

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6162245号  
(P6162245)

(45) 発行日 平成29年7月12日(2017.7.12)

(24) 登録日 平成29年6月23日(2017.6.23)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 N 1/18 (2006.01)** A 6 1 N 1/18  
**A 6 1 N 1/05 (2006.01)** A 6 1 N 1/05

請求項の数 15 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2015-531350 (P2015-531350)	(73) 特許権者	505003528
(86) (22) 出願日	平成25年9月30日 (2013.9.30)		カーディアック ベースメイカーズ, イ
(65) 公表番号	特表2015-527179 (P2015-527179A)		ンコーポレイテッド
(43) 公表日	平成27年9月17日 (2015.9.17)		アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/062560		ミネソタ, セントポール, ハムライン
(87) 国際公開番号	W02014/055393		アベニュー ノース 4 1 0 0
(87) 国際公開日	平成26年4月10日 (2014.4.10)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成27年3月4日 (2015.3.4)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	61/709,146	(74) 代理人	100068755
(32) 優先日	平成24年10月2日 (2012.10.2)		弁理士 恩田 博宣
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カフ電極アセンブリを備えるリードアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

目的の神経上に移植するためのカフ電極アセンブリであって、同カフ電極アセンブリは

、  
 前記目的の神経の周囲に配置されるように構成される弾性を備えたカフ体であって、同カフ体は、第1の自由端を有する第1の端部、および第2の自由端を有する第2の端部を含み、前記第1の自由端および前記第2の自由端は、互いに対して間隔をおいて配置され、前記カフ体は環状の断面形状を有する閉鎖形態となるように予め形成される、カフ体と

、  
 前記カフ体から各々径方向外側に突出するとともに前記カフ体に沿って互いに離間するように配置される第1のアーム部材および第2のアーム部材であって、同第1のアーム部材および第2のアーム部材の各々は、前記カフ体の周囲を第1の方向において測定すると、前記第1の方向に対向する第2の方向において測定される場合と比べて、前記閉鎖形態における前記第1の自由端および前記第2の自由端のより近傍に配置され、前記第2のアーム部材から前記第2の自由端までの第2の部分の長さ部分は、前記第1のアーム部材から前記第1の自由端までの第1の部分の長さ部分よりも大きく、さらに、前記カフ体は、前記第1のアーム部材および前記第2のアーム部材を互いに押圧付勢するように作用される力により、前記第2の自由端および前記第1の自由端が互いに離間するように相対偏向され、前記第1の自由端と前記第2の自由端との間の前記間隔を拡張するように構成され、かつ前記カフ体を前記目的の神経の周囲に配置させるように構成される前記カフ体の開

10

20

放形態を形成するように構成される、第1のアーム部材および第2のアーム部材と、

前記カフ体が前記目的の神経の周囲に配置されると、前記目的の神経を電氣的に刺激するように構成されるとともに前記カフ体内または前記カフ体上に少なくとも部分的に配置される電極とを備えることを特徴とするカフ電極アセンブリ。

【請求項2】

前記第1の自由端から前記第2の自由端まで延びる前記カフ体の長さは、360度未満の角度範囲にわたることを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項3】

前記カフ体は、前記閉鎖形態において、前記第1の自由端および前記第2の自由端が重なり合うことなく互いに一定間隔で配置され、これにより、前記カフ体がさらに円形の断面を形成するように、予め形成されることを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

10

【請求項4】

前記第1のアーム部材は、前記第2のアーム部材よりも前記第1の自由端のより近傍に位置され、前記第2のアーム部材は、前記第1のアーム部材と前記第2の自由端との間に前記カフ体に沿って位置されることを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項5】

前記カフ体は、可撓性を備えるとともに電氣的に絶縁するポリマから形成されることを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項6】

前記可撓性を備えるとともに絶縁するポリマは、シリコンゴムであることを特徴とする請求項5に記載のカフ電極アセンブリ。

20

【請求項7】

前記カフ体は、前記可撓性を備えるとともに電氣的に絶縁するポリマに補強材をさらに含むことを特徴とする請求項5に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項8】

前記カフ体は、前記可撓性を備えるとともに絶縁するポリマ内に補強部材をさらに含むことを特徴とする請求項5に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項9】

前記カフ体を前記開放形態にする力が解放されると、前記カフ体が予め形成された形状に復帰するように前記カフ体を押圧付勢するように構成される補強部材をさらに含むことを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

30

【請求項10】

前記補強部材は、可撓性を備えるとともに絶縁するポリマ内に埋め込まれ、かつ第1の端部およびこれに対向する第2の端部を有し、該第1の端部は前記第2のアーム部材の近傍に位置され、前記第2の端部は前記カフ体の前記第2の自由端の近傍に位置されることを特徴とする請求項9に記載のカフ電極アセンブリ。

【請求項11】

前記閉鎖形態において、前記カフ体の前記第2の端部は、前記カフ体の前記第1の端部と重なり合うことを特徴とする請求項1に記載のカフ電極アセンブリ。

40

【請求項12】

目的の神経を刺激するためのリードアセンブリであって、同リードアセンブリは、目的の神経の周囲に移植するための少なくとも1つのカフ電極アセンブリであって、同カフ電極アセンブリは、

前記目的の神経の周囲に配置されるように構成される弾性を備えたカフ体であって、同カフ体は、第1の自由端を有する第1の端部、および第2の自由端を有する第2の端部を含み、前記第1の自由端および前記第2の自由端は、互いに対して間隔をおいて配置され、前記カフ体は環状の断面形状を有する閉鎖形態となるように予め形成される、カフ体と、

前記カフ体から各々径方向外側に突出するとともに前記カフ体に沿って互いに離間す

50

るように配置される第1のアーム部材および第2のアーム部材であって、同第1のアーム部材および第2のアーム部材の各々は、前記カフ体の周囲を第1の方向において測定すると、前記第1の方向に対向する第2の方向において測定される場合と比べて、前記閉鎖形態における前記第1の自由端および前記第2の自由端のより近傍に配置され、前記第2のアーム部材から前記第2の自由端までの第2の部分の長さ部分は、前記第1のアーム部材から前記第1の自由端までの第1の部分の長さ部分よりも大きく、さらに、前記カフ体は、前記第1のアーム部材および前記第2のアーム部材を互いに押圧付勢するように作用される力により、前記第2の自由端および前記第1の自由端が互いに離間するように相対偏向され、前記第1の自由端と前記第2の自由端との間の前記間隔を拡張するように構成され、かつ前記カフ体を前記目的の神経の周囲に配置させるように構成される前記カフ体の開放形態が形成されるように構成される、第1のアーム部材および第2のアーム部材と、

10

前記カフ体が前記目的の神経の周囲に配置されると、前記目的の神経を電氣的に刺激するように構成されるとともに前記カフ体内または前記カフ体上に少なくとも部分的に配置される電極とを含む、カフ電極アセンブリと、

絶縁材料から形成されるとともに近位端部および遠位端部を有する可撓性を備えたリード体と、

同リード体内に少なくとも部分的に位置される絶縁されるとともに可撓性を備える導体部材であって、同導体部材は、前記カフ電極アセンブリの前記電極に電氣的かつ機械的に接続される遠位端を含む、導体部材と、

前記リード体の前記近位端部および前記導体部材に接続されるコネクタアセンブリであって、同コネクタアセンブリは、移植可能な刺激体に前記導体部材を電氣的に接続するように構成される、コネクタアセンブリとを備えることを特徴とするリードアセンブリ。

20

#### 【請求項13】

前記少なくとも1つのカフ電極アセンブリは、複数のカフ電極アセンブリを含み、前記リードは、前記リード体内に少なくとも部分的に配置される複数の絶縁されるとともに可撓性を備えた導体部材を含み、前記複数のカフ電極アセンブリの各々の電極は、前記複数の導体部材のうちの1つに電氣的かつ機械的に接続されることを特徴とする請求項12に記載のリードアセンブリ。

#### 【請求項14】

前記カフ電極アセンブリは、前記カフ体を開放形態にする力が解放されると、前記カフ体が前記予め形成された形状に復帰するように前記カフ体を押圧付勢するように構成される補強部材をさらに備えることを特徴とする請求項12に記載のリードアセンブリ。

30

#### 【請求項15】

前記閉鎖形態において、前記カフ体の前記第2の端部は前記カフ体の前記第1の端部と重なり合うことを特徴とする請求項12に記載のリードアセンブリ。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

本開示は、移植可能な医療装置およびそのような装置の移植方法に関する。より具体的には、本開示は、神経の周囲に移植するためのカフ電極アセンブリに関する。

40

#### 【背景技術】

#### 【0002】

様々なタイプの電極が、体内の目的の部位に電氣的な刺激を供給するために使用することができる。それらのうちの1つは、通常環形状を有する神経や神経繊維の幾何学的形状により形成されるカフ形の電極である。カフ形の電極は、刺激を提供するか、組織/末梢神経からの電位図を記録するように設計される。カフ形の電極は、通常誘電材料を含み、また、電氣的に刺激される必要のある神経を受承するために十分な径を有するルーメンを形成する。

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

50

## 【 0 0 0 3 】

改善されたカフ電極アセンブリが継続的に要求されている。

## 【課題を解決するための手段】

## 【 0 0 0 4 】

例 1 に、目的の神経に移植されるカフ電極アセンブリを示す。カフ電極アセンブリは、弾性を備えたカフ体、第 1 および第 2 アーム部材、並びに電極を含む。カフ体は、目的の神経の周囲に配置されるように構成され、第 1 の自由端を有する第 1 の端部、および第 2 の自由端を有する第 2 の端部を含む。第 1 の自由端および第 2 の自由端は、互いに対して間隔を置いて配置される。カフ体は環状の断面形状を有する閉鎖形態となるように予め形成される。第 1 および第 2 のアーム部材は、カフ体から各々径方向外側に突出するとともにカフ体に沿って相互に離間するように配置される。第 1 のアーム部材および第 2 のアーム部材の各々は、カフ体の周囲を第 1 の方向において測定すると、第 1 の方向に対向する第 2 の方向において測定される場合と比べて、閉鎖形態における第 1 の自由端および第 2 の自由端のより近傍に配置される。第 2 のアーム部材から第 2 の自由端までの第 2 の部分の長さ部分は、第 1 のアーム部材から第 1 の自由端までの第 1 の部分の長さ部分よりも大きい。カフ体は、第 1 および第 2 のアーム部材を相互に押圧付勢するように作用される力により、第 2 の自由端および第 1 の自由端が互いに離間するように相対偏向され、第 1 の自由端と第 2 の自由端との間の間隔を拡張するように構成され、かつカフ体を目的の神経の周囲に配置させるように構成されるカフ体の開放形態を形成するように構成される。電極は、カフ体が目的の神経の周囲に配置される際に、目的の神経を電氣的に刺激するように構成されるとともにカフ体内またはカフ体上に少なくとも部分的に配置される。

10

20

## 【 0 0 0 5 】

例 2 において、第 1 の自由端から第 2 の自由端まで延びるカフの長さ部分は、360 度未満の角度範囲にわたる。

例 3 において、例 1 に記載のカフ電極アセンブリは、閉鎖形態において、カフ体の第 2 の端部が、カフ体の第 1 の端部と重なり合う。

## 【 0 0 0 6 】

例 4 において、例 1 乃至 3 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、カフ体が、閉鎖形態において、第 1 の自由端および第 2 の自由端が重なり合うことなく互いに一定間隔で配置され、これにより、カフ体がさらに円形の断面を形成するように、予め形成される。

30

## 【 0 0 0 7 】

例 5 において、例 1 乃至 4 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、第 1 のアーム部材が、第 2 のアーム部材よりも第 1 の自由端のより近傍に位置され、第 2 のアーム部材が、第 1 のアーム部材と第 2 の自由端との間にカフ体に沿って位置される。

## 【 0 0 1 0 】

例 8 において、例 1 乃至 7 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、カフ体が、可撓性を備えると同時に電氣的に絶縁するポリマから形成される。

例 9 において、例 1 乃至 8 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、可撓性を備えると同時に絶縁するポリマが、シリコンゴムである。

40

## 【 0 0 1 1 】

例 10 において、例 1 乃至 9 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、カフ体が、可撓性を備えると同時に電氣的に絶縁するポリマに補強材をさらに含む。

例 11 において、例 1 乃至 10 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、カフ体が、可撓性を備えると同時に電氣的に絶縁するポリマ内に補強部材をさらに含む。

## 【 0 0 1 2 】

例 12 において、例 1 乃至 10 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、カフ体を開放形態にする力が解放されると、カフ体が予め形成された形状に復帰するようにカフ体を押圧付勢するように構成される補強部材をさらに含む。

## 【 0 0 1 3 】

50

例 1 3 において、例 1 1 または 1 2 に記載のカフ電極アセンブリは、補強部材が、可撓性を備えるとともに絶縁するポリマ内に埋め込まれ、かつ第 1 の端部およびこれに対向する第 2 の端部を有し、第 1 の端部は第 2 のアーム部材の近傍に位置され、第 2 の端部はカフ体の第 2 の自由端の近傍に位置される。

【 0 0 1 4 】

例 1 4 において、目的の神経を刺激するためのリードアセンブリは、少なくとも 1 つのカフ電極アセンブリ、リード体、導体、およびコネクタアセンブリを備える。カフ電極アセンブリは目的の神経の周囲に移植されるように構成され、弾性を備えたカフ体、第 1 のアーム部材および第 2 のアーム部材、並びに電極を備える。カフ体は、目的の神経の周囲に配置されるように構成され、第 1 の自由端を有する第 1 の端部、および第 2 の自由端を有する第 2 の端部を含む。第 1 の自由端および第 2 の自由端は、互いに対して間隔を置いて配置される。カフ体は環状の断面形状を形成するように予め形成される。アーム部材は、カフ体から各々径方向外側に突出するとともにカフ体に沿って相互に離間するように配置される。第 1 のアーム部材および第 2 のアーム部材の各々は、カフ体の周囲を第 1 の方向において測定すると、第 1 の方向に対向する第 2 の方向において測定される場合と比べて、閉鎖形態における第 1 の自由端および第 2 の自由端のより近傍に配置される。第 2 のアーム部材から第 2 の自由端までの第 2 の部分の長さ部分は、第 1 のアーム部材から第 1 の自由端までの第 1 の部分の長さ部分よりも大きい。カフ体は、第 1 および第 2 のアーム部材を相互に押圧付勢するように作用される力により、第 2 の自由端および第 1 の自由端が互いに離間するように偏向され、第 1 の自由端と第 2 の自由端との間隔を拡張するように構成され、かつカフ体を目的の神経の周囲に配置させるように構成されるカフ体の開放形態を形成するように構成される。電極は、カフ体が目的の神経の周囲に配置される際に、目的の神経を電氣的に刺激するように構成されるとともにカフ体内またはカフ体上に少なくとも部分的に配置される。リード体は可撓性を備え、絶縁材料から形成され、さらに、近位端部および遠心端部を有する。導体部材は可撓性を備えるとともに絶縁され、リード体内に少なくとも部分的に配置される。導体部材は、カフ電極アセンブリの電極に電氣的にかつ機械的に接続される遠位端を含む。コネクタアセンブリは、リード体の近位端部および導体部材に接続され、移植可能な刺激体に導体部材を電氣的に接続するように構成される。

【 0 0 1 5 】

例 1 5 において、例 1 4 に記載のリードアセンブリは、少なくとも 1 つのカフ電極アセンブリが、複数のカフ電極アセンブリを含み、リードが、リード体内に少なくとも部分的に配置される複数の絶縁されるとともに可撓性を備えた導体部材を含み、複数のカフ電極アセンブリの各々の電極は、複数の導体部材のうちの 1 つに電氣的かつ機械的に接続される。

【 0 0 1 6 】

例 1 6 において、例 1 4 に記載のリードアセンブリは、カフ電極アセンブリが、カフ体を開放形態にする力が解放されると、カフ体が予め形成された形状に復帰するようにカフ体を押圧付勢するように構成される補強部材をさらに備える。

【 0 0 1 7 】

例 1 7 において、例 1 4 乃至 1 6 のうちのいずれかに記載のカフ電極アセンブリは、閉鎖形態において、カフ体の第 2 の端部が、カフ体の第 1 の端部と重なり合う。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 本発明の実施形態による移植された状態のシステムを示す概略図。

【 図 2 】 本発明の実施形態による図 1 のシステムに含まれるリードアセンブリを示す概略図。

【 図 3 A 】 本発明の実施形態に関して使用することができる、図 1 のシステムに含まれる閉鎖形態におけるカフ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【 図 3 B 】 本発明の実施形態に関して使用することができる、開放した構成の図 3 A のカ

10

20

30

40

50

フ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【図3C】本発明の実施形態に関して使用することができる、閉鎖形態における代替的なカフ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【図4】補強部材を備えた別例におけるカフ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【図5A】本発明の実施形態に関して使用することができる補強ピンを示す、カフ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【図5B】本発明の実施形態に関して使用することができる補強ピンを示す、カフ電極アセンブリを概略的に示す正面図。

【図6】目的の神経にカフ電極アセンブリを移植する方法を示すフローチャート。

【発明を実施するための形態】

【0021】

複数の実施形態が開示されるが、本発明の実施形態を示す以下の発明の詳細な説明から、当業者には、本発明のさらなる他の実施形態が明白になるであろう。従って、図面および詳細な説明は本来例示的なものであり、限定的なものではないとみなされる。

【0022】

本発明は様々な変更および代替的形態が可能であり、所定の実施形態を図面の例により開示し、詳細に後述する。しかしながら、本発明を開示される所定の実施形態に限定することが意図されるものではない。逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲内にあるすべての変更、均等物、および別例をカバーするものと意図される。

【0023】

図1は、目的の神経102を刺激するための移植可能なシステム100を概略的に示す図である。図示のように、システム100は移植可能な医療装置(IMD)106に接続される移植可能なリードアセンブリ104を含む。図示の実施形態において、リードアセンブリ104は、近位端部110および遠位端部112を有するリード体108、コネクタアセンブリ114、複数の絶縁された導体部材115、および複数のカフ電極アセンブリ116を備える。様々な実施形態において、導体部材115の各々は、部分的にリード体108内に位置され、その遠位端部112から遠位側に延びる。さらに図示するように、カフ電極アセンブリ116の各々は導体部材115のうちの1つに接続される。付加的に、図示の実施形態において、コネクタアセンブリ114は、リード体108の近位端部110に接続されるとともに近位端部110から延びる。コネクタアセンブリ114は、リードアセンブリ104を機械的にIMD106に接続し、かつIMD106内において導体部材115の各々を電子装置にさらに電氣的に接続するように操作可能である。様々な実施形態において、コネクタアセンブリ114は、複数の電氣的コンタクト(図示しない)の各々が導体部材115のうちの1つに電氣的に接続される、多極コネクタである。

【0024】

操作時に、リードアセンブリ104は、IMD106とカフ電極アセンブリ116との間で電気信号を伝達する。カフ電極アセンブリ116は、目的の神経102を包囲し、これにより目的の神経102に固定されるように構成される。様々な実施形態において、カフ電極アセンブリ116は、IMD106によって個別に制御可能であり、これにより、異なる大きさ、位相、および/またはタイミング特性を有するエネルギーが、カフ電極アセンブリ116の各々に、あるいはその各々から伝達される。図示のリードアセンブリ104は3つのカフ電極アセンブリ116を含むが、これに代えて、より多数またはより少数のカフ電極アセンブリ116がシステム100に使用されてもよい。付加的に、1つ以上のカフ電極アセンブリ116は、これに代えて、電氣的信号を伝達しないが患者の随意または不随意運動により興奮する組織に対する動的なカフ電極アセンブリ116の移動を最小限にするために神経102に対してリードアセンブリ104を固定する負荷軽減カフとして構成されてもよい。さらに、図示のIMD106は、例示に過ぎない。様々な実施形態において、IMD106はリードアセンブリと組み合わせた使用に好適な他の構成を有し、患者の体内の好適な位置に移植される。IMD106は、体内の通常患者の胸や腹

10

20

30

40

50

内のような位置に、皮下に移植されるが、他の移植位置も可能である。

【 0 0 2 5 】

様々な実施形態において、システム 1 0 0 は、交感神経系および/または副交感神経系を検知するとともに刺激するように構成することができる。交感神経系および副交感神経系の刺激は、心臓 H に関連付けられる例えば心拍数や血圧のような生理的パラメータに対する影響を有する。付加的に、交感神経系の刺激により、瞳孔は拡大し、唾液および粘液の生成は低減され、気管支の筋肉は弛緩し、胃の不随意的収縮（蠕動）の連続した波および胃の運動性は低減され、肝臓によるグリコーゲンのグルコースへの転換は増加し、腎臓による尿分泌は低減し、壁部は弛緩し、膀胱の括約筋は閉鎖される。副交感神経系の刺激（交感神経系を抑制する）により、瞳孔は収縮し、唾液および粘液の生成は高められ、気管支の筋肉は収縮し、胃および大腸における分泌および運動性は高められ、小腸における消化は高められ、尿分泌は高められ、壁部は収縮し、膀胱の括約筋は弛緩する。交感神経系および副交感神経系に関連付けられる機能は多く、互いに複合的に一体的なものとされる。

10

【 0 0 2 6 】

一実施形態において、目的の神経 1 0 2 は迷走神経であり、特に、右側の迷走神経である。そのような実施形態において、カフ電極アセンブリ 1 1 6 は、迷走神経を刺激するためにカフ電極アセンブリ 1 1 6 にエネルギーを伝達するように構成される IMD 1 0 6 とともに迷走神経の周囲に配置可能である。迷走神経は、神経の刺激が中枢神経系（CNS）に送られるように求心性の特徴を有する。迷走神経の刺激により、副交感神経の活動が高められ、これと同時に交感神経の活動が低減される。これは、自律神経の均衡を回復させるとともに心拍変動性（HRV）を高めること、肥大型心筋症（HCM）、神経性の高血圧症、および不整脈の予防において副交感神経性緊張を高めるとともに交感神経性緊張を低減すること、狭心症の症状を低減すること、冠血流量（CBF）を増加させることを補助し、また、心筋梗塞後の鬱血性心不全（CHF）の進展および悪化を防止するように、心筋梗塞後の患者の致命的な不整脈のさらなる再建や素因を防止するものと考えられている。カフ電極アセンブリ 1 1 6 は、開示される生理的反応をもたらすべく迷走神経 N を刺激するように構成され配置される。図 1 に、カフ電極アセンブリ 1 1 6 が右側の迷走神経の周囲に配置されることを示すが、カフ電極アセンブリ 1 1 6 は、てんかんやうつ病のような他の生理的および心理的状态を治療するように、左側の迷走神経を刺激するように構成され配置されてもよい。

20

30

【 0 0 2 7 】

図 2 は、移植可能なリードアセンブリ 1 0 4 の一部を概略的に示す斜視図であり、目的の神経 1 0 2 の周囲を包囲するカフ電極アセンブリ 1 1 6 を示す。図 2 に示す所定の実施形態において、リードアセンブリ 1 0 4 の複数のカフ電極アセンブリ 1 1 6 は、3つのカフ電極アセンブリ 1 1 6 a、1 1 6 b、および 1 1 6 c を含み、さらに3つの導体部材 1 1 5 a、1 1 5 b、および 1 1 5 c を含む。導体部材 1 1 5 a、1 1 5 b、および 1 1 5 c の各々は、リード体遠位端部 1 1 2 に対して遠位側に延びるとともにカフ電極アセンブリ 1 1 6 a、1 1 6 b、および 1 1 6 c の対応する1つに接続される。しかしながら、上述したように、別例において、より多数またはより少数のカフ電極アセンブリ 1 1 6 および導体部材が、所定のリードアセンブリ 1 0 4 に使用可能である。

40

【 0 0 2 8 】

ここにより詳述するように、カフ電極アセンブリ 1 1 6 a、1 1 6 b、および 1 1 6 c の各々は、移植時に操作され、これにより、目的の神経 1 0 2 上に配置されるとともに目的の神経 1 0 2 の周囲を少なくとも部分的に包囲し、また、目的の神経 1 0 2 に対して十分な径方向力および摩擦力を作用させ、医師によって選択された移植位置にこれらを保持する。付加的に、カフ電極アセンブリ 1 1 6 a、1 1 6 b、および 1 1 6 c の各々は、選択された治療の刺激を提供するように目的の神経 1 0 2 に配向される電極（図 1 や図 2 に示さない）を備える。

【 0 0 2 9 】

50

様々な実施形態において、絶縁された導体部材 115 a、115 b、および 115 c の各々は、外部環境から内部の導体要素を電氣的に絶縁するように作用する外側絶縁層によって覆われる内側導体要素（図示しない）を備える。導体要素の各々は、カフ電極アセンブリ 116 a、116 b、および 116 c のうちの 1 つの電極に電氣的に接続される。

#### 【0030】

様々な実施形態において、リード体 108 は電氣的絶縁材料から形成され、また、外的環境から様々な導体部材 115 a、115 b、および 115 c を電氣的に絶縁する他、リードアセンブリ 104 に対して全体として構造を支持するように操作可能である。様々な実施形態において、導体部材 115 a、115 b、および 115 c の絶縁層は、リード体 108 と一体的に形成される。これに代えて、リード体 108 が、当初個別の管状の要素であり、絶縁導体部材 115 a、115 b、および 115 c が、その後リード体 108 を通過してもよい。導体部材 115 a、115 b、および 115 c の導体要素は、所定のリードアセンブリ 104 に対して要求される電氣的および機械的特性をもたらすように構成される。様々な実施形態において、そのような導体要素は単線または多重線の導体コイルである。様々な実施形態において、導体要素は単一または多重ストランドのケーブル導体である。

#### 【0031】

リード体 108 および導体部材の電氣的な絶縁層で使用される例示的な材料は、スチレン・イソブレン・ブタジエン (SIBS)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、フッ化エチレンプロピレン (FEP)、エチレン・テトラフルオロエチレン (ETFE) や、他の生体適合性を備えたポリマのような高分子材料を含むが、これらに限定されるものではない。導体要素の例示的な材料は、MPTa、Pt-clad Ta、Pt-clad MP35N、MP35N、低チタン MP35N、MPAg、およびニチノールを含むが、これらに限定されるものではない。しかしながら、先の絶縁体および導体材料は例示に過ぎず、利用可能な好適な材料の網羅的な列挙を意図したものではないものといえる。

#### 【0032】

図 3 A は、閉鎖形態（すなわち、目的の神経 102 の周囲に移植された状態となる形態）におけるカフ電極アセンブリ 116 a を概略的に示す正面図である。図 3 B は、開放形態（すなわち、医師が目的の神経 102 の周囲にカフ電極アセンブリ 116 a を配置可能である形態）におけるカフ電極アセンブリ 116 a を示す正面図である。カフ電極アセンブリ 116 b および 116 c は、カフ電極アセンブリ 116 a と略同様または同一の方法で構成される。

#### 【0033】

図示のように、カフ電極アセンブリ 116 a は、弾性を備えたカフ体 202、一对のアーム部材 204 および 206、並びに電極 208 を含む。付加的に、カフ体 202 は、外側表面 212、内側表面 214、第 1 の自由端 218 を有する第 1 の端部 216、および第 2 の自由端 222 を有する第 2 の端部 220 を含む。カフ体 202 は、第 1 の自由端 218 と第 2 の自由端 222 との間を延びる長さを有する。さらに図示するように、アーム部材 204 および 206 の各々は、カフ体 202 から径方向外側に突出し、またカフ体 202 に沿って互いに一定間隔で配置される。図示の実施形態において、第 1 のアーム部材 204 は第 2 のアーム部材 206 よりも第 1 の自由端 218 に対してより近傍に位置され、第 2 のアーム部材 206 は、第 2 の自由端 222 よりも第 1 の自由端 218 のより近傍に位置される。様々な別例において、第 1 のアーム部材 204 および第 2 のアーム部材 206 の所定の配置は、図示のものから変更可能である。例えば、一実施形態において、第 2 のアーム部材 206 は、通常、第 1 の自由端 218 および第 2 の自由端 222 から等距離に位置され、第 1 のアーム部材 204 は、第 2 のアーム部材 206 と第 1 の自由端 218 との間に位置される。

#### 【0034】

したがって、図 3 A に示すように、カフ体 202 は、第 1 の部分の長さ部分 304、中

10

20

30

40

50



間部の長さ部分306、および第2の部分の長さ部分308を含む長さを有する。第1の部分の長さ部分304は、第1の自由端218から第1のアーム部材204に向かってカフ体202に沿って延びる。中間部の長さ部分306は、第1のアーム部材204からその第2のアーム部材206に向かってカフ体202に沿って延びる。第2の部分の長さ部分308は、第2のアーム部材206から第2の自由端222に向かってカフ体202に沿って延びる。一実施形態において、第2の部分の長さ部分308は、第1の部分の長さ部分304よりも大きく、これにより、第1のアーム部材204および第2のアーム部材206の各々は、カフ体202に沿って第2の自由端222よりも第1の自由端218のより近傍に位置される。

【0035】

さらに図示するように、カフ体202は、その閉鎖形態において、通常、環状の断面形状となる。様々な実施形態において、カフ体202は、開放形態（例えば図3Bに示すような）となるように、カフ体202のすべてまたは一部を押圧付勢する外力がない状態において、図3Aに示す閉鎖形態となる傾向にあるように予め形成される。様々な実施形態において、カフ体202は、カフ体202の長さが閉鎖形態において360度未満の角度範囲にあるように構成される。図示のように、閉鎖形態において、第1の自由端218および第2の自由端222は、図3Aの正面端部の図において視認される際、カフ体202が、通常、環状の断面形状を形成するように、重なり合うことなく互いに一定間隔で配置される。図示の実施形態において、環状の断面形状は、通常、円形である。

【0036】

様々な実施形態において、カフ体202は、カフ体202が開放形態に偏向され、その後予め形成される閉鎖形態に復帰するために十分な弾性を備える高分子材料から形成可能である。一実施形態において、カフ体202は、可撓性を備えるとともに電氣的に絶縁するポリマで実質的に形成される。一実施形態において、カフ体202はシリコンゴムから形成される。いくつかの実施形態において、カフ体202は、カフ体202の機械的強度および/または弾性を高めるように高分子材料に組み込まれるか埋め込まれる例えば添加物や補強要素のような付加的な構造体を備える。

【0037】

カフ体202は、第1のアーム部材204および第2のアーム部材206を互いに対して押圧付勢するように作用する力により、第2の自由端222および第1の自由端218が互いに離間するように相対偏向し、図3Bに示すようにカフ体の開放形態を形成するように構成することができる。開放形態により、カフ体202は、目的の神経102の周囲に位置される。上述した力を続いて取り払うと、カフ体202は、その閉鎖形態の再開を試み、これにより、図1および図2に示すようにカフ電極アセンブリ116aを所定の位置に固定するために目的の神経102に径方向の力を作用させる。

【0038】

図示の実施形態において、第1のアーム部材204は遠位部310を有し、第2のアーム部材206は遠位部312を有する。使用時に、力が第1のアーム部材204の遠位部310および第2のアーム部材206の遠位部312に作用され、これにより、開放形態が得られる。例えば、力は例えば方向A1に沿って第1のアーム部材204に、また、例えば方向A2に沿って第2のアーム部材206に作用される。一実施形態において、第1のアーム部材204の遠位部310および第2のアーム部材206の遠位部312は、図3Aに示すように、アーム部材間の距離314によって分離され、アセンブリは、力が作用しない完全に閉鎖状態にある。アーム部材間の距離314は、アーム部材204および206に作用する力の大きさに応じて大きさが変化する。力は、アーム部材間の距離314を低減するように第1のアーム部材204および第2のアーム部材206を互いに対して押圧付勢するように作用される。閉鎖状態にある場合に、これにより、続いて第1の自由端218および第2の自由端222は、それらの位置から偏向する。いくつかの実施形態において、カフ体202は、第2のアーム部材206が略静止した状態に保持され、かつ第1のアーム部材が、カフ体202を開放形態にするように方向A1に第1のアーム部

10

20

30

40

50

材 204 に対して力を作用させると、第 2 のアーム部材に向かって偏向するように構成される。

【0039】

様々な実施形態において、カフ体 202 は、第 1 のアーム部材 204 が医師によって比較的静止した状態に保持され、かつ力が第 1 のアーム部材 204 の方向に第 2 のアーム部材 206 に対して作用されるように構成される。そのような実施形態において、力により、第 2 のアーム部材 206 は、第 1 のアーム部材 204 に向かって偏向し、これにより、カフ体 202 は、開放形態となる。付加的に、様々な実施形態において、カフ体 202 は、第 2 のアーム部材 206 が第 1 のアーム部材 204 に向かって押圧付勢されるように第 2 のアーム部材 206 に力が作用されると、第 1 の長さ部分 304 が比較的静止した状態を保持するように構成される。

10

【0040】

一実施形態において、第 1 のアーム部材 204 および第 2 のアーム部材 206、並びに、第 1 のアーム部材 204 および第 2 のアーム部材 206 の近傍のカフ体 202 の一部は、カフ電極アセンブリ 116a の挟持ヒンジ部 316 を形成する。一実施形態において、挟持ヒンジ部 316 は、アーム部材間の距離 314 だけ離間する部分によって形成され、中間部の長さ部分 306、並びにアーム部材 204 および 206 を含む。挟持ヒンジ部 316 は、第 1 のアーム部材 204 および第 2 のアーム部材 206 がヒンジ角度 318 ( ) を形成可能なように構成され、ヒンジ角度 318 ( ) は 180 度未満であり、かつカフ体 202 は、力の作用されない完全に閉鎖形態となる。

20

【0041】

付加的に、図示のように、電極 208 は、カフ体 202 の内側表面 214 に位置され、これにより、目的の神経 102 (図 1 および 2 を参照) に向かって、および / または目的の神経 102 に対して配向され、カフ電極アセンブリ 116a がその上に位置されると、目的の神経 102 を電氣的に刺激する。様々な実施形態において、電極 208 は、カフ体 202 内、またはカフ体 202 上に少なくとも部分的に配置される。一実施形態において、電極 208 は、迷走神経のような目的の神経 102 を刺激しかつ / または検知するように、カフ体 202 の長さ部分の任意の部分に配置される。電極 208 に使用される例示的な材料は、白金、チタン、イリジウムおよびこれらの任意の合金を含むが、これらに限定されるものではない。

30

【0042】

様々な実施形態において、カフ電極アセンブリ 116a の設計は、操作が単純かつ容易であり、従って、医師または操作する者は、カフ電極アセンブリ 116a を開閉したり変更するために特別な訓練を要しない。一例において、カフ電極アセンブリ 116a は、カフ体 202、並びに第 1 のアーム部材 204 および第 2 のアーム部材 206 を操作することにより直接駆動されるように構成することができる。一例において、カフ電極アセンブリ 116a は、移植用器具 (図示しない) によって駆動されるように構成することができる。様々な実施形態において、例えば、移植用器具は、所定のリードアセンブリ 104 におけるすべてのカフアセンブリ 116 のすべてのアーム部材に対して同時に力を作用させるように構成され、これにより、すべてのカフ電極アセンブリ 116 は、同時に目的の神経 102 上に配備される。付加的に、第 1 の自由端 218 および第 2 の自由端 222 に対するアーム部材 204 および 206 の所定の構成 (すなわち、アーム部材 204 および 206 が、第 2 の自由端 222 よりも第 1 の自由端 218 のより近傍にある) により、医師の直接的な視覚的アクセスのある部分の反対側の目的の神経の周辺部を医師が包囲する必要のあるカフ体 202 の長さを最小限にできるという付加的な効果を得られる。これにより、カフ電極アセンブリ 116a の操作および移植はさらに容易なものとなる。

40

【0043】

図 3C は、一実施形態による閉鎖形態における代替的カフ電極アセンブリ 116a' を示す正面図である。図 3C に示すように、カフ電極アセンブリ 116a' は、ここに開示されるカフ電極アセンブリ 116a と略同じ構造体からなる。図示の実施形態において、

50

カフ電極アセンブリ 116 a' は、カフ体 202 の閉鎖形態において、第 2 の端部 220 が第 1 の端部 216 と重なり合い、これにより、第 2 の自由端 222 が第 1 の自由端 218 に隣接するとともに第 1 の自由端 218 の径方向外側に位置される点において、カフ電極アセンブリ 116 a と異なる。従って、図 3 C に示すように、カフ電極アセンブリ 116 a' は、360 度を超える角度で配置されると、目的の神経を包囲可能である。

#### 【0044】

図 4 は、ポリマのカフ体 202 に組み込まれた補強部材 402 を含む別例によるカフ電極アセンブリ 116 a (図 1 および図 2 に例示するような) を概略的に示す斜視図である。一実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 116 a の可撓性を備えた絶縁ポリマ内に埋め込まれる。補強部材 402 は、第 1 の端部 404 および対向する第 2 の端部 406 を有する。第 1 の端部 404 は第 2 のアーム部材 206 の近傍に配置され、第 2 の端部 406 はカフ体 116 a の第 1 の自由端 218 の近傍に配置される。図示の実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 202 の残部を形成する高分子材料に埋め込まれる材料のリボンの形態にある。様々な実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 202 に所望の程度の剛性および弾性をもたらす寸法および形状に形成されるポリマ材料または金属材料から形成される。様々な実施形態において、補強部材 402 は、外部から作用される力が取り払われるとカフ体 202 を閉鎖し、上述したように第 1 の端部アーム部材 204 および第 2 の端部アーム部材 206 を互いに向かって押圧付勢するように予め形成される。そのような実施形態において、補強部材 402 はカフ体 202 を閉鎖形態に保持するように構成することができ、力が取り払われると目的の神経 102 を実質的に包囲 (図 1 および図 2 に示す) し、これにより、カフ体 202 の第 1 の端部 216 および第 2 の端部 220 は、目的の神経 102 を包囲し、C 字状または分離した円筒状のタイプの形状を形成する。

#### 【0045】

一実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 202 の可撓性を備えるとともに絶縁するポリマ内に設けられる。一実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 202 の内側表面 214 に沿って配置可能である。一実施形態において、補強部材 402 は、カフ体 202 の可撓性を備えるとともに電氣的に絶縁するポリマに埋め込まれた補強材および/または形状記憶合金部材から形成可能である。補強材は、安定した形状を保持するとともにカフ体 202 の形状を、すなわち開放形態および閉鎖形態時にカフ体 202 の形状を保持する。補強部材 402 は、作用する力が取り払われると、その形状を実質的に回復することができる弾性材から形成される。

#### 【0046】

様々な実施形態において、補強部材 402 は、カフ電極アセンブリ 116 a のための電極としてさらに作動する、金属の、電氣的に伝導性を備えた要素である。そのような実施形態において、補強部材 402 の内側表面は、カフ電極アセンブリ 116 a がその上に位置される場合に、目的の神経 102 と接触できるように露出される。付加的に、そのような実施形態において、補強部材 402 は、導体部材 115 の導体要素に電氣的に接続される (図 1 および図 2 を参照)。

#### 【0047】

図 5 A は、目的の神経上に配置するために開放形態にある別例によるカフ電極アセンブリ 616 a を概略的に示す正面図である。図示の実施形態において、カフ電極アセンブリ 616 a は、第 1 の自由端 718 を有する第 1 の端部 716、第 2 の自由端 722 を有する第 2 の端部 720、および補強部材 802 を有するカフ体 702 を備える。図示のように、補強部材 802 は、ルーメン 804 を形成するカフ体 702 内を延びる螺旋状のコイルの形態にある。認識されるように、カフ電極アセンブリ 616 a は、ここに開示されるカフ電極アセンブリの電極 208 と同様または同一である少なくとも 1 つの電極をさらに備える。

#### 【0048】

さらに図示するように、第 1 の部分 812、対向する第 2 の部分 814、および取手部

10

20

30

40

50

816を有する補強ピン810が設けられる。図示のように、第1の部分812および第2の部分814は、ルーメン804内であって、カフ体702の第1の端部716および第2の端部720内にそれぞれ位置される。図5に示すように位置された場合、補強ピン810は、目的の神経の周囲に配置されるように、カフ体702を開放形態に保持するように作用する。図5Aにおける矢印Aによって示すように、補強ピン810は、カフ体702から取り払い可能であり、これにより、カフ体702は、図5Bに示すような目的の神経N上の閉鎖した移植位置に配置される。図5Aに示すように、補強ピン810は、カフ体702の自由端718および722に対して非対称に位置され、これにより、第1の端部716は、第2の端部720と比較して、比較的短い長さを有する。上述したように、この構成により、医師の反対側の目的の神経の側の周囲を包囲する必要があるカフ体702の長さは比較的短いものとなる。

10

**【0049】**

一実施形態において、補強部材802は、カフ体702の相対的剛性を高めるとともにカフ体702をその閉鎖形態に付勢するように作動するように構成される。補強部材802および補強ピン810は、上記補強部材402に関して上述したものを含む任意の種類

**【0050】**

図6は、目的の神経102上でカフ電極アセンブリ116a(116bあるいは116c)と同様の神経カフ電極アセンブリを移植する方法600を示すフローチャートである。方法600は、工程610に、患者の体内にカフ電極アセンブリ116aを挿入する工程を含む。一実施形態において、カフ電極アセンブリ116aは、右側の迷走神経のような目的の神経102(図1および図2に示す)の位置、または近傍に挿入される。

20

**【0051】**

方法600は、工程620に、第1のアーム部材204および第2のアーム部材206の少なくとも一方に力を作用してアーム部材204および206を互いに対して押圧付勢し、これにより、第1の自由端218および第2の自由端222を互いに対して離間するように偏向させ、カフ体202に開放形態を取らせる工程をさらに含む。方法600は、工程630に、カフ体202が目的の神経102を少なくとも部分的に包囲するように、目的の神経102の周囲にカフ電極アセンブリ116aを位置させる工程をさらに含む。方法600は、工程640に、カフ体202をその閉鎖形態に復帰させ、これにより、目的の神経102の周囲を包囲するように、力を解放する工程をさらに含む。その閉鎖形態となる際に、カフ電極アセンブリ116aは、カフ電極アセンブリ116aを適所に固定するために目的の神経102上に径方向の力を作用させることができる。

30

**【0052】**

代替方法において、カフ電極アセンブリ616aを移植することができる。本実施形態によれば、図5Aに示すようにルーメン804内に補強ピン810を位置させることにより、カフ体702が開放形態に保持される。方法はカフ電極アセンブリ616aを目的の神経の周囲に部分的に位置決めする工程を含む。所望のように位置される場合、医師は補強ピン810を取り払うとともに適所にカフ体702を保持することができる。補強ピン810を取り払うと、カフ体702は、その閉鎖形態を再開するとともに目的の神経N(図5Bに示す)の周囲を少なくとも部分的に包囲する傾向にある。先の工程は、付加的なカフ電極アセンブリ616aが移植されるリードアセンブリ上に存在する場合、そのそれぞれにおいて繰り返すことができる。

40

**【0053】**

様々な変更および付加を、本発明の範囲から逸脱することなく上述した例示的な実施形態になすことができる。例えば、上述した実施形態は所定の特徴を示すが、本発明の範囲は、上記特徴のすべてを含まない特徴および実施形態の異なる組み合わせを有する実施形態をさらに含む。従って、本発明の範囲は、特許請求の範囲内にあたるような代替、変更、および変形を、そのすべての均等物とともに包含するように意図される。

【 図 1 】

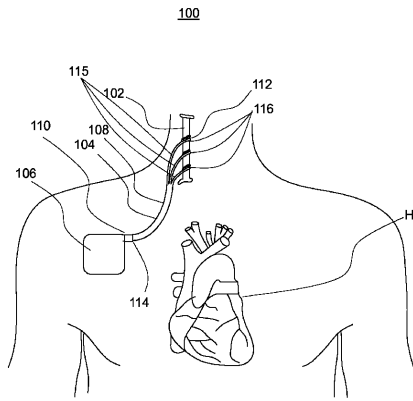


FIG.1

【 図 2 】

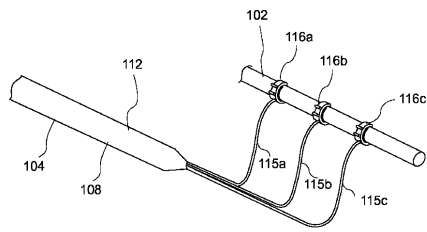


FIG. 2

【 図 3 A 】

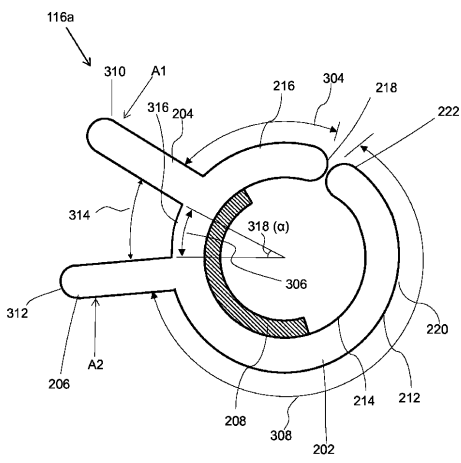


FIG. 3A

【 図 3 B 】

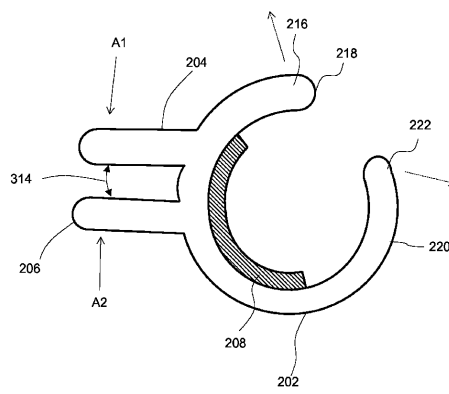


FIG. 3B

【 3 C 】

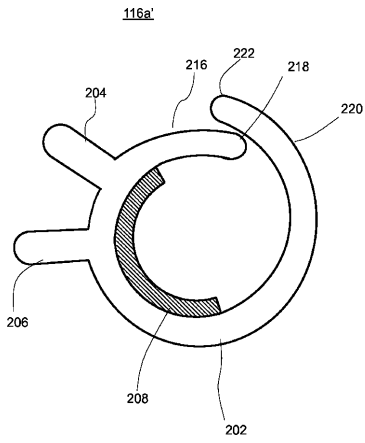


FIG. 3C

【 4 】

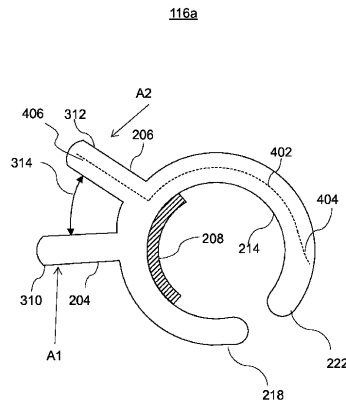


FIG. 4

【 5 A 】

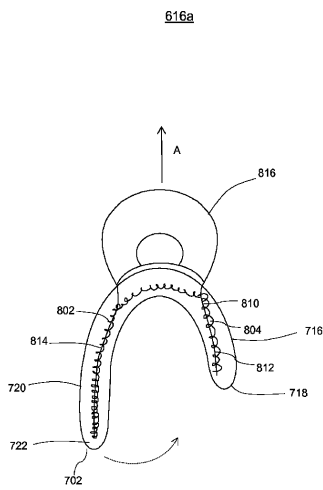


Fig. 5A

【 5 B 】

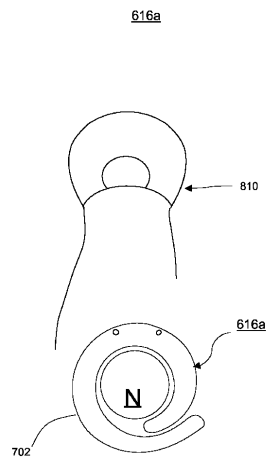
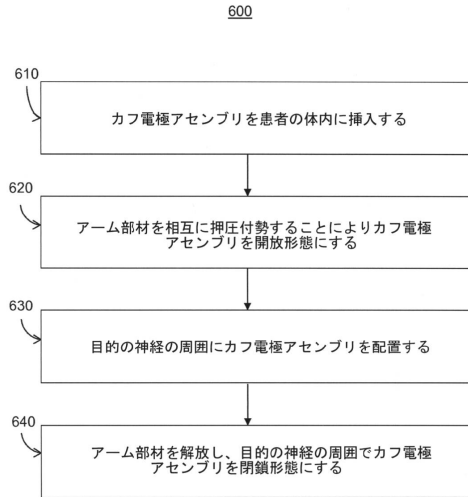


Fig. 5B

【図6】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 トゥルー、カイル  
アメリカ合衆国 5 5 4 1 8 ミネソタ州 ミネアポリス ベンジャミン ストリート ノースイ  
ースト 2 2 3 0
- (72)発明者 ソルティス、ブライアン  
アメリカ合衆国 5 5 1 1 7 ミネソタ州 セント ポール ホイト アベニュー ウェスト 1  
0 5 1

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0298916(US, A1)  
米国特許出願公開第2010/0145221(US, A1)  
米国特許第05375594(US, A)  
特開2012-130579(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |         |         |
|---------|---------|
| A 6 1 N | 1 / 1 8 |
| A 6 1 N | 1 / 0 5 |