び、ルーメン内で回転可能であってもよい。同様に、第1の部材が第1の開口部において長手方向に並進移動可能であってもよい。

【0024】

いくつかの実施形態では、長い構造体は、第1の開口部を含む第1の部分と、第2の開

50

口部を含む第2の部分とを有し、第1および第2の部分が互いに対して移動して、開口部間の距離を調節する。これは、第1および第2の脊髄レベルが互いに隣接しないときに有用である場合がある。

【0025】

いくつかの実施形態では、長い構造体は、第1の脊髄レベルに同時に位置合わせ可能な第3の開口部と、第1の脊髄レベルにある神経組織を処置するために、第3の開口部を通して延び、配置することが可能な第3の部材とを有する。こうした事例の場合、第1および第3の部材は、少なくとも1つの電極を含む複数のリードを有し、第1の部材は、第1の脊髄レベルにある後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であり、第3の部材は、第1の脊髄レベルにある別の後根神経節を選択的に刺激するように配置可能であってもよい。

10

【0026】

本発明に係る別の態様によれば、異なる脊髄レベルにある神経組織に部材を送達するための方法が提供される。いくつかの実施形態では、この方法は、第1および第2の開口部を有する長い構造体を硬膜上腔内に挿入するステップと、第1の開口部を第1の脊髄レベルに実質的に位置合わせし、第2の開口部を第2の脊髄レベルに実質的に位置合わせするように長い構造体を配置するステップとを有する。

【0027】

いくつかの実施形態では、この方法は、第1の開口部を通り、第1の脊髄レベルにある神経組織に向かって、第1の部材を延伸させるステップを有する。第1の部材が少なくとも1つの電極を含むリードを有するとき、この方法は、第1の脊髄レベルにある神経組織を刺激するステップを有していてもよい。いくつかの事例では、神経組織は後根神経節を有する

20

【0028】

いくつかの実施形態では、この方法は、遠位端を第1の脊髄レベルにある神経組織に仕向けるように、第1の部材を操作するステップを有する。いくつかの事例では、操作するステップは、第1の部材を伸張させ、収縮させ、または転回させるステップを有する。

【0029】

第1の部材が薬剤送達装置を有するとき、この方法は、第1の脊髄レベルにある神経組織に薬剤を送達するステップを有する。

30

【0030】

いくつかの実施形態では、この方法は、第2の開口部を通り、第2の脊髄レベルにある神経組織に向かって、第2の部材を延伸させるステップを有する。

【0031】

いくつかの実施形態では、長い構造体は、第1の開口部を有する第1の部分と、第2の開口部を有する第2の部分とを有する。こうした事例において、長い構造体を配置するステップは、第1および第2の部分のうちの少なくとも一方を互いに対して移動させるステップを有していてもよい。択一的または追加的には、長い構造体を配置するステップは、開口部を互いに対して移動させるステップを有していてもよい。第1および第2の脊髄レベルは、互いに隣接していてもよいし、隣接していなくてもよい。

40

【0032】

随意的には、長い構造体は第3の開口部を有していてもよい。こうした事例では、長い構造体を配置するステップは、第3の開口部を第1の脊髄レベルに位置合わせするステップを有していてもよい。こうした事例では、この方法は、第1の開口部を通り、第1の脊髄レベルにある神経組織に向かって、第1の部材を延伸させるステップと、第3の開口部を通り、第1の脊髄レベルにある異なる神経組織に向かって、第3の部材を延伸させるステップとを有していてもよい。いくつかの実施形態では、第1の脊髄レベルにある神経組織が後根神経節であり、第1の脊髄レベルにある異なる神経組織が異なる後根神経節である。

【0033】

50

本発明に係るさらに別の態様によれば、異なる脊髄レベルにある神経組織を処置するためのシステムが提供される。いくつかの実施形態では、このシステムは、硬膜上腔内に配置されるような形状を有する長い部品と、ルーメンおよび少なくとも1つの電極を有する第1のリードとを備え、少なくとも1つの電極が第1の脊髄レベルにある神経組織に隣接して配置されるように、第1のリードは、長い部品をルーメン内に移動させることにより、長い部品の上で案内されるように構成される。長い部品は、レール、ロッド、またはガイドワイヤであってもよい。いくつかの実施形態では、このシステムは、ルーメンおよび少なくとも1つの電極を有する第2のリードをさらに備え、少なくとも1つの電極が第2の脊髄レベルにある神経組織に隣接して配置されるように、第2のリードは、長い部品をルーメン内に移動させることにより、長い部品の上で案内されるように構成される。こうした事例において、第1および第2の脊髄レベルは、互いに隣接しないものであってもよい。いくつかの実施形態では、神経組織は後根神経節を含む。また、いくつかの実施形態においては、このシステムは、長い部品を椎骨に固定するように構成された固定装置をさらに有していてもよい。

10

【0034】

本発明に係るさらに別の態様によれば、異なる脊髄レベルにある神経組織を処置するための方法が提供される。いくつかの実施形態において、この方法は、長い部品を硬膜上腔内に挿入するステップと、少なくとも1つの電極を有する第1のリードを長い部品の上で案内するステップと、少なくとも1つの電極を第1の脊髄レベルにある神経組織の近傍に配置するステップとを有する。いくつかの実施形態では、この方法は、長い部品を硬膜上腔内に移植するステップをさらに有していてもよい。移植するステップは、長い部品を椎骨に固定するステップを有していてもよい。この方法は、少なくとも1つの電極を有する第2のリードを長い部品の上で案内するステップを有していてもよい。択一的には、この方法は、第2のリードの少なくとも1つの電極を第2の脊髄レベルにある神経組織の近傍に配置するステップをさらに有していてもよい。

20

【0035】

本発明の他の目的および利点は、添付図面を参照しつつ、以下の詳細な説明を読めば、より明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0036】

30

【図1A】先行技術を示すものである。

【図1B】先行技術を示すものである。

【図2】先行技術を示すものである。

【図3】先行技術を示すものである。

【図4】先行技術を示すものである。

【図5】先行技術を示すものである。

【図6】さまざまな脊髄レベルにある神経組織を随意的に同時刺激するための、本発明に係る伸縮装置の配置構成を示す。

【図7】さまざまな脊髄レベルにある神経組織を随意的に同時刺激するための、本発明に係る非伸縮装置を示す。

40

【図8A】スロットまたはポートを通したリードの移動を可能にする長い構造体を有する集合リード装置の実施形態を示す。

【図8B】スロットまたはポートを通したリードの移動を可能にする長い構造体を有する集合リード装置の実施形態を示す。

【図8C】スロットまたはポートを通したリードの移動を可能にする長い構造体を有する集合リード装置の実施形態を示す。

【図9A】リードがポート内で随意的に調節される様子を示す。

【図9B】リードがポート内で随意的に調節される様子を示す。

【図9C】リードがポート内で随意的に調節される様子を示す。

【図10】神経組織との接触面積を増大させ、または神経組織の周りを包囲するような形

50

状を有する電極を示す。

【図 1 1】コイル形状を有する電極を示す。

【図 1 2】単一の脊髄レベルのある後根神経節付近に配置された本発明に係る長い構造体の断面図である。

【図 1 3】複数の脊髄レベルの間に延びる図 1 2 の装置の側面図である。

【図 1 4 A】図 1 3 の装置の詳細図である。

【図 1 4 B】図 1 3 の装置の詳細図である。

【図 1 5】レール、ロッド、ガイドワイヤ、または他の長い部品ならびに構造体が硬膜上腔内であって、とりわけ椎骨の椎孔を長手方向に貫通するように配置された様子を示す。

【図 1 6】構造体の上方で案内するのに用いられるリードの少なくとも一部を通して延びるルーメンを有する個別のリードを示す。

【図 1 7】構造体の上方で案内される複数のリードを示し、各リードは後根神経節付近の標的位置に配置されている様子を示す。

【発明を実施するための形態】

【0037】

好適な実施形態に係る装置、システムおよび方法は、後根 DR、とりわけ後根神経節 DRG などの特定の神経組織におけるさまざまな脊髄レベルを刺激するものである。ここで開示する具体例は、さまざまな脊髄レベルにある後根神経節に対する特定の刺激を図示するが、実施形態が限定されるものではない。また以下の具体例は、さまざまなタイプのリードを用いて刺激を与えるものである。薬剤送達装置などの他の構成部品を代用してもよいし、あるいは薬剤を特定の神経組織に送達するためのリードに加えて、薬剤送達装置を用いてもよい。

【0038】

図 6 は、さまざまなレベル（階層、この具体例ではレベル 1, 2, 3）にある脊髄 S を随意的に同時刺激することができるように構成された本発明に係る実施形態の装置 400 の構成を示すものである。装置 400 は、脊髄の硬膜層に当接するように脊柱の硬膜上腔内に配置される。これは、経皮ニードルを用いて皮下に移植することにより実現される。図 6 は、順行性アプローチにより配置された装置 400 を示すが、逆行性アプローチも同様に用いることができる。

【0039】

この実施形態において、装置 400 は、長い構造体またはシャフト 404 を有し、このシャフト 404 は、第 1 の脊髄レベルに位置合わせ可能な第 1 の開口部またはポート (port) 406 と、第 2 の脊髄レベルに同時に位置合わせ可能な第 2 の開口部またはポート (port) 406 とを有する。とりわけ、この実施形態において、シャフト 404 は、伸縮自在 (telescoping: 入れ子式) であり、たとえば 3 つの伸縮部品 404 a, 404 b, 404 c を有する。各伸縮部品は、少なくとも 1 つの開口部またはポート 406 と、リード 410 などの少なくとも 1 つの部材が開口部またはポートを貫通できるように構成された少なくとも 1 つのルーメンとを有する。ポート 406 は、リード 410 がたとえば後根神経節 DRG に向かって正中線から離れて水平方向に移動させることができるように、硬膜上腔の正中線に対して水平方向に面している。いくつかの実施形態では、各伸縮部品は、片側に 1 つずつ、2 つのポートを有し、それぞれのポートが同一の脊髄レベルの反対方向に面する。これにより、脊髄の両側にあつて同じ脊髄レベルにある後根神経節 DRG に対して同時にアクセスすることができる。伸縮部品を互いに対して移動させる（伸張または収縮させる）ことにより、ポート 406 の間の距離を調節できるように、通常、ポート 406 は、さまざまな伸縮部品上に配設される。すなわち、複数の脊髄レベルにある神経組織を同時にアクセスできるように、ポート 406 はさまざまな脊髄レベルに対して位置合わせすることができる。

【0040】

伸縮部品 404 a, 404 b, 404 c は、さまざまな材料を用いて、好適には可撓性ポリマを用いて形成することができる。伸縮部品 404 a, 404 b, 404 c は挿入時

10

20

30

40

50

においてスタイレットを用いて支持するようにしてもよい。伸縮部品 404a, 404b, 404c は、扁平形状（楕円形状や矩形形状など）を含むさまざまな断面形状を有し、さまざまな厚み（円形状や四角形状など）を有する多角形状を有していてもよい。

【0041】

上述のように、リード 410 などの 1 つまたはそれ以上の部材は、ポート 406 からシャフト 404 を通り、後根神経節 DRG などの標的とする組織に向かって移動することができる。各リード 410 は、1 つまたはそれ以上の電極 412 を有し、1 つまたはそれ以上の電極 412 が、後根神経節 DRG の上方、内部、または近接した所望する位置に位置合わせすることができる。このように配置する操作は、リード 410 を移動させ、収縮させ、転回させ、湾曲させ、案内することを含む。こうした操作は、図 9A ~ 図 9C を参照しながら後述するが、この実施形態にも同様に適用することができる。これを繰り返して、追加的なリード 410 を同じレベルまたは異なるレベルに配置してもよい。

10

【0042】

装置 400 は、電源、または図示のように患者の体内に移植される移植可能なパルス発生器（IPG）に電氣的に接続されている。パルス発生器（IPG）402 は、電極 412 に同時に刺激エネルギーを供給する。図 6 において、装置 400 は脊髄に沿って延び、リード 410 はレベル 1 にある後根神経節（DRG1）、レベル 2 にある後根神経節（DRG2）、およびレベル 3 にある後根神経節（DRG3）に延びるように図示されている。すなわち装置 400 は、パルス発生器 402 への単一の延長線を有する集合化されたリードの形態として、複数のレベルにわたって延びている。後根神経節（DRG1, DRG2, DRG3）は、同時に、または疼痛管理などの最も好ましい治療効果が得られるような任意のパターンで刺激することができる。

20

【0043】

図 7 は、本発明に係る別の実施形態による装置 400 であって、さまざまなレベル（この具体例ではレベル 1, 2, 3）にある脊髄 S を随意的に同時刺激するためにリードを送達するための装置を示す。同様に、装置 400 は、硬膜上腔内に挿入できるような寸法を有する長い構造体またはシャフト 420 を有する。このシャフト 420 は、第 1 の脊髄レベルに位置合わせ可能な第 1 の開口部またはポート（port）422 と、第 2 の脊髄レベルに位置合わせ可能な第 2 の開口部またはポート（port）422 とを有する。この実施形態において、シャフト 420 は伸縮自在ではなく、ポート 422 の間の距離は一定である。通常、ポート 422 は、平均的な母集団における脊髄レベルに位置合わせされるように離間している。ただし、シャフト 420 は、個別の患者に対して最も適当な間隔を施術者により選択できるオプションを実現するために、異なる間隔でポート 422 を有していてもよい。この実施形態では、ポート 422 は脊髄の正中線に対して長手方向に面している。ただし択一的には、硬膜上腔の正中線に対して水平方向に面していてもよい。

30

【0044】

長い構造体またはシャフト 420 は、リード 410 などの少なくとも 1 つの部材がポート 422 を貫通して所望の脊髄レベルにある神経組織に向かって延びるように構成された少なくとも 1 つのルーメン 411 を有する。少なくとも 1 つの電極 412 を有する個々のリード 410 を標的とする後根神経節 DRG に配置するために、ポート 422 が標的 DRG の近傍に位置合わせされるようにシャフト 420 を配置する。そしてリード 410 が位置合わせされたポート 422 から出て、標的 DRG に向かうように、リード 410 をシャフト 420 内に通して移動させる。その後、1 つまたはそれ以上の電極 412 が好適にも標的 DRG の内部、上部または周囲に来るようにリード 410 を配置する。このように配置する操作は、リード 410 を移動させ、収縮させ、転回させ、湾曲させ、案内することを含む。こうした操作の具体例については、図 9A ~ 図 9C を参照しながら後述するが、この実施形態にも同様に適用することができる。こうした操作により、脊髄 S のレベルにおける身体構造的な間隔の差異を補償することができる。これを繰り返して、追加的なリード 410 を同じレベルまたは異なるレベルに配置してもよい。任意ではあるが、この実施形態に係る装置 400 は伸縮自在であってもよい。

40

50

【 0 0 4 5 】

図 8 A ~ 図 8 C は、別の実施形態に係る集合リード装置 4 0 0 を示す。この実施形態において、装置 4 0 0 は、硬膜上腔内に挿入される長い構造体またはシャフト 4 3 0 を有する。このシャフト 4 3 0 は、リード 4 1 0 などの少なくとも 1 つの部材が通ることができるように構成された少なくとも 1 つのルーメン 4 3 3 と、リード 4 1 0 が貫通して突出できるように少なくとも 1 つの開口部、スロットまたはポート 4 3 4 とを有する。個々のリード 4 1 0 は、構造体 4 3 0 のルーメン 4 3 3 を通って移動し、遠位端 4 3 6 に隣接して配置されたポート 4 3 4 から突出する。この実施形態において、各リード 4 1 0 は、とりわけ後根神経節 (D R G) などの組織を刺激するための少なくとも 1 つの電極 4 1 2 を有する。この実施形態において、構造体 4 3 0 は扁平した断面を有し (図 8 B)、このときルーメン 4 3 3 は構造体 4 3 0 内において平行に延び、ポート 4 3 4 は構造体の側面に沿って配列されている (図 8 C)。脊髓 S のいずれか一方が後根神経節 (D R G) にアクセスできるように、ポート 4 3 4 は構造体の一方のまたは両方の側面に配列される。同様に、ポート 4 3 4 の間の軸方向の距離は、標的 D R G に向かってリード 4 1 0 を実質的に仕向けるように設計される。リード 4 1 0 の間の実際の距離の調節は、ルーメン 4 3 3 内のリード 4 1 0 の移動 (伸張、収縮、転回など) により実現することができる。

10

【 0 0 4 6 】

図 9 A ~ 図 9 C は、リード 4 1 0 をポート 4 3 4 内で随意的に調節する様子を示す。典型的には、リード 4 1 0 はポート 4 3 4 から所定の角度で突出するように事前形成されている。事前設定された異なる曲率を有するリード 4 1 0 を用いてさまざまな角度を実現することができる。いくつかの実施形態では、引っ張りワイヤを用いて、リード 4 1 0 の遠位端の角度を調節することができる (図 9 A)。軸方向の移動 (図 9 B) は、ルーメン 4 3 3 内でのリード 4 1 0 を伸張および収縮により実現できる。半径方向の移動 (図 9 C) は、リード 4 1 0 をルーメン 4 3 3 内で回転または転回させることにより実現できる。

20

【 0 0 4 7 】

本願に記載されたリード 4 1 0 は、さまざまな設計による 1 つまたはそれ以上の電極 4 1 2 を有する。通常、電極 4 1 2 は、リード 4 1 0 の周囲に延びるカフ電極またはバンド電極として示される。電極 4 1 2 は、さまざまな形状および寸法を有していてもよく、組織に接触し、またはこれに孔を設けるために用いられる鋭利な先端部、リードの平坦部に沿った電極アレイ、およびリードの周縁部の周りに少なくとも部分的に延びる電極アレイ等を有するものであってもよい。図 1 0 ~ 図 1 1 は、本発明で用いることができるいくつかの択一的な実施形態に係る電極 4 1 2 を示す。リード 4 1 0 または電極 4 1 2 の遠位端は、接触面積を拡張するような形状または後根神経節 (D R G) の周りを包囲するような形状を有していてもよい (図 1 0)。あるいは、電極 4 1 2 は、コイル状の他の形状を有するものであってもよい (図 1 1)。これらのデザインは標的とする組織に対するリード 4 1 0 の固定効果を改善することができる。

30

【 0 0 4 8 】

再び図 8 A を参照すると、リード 4 1 0 の配置位置が所望の通りに調節されると、固定メカニズム 4 4 0 を用いてリード 4 1 0 は所定位置に固定される。いくつかの実施形態では、固定メカニズム 4 4 0 は、摩擦力によりリード 4 1 0 を固定するために、スロット付き構造体 4 3 0 を把持する。他の固定機構を択一的に用いてもよい。リード 4 1 0 は、患者の体内に移植されたパルス発生器 (I P G) 4 0 2 に接続される。パルス発生器 4 0 2 は電極 4 1 2 に刺激エネルギーを供給する。一般に、スロット付きの構造体またはシャフト 4 3 0 は、パルス発生器付近の組織に固定されるか、または脊柱の外側にシャフト 4 3 0 に沿って固定される。

40

これにより、移動または変位するおそれを低減する。すなわち、いくつかの実施形態では、シャフト 4 3 0 は、シャフト 4 3 0 を周辺組織に固定するために用いられる組織固定部 4 4 5 を有する。この具体例では、組織固定部 4 4 5 は少なくとも 1 つの縫合孔 4 4 7 を有し、縫合糸を縫合孔内に通して固定部 4 4 5 を組織に固定する。

【 0 0 4 9 】

50

本発明の上記実施形態に係る装置４００は、たとえば脊柱の正中線に沿って、あるいは脊柱の正中線から任意の距離を隔てて、硬膜上腔内に配置可能であるものとして説明および図示してきた。随意的には、上記実施形態および他の実施形態に係る装置４００は、脊柱の正中線から所定の距離を隔てて硬膜上腔内に配置することができ、これにより、長い構造体を後根神経節（ＤＲＧ）に位置合わせする。こうした配置構成が図１２に図示されており、長い構造体２００の断面が単一の脊髄レベルにある後根神経節に隣接して配置されている。

【００５０】

図１３は、図１２に示すように配置された本発明に係る実施形態による装置４００を示す。図示のように、装置４００は各椎骨Ｖの椎孔を長手方向に貫通して延びる長い構造体２００を有する。長い構造体２００は、長手方向の向いた（配向した）状態を維持しつつ、後根神経節（ＤＲＧ）に隣接または近接するさまざまな位置に配置することができる。図示のように、構造体２００は、各リード２３２が個々のレベルにある後根神経節を刺激することができるように、複数のリード２３２がその内部を貫通して延びることを可能にするものである。すなわち、複数の脊髄レベルにある後根神経節を同時に、または最も好ましい治療効果が得られる任意のパターンで刺激することができる。また構造体２００はパルス発生器（ＩＰＧ）４０２に至る単一の延長部を有する。

【００５１】

図１４Ａ～図１４Ｂは、図１３に示す装置４００のより詳細な図である。図示のように、構造体２００は、リード２３２のような少なくとも１つの部材がルーメン内を通り、開口部、ポートまたはスロット２３４から１つの脊髄レベルにある神経組織に向かって延びることができるように構成された少なくとも１つのルーメンを有する。図１４Ａは、スロット付き構造体２００内のルーメン２３３内を通して移動し、遠位端２３６に近接して配置されたスロット２３４から突出する個別のリード２３２を示す。この実施形態において、各リード２３２は、後根神経節（ＤＲＧ）などの組織を刺激するための電極先端部２３８を有する。リードの電極先端部２３８は、組織に接触し、またはこれに孔を設けるために用いられる鋭利な先端部など、さまざまなデザインを有していてもよい。択一的または追加的に、リードはその上に実装された電極（アレイ電極など）を有していてもよい。または、先端部２３８は接触面積を拡張するような形状、または図１０で図示したような後根神経節（ＤＲＧ）の周りを包囲するような形状を有していてもよい。さらには、先端部は、コイル状の他の形状を有するものであってもよい（図１１）。構造体２００は、順行性位置または逆行性位置に配置してもよい。

【００５２】

この実施形態において、スロット付き構造体２００は、扁平した断面（図１４Ｂ）を有し、ルーメン２３３は構造体２００内で平行に延び、スロット２３４は、スロット付き構造体２００の側面にあって、ルーメン２３３の位置に対応してずらして配置される。スロット２３４の間の軸方向距離は、リードを各脊髄レベルにある標的ＤＲＧに実質的に仕向けるように設計されている。リード間の実際の距離（距離Ｘ，Ｙ）は、図９Ａ～図９Ｃに示すように、リード２３２をルーメン内で移動（伸張、収縮、回転など）させることにより調節することができる。

【００５３】

リード２３２の配置位置が所望の通りに調節されると、固定メカニズム２４０を用いてリード２３２は所定位置に固定してもよい。この実施形態では、メカニズム２４０は、摩擦力によりリード２３２を固定するために、図１４Ａで示すように、スロット付き構造体２００を把持する。他の固定機構を択一的に用いてもよい。

【００５４】

通常、スロット付きの構造体またはシャフト２００は、パルス発生器付近の組織に固定されるか、または脊柱の外側にシャフト２００に沿って固定される。これにより、移動または変位するおそれを低減する。すなわち、いくつかの実施形態では、シャフト２００は、シャフト２００を周辺組織に固定するために用いられる組織固定部４４５を有する。こ

10

20

30

40

50

の具体例では、組織固定部 4 4 5 は少なくとも 1 つの縫合孔 4 4 7 を有し、縫合糸を縫合孔内に通して固定部 4 4 5 を組織に固定する。随意的には、構造体 2 0 0 は、1 つまたはそれ以上の椎骨に固定してもよい。

【 0 0 5 5 】

図 1 5 ~ 図 1 7 は、別の実施形態に係る集合リードシステム 2 0 0 を示し、このシステムは、リード 2 3 2 をさまざまなレベルに配置するとともに、近位端付近において、リード 2 3 2 をまとめて（集合させて）パルス発生器（ I P G ）に至るリード束として延びるようにすることを可能にするものである。図 1 5 は、硬膜上腔、とりわけ各椎骨の椎孔 V を長手方向に貫通するようにレール、ロッド、ガイドワイヤ、または長く延びる他の部材を示す。こうした長く延びる部材または構造体 2 5 0 は、長手方向の配向を維持した状態で、後根神経節（ D R G ）に近接または隣接するさまざまな位置に配置することができる。

10

【 0 0 5 6 】

構造体 2 5 0 を用いて、個々のリード 2 3 2 を後根神経節または標的組織の近くの所望する位置に移動させることができる。通常、構造体 2 5 0 は、図示のように、骨鉗または骨ねじなどの固定装置 2 4 5 を用いて椎骨に固定される。図 1 6 を参照すると、それぞれの個別のリード 2 3 2 は、少なくともその一部が貫通して延びるルーメン 2 5 2 を有し、これを用いて構造体 2 5 0 上で案内（ track over ）することができる。各リードは少なくとも 1 つの電極 2 1 0 を有し、電極は電源またはパルス発生器（ I P G ）に延びる導電性ワイヤ 2 1 1 に電気的に接続されている。図 1 7 は、構造体 2 5 0 上で案内される複数のリード 2 3 2 を図示し、各リードは後根神経節付近の標的位置に配置される。任意の数のリード 2 3 2 を同一の構造体 2 5 0 内で移動させてもよい。さらに、リードを脊柱に沿った任意の所望する位置に案内するために、任意の数の構造体 2 5 0 をさまざまな位置に固定してもよい。リード 2 3 2 を支持するために、1 つまたはそれ以上の構造体 2 5 0 を所定位置に留置してもよい。

20

【 0 0 5 7 】

上記実施形態において、後根、とりわけ後根神経節を直接的に刺激するとともに、他の組織に対する不要な刺激を排除または低減するための装置、システムおよび方法について説明した。いくつかの実施形態では、これにより、単一の装置を用いて、脊柱の複数レベルにアクセスすることが可能となる。これにより、脊柱のそれぞれのレベルに対する個別のアクセス経路ではなく、単一のアクセス経路が形成されるため、施術の複雑性、時間、回復を低減することができる。これらの実施形態によれば、パルス発生器に至る経路を減らすことができる。また本発明に係る装置、システムおよび方法を用いて、脊髓組織の他の部分および他の組織を刺激することができる。

30

【 0 0 5 8 】

本発明について、明確に理解されるように図面および実施例を用いて、これまで詳細に説明してきたが、さまざまな変形例、変更例、および均等物を採用できることは明白であり、上記記載事項は本発明の範囲を限定するものとして解釈すべきではない。

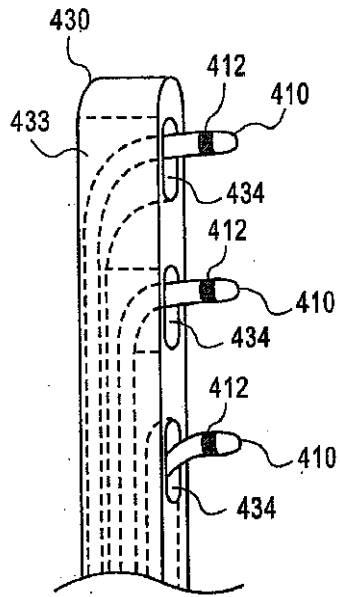
【 符号の説明 】

40

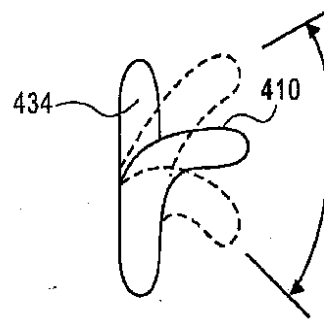
【 0 0 5 9 】

2 0 0 : 長い構造体（集合リードシステム）、2 1 0 : 電極、2 1 1 : 導電性ワイヤ、2 3 2 : リード、2 3 4 : ポートまたはスロット、2 3 6 : 遠位端、2 3 8 : 電極先端部、2 5 0 : 長い構造体、2 5 2 : ルーメン、4 0 0 : 装置、4 0 2 : パルス発生器、4 0 4 : 長い構造体またはシャフト、4 0 4 a , 4 0 4 b , 4 0 4 c : 伸縮部品、4 0 6 : 開口部またはポート、4 1 0 : リード、4 1 1 : ルーメン、4 1 2 : 電極、4 2 0 : 長い構造体またはシャフト、4 2 2 : 開口部またはポート、4 3 0 : 長い構造体またはシャフト、4 3 3 : ルーメン、4 3 4 : スロット、4 3 6 : 遠位端、4 4 0 : 固定メカニズム、4 4 5 : 組織固定部、4 4 7 : 縫合孔、S : 脊髓、D R G : 後根神経節。

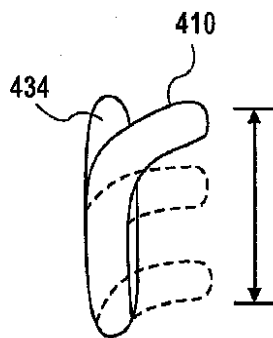
【図 8 C】

**FIG. 8C**

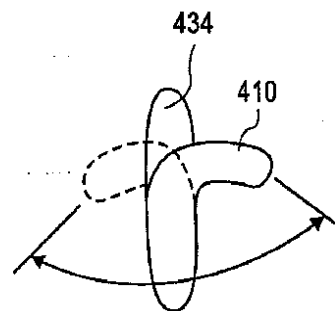
【図 9 A】

**FIG. 9A**

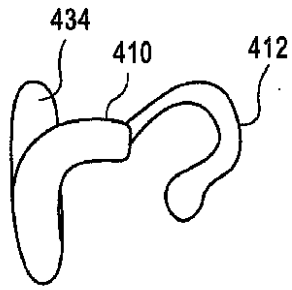
【図 9 B】

**FIG. 9B**

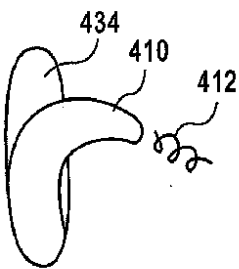
【図 9 C】

**FIG. 9C**

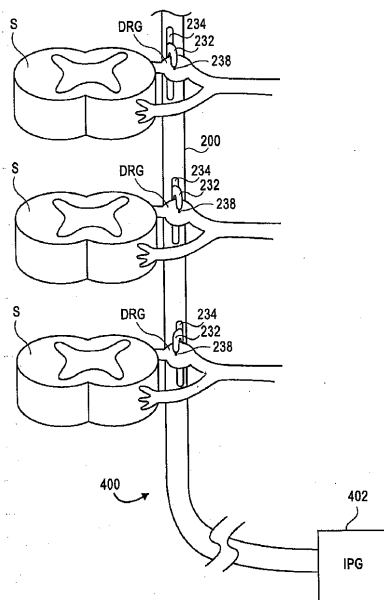
【図 10】

**FIG. 10**

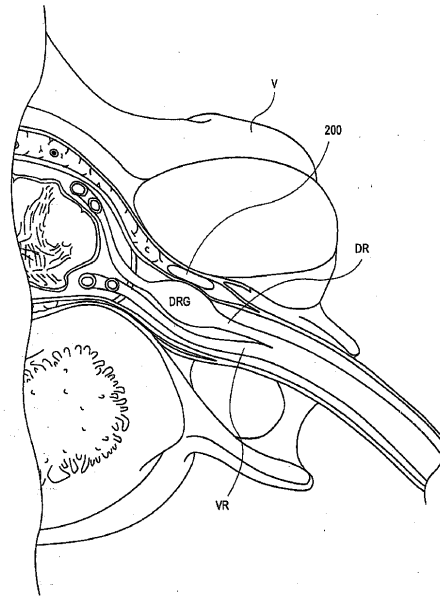
【図 11】

**FIG. 11**

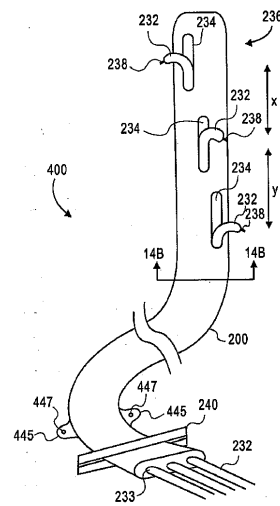
【図 13】

**FIG. 13**

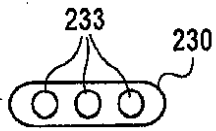
【図 12】

**FIG. 12**

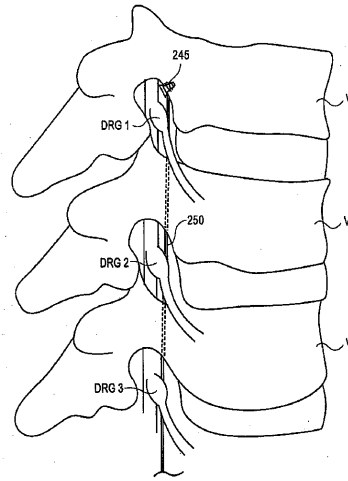
【図 14 A】

**FIG. 14A**

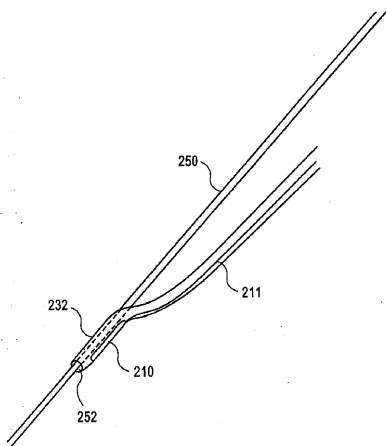
【図 14 B】

**FIG. 14B**

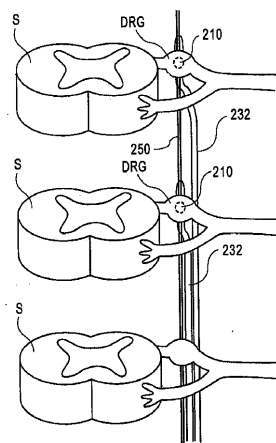
【図 15】

**FIG. 15**

【図 16】

**FIG. 16**

【図 17】

**FIG. 17**

フロントページの続き

(72)発明者 ミル・エイ・イムラン

アメリカ合衆国 9 4 0 2 2 カリフォルニア州 ロス・アルトス、ブレンダル・ドライブ 1 2 8 9 4 番

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 3 1 2 2 9 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 5 2 8 3 9 (U S , A 1)

特表 2 0 0 5 - 5 1 6 6 9 7 (J P , A)

国際公開第 2 0 0 5 / 0 9 2 4 3 2 (W O , A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 0 6 1 1 8 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 N 1 / 3 4

A 6 1 M 2 5 / 0 0

A 6 1 M 2 5 / 1 4

A 6 1 N 1 / 0 4