

(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2013-537090
(P2013-537090A)

(43) 公表日 平成25年9月30日(2013.9.30)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 N 1/04 (2006.01)	A 6 1 N 1/04	4 C 0 5 3
A 6 1 N 1/36 (2006.01)	A 6 1 N 1/36	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2013-529188 (P2013-529188)	(71) 出願人	507213592 ボストン サイエントフィック ニュー ロモデュレイション コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91 355 ヴァレンシア ライ キャニオン ループ 25155
(86) (22) 出願日	平成23年9月2日(2011.9.2)	(74) 代理人	100092093 弁理士 辻居 幸一
(85) 翻訳文提出日	平成25年5月15日(2013.5.15)	(74) 代理人	100082005 弁理士 熊倉 禎男
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/050400	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(87) 国際公開番号	W02012/036925	(74) 代理人	100103609 弁理士 井野 砂里
(87) 国際公開日	平成24年3月22日(2012.3.22)		
(31) 優先権主張番号	61/383, 643		
(32) 優先日	平成22年9月16日(2010.9.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

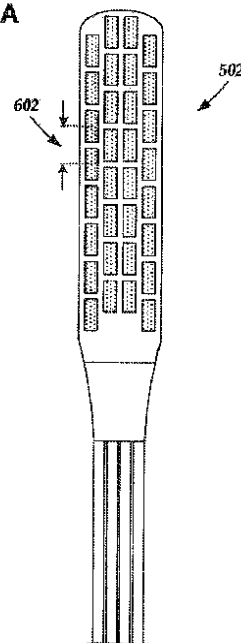
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 パドルリードのための電極形態を製造及び使用するシステム及び方法

(57) 【要約】

患者組織の電気刺激を提供するためのパドルリード組立体(500)は、パドル本体(502)を含む。パドル本体は、長手方向軸線(506)と、それを横断する横断方向軸線(508)と、長手方向軸線と平行に延びる4つのコラムに配列された複数の電極(510)を含む。4つのコラムは、2つの外側コラム(512, 514)と、それらの間に配置された少なくとも2つの中間コラム(516a, 516b)を含む。中間コラムの電極は、横断方向軸線に沿って整列した列に配列される。外側コラムの電極は、中間コラムの電極の列から長手方向にオフセットされる。端子(505)のアレイは、パドル本体に結合された少なくとも1つのリード本体(504)の各々の上に配置される。複数の導電ワイヤは、電極の各々を端子アレイのうちの少なくとも1つの端子に結合させる。

Fig. 6A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者組織の電気刺激を提供するためのパドルリード組立体であって、
リードを有し、前記リードは、
パドル本体と、
前記パドル本体に結合された複数のリード本体と、
前記少なくとも 1 つのリード本体の各々の上に配置された端子のアレイと、
複数の導電ワイヤと、を有し、
前記パドル本体は、長手方向軸線と、前記長手方向軸線を横断する横断方向軸線と、前記長手方向軸線と平行に延びる少なくとも 4 つのコラムに配列された複数の電極とを含み、前記少なくとも 4 つのコラムは、2 つの外側コラムと、それらの間に配置された少なくとも 2 つの中間コラムとを含み、それにより、前記 2 つの外側コラムは、前記少なくとも 2 つの中間コラムの横に位置し、前記少なくとも 2 つの中間コラムの電極は、前記横断方向軸線に沿って整列した列に配列され、前記 2 つの外側コラムの電極は各々、前記少なくとも 2 つの中間コラムの電極の列から長手方向にオフセットされ、
前記導電ワイヤの各々は、前記電極の 1 つを前記端子のアレイの少なくとも 1 つの端子の少なくとも 1 つに結合させる、パドルリード組立体。

10

【請求項 2】

前記パドル本体の電極は 4 つのコラムに配列される、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

20

【請求項 3】

前記少なくとも 4 つのコラムの各々は 8 つの電極を含む、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 4】

4 つのリード本体を有し、
前記 4 つのリード本体の各々の上に配置された前記端子のアレイは 8 つの端子を含む、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 5】

前記パドル本体を接合部に結合させる中間延長要素を有し、
前記 4 つのリード本体の各々は、前記接合部に結合される、請求項 4 に記載のパドルリード組立体。

30

【請求項 6】

2 つのリード本体を有し、
前記 2 つのリード本体の各々の上に配置された前記端子のアレイは 8 つの端子を含む、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 7】

前記少なくとも 2 つの中間コラムの各々の電極の少なくとも 1 つは、カソード又はアノードの一方として機能するように構成され且つ配列される、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 8】

前記電極のコラムの各々は、長手方向に隣接した電極の中心から中心までの長手方向間隔は等しい、請求項 1 に記載のパドルリード組立体。

40

【請求項 9】

長手方向に隣接した電極の中心から中心までの長手方向間隔は、6 ミリメートルよりも長くない、請求項 8 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 10】

長手方向に隣接した電極の中心から中心までの長手方向間隔は、6 ミリメートルよりも長い、請求項 8 に記載のパドルリード組立体。

【請求項 11】

前記複数の電極は、32 の電極を含む、

50

前記端子のレイの各々の上に集合的に配置された端子の総数は32である、請求項1に記載のパドルリード組立体。

【請求項12】

電気刺激システムであって、

請求項1に記載のパドルリード組立体と、

前記電極の各々に電氣的に結合するように構成され且つ配列された少なくとも1つの制御モジュールと、

前記リード本体の少なくとも1つを受入れるコネクタ組立体と、を有し、

前記制御モジュールは、ハウジングと、前記ハウジング内に配置される電子サブ組立体とを有し、

前記コネクタ組立体は、コネクタハウジングと、前記コネクタハウジング内に配置された複数のコネクタ接点とを有し、

前記コネクタハウジングは、その遠位端部に、複数のリード本体のうちの1つの部分を受入れるように構成され且つ配列されたポートを有し、

前記コネクタ接点は、前記リード本体の少なくとも1つの各々に配置された複数の端子の少なくとも1つに結合されるように構成され且つ配列される、電気刺激システム。

【請求項13】

前記少なくとも1つの制御モジュールは、一定の電流刺激パルスを送出するように独立にプログラム可能な32の刺激チャンネルを有する、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項14】

前記少なくとも1つの制御モジュールのハウジングは、アノード(オン)であるようにプログラム可能であり又はオフにプログラムされる、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項15】

前記コネクタは、前記制御モジュールに配置される、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項16】

更に、リード延長部を有し、前記リード延長部は、遠位端部と、少なくとも1つの近位端部とを有し、

前記コネクタは、前記リード延長部の遠位端部に配置される、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項17】

前記リード延長部の近位端部の少なくとも1つは、別のコネクタに挿入されるように構成され且つ配列される、請求項16に記載の電気刺激システム。

【請求項18】

前記パドルリード組立体は、2つのリード本体を有し、前記2つのリード本体の各々は、16のと、2つのリードスプリッタと、を有し、前記2つのリードスプリッタの各々は、2つのスプリッタリード本体を有し、前記2つのスプリッタリード本体の各々は、8つの端子を有する、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項19】

前記パドルリード組立体は、前記パドル本体を接合部に結合させる中間延長要素を有し、

前記4つのリード本体は各々、前記接合部に結合される、請求項12に記載の電気刺激システム。

【請求項20】

腰痛を処置する方法であって、

請求項9に記載のパドルリード組立体を準備する段階と、

前記パドルリード組立体のパドル本体を、前記電極の少なくともいくつかは患者の脊椎の胸部の近くに配置されるように、患者の硬膜外腔に挿入する段階と、

10

20

30

40

50

電氣的に結合されたパルス発生器から前記電極の少なくともいくつかに電流を供給する段階と、を含む方法。

【請求項 2 1】

前記パドルリード組立体のパドル本体を患者の硬膜外腔に挿入する段階は、前記パドル本体の長手方向軸線が患者の脊髄と整列するように、前記パドル本体を患者の硬膜外腔に挿入する段階を含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

電氣的に結合されたパルス発生器から前記電極の少なくともいくつかに電流を供給する段階は、少なくとも 2 つの中間コラムに配置された電極の列のうちの少なくとも 1 つに、電流を前記電極がカソードとして作動するように供給する段階と、外側コラムの各々の少なくとも 1 つの電極に、電流を前記電極がアノードとして作動するように供給する段階とを含み、

10

アノードとして作動する前記電極は、カソードとして作動する前記電極からパドル本体に沿って長手方向にオフセットされる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 3】

中央又は上側背部痛を処置する方法であって、

請求項 1 0 に記載のパドルリード組立体を準備する段階と、

前記パドルリード組立体のパドル本体を、電極の少なくともいくつかは患者の脊椎の胸部の近くに配置されるように、患者の硬膜外腔に挿入する段階と、

電氣的に結合されたパルス発生器から前記電極の前記少なくともいくつかに電流を供給する段階と、を含む方法。

20

【請求項 2 4】

電氣的に結合されたパルス発生器から前記電極の少なくともいくつかに電流を供給する段階は、少なくとも 2 つの中間コラムに配置された電極の列のうちの少なくとも 1 つに、電流を前記電極がカソードとして作動するように供給する段階と、外側コラムの各々の少なくとも 1 つの電極に、電流を前記電極がアノードとして作動するように供給する段階とを含み、

アノードとして作動する前記電極は、カソードとして作動する前記電極からパドル本体に沿って長手方向にオフセットされる、請求項 2 3 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記少なくとも 2 つの中間コラムに配列された前記電極の列のうちの少なくとも 1 つに、電流を前記電極がカソードとして作動するように供給する段階は、電流を前記電極の列のうちの 1 つの第 1 のカソード及び第 2 のカソードに、前記第 1 のカソードが前記第 2 のカソードと異なるレベルの電流を受入れるように供給する段階を含む、請求項 2 3 に記載の方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2010年9月16日出願の米国仮特許出願第61/383,643号の優先権を主張し、その内容を本明細書に援用する。

40

【0002】

本発明は、埋込み可能な電気刺激システム、並びにかかる電気刺激システムを製造及び使用する方法の分野に関する。本発明はまた、刺激の制御を向上させるように構成され且つ配列された電極を含む埋込み可能な電気刺激パドルリード、並びにかかるパドルリード、電極、及び電気刺激システムを製造及び使用する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

埋込み可能な電気刺激システムは、様々な病気及び疾患に治療効果があることを証明している。例えば、脊髄刺激システムは、慢性疼痛症候群の処置のための治療法として使用されている。末梢神経刺激は、検討中のいくつかの他の適用と共に慢性疼痛症候群及び失

50

禁を処置するのに使用されている。機能的電気刺激システムは、脊髄損傷患者の麻痺した四肢に対して何らかの機能を回復させるために適用されている。

【0004】

刺激装置は、様々な処置のための治療を提供するために開発されている。刺激装置は、制御モジュール（パルス発生器を備えた）と、1つ又は2つ以上のリードと、各リード上の刺激装置電極のアレイとを含む。刺激装置電極は、刺激すべき神経、筋肉、又は他の組織と接触するか又はそれらの近くにある。制御モジュールのパルス発生器は、電極によって身体組織に送出される電気パルスを発生させる。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0005】

【特許文献1】米国特許第6,181,969号明細書

【特許文献2】米国特許第6,516,227号明細書

【特許文献3】米国特許第6,609,029号明細書

【特許文献4】米国特許第6,609,032号明細書

【特許文献5】米国特許第6,741,892号明細書

【特許文献6】米国特許第7,244,150号明細書

【特許文献7】米国特許第7,672,734号明細書

【特許文献8】米国特許第7,761,165号明細書

【特許文献9】米国特許第7,949,395号明細書

20

【特許文献10】米国特許第7,974,706号明細書

【特許文献11】米国特許出願公開第2005/0165465号明細書

【特許文献12】米国特許出願公開第2007/0150036号明細書

【特許文献13】米国特許出願公開第2007/0219595号明細書

【特許文献14】米国特許出願公開第2008/0071320号明細書

【特許文献15】米国特許出願公開第2004/0059392号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

1つの実施形態では、患者組織の電気刺激を提供するためのパドルリード組立体は、パドル本体を有し、パドル本体は、長手方向軸線と、長手方向軸線を横断する横断方向軸線を有する。パドル本体は、長手方向軸線と平行に延びる少なくとも4つのコラムに配列された複数の電極を含む。少なくとも4つのコラムは、2つの外側コラムと、それらの間に配置された少なくとも2つの中間コラムとを含み、2つの外側コラムは、少なくとも2つの中間コラムの横に位置する。少なくとも2つの中間コラムの電極は、横断方向軸線に沿って整列した列に配列される。2つの外側コラムの電極は各々、少なくとも2つの中間コラムの電極の列から長手方向にオフセットされる。複数のリード本体は、パドル本体に結合される。端子のアレイは、少なくとも1つのリード本体の各々の上に配置される。パドルリード組立体は、複数の導電ワイヤを更に含み、各導電ワイヤは、電極のうちの1つを端子アレイのうちの少なくとも1つの少なくとも1つの端子に結合させる。

30

40

【0007】

本発明の非限定的及び非網羅的实施形態は、以下の図面を参照して説明される。図面では、同様の参照番号は、別に定めない限り、様々な図全体を通して同様の部分を意味する。

【0008】

本発明をより良く理解するために、添付図面に関連して読まれるものとする以下の「発明を実施するための形態」を参照する。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明によるリード本体を介して制御モジュールに結合されたパドル本体を含む

50

電気刺激システムの１つの実施形態の概略図である。

【図 2 A】本発明による制御モジュールが図 1 のリード本体の近位部分を受入れるように構成され且つ配列された、図 1 の制御モジュールに配置された複数のコネクタ組立体の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図 2 B】本発明によるリード延長部がリード本体の近位部分を制御モジュールに結合させるように構成され且つ配列された、リード本体の近位部分及び制御モジュールに結合されるリード延長部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図 2 C】本発明によるコネクタ組立体が図 2 B のリード延長部を受入れるように構成され且つ配列された、図 2 B の制御モジュールに配置されたコネクタ組立体の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図 3】本発明による図 1 のコネクタ組立体のうちの 1 つの 1 つの実施形態の概略的に長手方向断面図である。

【図 4】本発明による 4 つのポートを形成するヘッダを有する制御モジュールの概略的な斜視図である。

【図 5】本発明による 4 つのコラムの電極を有するパドル本体を含むパドルリード組立体の 1 つの実施形態の概略的な平面図である。

【図 6 A】本発明による図 5 のパドル本体の別の実施形態の概略的な平面図である。

【図 6 B】本発明による図 5 のパドル本体の更に別の実施形態の概略的な平面図である。

【図 6 C】本発明による図 5 のパドル本体の別の実施形態の概略的な平面図である。

【図 7 A】本発明による電気刺激システムのパドルリード組立体の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 7 B】本発明による電気刺激システムのパドルリード組立体の第 2 の実施形態の概略図である。

【図 7 C】本発明による電気刺激システムのパドルリード組立体の第 3 の実施形態の概略図である。

【図 8 A】本発明による図 7 C のパドルリード組立体のリード本体配列の中間延長要素の 1 つの実施形態の概略的な横断面図である。

【図 8 B】本発明による図 7 C のパドルリード組立体のリード本体配列の中間延長要素の別の実施形態の概略的な横断面図である。

【図 8 C】本発明による図 7 C のパドルリード組立体のリード本体配列の中間延長要素の更に別の実施形態の概略的な横断面図である。

【図 9 A】本発明による図 7 C のパドルリード組立体の接合部に配置されたリード本体の多層配列の 1 つの実施形態の概略的な横断面図である。

【図 9 B】本発明による図 7 C のパドルリード組立体の接合部に配置されたリード本体の単層配列の別の実施形態の概略的な横断面図である。

【図 10 A】本発明によるリード本体が脆弱領域によって互いに結合されたリード本体配置のリード本体の近位端部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図 10 B】本発明による脆弱領域に沿った分離のためにリード本体の 1 つが他のリード本体から分離された、図 10 A のリード本体の近位端部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。

【図 11】本発明による制御モジュール内に配置された電子サブ組立体を含む刺激システムの構成要素の 1 つの実施形態の概略的な全体図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

本発明は、埋込み可能な電気刺激システム、並びにかかる電気刺激システムの製造及び使用方法の分野に関する。本発明はまた、刺激の制御を改善する配置に構成された電極を含む埋込み可能な電気刺激パドルリード、並びに、パドルリード、電極、及び電気刺激システムの製造及び使用方法に関する。

【0011】

適切な埋込み可能な電気刺激システムは、限定するわけではないが、リードの遠位端部

10

20

30

40

50

上に配置された1つ又は2つ以上の電極及びリードの1つ又は2つ以上の近位端部上に配置された1つ又は2つ以上の端子を有する電極リード(「リード」)を含む。リードは、例えば、経皮リード、パドルリード、及びカフリードを含む。リードを有する電気刺激システムの例は、例えば、特許文献1~14に見出され、それらの特許の全てを本明細書に援用する。

【0012】

図1は、電気刺激システム100の1つの実施形態を概略的に示している。電気刺激システムは、制御モジュール(例えば、刺激装置又はパルス発生器)102と、パドル本体104と、制御モジュール102をパドル本体104に結合させる1つ又は2つ以上のリード本体106を有している。パドル本体104及び1つ又は2つ以上のリード本体106は、リードを構成する。パドル本体104は、典型的には、電極134のアレイを含む。制御モジュール102は、典型的には、密封ハウジング114内に配置された電子サブ組立体110及び選択的な電源120を有する。図1では、制御モジュール102に結合された2つのリード本体106が示されている。

10

【0013】

制御モジュール102は、典型的には、1つ又は2つ以上のコネクタ組立体144を有し、その中に、1つ又は2つ以上のリード本体106の近位端部を差込んで、コネクタ接点(例えば、図2Aの216)を介して電氣的接続を行うことができる。コネクタ接点は、電子サブ組立体110に結合され、端子は、電極134に結合される。図1では、2つのコネクタ組立体144が示されている。

20

【0014】

1つ又は2つ以上のコネクタ組立体144は、ヘッダ150に配置されるのがよい。ヘッダ150は、1つ又は2つ以上のコネクタ組立体144の上の保護カバーを構成する。ヘッダ150は、例えば、キャスト及び成形(射出成形を含む)などを含む任意適当な工程を使用して形成される。更に、1つ又は2つ以上のリード延長部224(図2B参照)が、1つ又は2つ以上のリード本体106と制御モジュール102の間に配置され、1つ又は2つ以上のリード本体106と制御モジュール102の間の距離を延ばしてもよい。

【0015】

リード本体106、パドル本体104、及び制御モジュール102のうちの1つ又は2つ以上含む電気刺激システム又はその構成要素は、典型的には、患者の体の中に埋込まれる。電気刺激システムは、限定するわけではないが、脊髄刺激、脳刺激、神経刺激、及び筋肉刺激などを含む様々な用途に使用することができる。

30

【0016】

電極134は、導電性の生体適合性材料を使用して形成することができる。好ましい材料の例は、金属、合金、導電性ポリマー、及び導電性炭素など、並びにそれらの組合せを含む。少なくともいくつかの実施形態では、電極134の1つ又は2つ以上は、プラチナ、プラチナイリジウム、パラジウム、チタン、又はレニウムのうちの1つ又は2つ以上から形成される。

【0017】

電極134のアレイの電極134の数は、異なる場合がある。例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10、11、12、13、14、15、16、又はそれよりも多くの電極134がある可能性がある。図示のように、他の数の電極134も使用することができる。図1では、16の電極134が示されている。電極134は、例えば、円形、長円形、三角形、矩形、五角形、六角形、七角形、及び八角形などを含む任意適当な形状に形成することができる。

40

【0018】

パドル本体104又は1つ又は2つ以上のリード本体106の電極は、典型的には、例えば、シリコン及びポリウレタンなど又はそれらの組合せを含む非導電性の生体適合性材料内に配置され、それらによって分離される。パドル本体104及び1つ又は2つ以上のリード本体106は、例えば、成形(射出成形を含む)及びキャストなどを含む任意の

50

工程によって望ましい形状に形成される。電極及び接続ワイヤは、成形又はキャスト工程の前又はその後のいずれかに、パドル本体上又はパドル本体内に配置される。非導電性材料は、典型的には、リードの遠位端部から1つ又は2つ以上のリード本体106の各々の近位端部まで延びる。パドル本体104及び1つ又は2つ以上のリード本体106の非導電性の生体適合性材料は、同じであってもよいし、異なってもよい。パドル本体104及び1つ又は2つ以上のリード本体106は、単体構造であってもよいし、恒久的に又は取外し可能に互いに結合される2つの個別の構造体として形成されてもよい。

【0019】

端子(例えば、図2Aの210)は、典型的には、例えば、制御モジュール102に(又はリード延長部、手術室ケーブル、分割器、及びアダプタなどの上の導電接点のような他のデバイスに)配置されたコネクタ組立体の対応する導電接点(例えば、図2Aの216)に接続するために1つ又は2つ以上のリード本体106の近位端部に配置される。導電ワイヤ(図示せず)は、端子から電極134まで延びる。典型的には、1つ又は2つ以上の電極134は、端子(例えば、図2Aの210)に電気的に接続される。いくつかの実施形態では、各端子(例えば、図2Aの210)は、1つの電極134だけに結合される。

10

【0020】

導電ワイヤは、リードの非導電性材料に組み込むことができ、又はリードに沿って延びる1つ又は2つ以上の内腔(図示せず)に配置することができる。いくつかの実施形態では、各導電ワイヤに対して個々の内腔がある。他の実施形態では、2つ又は3つ以上の導電ワイヤは、内腔を通して延びることができる。例えば、患者の体内でリードの設置を容易にするようにスタイレットロッドを挿入するためにリードの近位端部で又はその近くで開口する1つ又は2つ以上の内腔(図示せず)もある可能性がある。更に、例えば、パドル本体104の埋込みの部位の中に薬剤又は薬物を注入するためにリードの遠位端部で又はその近くで開口する1つ又は2つ以上の内腔(図示せず)もある可能性がある。1つ又は2つ以上の内腔は、選択的には、生理食塩水及び硬膜外液体などで連続的に又は定期的に洗い流すことができる。1つ又は2つ以上の内腔は、遠位端部で恒久的に又は取外し可能に密封可能にすることができる。

20

【0021】

上述したように、1つ又は2つ以上のリード本体106は、制御モジュール102に配置された1つ又は2つ以上のコネクタ組立体144に結合される。制御モジュール102は、例えば、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、又はそれよりも多くのコネクタ組立体144を含む任意適当な数のコネクタ組立体144を含むことができる。他の数のコネクタ組立体144を代わりに使用してもよいことを理解すべきである。図1では、2つのリード本体106の各々は、2つの異なるコネクタ組立体144のうちの異なる1つに配置された8つの導電接点と結合されて示されている8つの端子を含む。

30

【0022】

図2Aは、制御モジュール102と結合させるように構成され且つ配列された、図1に示す2つのリード本体106の1つの実施形態の概略的な側面図である。複数のコネクタ組立体144は、制御モジュール102内に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、制御モジュール102は、2つ、3つ、4つ、又は5つ以上のコネクタ組立体144を含む。典型的には、制御モジュール102内に配置されるコネクタ組立体144の数は、リードのリード本体106の数に等しい。例えば、図2Aでは、図1に示す2つのリード本体106は、制御モジュール102に配置された2つのコネクタ組立体144に挿入されるように構成され且つ配列されるように示されている。

40

【0023】

コネクタ組立体144の各々は、コネクタハウジング214と、その中に配置された複数のコネクタ接点216を有する。典型的には、コネクタハウジング214は、複数のコネクタ接点216にアクセスするポート(図示せず)を有する。少なくともいくつかの実施形態では、コネクタ組立体144は、保持要素218を更に有し、保持要素218は、

50

リード本体 106 がコネクタ組立体 144 に挿入され且つコネクタ組立体 144 からリード本体 106 の脱離を防止する時に、対応するリード本体 106 をコネクタ組立体 144 に締結するように構成され且つ配置される。例えば、保持要素 218 は、ファスナ（例えば、セットネジ及びピンなど）を挿入して挿入されたリード本体（又はリード延長部）に対して固定することができる際に通る開口を含むことができる。

【0024】

図 2A では、複数のコネクタ組立体 144 は、ヘッダ 150 に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、ヘッダ 150 は、1 つ又は 2 つ以上のポート 204 を有し、その中に、端子 210 を有する 1 つ又は 2 つ以上のリード本体 106 の近位端部 206 が方向矢印 212 で示すように挿入され、コネクタ組立体 144 内に配置されたコネクタ接点 216 へのアクセスを行う。

10

【0025】

リード本体 106 が、ポート 204 に挿入される時に、コネクタ接点 216 は、リード本体 106 上に配置された端子 210 と整列し、制御モジュール 102 をリード本体 106 の遠位端部に配置された電極（図 1 の 134）に電氣的に接続することができる。制御モジュールにおけるコネクタ組立体の実施例は、例えば、特許文献 6 及び 14 に見出され、それらの特許の内容を本明細書に援用する。

【0026】

いくつかの実施形態では、電気刺激システムは、1 つ又は 2 つ以上のリード延長部を有する。図 2B は、制御モジュール 102' と結合されたリード延長部 224 と結合させるように構成され且つ配列された単一のリード本体 106' の近位端部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。図 2B では、リード延長部コネクタ組立体 222 は、リード延長部 224 の遠位端部に配置される。リード延長部コネクタ組立体 222 は、接点ハウジング 228 を含む。接点ハウジング 228 は、方向矢印 238 によって示すように、端子 210 を有するリード本体 106' の近位端部 206 が挿入される少なくとも 1 つのポート 230 を有する。リード延長部コネクタ組立体 222 はまた、複数のコネクタ接点 240 を有する。リード本体 106' がポート 230 に挿入されたとき、接点ハウジング 228 に配置されたコネクタ接点 240 は、リード本体 106' 上の端子 210 と整列し、リード延長部 224 をリード本体 106' に配置された電極（図示せず）に電氣的に接続することができる。

20

30

【0027】

リード延長部の近位端部は、リード本体 106 又はリード本体 106' 等のリード本体の近位端部と同様に構成され且つ配置される。リード延長部 224 は、コネクタ接点 240 をリード延長部 224 の近位端部 248 上の端子に電氣的に接続する複数の導電ワイヤ（図示せず）を有する。リード延長部 224 に配置された導電ワイヤは、リード延長部 224 の近位端部 248 上に配置された複数の端子（図示せず）に電氣的に接続される。

【0028】

図 2C は、制御モジュール 102' と結合するように構成され且つ配列されたリード延長部 224 の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。制御モジュール 102' は、単一のコネクタ組立体 144 を含む。変形例として、制御モジュール 102' は、リード本体 106' を直接受入れてもよい。制御モジュール 102 及び 102' は両方とも、リード本体又はリード延長部のいずれかを受入れることを理解すべきである。電気刺激システム 100 は、複数のリード延長部 224 を有していてもよいことも理解すべきである。変形例として、例えば、図 1 及び図 2A に示すリード本体 106 の各々は、異なるリード延長部 224 に結合され、異なるリード延長部 224 は各々、図 1 及び図 2A の制御モジュール 102 等の 2 ポート制御モジュールの異なるポートに結合されてもよい。

40

【0029】

図 3 は、コネクタ組立体 144 のうちの 1 つの 1 つの実施形態の概略的な長手方向断面図である。コネクタ組立体 144 は、コネクタハウジング 314 を含み、リード又はリード延長部は、コネクタハウジング 314 の遠位端部 304 のところのポート 302 を介し

50

てコネクタハウジング 3 1 4 に挿入される。少なくともいくつかの実施形態では、保持要素 3 1 8 が、コネクタハウジング 3 1 4 に結合される。保持要素 3 1 8 は、孔 3 0 6 を有し、リード本体又はリード延長部がポート 3 0 2 に挿入されたとき、ファスナ（例えば、位置決めネジ又はピンなど）が孔 3 0 6 に挿入され、リード本体又はリード延長部を固着させる。コネクタ接点 2 1 6 等のコネクタ接点は、コネクタハウジング 3 1 4 内に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、コネクタ組立体 1 4 4 の各々は、8 つのコネクタ接点を含む。

【 0 0 3 0 】

コネクタ接点 2 1 6 は、隣接したコネクタ接点 2 1 6 の間の電気接触を阻止するスペーサ 3 0 8 等の 1 つ又は 2 つ以上の非導電性スペーサ（又はシール）によって互いに分離される。上述したように、リード又はリード延長部の近位端部をポート 3 0 2 に挿入したとき、挿入されたリード又はリード延長部に配置された端子は、コネクタ接点 2 1 6 と整列し、それにより、制御モジュール 1 0 2 の電子サブ組立体 1 1 0 とリードの電極 1 3 4 との間の電気接続を確立する。

10

【 0 0 3 1 】

図 4 は、制御モジュール 1 0 2 ”の概略的な斜視図である。制御モジュール 1 0 2 ”のヘッダ 1 5 0 は、4 つのヘッダポート 4 0 4 を有する。全体として、ヘッダポート 4 0 4 は各々、1 つ又は 2 つ以上のリード本体 1 0 6、1 つ又は 2 つ以上のリード延長部（例えば、図 3 B のリード延長部 3 2 4）、又はその両方を受入れるように構成され且つ配置される。ヘッダ 1 5 0 は、任意適当な数のヘッダポート 4 0 4 を有し、例えば、1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、5 つ、6 つ、8 つ、又はそれよりも多くのヘッダポート 4 0 4 を含む。図 4 では、4 つのヘッダポート 4 0 4 を有するヘッダ 1 5 0 が示されている。従って、少なくともいくつかの実施形態では、図 4 の制御モジュール 1 0 2 ”は、4 つまでのリード本体 1 0 6、リード延長部 2 2 4、又はその両方の組合せを受入れるように構成され且つ配置される。

20

【 0 0 3 2 】

ヘッダポート 4 0 4 は、任意適当な配列でヘッダ 1 5 0 に設けられる。好ましい実施形態では、ヘッダポート 4 0 4 の各々は、ヘッダ 1 5 0 に配置された 1 つ又は 2 つ以上のコネクタ組立体 1 4 4 のポート 3 0 2 のうちの 1 つと整列するように構成され且つ配置される。例えば、少なくともいくつかの実施形態では、ヘッダ 1 5 0 に設けられた 4 つのヘッダポート 4 0 4 が 4 つのコネクタ組立体 1 4 4 の 4 つのポート 3 0 2 と整列するように、4 つのコネクタ組立体 1 4 4 がヘッダ 1 5 0 に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、ヘッダポート 4 0 4 の数は、コネクタ組立体 1 4 4 の数よりも多くない。少なくともいくつかの実施形態では、ヘッダポート 4 0 4 の数は、コネクタ組立体 1 4 4 の数よりも少なくない。少なくともいくつかの実施形態では、ヘッダポート 4 0 4 の数は、コネクタ組立体 1 4 4 の数と等しい。

30

【 0 0 3 3 】

図 1 に示したリードよりも多い電極を有するリードを設計することが有用である場合がある。例えば、患者は、在来のパドルリードの遠位端部に配置された電極（例えば、図 1 の電極 1 3 4）のレイの寸法よりも大きい寸法の領域から発する痛みを受ける場合がある。さらに、刺激領域の近くの他の領域の刺激を低減するか又はなくし、脊髄に沿って別々に位置する 1 つ又は 2 つ以上の刺激領域（例えば、神経繊維）を選択的にターゲットにすることが有用である場合がある。

40

【 0 0 3 4 】

パドル本体は、典型的には、患者の中に手術で埋込まれる。埋込みの箇所は、パドル本体の設計（例えば、サイズ又は形状など）にいくらかの影響を与える場合がある。例えば、1 つ又は 2 つ以上のターゲット刺激領域が患者の脊髄に沿っているとき、パドル本体は、典型的には、患者の硬膜外腔の中に手術で埋込まれる。従って、パドル本体を、患者の硬膜外腔の範囲内に合うように形成することが有利である場合がある。

【 0 0 3 5 】

50

典型的には、パドル本体は、パドル本体の長手方向軸線が患者の吻側尾側方向（rostral-caudal）軸線（すなわち、頭からつま先）に沿って位置決めされ且つ長手方向軸線を横断する軸線（「幅」）が患者の内側外側方向（medial-lateral）軸線（すなわち、肩から肩）に沿って位置決めされるように、硬膜外腔の中に埋込まれる。従って、患者に対して過度の不快を引き起こすことなしに、硬膜外腔の内側外側方向範囲内に合うのに十分狭い幅を有するパドル本体を形成することが有利な場合がある。

【 0 0 3 6 】

しかしながら、硬膜外腔内に合うのに十分に狭いパドル本体幅を得ることは、電極を配置することができる空間容量を制限する場合がある。従って、パドルリード上に配置される電極の数を増大させることも、パドル本体上の隣接した電極の間隔を減少させる場合がある。電極の間隔を減少させるとき、少なくともいくつかの電極の間の電流短絡（current shunting）の増大が起こる場合がある。電流短絡は、電流侵入の深さを低減することによって影響を受ける電極の刺激の振幅に悪影響を与える場合がある。しかしながら、電流短絡はまた、刺激の方向の調節を容易にするのに使用されてもよい。

10

【 0 0 3 7 】

電流ステアリング等の他の技術も、刺激の方向の調節を容易にするのに使用されてもよい。しばしば、電極アレイの1つ又は2つ以上の電極は、カソードとして作動するように構成され且つ配列され、電極アレイの1つ又は2つ以上の他の電極は、アノードとして作動するように構成され且つ配列される。電流ステアリングは、2つ又は3つ以上の隣接したカソードに不均衡な量の電流を適用することを含む。

20

【 0 0 3 8 】

少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極の長手方向間隔は、内側外側方向電流ステアリングを改善するように選択される。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極の長手方向間隔は、吻側尾側方向刺激のスパンを向上させるように選択される。少なくともいくつかの実施形態では、アノード及びカソードは、それらが脊髄後根の神経繊維の望ましくない刺激を低減するか又はなくすようにパドル本体上に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体の幅を増大させることなしに対応するアノードとカソードの間隔を増大させるために、アノードの外側コラムは、その対応する長手方向に整列したカソードから長手方向にオフセットされる。

30

【 0 0 3 9 】

図5は、パドルリード組立体500の1つの実施形態の概略的な平面図である。パドルリード組立体500は、パドル本体502と、複数のリード本体504を含んでいる。複数のリード本体504の少なくともいくつかは、端子505のアレイを含んでいる。少なくともいくつかの実施形態では、端子505のアレイは、複数のリード本体504の各々の上に配置される。

【 0 0 4 0 】

パドル本体502は、長手方向軸線506と、長手方向軸線506を横断している横断方向軸線508を含む。パドル本体502は、電極のアレイ510を含む。パドル本体502は、任意の数の電極を電極のアレイ510内に含み、例えば、16、18、20、22、24、26、28、30、32、34、又はそれよりも多くの電極を含む。その代わりに、他の数の電極を使用してもよいことを理解すべきである。

40

【 0 0 4 1 】

電極のアレイ510内の個々の電極は、パドル本体502の長手方向軸線506と平行に延びるコラム（縦列；column）に配列される。電極のコラムは、外側コラム512、514を含む。電極のコラムはまた、2つ又は3つ以上の中間コラム516を含む。図5では、2つの中間コラム516a、516bを有するパドル本体502が示されている。少なくともいくつかの実施形態では、電極の中間コラム516a、516bは、2つの外側コラム512、514に対して長手方向に互い違いに配置される。

【 0 0 4 2 】

電極のアレイ510のコラム512、514、516の各々は、同じ数の電極を含むの

50

がよい。少なくともいくつかの実施形態では、電極のアレイ 5 1 0 のコラム 5 1 2、5 1 4、5 1 6 のうちの少なくとも 1 つは、他のコラムのうちの 1 つ又は 2 つ以上と異なる数の電極を含む。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の各々は、同じ数の電極を含む。少なくともいくつかの実施形態では、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 の各々は、同じ数の電極を含む。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2、5 1 4 に配置される電極の総数は、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 に配置された電極の総数に等しい。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の各々は、同じ数の電極を含み、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 の各々も、同じ数の電極を含むが、外側コラム 5 1 2、5 1 4 に配置された電極の数は、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 に配置された電極の数と異なる。

10

【0043】

図 5 では、電極のアレイ 5 1 0 のコラム 5 1 2、5 1 4、5 1 6 a、5 1 6 b の各々は、8 つの電極を有する。より少ない又はより多いいずれかの他の数の電極を各コラムに配置してもよいことを理解すべきである。例えば、コラム 5 1 2、5 1 4、5 1 6 の各々は、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、24、32 又はそれよりも多くの電極を含んでいてもよい。

【0044】

電極のアレイ 5 1 0 の電極の各々は、制御モジュール 1 0 2 に配置されたパルス発生器を介して独立に作動されるのがよい。少なくともいくつかの実施形態では、制御モジュール 1 0 2 は、電極のアレイ 5 1 0 の電極と少なくとも同数であり且つ独立にプログラム可能な刺激チャンネルを有する。制御モジュール 1 0 2 の刺激チャンネルは、好ましくは、一定の電流刺激パルスを電極アレイ 5 1 0 の電極の各々に送出するように独立にプログラム可能である。一定の電流刺激パルスは、2 相形態であるのがよい。

20

【0045】

カソード（電流）刺激パルスは、負の矩形波スパイクと、それに続くそれよりも長い持続期間の正のリターンを有し、それにより、荷電の平衡がとられた 2 相刺激を生じさせる。カソードのスパイクは、神経組織を刺激して放電させる電流刺激の部分であり、それにより、活動電位を神経に沿って伝播させる。電気刺激システムが、32 の電極を電極アレイ 5 1 0 内に有し且つ 32 の独立にプログラム可能なチャンネルを制御モジュール 1 0 2 内に有するとき、アレイ 5 1 0 の電極の各々は、任意の時点で、カソードとして機能してもよいし、アノードとして機能してもよいし、実質的にオフであってもよい。2 相カソード刺激パルスが、電極アレイ 5 1 0 の特定の電極を介して送出されるとき、その特定の電極は、「カソード」と呼ばれる。同じ特定の電極が反対の極性（より長い持続期間の負のリターンの前の正のスパイク）で機能するとき、その特定の電極は、「アノード」と呼ばれる。本明細書で使用される用語「カソード」又は「アノード」の使用は、2 相刺激パルスを送出しているパドル本体の特定の電極が刺激電流のシンクであるのかソースであるのかを意味する。

30

【0046】

図 3 及び図 4 に（図 5 と組合せて）戻ると、少なくともいくつかの実施形態では、4 つのコネクタ組立体 1 4 4 が、ヘッダ 1 5 0 に配置され、4 つまでのリード本体 5 0 5 に 4 つのヘッダポート 4 0 4 を介してアクセス可能である。コネクタ組立体 1 4 4 に設けられた各ポート 3 0 2 は、リード本体 5 0 4 の端子 5 0 5 の間の電気接続を可能にするように構成され且つ配列される。少なくともいくつかの実施形態では、コネクタ組立体（図 3 の 1 4 4）の各ポート（図 3 の 3 0 2）は、8 つのコネクタ接点を有する。少なくともいくつかの実施形態では、制御モジュール（図 4 の 1 0 2）は、独立にプログラム可能な合計 32 の刺激チャンネルを有する。

40

【0047】

各チャンネルは、任意の時間に、カソードとして作動し、アノードとして作動し、オフにするようにプログラムされる。加えて、各刺激チャンネルは、異なるマグニチュードの刺激電流のシンクを 2 つ又は 3 つ以上のカソード電極を介して構成し、異なるマグニチュ

50

ードの刺激電流のソースを2つ又は3つ以上のアノードを介して構成する。更に、制御モジュール102のハウジング(図1の114)は、アノード又はオフであるようにプログラムされてもよい。電気刺激システムが32の接点のパドル組立体500を含むとき、制御モジュール102はまた、単極刺激の多くの異なる形態を可能にする(すなわち、電極アレイ510の電極のうちの1つ又は2つ以上は、カソード刺激パルスを送出し、かかる電極の残りの部分はオフであり、制御モジュール102のハウジング(図1の114)は、アノードとしてオンである)。

【0048】

加えて、刺激システムはまた、多極刺激の多くの異なる形態を可能にする(すなわち、電極アレイ510の電極のうちの1つ又は2つ以上は、カソードとして機能し、それと同時に、かかる電極のうちの1つ又は2つ以上は、アノードとして機能する)。変形例として、ハイブリッド刺激システムを有することを可能にする(すなわち、電極アレイ510の電極のうちの1つ又は2つ以上は、アノードとして機能し、それと同時に、制御モジュールのハウジング(図1の114)は、アノードとして機能する)。

10

【0049】

硬膜外腔内の少なくともいくつかの可能な埋込み部位は、知覚及び移動神経繊維の両方を含む。少なくともいくつかの実施形態では、一般的に、場合によっては望ましくない移動の動きを引き起こす場合がある移動神経繊維を過度に刺激することなしに、知覚神経繊維を刺激することが好ましい。従って、少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体502が硬膜外腔に配置されるとき、一般的に、脊髄後根の神経繊維(知覚及び神経繊維の両方)の刺激を回避しながら脊髄後索の神経繊維(主として知覚神経繊維)を刺激するように、電極アレイ510を位置決めすることが好ましい。変形実施形態では、パドル本体502は、脊髄後索の刺激を回避しながら、脊髄後根の神経繊維を刺激するように構成され且つ配置されることを理解すべきである。

20

【0050】

脊髄後索は、典型的には、脊髄の中心線に沿って配置され、脊髄後根は、典型的には、脊髄後索の外側の位置のところで脊髄に入る。従って、パドル本体502を脊髄の中心線に沿って位置決めし、2つ又は3つ以上の中間コラム516の電極の少なくともいくつかをカソードとして作動させ、外側コラム512、514の電極の少なくともいくつかをアノードとして作動させ、内側に配置されたカソードが、脊髄後索に刺激を提供し、外側に配置されたアノードが、外側に向けられた刺激の少なくともいくらかをはねのけることによって脊髄後根の刺激を防ぐことが有利である。上述したように、変形実施形態では、パドル本体502は、脊髄後索の刺激を回避しながら、脊髄後根の神経繊維を刺激するように構成され且つ配置されてもよい。

30

【0051】

2つ又は3つ以上の中間コラム516の電極の少なくともいくつかは、電極が横断方向軸線508に沿う列を形成するように互いに長手方向に整列するのがよい。少なくともいくつかの実施形態では、2つ又は3つ以上の中間コラム516の長手方向に整列した電極の少なくともいくつかは、カソードとして作動するように構成され且つ配列される。少なくともいくつかの実施形態では、横断方向軸線508に沿って整列した2つ又は3つ以上の電極をカソードとして作動させることは、内側外側方向の電流ステアリングを可能にし、かかる電流ステアリングは、不均衡レベルの電流を、横断方向軸線508に沿って整列した2つ又は3つ以上のカソードに提供することによって実施される。脊髄の中心線に沿って位置していない組織を選択的に刺激するために、内側外側方向電流ステアリングを促進させるように電極アレイ510を形成することが有利である場合がある。これは、ターゲット患者組織が脊髄の中心線の外で生じることがある腰部組織(例えば、脊椎のT6レベル上又はこの周囲)を刺激するとき特に有利である場合がある。

40

【0052】

少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム512、514の電極はまた、横断方向軸線508に沿って互いに長手方向に整列する。少なくともいくつかの実施形態では、

50

外側コラム 5 1 2、5 1 4 のうちの長手方向に整列した電極の少なくともいくらかは、アノードとして作動するように構成され且つ配列される。上述したように、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 の電極の少なくともいくらかをカソードとして作動させ、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の電極の少なくともいくらかをアノードとして作動させ、外側に位置決めされた脊髄後根の刺激を防ぎながら脊髄後索を刺激することが有利である場合がある。

【 0 0 5 3 】

少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の長手方向に整列したアノードは、2 つ又は 3 つ以上の中間コラム 5 1 6 のカソードの対応する列から長手方向にオフセットされる。図 5 に示すように、2 つの中間コラム 5 1 6 a、5 1 6 b の電極は、パドル本体の長手方向軸線 5 0 6 に沿って（すなわち、列で）互いに長手方向に整列する。更に、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の横に位置する電極はまた、パドル本体の長手方向軸線 5 0 6 に沿って互いに整列することが図 5 に示されている。図 5 では、中間コラム 5 1 6 の電極の列は、外側コラム 5 1 2、5 1 4 の電極から長手方向にオフセットされる。従って、中間コラム 5 1 6 の電極がカソードとして作動され、外側コラムの電極がアノードとして作動されるとき、対応するアノード/カソードの対は、互いに長手方向にオフセットされる（すなわち、アノード/カソードの対は、互いに長手方向に整列しない）。

10

【 0 0 5 4 】

上述したように、対応するアノード及びカソード（すなわち、アノード/カソードの対）の間の中心から中心までの空間の量は、電流短絡の量に影響を与える場合がある。対応するカソード及びアノードの間の中心から中心までの距離を増大させる 1 つの方法は、カソードの列を対応するアノードから長手方向にオフセットすることである。場合によっては、対応するカソード及びアノードの間の中心から中心までの距離を増大させて電流短絡を低減させること、特に、より多くの電極をパドル本体 5 0 2 上の限られた表面空間上に配置することが望ましい。これは、3 2 の電極接点を、寸法が制限されたパドル表面上に収容するのに重要である。

20

【 0 0 5 5 】

従って、少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 の幅（すなわち、横断方向軸線 5 0 8 の長さ）を増大させることなしに電流短絡の影響を低減させるために、隣接したコラムにおける電極同士（例えば、外側コラムの電極に対する中間コラムの電極）を長手方向にオフセットすることが有利である場合がある。上述したように、パドルリードの埋込み中及び作動中に患者の不快感を低下させるために、及び、アクセス可能な領域を増大させるために、狭い幅を維持することが有利である。

30

【 0 0 5 6 】

少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 は、1 2 ミリメートルよりも長くない幅を有する。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 は、1 1 ミリメートルよりも長くない幅を有する。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 は、1 0 ミリメートルよりも長くない幅を有する。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 は、9 ミリメートルよりも長くない幅を有する。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体 5 0 2 は、8 ミリメートルよりも長くない幅を有する。

40

【 0 0 5 7 】

電極アレイ 5 1 0 の電極は、所定のコラムの隣接した電極間の任意適当な中心から中心まで間隔、すなわち、長手方向間隔を有する。隣接した電極間の全ての長手方向間隔は、中心から中心までの距離として測定されることを理解すべきである。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2 の電極の各々は、互いに長手方向に等しく離間する（すなわち、隣接した電極は、等しい長手方向間隔を有する）。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 4 の電極の各々は、互いに長手方向に等しく離間する（すなわち、隣接した電極は、等しい長手方向間隔を有する）。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2 の隣接した電極の長手方向間隔は、外側コラム 5 1 4 の隣接した電極の長手方向間隔に等しい。少なくともいくつかの実施形態では、中間コラム 5 1 6 a の電極の各々は、互いに長手方向に等しく離間する（すなわち、隣接した電極は、等しい長

50

手方向間隔を有する)。少なくともいくつかの実施形態では、中間コラム 5 1 6 b の電極の各々は、互いに長手方向に等しく離間する(すなわち、隣接した電極は、等しい長手方向間隔を有する)。少なくともいくつかの実施形態では、中間コラム 5 1 6 a の隣接した電極の長手方向間隔は、中間コラム 5 1 6 b の隣接した電極の長手方向間隔に等しい。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2 の隣接した電極の長手方向間隔は、外側コラム 5 1 4、中間コラム 5 1 6 a、及び中間コラム 5 1 6 b の各々の隣接した電極の長手方向間隔に等しい。少なくともいくつかの実施形態では、外側コラム 5 1 2 の電極と中間コラム 5 1 6 a の電極の間の横断方向間隔は、外側コラム 5 1 4 の電極と中間コラム 5 1 6 b の電極の間の横断方向間隔に等しい。

【0058】

図 6 A ~ 図 6 C は、電極アレイの隣接した電極間の 3 つの異なる長手方向間隔を有するパドル本体 5 0 2 を示している。図 6 A ~ 図 6 C では、コラム 5 1 2、5 1 4、5 1 6 の各々は、隣接した電極の間に等しい長手方向間隔を有する。図 6 A では、長手方向に隣接した電極は、隣接した電極間の第 1 の長手方向間隔 6 0 2 で互いに離間する。図 6 B では、長手方向に隣接した電極は、隣接した電極間の第 1 の長手方向間隔 6 0 2 よりも大きい隣接した電極間の第 2 の長手方向間隔 6 0 4 で互いに離間する。図 6 C では、長手方向に隣接した電極は、隣接した電極間の第 2 の長手方向間隔 6 0 4 よりも大きい隣接した電極間の第 3 の長手方向間隔 6 0 6 で互いに離間する。

【0059】

少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、7 ミリメートルよりも大きくない。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、6.5 ミリメートルよりも大きくない。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、6 ミリメートルよりも大きくない。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、5.5 ミリメートルよりも大きくない。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、5 ミリメートルよりも大きくない。少なくともいくつかの実施形態では、隣接した電極間の長手方向間隔は、4.5 ミリメートルよりも大きくない。

【0060】

上述したように、電流短絡は、隣接した電極の間隔が減少すると起こる場合がある。電流短絡を使用して、内側外側方向の刺激を差し向ける能力を向上させてもよい。しかしながら、電流短絡はまた、所定のスパンに沿う刺激カバー範囲の全て又はその 1 つ又は 2 つ以上の部分の減少を引き起こす場合がある。コンピュータモデルは、少なくともいくつかの例において、6 ミリメートルよりも大きい隣接した電極間の長手方向間隔により、電流短絡を低減させ、患者の吻側尾側方向軸線に沿う刺激を均等にすることを容易にすることを示した。コンピュータモデルはまた、いくつかの例において、6 ミリメートルよりも大きい長手方向間隔により、患者の脊椎の T 8 レベルに位置決めされたときに治療を行ってもよい(例えば、背部痛などを低減する)ことを示した。

【0061】

いくつかの実施形態では、内側外側方向の刺激にわたって向上された制御(すなわち、電流ステアリングの向上)は、吻側尾側にわたる完全な刺激の対応する不足(すなわち、刺激のより短い長手方向スパン)に対して勝っている場合がある。例えば、向上させた電流ステアリングは、互いに近接した又は脊髄の中心線からはずれた 1 つ又は 2 つ以上の別々の領域から発する疼痛(例えば、腰痛など)を患者が受けているとき、刺激のより短い長手方向スパンに対して勝っていることがある。コンピュータモデルは、少なくともいくつかの例において、6 ミリメートルよりも大きくない隣接した電極間の長手方向間隔により、内側外側方向軸線に沿う刺激の方向の調節を容易にするのに十分な電流短絡が生じたことを示した。コンピュータモデルはまた、少なくともいくつかの例において、かかる長手方向間隔により、患者の脊椎の T 6 レベルに位置決めされたときに治療を行ってもよい(例えば、背部痛などを低減する)ことを示した。

【0062】

10

20

30

40

50

電極は、3つよりも多い任意の数のコラムで構成されるのがよく、任意の数の電極が任意のコラムに配置される。電極アレイ510が32の電極を含むとき、多くの異なる電極形態が可能であり、かかる電極形態は、例えば、6つの電極各々を有する2つの外側コラム、6つの電極を有する2つの中間コラム、及び8つの電極を有する1つの中間コラムを含む。この形態は、簡単に、6-6-8-6-6と呼ばれてもよく、ここでコラムの電極の数は、左から右に数えられる。この略記法を使用することは役立つ。変形例として、上記形態を、8電極コラムを第2の位置(6-8-6-6-6)又は第4の位置(6-6-6-8-6)に配置するように再配置されてもよい。他の32の電極形態は、例えば、6-7-6-7-6、5-5-6-6-5-5、4-4-5-6-5-4-4、及び4-4-4-4-4-4-4を含む。他の再配置及び形態も可能であることを理解すべきである。

10

【0063】

ここで図7Aに移ると、複数のリード本体が、1つ又は2つ以上のコネクタに挿入されるように構成され且つ配列されている。複数のリード本体は、1つ又は2つ以上のコネクタに多くの異なる仕方で挿入されるように構成され且つ配列される。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体上に配置された電極から延びる導電ワイヤは、複数の別々のグループに配列され、各グループは、複数のリード本体内に配置される。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体の各々は、1つ又は2つ以上のコネクタに直接挿入されるように構成され且つ配列される。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体の各々は、スプリッタに挿入されるように構成され且つ配列され、スプリッタは、1つ又は2つ以上のコネクタに挿入されるように構成され且つ配列される。少なくともいくつかの実施形態では、導電ワイヤは、パドル本体から遠位要素まで延び、遠位要素は、リード本体に結合される。

20

【0064】

図7Aは、電気刺激システム700の1つの実施形態の概略図である。電気刺激システム700は、パドルリード組立体702を含む。パドルリード組立体702は、パドル本体704及びリード本体706を含む。電極708のアレイは、パドル本体704上に配置される。端子710のアレイは、リード本体706の各々の上に配置される。電気刺激システム700はまた、1つ又は2つ以上の制御モジュール712と、リード本体706を制御モジュール712に結合させる1つ又は2つ以上のコネクタ714を含む。少なくともいくつかの実施形態では、1つ又は2つ以上の制御モジュール712は、独立にプログラム可能な32の刺激チャンネルを含む。端子710は、リード本体706内の導電ワイヤが、1つ又は2つ以上のコネクタ714の1つ又は2つ以上のポート内に配置された導電接点に電氣的に結合するように、1つ又は2つ以上のコネクタ714に挿入可能である。

30

【0065】

1つ又は2つ以上の導電ワイヤは、電極708を端子710に電氣的に結合させる。導電ワイヤの少なくとも一部分は、リード本体706内に延びる。少なくともいくつかの実施形態では、各電極708は、単一導電ワイヤを介してリード本体706のうちの1つの上の単一の異なる対応する端子710に結合される。少なくともいくつかの実施形態では、少なくとも1つの導電ワイヤは、リード本体706の各々に沿って延びる。

40

【0066】

少なくともいくつかの実施形態では、電極708は、コラム716をなして配置される。少なくともいくつかの実施形態では、電極の異なるコラム716の各々は、リード本体716の異なる1つの上に配置された端子に電氣的に結合される。少なくともいくつかの実施形態では、パドル本体704は、電極の4つのコラム716を含む。少なくともいくつかの実施形態では、各コラム726は、8つの電極を含む。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体706の各々は、同じ長さを有する。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体706のうちの少なくとも1つは、リード本体706の他の少なくとも1つと異なる長さを有する。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体706の

50

各々は、異なる長さを有する。

【0067】

多数のリード本体を患者に挿入するとき、開業医がどのリード本体のどの近位端部がどの電極に対応するかを識別することが困難な場合がある。従って、リード本体706の各々を他のリード本体706から区別するために、異なる長さのリード本体706を形成することが有利である場合があり、それにより、どのリード本体がどの電極に結合された導電ワイヤを含むかの識別を容易にする。電極をコラムに配列すること及びリード本体の各々について異なる長さを使用することはまた、電極の識別を容易にすることを理解すべきである。追加的に（又は変形例として）、1つ又は2つ以上のマーカをリード本体706のうちの1つ又は2つ以上の上に配置し、電極識別を容易にしてもよい。それらの考え及び配列はまた、電気刺激システムの以下に説明する実施形態の各々に等しく適用される。

10

【0068】

例えば、2つ、3つ、4つ、又はそれよりも多くのリード本体706を含む任意の数のリード本体706が、パドルリード組立体702上に配置される。図7Aでは、パドルリード組立体702は、4つのリード本体706を含む。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体706の数は、電極のコラム716の数に等しい。

【0069】

ここで図7Bに移ると、場合によっては、リード本体は、コネクタと互換性がない。例えば、リード本体は、コネクタに配置されたコネクタ接点の数を超える端子の数を含む。少なくともいくつかの実施形態では、パドルリード組立体は、1つ又は2つ以上のリードスプリッタを含み、リードスプリッタは、リード本体を受入れ、受入れたリード本体の導電ワイヤを2つ又は3つ以上のグループに分け、かかるグループは、例えば在来のコネクタと互換性があるスプリッタ本体内に配置される。

20

【0070】

図7Bは、電気刺激システム730の第2の実施形態の概略図である。電気刺激システム730は、パドルリード組立体732を含む。パドルリード組立体732は、パドル本体734及びリード本体736を含む。電極738のレイは、パドル本体734上に配置される。端子740のレイは、リード本体736の各々の上に配置される。電気刺激システム730はまた、リードスプリッタ742を含む。リードスプリッタ742は、コネクタ744及びスプリッタリード本体746を含む。少なくともいくつかの実施形態では、コネクタ744は、雌コネクタである。スプリッタ端子レイ748は、スプリッタリード本体746上に配置される。電気刺激システム730はまた、1つ又は2つ以上の制御モジュール712及び制御モジュール712にスプリッタ本体744を結合するための1つ又は2つ以上のコネクタ714を含む。

30

【0071】

リードスプリッタ742内に延びる導電ワイヤ（図示せず）は、スプリッタコネクタ744内のコネクタ接点をスプリッタ端子レイ748の端子に電氣的に結合する。スプリッタ導電ワイヤは、導電ワイヤの複数のグループに分けられる。導電ワイヤの各グループは、異なるスプリッタ本体744内に延びる。例えば、少なくともいくつかの実施形態では、リード本体736の各々は、16の端子740を有し、スプリッタ端子レイ748各々は、8つの端子を有する。従って、少なくともいくつかの実施形態では、32の電極パドルリード732は、16の端子740を有する2つのリード本体736に結合され、2つのリードスプリッタ742の各々は、16端子のリード本体736のうちの1つを受入れ、受入れたリード本体736の16の端子740を、8つの端子を有する2つのスプリッタ端子レイ748に結合させ、スプリッタ端子レイ748の各々は、1つ又は2つ以上のコネクタ714に挿入されるように構成され且つ配列され、それにより、スプリッタ本体744内の導電ワイヤが、1つ又は2つ以上のコネクタ714のうちの1つ又は2つ以上のポート内に配置された導電接点に電氣的に結合される。

40

【0072】

図7Bは、2つのスプリッタリード本体746を含む各リードスプリッタ742を示し

50

ている。リードスプリッタ742は、例えば、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10、又はそれよりも多くのスプリッタリード本体746を含む任意の数のスプリッタリード本体746を含んでもよいことを理解すべきである。スプリッタ端子748は、スプリッタリード本体746の全ての上に配置されてもよいし、その一部分の上に配置されてもよい。

【0073】

図7Bでは、リードスプリッタ742のうちの1つのスプリッタリード本体746は、746a及び746bとして識別される。少なくともいくつかの実施形態では、スプリッタリード本体746のうちの少なくとも1つは、スプリッタリード本体746のうちの少なくとも1つの他方と異なる長さを有する。例えば、少なくともいくつかの実施形態では、スプリッタリード本体746a及び746bは、異なる長さを有する。上述したように、複数のリード本体及びリードスプリッタを患者に挿入する時に、開業医がどのスプリッタリード本体746のどの近位端部がどの電極に対応するかを識別することが困難な場合がある。従って、異なる長さのスプリッタリード本体746を形成し、各スプリッタリード本体746を他のスプリッタリード本体746と区別することが有利である場合があり、それによってどのスプリッタリード本体746がどの電極に結合された導電ワイヤを含むかの識別を容易にする。追加的に（又は変形例として）、1つ又は2つ以上のマーカをスプリッタリード本体746のうちの1つ又は2つ以上の上に配置し、各スプリッタリード本体746を他のスプリッタリード本体746と区別してもよい。

10

【0074】

ここで図7Cに移ると、少なくともいくつかの実施形態では、電気刺激システムは、中間延長要素と、中間延長要素の近位側に配置された複数のリード本体を含む。少なくともいくつかの実施形態では、中間延長要素は、1つ又は2つ以上の接合部を介してリード本体に結合される。

20

【0075】

中間延長要素内に延びる導電ワイヤは、接合部のところで、導電ワイヤの多数の別々のグループに分けられる。導電ワイヤの別々のグループの各々は、異なる近位要素内に延びる。リード本体のうちの少なくとも1つは、コネクタに結合されるように構成され且つ配列され、それにより、リード本体内の導電ワイヤは、コネクタの1つ又は2つ以上のポート内に配置されたコネクタ接点に電氣的に結合される。

30

【0076】

図7Cは、電気刺激システム770の第3の実施形態の概略図である。電気刺激システム770は、パドルリード組立体772を含む。パドルリード組立体772は、パドル本体774と、リード本体部776を含む。電極778のアレイは、パドル本体774上に配置される。リード本体部776は、パドル本体774に結合された中間延長要素780と、複数のリード本体782と、中間延長要素780を複数のリード本体782に結合させ接合部(JCT)784を含む。端子786のアレイは、複数のリード本体782のうちの少なくとも1つの上に配置される。電気刺激システム770はまた、1つ又は2つ以上の制御モジュール712と、近位リード本体782を制御モジュール712に結合させる1つ又は2つ以上のコネクタ714を含む。

40

【0077】

少なくともいくつかの実施形態では、中間延長要素780は、リード本体782の各々の長さよりも実質的に長い長さを有する。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体782のうちの少なくとも1つは、リード本体782のうちの他の少なくとも1つと異なる長さを有する。多数のリード本体782及び接合部784を患者に挿入するとき、開業医がどのリード本体のどの近位端部がどの電極に対応するかを識別することが困難な場合がある。従って、リード本体782の各々を互いに区別するために、異なる長さのリード本体782を形成することが有利である場合があり、それにより、どのリード本体782がどの電極に結合された導電ワイヤを含むかの識別を容易にする。追加的に（又は変形例として）、1つ又は2つ以上のマーカをリード本体782のうちの1つ又は2つ以上の

50

上に配置し、各リード本体 782 を他のリード本体 782 と区別してもよい。

【0078】

単一の延長要素を使用することにより、電気刺激システム 770 の挿入中又は埋込み期間中に患者の不快感を低下させることができ、パドル本体 774 から延びる単一の延長要素を有するパドルリード組立体を使用することが有利である場合がある。多数のリード本体が患者に挿入され、リード本体の各々がパドル本体と制御モジュールの間の距離全体にわたって延びるとき、多数のトンネルが、患者組織の中に孔あけされる。各トンネルは、埋込み中、患者の不快感を引き起こしたり、潜在的な合併症をもたらしたりする場合がある。更に、作動中のパドル本体の正確な位置決めを維持するために、いくつかのリード本体は、患者組織に固定される場合がある。各固定はまた、埋込み中、患者の不快感を引き起こしたり、潜在的な合併症をもたらしたりする場合がある。従って、複数のリード本体を固定するのではなく、単一の延長要素をパドル本体の近くの患者組織に固定だけすることが有利である場合がある。

10

【0079】

少なくともいくつかの実施形態では、患者の不快感を更に低下させるために、延長要素の断面輪郭を低減させることがよい。少なくともいくつかの実施形態では、延長要素は、生体適合性の生体安定性絶縁材料（例えば、ポリウレタン又はシリコンなど）の 1 つ又は 2 つ以上の層で被覆された 1 つ又は 2 つ以上のポリマー（例えば、エチレンテトラフルオロエチレンなど）の単一押出しから形成される。

【0080】

導電ワイヤは、中間延長要素 780 内に任意の形態で配置される。導電ワイヤを、複数のリード本体 782 の各々に対応する（視覚的、感触的等に）別々のグループに配置された中間延長要素 780 に沿って延ばすことが有利である場合がある。少なくともいくつかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の分割部は、中間延長要素 780 の全体又は一部分にわたって延び、グループのうちの 1 つ又は 2 つ以上を互いに分離する。図 8 A は、中間延長要素 780 に沿って配置された分割部 802 の構成の 1 つの実施形態の概略的な横断面図である。図 8 B は、中間延長要素 780 に沿って配置された分割部 802 の構成の第 2 の実施形態の概略的な横断面図である。図 8 C は、中間延長要素 780 に沿って配置された分割部 802 の構成の第 3 の実施形態の概略的な横断面図である。

20

【0081】

中間延長要素 780 の横断輪郭は、任意の幾何学形状又は非幾何学形状とすることができ、かかる形状は、例えば、丸い形、長円形、矩形、又は丸い矩形などを含む。好ましい実施形態では、中間延長要素の横断輪郭は、患者の不快感を低下させるように形成される。少なくともいくつかの実施形態では、中間延長要素 780 は、スタイレットを受入れない。少なくともいくつかの実施形態では、中間延長要素 780 は、1 つ又は 2 つ以上のコネクタ 714 に直接結合されない。

30

【0082】

少なくともいくつかの実施形態では、複数のリード本体 782 の各々は、接合部 784 に結合され、リード本体 782 は、2 つ又は 3 つ以上の層に積重ねられる。図 9 A は、接合部 784 内に延びるリード本体 782 の 1 つの実施形態の概略的な横断面図である。リード本体 782 は、2 つの層 902、904 をなして配置される。リード本体 782 は、任意の数の層に配置されてもよく、各層は、任意の数のリード本体 782 も含むことを理解すべきである。

40

【0083】

少なくともいくつかの実施形態では、リード本体 782 は、リード本体 782 が単層に配列されるように接合部 784 に結合される。図 9 B は、接合部 784 内に延びるリード本体 782 の 1 つの実施形態の概略的な横断面図である。リード本体 782 は、単層 906 に配置される。リード本体 782 の単層は、複数の層よりも患者の不快感を低下させるので、リード本体 782 を単層の接合部 784 に結合させることが有利である場合がある。リード本体 782 の配列は、電極 778 の配列に類似する仕方で構成されることがある

50

ので、リード本体 782 を接合部 784 に単層で結合させることが同様に有利である場合があり、それにより、どのリード本体がどの電極又は電極のコラムに結合された端子を含むかの識別を容易にする。

【0084】

ここで図 10A 及び図 10B に移ると、少なくともいくつかの実施形態では、リード本体 782 は、少なくとも部分的に、リード本体 782 の長手方向軸線の少なくとも一部分に沿って互いに結合される。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体 782 は、1 つ又は 2 つ以上の脆弱領域（例えば、穿孔など）が結合部分の少なくとも一部分に沿って形成されるように、互いに結合される。少なくともいくつかの実施形態では、リード本体 782 のうちの 1 つ又は 2 つ以上は、脆弱領域のうちの 1 つ又は 2 つ以上に沿って他の
10

【0085】

図 10A は、リード本体 782 の近位端部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。リード本体 782 は、それらが横に並んだ形態をなすように、単一の層に配列される。リード本体 782 は、1 つ又は 2 つ以上の脆弱領域によって互いに結合され、脆弱領域は、例えば、矢印 1004 として図 10A に示す長手方向軸線に沿って延びる脆弱領域 1002 である。少なくともいくつかの実施形態では、脆弱領域のうちの 1 つ又は 2 つ以上が分離され、リード本体 782 のうちの 1 つ又は 2 つ以上が、他のリード本体 782 のうちの
20

【0086】

図 10B は、リード本体 782 の近位端部の 1 つの実施形態の概略的な側面図である。脆弱領域 1002 のうちの 1 つは、脆弱領域の最も近位の部分に沿って分離され、リード本体 782 のうちの 1 つが他のリード本体 782 から部分的に分離される。少なくともいくつかの実施形態では、分離されたリード本体 782 は、コネクタ（例えば、制御モジュール又はリード延長部など）に挿入される。少なくともいくつかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の脆弱領域 1002 は、電気刺激システム 770 の埋込み中に開業医によって分離される。少なくともいくつかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の脆弱領域 1002 は、パドルリード組立体 772 が患者に挿入された後に分離される。
30

【0087】

図 11 は、制御モジュール内に配置された電子サブ組立体 1110 を含む電気刺激システム 1100 の構成要素の 1 つの実施形態の概略的な全体図である。電気刺激システムは、より多い、より少ない、又は異なる構成要素を含むことができ、本明細書で引用した刺激装置の文献に開示されている形態を含む様々な異なる形態を有していてもよいことを理解すべきである。

【0088】

電気刺激システムの構成要素（例えば、電源 1112、アンテナ 1118、受信機 1102、及びプロセッサ 1104）のいくつかは、必要に応じて埋込み可能パルス発生器の密封ハウジング内で 1 つ又は 2 つ以上の回路基板又は同様の担体上に配置されてもよい。
40

例えば、1 次バッテリー又は再充電可能バッテリー等のバッテリーを含む任意の電源 1112 を使用してもよい。他の電源の実施例は、本明細書に援用する特許文献 15 に説明する電源を含む超コンデンサ、核又は原子力バッテリー、機械共振器、赤外線コレクター、熱電力エネルギー源、曲げ電力エネルギー源、バイオエネルギー源、燃料電池、生体電気電池、及び浸透圧ポンプなどを含む。

【0089】

別の変形例として、電力は、選択的なアンテナ 1118 又は 2 次アンテナを介して誘導結合により外部電源によって供給されてもよい。外部電源は、ユーザの皮膚上に装着されたデバイス、又は恒久的又は定期的にユーザの近くに設けられたユニット内にあるのがよい。
50

【0090】

電源1112が再充電可能バッテリーである場合、バッテリーは、必要に応じて選択的なアンテナ1118を使用して再充電することができる。バッテリーをユーザの外部の再充電ユニット1116にアンテナを通して誘導結合することにより、電力が、再充電するためにバッテリーに供給されてもよい。このような配置の実施例は、上述の文献に見出すことができる。

【0091】

1つの実施形態では、電流は、パドル又はリード本体上の電極134によって放出され、神経繊維、筋繊維、又は電気刺激システムの近くの他の身体組織を刺激する。プロセッサ1104は、一般的に、電気刺激システムのタイミング及び電気特性を制御するために含まれる。例えば、プロセッサ1104は、必要に応じてパルスのタイミング、周波数、強度、持続期間、及び波形のうちの1つ又は2つ以上を制御する。更に、プロセッサ1104は、どの電極を使用して必要に応じて刺激を供給することができるかを選択することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ1104は、どの電極がカソードであるか、及びどの電極がアノードであるかを選択することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ1104を使用して、どの電極が望ましい組織の最も有用な刺激を提供するかを識別することができる。

10

【0092】

任意のプロセッサを使用することができ、例えば、一定の間隔でパルス生成する電子デバイスのような簡単なものにすることができ、又はプロセッサは、例えば、パルス特性の修正を可能にする外部プログラミングユニット1108からの命令を受信して解釈することができる。図示の実施形態では、プロセッサ1104は、受信機1102に結合され、これは、次に、選択的なアンテナ1118に結合される。これは、プロセッサ1104が外部源から命令を受信し、例えば、必要に応じてパルス特性及び電極の選択を命令することを可能にする。

20

【0093】

1つの実施形態では、アンテナ1118は、プログラミングユニット1108によってプログラムされた外部遠隔測定ユニット1106から信号(例えば、RF信号)を受信することができる。プログラミングユニット1108は、遠隔測定ユニット1106の外部又はその一部とすることができる。遠隔測定ユニット1106は、ユーザの皮膚上に着用されたデバイスとすることができ、ユーザが担持することができ、必要に応じてポケットベル、携帯電話、又は遠隔制御装置と同様の形態を有することができる。別の変形例として、遠隔測定ユニット1106は、ユーザが着用するか又は担持することはできないが、ホームステーション又は臨床医のオフィスにおいてのみ利用可能にすることができる。プログラミングユニット1108は、電気刺激システム1100に送信するために遠隔測定ユニット1106に情報を提供することができる任意のユニットとすることができる。プログラミングユニット1108は、遠隔測定ユニット1106の一部とすることができ、又は無線又は有線接続を介して遠隔測定ユニット1106に信号又は情報を提供することができる。好ましいプログラミングユニットの一例は、信号を遠隔測定ユニット1106に送信するようにユーザ又は臨床医が作動するコンピュータである。

30

40

【0094】

アンテナ1118及び受信機1102を介してプロセッサ1104に送信された信号を使用して、電気刺激システムの作動を修正又はそうでなければ命令することができる。例えば、信号を使用して、パルス持続期間、パルス周波数、パルス波形、及びパルス強度のうちの1つ又は2つ以上を修正するなどの電気刺激システムのパルスを修正することができる。信号はまた、電気刺激システム1100に命令して作動を中止、作動を開始、バッテリーの充電を開始、又はバッテリーの充電を停止することができる。他の実施形態では、刺激システムは、アンテナ1118又は受信機1102を含まず、プロセッサ1104は、プログラムされたように作動する。

【0095】

50

選択的には、電気刺激システム 1100 は、プロセッサ 1104 と信号を遠隔測定ユニット 1106 又は信号を受信することができる別のユニットに送信して戻すためのアンテナ 1118 とに結合された送信機（図示せず）を含むことができる。例えば、電気刺激システム 1100 は、電気刺激システム 1100 が適正に作動しているか又は作動していないかを示し、又はバッテリーを充電する必要がある時又はバッテリーの残りの電荷のレベルを示す信号を送信することができる。プロセッサ 1104 はまた、パルス特性に関する情報をユーザ又は臨床医がその特性を判断又は検証することができるように送信可能である場合がある。

【0096】

以上の仕様、例、及びデータは、本発明の構成物の製造及び使用の説明を提供するものである。本発明の多くの実施形態は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく行うことができ、本発明はまた、以下に添付された特許請求の範囲に属するものである。

【図 1】

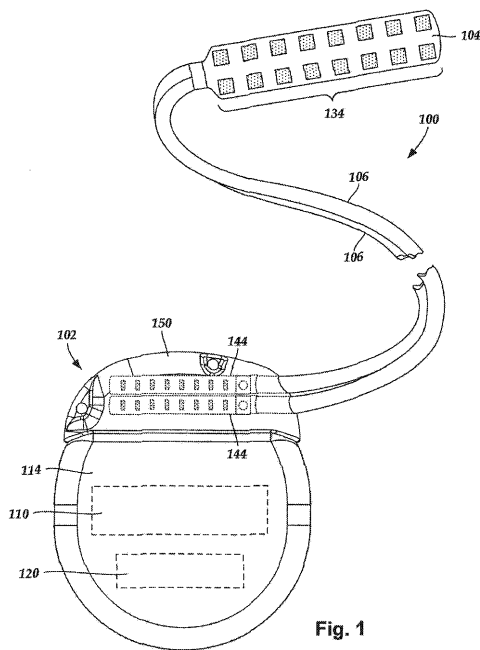


Fig. 1

【図 2 A】

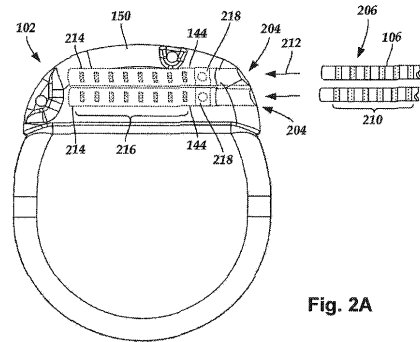


Fig. 2A

【 図 2 B 】

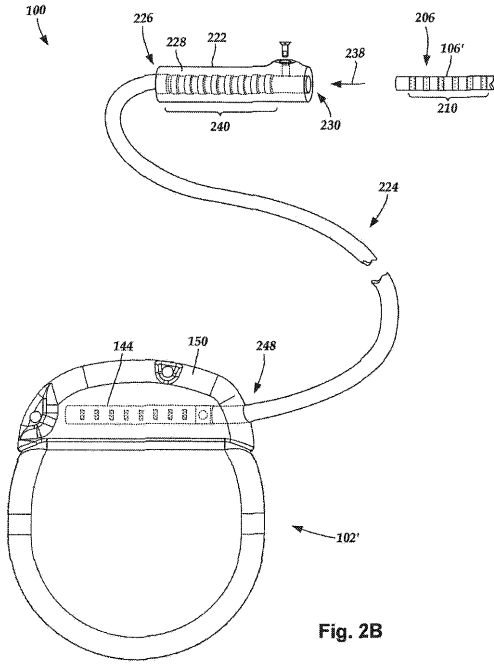


Fig. 2B

【 図 2 C 】

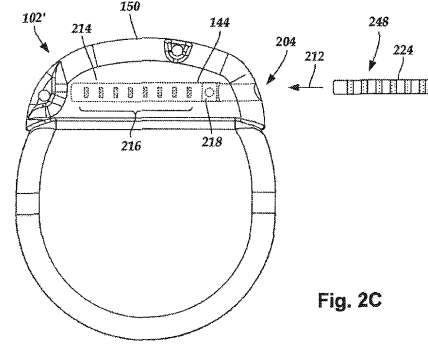


Fig. 2C

【 図 3 】

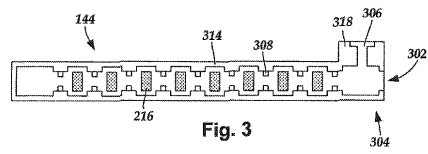


Fig. 3

【 図 4 】

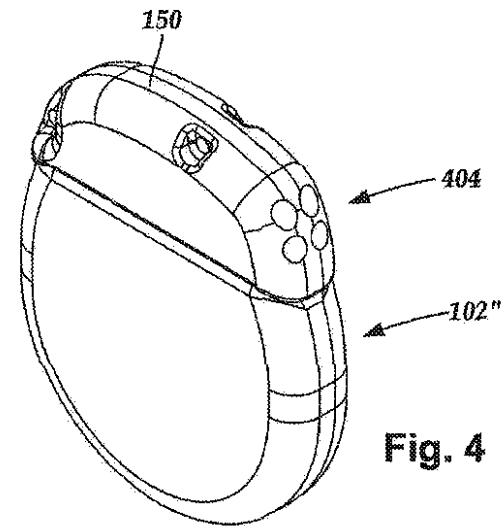


Fig. 4

【 図 5 】

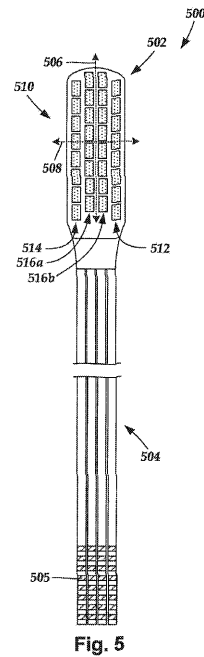


Fig. 5

【 図 6 A 】

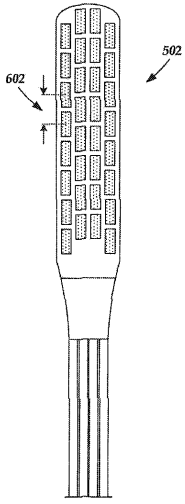


Fig. 6A

【 図 6 B 】

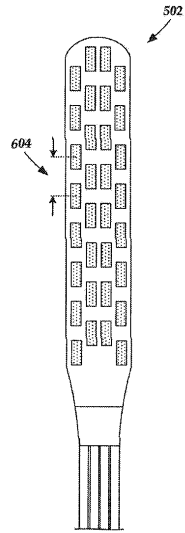


Fig. 6B

【 図 6 C 】

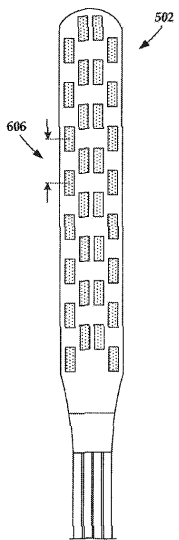


Fig. 6C

【 図 7 A 】

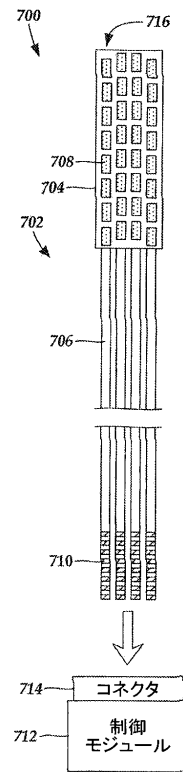


Fig. 7A

【 図 7 B 】

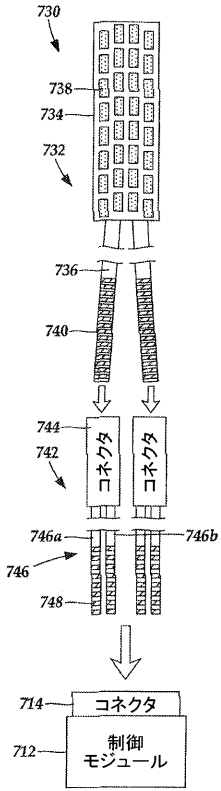


Fig. 7B

【 図 7 C 】

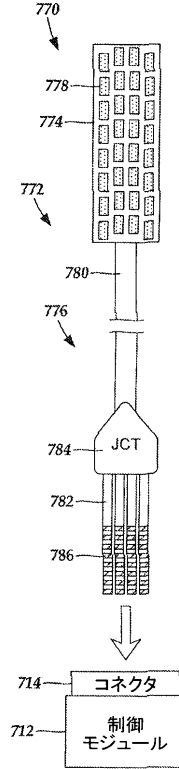


Fig. 7C

【 図 8 A 】

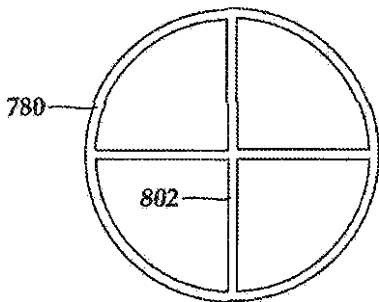


Fig. 8A

【 図 8 C 】

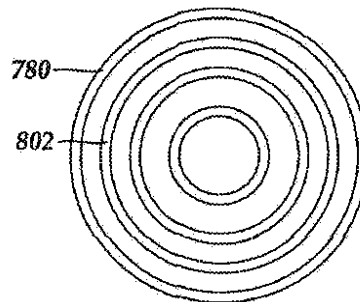


Fig. 8C

【 図 8 B 】

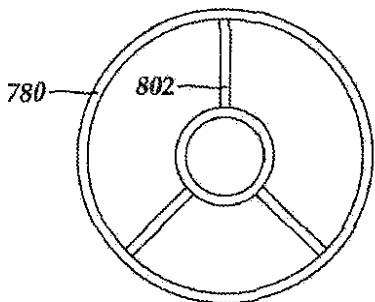


Fig. 8B

【 図 9 A 】

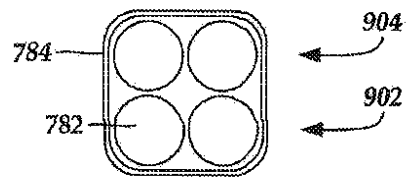


Fig. 9A

【図9B】

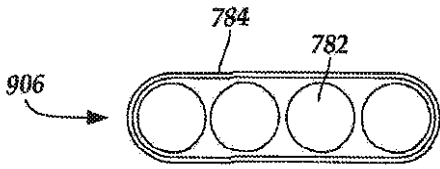


Fig. 9B

【図10B】

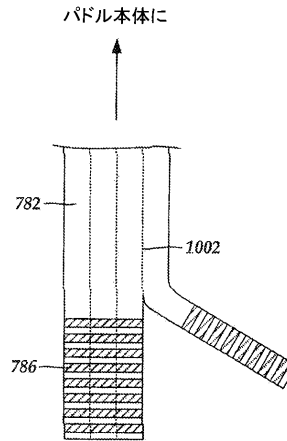


Fig. 10B

【図10A】

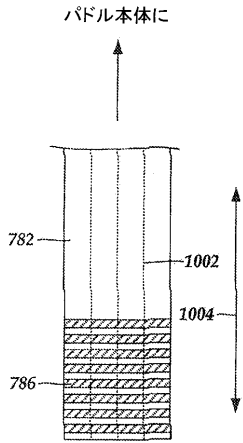


Fig. 10A

【図11】

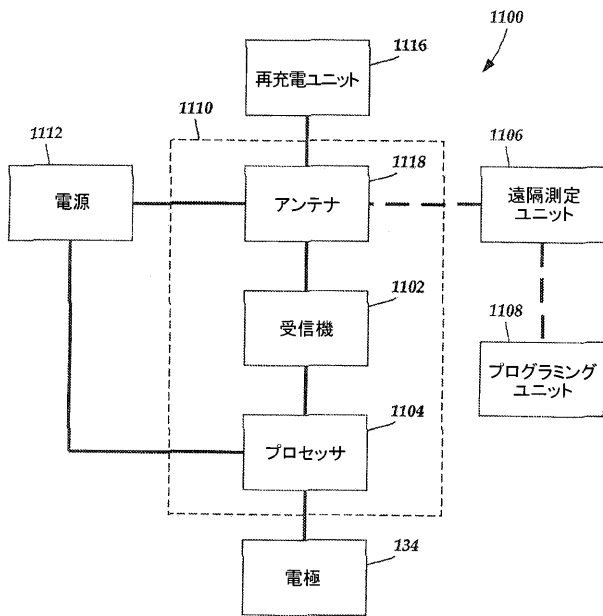


Fig. 11

【 国际調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		International application No PCT/US2011/050400
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61N1/05 ADD. A61N1/34 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, BIOSIS, COMPENDEX, INSPEC, 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 Y	US 2010/057177 A1 (MOFFITT MICHAEL [US] ET AL) 4 March 2010 (2010-03-04) paragraph [0002] paragraph [0062]; figure 2 paragraph [0067] paragraph [0068] paragraph [0071] - paragraph [0072] paragraph [0074] - paragraph [0075] paragraph [0076] paragraph [0077] - paragraph [0078] paragraph [0081] paragraph [0082] ----- -/--	1-4,7-17 5,6,18, 19
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" 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 *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt 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 18 November 2011		Date of mailing of the international search report 29/11/2011
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 Aronsson, Fredrik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/050400

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	<p>WO 2007/087626 A2 (ADVANCED NEUROMODULATION SYS [US]; FELER CLAUDIO A [US]; ERICKSON JOHN) 2 August 2007 (2007-08-02) paragraph [0044]; figure 5A paragraph [0045]</p> <p>-----</p>	6
Y	<p>US 2010/057176 A1 (BARKER JOHN MICHAEL [US]) 4 March 2010 (2010-03-04) paragraph [0053] - paragraph [0054]; figure 8A</p> <p>-----</p>	5,18,19
X	<p>WO 2010/028084 A2 (BOSTON SCIENT NEUROMODULATION [US]; MOFFITT MICHAEL [US]; LEE DONGCHUL) 11 March 2010 (2010-03-11) paragraph [0001] paragraph [0061] paragraph [0066] - paragraph [0067] paragraph [0070] - paragraph [0071] paragraph [0073] - paragraph [0074] paragraph [0075] paragraph [0076] - paragraph [0077] paragraph [0080] - paragraph [0081]</p> <p>-----</p>	1-4,7-17
A	<p>US 2009/187221 A1 (DIGIORE ANDREW [US] ET AL) 23 July 2009 (2009-07-23) paragraph [0001] paragraph [0045] - paragraph [0047]; figure 6</p> <p>-----</p>	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/050400**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.: 20-25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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 Application No. PCT/US2011/050400

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 20-25

The subject-matter of claims 20-25 refers to a surgical and therapeutic treatment, due to the insertion of a paddle lead into an epidural space and the delivery of current for treating pain respectively. According to the PCT neither search (Rule 39.1(iv) PCT) nor examination (Rule 67.1(iv) PCT) is required for such subject-matter.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/050400

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010057177	A1	04-03-2010	NONE
WO 2007087626	A2	02-08-2007	NONE
US 2010057176	A1	04-03-2010	AU 2009288344 A1 11-03-2010 CA 2734668 A1 11-03-2010 EP 2355892 A2 17-08-2011 US 2010057176 A1 04-03-2010 WO 2010027787 A2 11-03-2010
WO 2010028084	A2	11-03-2010	AU 2009288083 A1 11-03-2010 CA 2736011 A1 11-03-2010 EP 2331193 A2 15-06-2011 WO 2010028084 A2 11-03-2010
US 2009187221	A1	23-07-2009	CA 2711657 A1 30-07-2009 EP 2259840 A1 15-12-2010 US 2009187221 A1 23-07-2009 WO 2009094450 A1 30-07-2009

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), 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, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, 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, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(74)代理人 100095898
弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100123607
弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ビアンカ アン マーガレット
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90403 サンタ モニカ モンタナ アヴェニュー 1
22

(72)発明者 ピーターソン ディヴィッド カール リー
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 91354 ヴァレンシア ラス パルマス コート 29
226

Fターム(参考) 4C053 BB02 BB12 BB34 BB36 JJ02 JJ13 JJ26