

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5571655号
(P5571655)

(45) 発行日 平成26年8月13日(2014.8.13)

(24) 登録日 平成26年7月4日(2014.7.4)

(51) Int.Cl.

A 6 1 N 1/05 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/05

請求項の数 4 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-507686 (P2011-507686)
 (86) (22) 出願日 平成21年5月1日 (2009.5.1)
 (65) 公表番号 特表2011-519628 (P2011-519628A)
 (43) 公表日 平成23年7月14日 (2011.7.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/042543
 (87) 國際公開番号 WO2009/135140
 (87) 國際公開日 平成21年11月5日 (2009.11.5)
 審査請求日 平成24年4月27日 (2012.4.27)
 (31) 優先権主張番号 12/114,352
 (32) 優先日 平成20年5月2日 (2008.5.2)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507020152
 メドトロニック、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432
 , ミネアポリス, メドトロニック パーク
 ウエイ 710
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 阜二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100091524
 弁理士 和田 充夫
 (74) 代理人 100125874
 弁理士 川端 純市
 (74) 代理人 100113170
 弁理士 稲葉 和久

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自己拡張式電極カフ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み式の刺激システムの拡張可能な電極カフであって、
 第1の側壁、第2の側壁、上壁および底壁を有しており、前記底壁が前記第1の側壁から前記第2の側壁まで延びるベース部材と、

近位端および第1の遠位端を有する第1のフランジ部材と、

第2の遠位端および前記第2の側壁から延びる近位端を有する第2のフランジ部材であって、当該第2のフランジ部材の前記近位端が、当該第2のフランジ部材の前記第2の遠位端の第2の厚さより実質的に太い第1の厚さを持ち、当該第2のフランジ部材における前記近位端から前記第2の遠位端へと先細りである前記第2のフランジ部材と、

第3の遠位端および前記第1の側壁から延びる近位端を有する第3のフランジ部材であって、前記第3の遠位端が前記ベース部材の前記上壁を超えて延びることなく前記ベース部材の前記第1の側壁の上に配置され、当該第3のフランジ部材の近位端が、当該第3のフランジ部材の前記第3の遠位端の第2の厚さより実質的に太い第1の厚さを持ち、当該第3のフランジ部材における前記近位端から前記第3の遠位端へと先細りである前記第3のフランジ部材と、を備えており、

前記第1のフランジ部材の近位端が前記第3のフランジ部材に対して固定され、前記第1のフランジ部材が、前記第3のフランジ部材から前記ベース部材の前記上壁と前記第2のフランジ部材との両方を超えて延びるよう付勢されており、そして

神経の周囲への前記電極カフの挿入前において、前記第2のフランジ部材および第3の

10

20

フランジ部材の両方に前記第1のフランジ部材を重ね合わせることで前記第2のフランジ部材と前記第3のフランジ部材が管腔を形成するよう、前記第2のフランジ部材が、前記ベース部材の前記上壁を越えて延びるよう付勢されて、前記第2の遠位端が前記第3の遠位端から間隔を有して配置され、又は開放可能に接触して配置される拡張可能な電極カフ。

【請求項2】

前記電極カフの前記第1および第2のフランジ部材は、第1の位置と第2の位置と第3の位置との間を進行することができるものであり、前記第1の位置が、前記ベース部材の前記上壁を超えて延びている前記第2のフランジ部材および前記第1のフランジ部材の両方の位置に対応し、前記第2の位置が、前記ベース部材の前記上壁を超えて延びていない前記第1のフランジ部材および前記ベース部材の前記上壁を超えて延びている前記第2のフランジ部材の位置に対応し、前記第3の位置が、前記ベース部材の前記上壁を超えて延びていない前記第2のフランジ部材および前記第1のフランジ部材の両方の位置に対応する請求項1に記載の拡張可能な電極カフ。

10

【請求項3】

前記ベース部材と前記第2のフランジ部材と前記第3のフランジ部材が、形状記憶材料のただ1つの一体の成型片として形成されており、当該形状記憶材料において、前記第1、第2および第3のフランジ部材は、神経の周囲に前記電極カフの挿入前に、前記第2のフランジ部材の第2の遠位端が前記第1のフランジ部材に沿った位置で前記第3のフランジ部材の第3の遠位端に対して隣接し、且つ開放可能に接触して配置されるよう付勢されている請求項1に記載の拡張可能な電極カフ。

20

【請求項4】

埋め込み式のパルス発生器、

リード本体近位端からリード本体遠位端まで延びているリード本体と、前記リード本体遠位端から延びている拡張可能な電極カフとを有している刺激リード、および

前記リード本体近位端に配置され、前記刺激リードと前記埋め込み式のパルス発生器とを電気的に接続するコネクター、

を有する埋め込み式の刺激システムをさらに備える請求項1乃至3のいずれか一項に記載の拡張可能な電極カフ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、広くには、患者の軟組織を刺激および監視するための埋め込み式の刺激システムに關し、さらに詳しくは、神経組織の刺激および/または監視のために埋め込み式の刺激システムの電極を神経の周囲に配置するための拡張可能な電極カフに關する。

【背景技術】

【0002】

睡眠時無呼吸とは、一般に、睡眠の最中に呼吸が中断することを指す。閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）と称される睡眠時無呼吸の一種は、上気道の閉塞および/またはつぶれに起因して睡眠の最中に呼吸が反復的に中断することを特徴とし、通常は、血中酸素飽和度の低下を伴う。

40

【0003】

閉塞性睡眠時無呼吸の1つの治療方法として、頸の下方の首領域に位置する舌下神経に電気刺激を与えることが挙げられる。そのような刺激療法は、上気道の筋肉を活発にして、上気道の開通性を維持する。睡眠時無呼吸の治療においては、閉塞した気道を通って呼吸をすることの困難性ゆえの呼吸努力の増大が、呼吸の吸気段階に同期して気道を開いた状態に保持する上気道の筋肉または筋肉群を刺激することによって回避される。例えば、頸舌筋が、睡眠時無呼吸の治療において舌下神経の周囲に配置されたカフ電極によって刺激される。

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0004】**

頸の下方においてかなりの運動が多数の方向に生じる可能性があるため、舌下神経の刺激を可能にするように電極を配置することは、かなりの難題となる。一方では、電極およびリードを舌下神経のすぐ近くに配置することが、頸および首の通常の運動の結果として、神経への刺激につながる可能性があり、他方では、神経への密着を欠くと、神経と電極およびリードとの間の接続組織が増加し、しきい値を低くして、装置によってもたらされる刺激の有効性を減じる可能性がある。

【0005】

神経刺激療法のための電極の配置における別の課題は、舌下神経が膨らむ傾向にあり、結果として神経が電極およびリードによって締め付けられる可能性があることに関係する。さらには、電極カフが最初に埋め込まれた後に、線維症ゆえに、電極カフの位置がさらに固定される傾向にある。したがって、埋め込み後の最初の1ヶ月が、電極カフを神経に適切に配置された状態に保つために決定的に重要であると同時に、膨らむ神経を「窒息」させないことが重要である。神経刺激のための電極の配置におけるさらなる課題は、他の近傍の神経または筋肉を刺激することができないように、刺激電流が舌下神経に限定される必要があるという事実に起因する。近傍の神経または筋肉が刺激されると、患者の不快感および不眠につながる。したがって、神経の周囲への電極の配置を可能にする改善された電極カフが必要とされている。

【0006】

本発明の態様および特徴は、それらが本発明の実施の形態についての以下の詳細な説明を参照し、添付の図面と併せて検討することによってよりよく理解されたときに、正当に評価されるであろう。

【図面の簡単な説明】**【0007】**

【図1】本発明の実施の形態による自己拡張式神経カフを備えている埋め込み式の刺激システムの概略図である。

【図2】本発明の実施の形態による埋め込み式の刺激システムにおいて利用されるリードの側面図である。

【図3】本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。

【図4】本発明の実施の形態による中間的な開放位置にある図3の拡張可能なカフの正面図である。

【図5】本発明の実施の形態による完全な開放位置にある図3の拡張可能なカフの正面図である。

【図6】拡張可能な電極カフについて、本発明の実施の形態による所望の神経への配置を説明する概略図である。

【図7】一実施の形態による中間的な開放位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。

【図8】一実施の形態による完全に係合した位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。

【図9】本発明の実施の形態による神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。

【図10】本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。

【図11】本発明の実施の形態による中間的な開放位置にある図10の拡張可能なカフの正面図である。

【図12】本発明の実施の形態による完全な開放位置にある図10の拡張可能な電極カフの正面図である。

【図13】一実施の形態による中間的な開放位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。

【図14】一実施の形態による完全に係合した位置にある神経の周囲に配置された拡張可

10

20

30

40

50

能な電極カフの正面図である。

【図15】本発明の実施の形態による神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。

【図16】完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。

【図17】完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。

【図18】完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。

【図19】本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。

10

【図20】本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。

【図21】本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

以下の詳細な説明は、あくまでも例示にすぎず、本発明または本発明の実施の形態の応用および用途を限定しようとするものではない。さらに、上述の技術分野、背景、要約、または以下の詳細な説明に明示的または暗示的に提示されるいかなる理論にも縛られるものではない。

【0009】

図1は、本発明の実施の形態による自己拡張式神経カフを備えている埋め込み式の刺激システムの概略図である。図1に示されているように、本発明の一実施の形態による埋め込み式の刺激システムの実施例は、患者10の胸部に外科的に配置することができる埋め込み式のパルス発生器(IPG)55と、IPG55の接続ポートに配置されたコネクター(図示されていない)を介してIPG55に電気的に接続される刺激リード52とを備えている。リード52は、電極または電極システム65を備えており、詳しくは後述されるように、神経53の刺激を可能にするために、電極システム65を所望の神経(患者10の舌下神経53など)の周囲に位置させるようにIPG55から延びている。リード52を利用することができる典型的な埋め込み式の刺激システムは、例えばChristopher Phersonらの米国特許第6,572,543号(その全体が、ここでの言及によって本明細書に援用される)に記載されており、呼吸の努力を検出すべくセンサーまたはトランステューサ60を患者10に配置できるよう、IPG55に電気的に接続されてIPG55から延びているセンサーリード57をさらに備えている。

20

30

【0010】

センサー60は、頸切痕または気管と食道との間の空間など、胸膜内の空間との圧力の連続性を有している領域に外科的に埋め込まれ、あるいは気管または食道のいずれかに取り付けられる圧力センサーであってよい。さらには、センサー60を、肋間に配置しても、あるいは胸骨柄の後ろ側の圧力を検出するための位置に固定してもよい。胸骨64の頸切痕62および胸骨柄63は、胸膜内の空間に解剖学的に連続している胸郭上部の周知の構造体である。さらには、胸膜内の圧力の変化が、特徴的な呼吸の努力の波形をもたらすことも周知である。

40

【0011】

センサー60を配置するための場所は、少なくとも部分的には、遅延(すなわち、呼吸の発生点からセンサー位置へと伝播する呼吸の努力に特徴的な圧力波形に関する伝播時間)の関数として選択される。選択される位置は、特定の位置において有用な検出信号を実現するために必要なフィルター処理の量(すなわち、例えば心臓の波形の活動を取り除くために必要とされるフィルター処理など、所望される検出対象の特徴に関する波形以外の波形を除去するために必要なフィルター処理の量)の関数もある。センサー60の配置は、IPG55が、増大した呼吸努力を判定するために利用される呼吸努力波形情報を受け取ることができ、IPG55が、この情報を使用して判定される呼吸努力の増大に応答して、治療の提供を制御することができる。

50

【0012】

図2は、本発明の実施の形態による埋め込み式の刺激システムにおいて利用されるリードの側面図である。図2に示されているように、一実施の形態によるリード100は、近位端104から遠位端106まで伸びているリード本体102を備えており、コネクター108が、リード100をIPG55へと電気的に接続するために、近位端104に配置されている。電極カフ110が神経の周囲に配置されるときに、電極カフ110に埋め込まれた1つ以上の電極112を神経に隣接するように戦略的に位置させるために、リード本体102の遠位端106に配置された拡張可能な電極カフ110を、例えば舌下神経などの神経の周囲に配置することができる。この技術分野において公知のとおり、電極112がコネクター108のそれぞれのコネクターピン114を介してIPG55へと電気的に接続されるよう、導体(図示されていない)が、電極112とコネクター108とを電気的に接続すべく、リード本体102の内側に配置されている。

【0013】

図3は、本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。図3に示されるとおり、一実施の形態によれば、拡張可能な電極カフ110が、第1の側壁126から第2の側壁128へと伸びる上壁122および底壁124を有しているベース部120を備えているただ1つの一体の成型片である。第1のフランジ部材130が、近位端131から遠位端132まで伸びており、第1の側壁126から遠位端132へと伸びるようにベース部120の上壁122に位置している。第2のフランジ部材134が、近位端135から伸びてあり、第2の側壁128から遠位端136へと伸びるようにベース部120の上壁122に位置している。後述されるように、電極カフ110は、リード100および電極カフ110の埋め込み時、および電極カフ110が神経に電気刺激療法をもたらすために所望の神経の周囲に配置された後の両者において、拡張可能である。

【0014】

神経の周囲への挿入前の通常の付勢されていない状態において、電極カフ110は、図3に示した完全に係合した位置にあり、この位置において、第1のフランジ部材130の遠位端132が、第2のフランジ部材134の近位端135の下方かつベース部120の上壁122の下方の位置において、第2の側壁128に隣接して位置し、第2の側壁128に係合してもよく、第2のフランジ部材134の遠位端136が、第1のフランジ部材130の近位端131の上方かつ第1の側壁126に沿ったベース部120の上壁122の上方の位置に位置している。

【0015】

第1のフランジ部材130は、電極カフ110が完全に係合した位置にあるときに、第1のフランジ部材130および第2のフランジ部材134によって神経を受け入れるための管腔140が形成され、第2のフランジ部材134に埋め込まれた電極112(図2に示されている)を神経(図3には示されていない)に隣接して位置させるべく、第2のフランジ部材134の内側の側壁141によって管腔140の内壁142が形成されるよう、第2のフランジ部材134よりも長い長さを有している。

【0016】

さらに、電極カフ110が完全に係合した位置にあるとき、第1のフランジ部材130の内側の側壁144が、第2のフランジ部材134の外側の側壁146を覆うように位置して、第2のフランジ部材134の外側の側壁146に係合し、したがって第1のフランジ部材130の外壁148が、管腔140の外壁143を形成する。このようにして、電極カフ110が図3に示した完全に係合した位置にあるとき、第1のフランジ部材130および第2のフランジ部材134の両方が、ベース部120の上方に延び、第1のフランジ部材130が電極カフ110の外側部分を形成し、第2のフランジ部材134が神経との係合のための電極カフ110の内側部分を形成している。神経のサイズに応じて、電極カフ110は、神経の周囲に配置されたときに、図3の完全に係合した位置、または或る程度完全に係合した位置のいずれかをとることができ、或る程度完全に係合した位置においては、後述されるように、第1のフランジ部材130の遠位端132が、第2の側壁1

28に係合せず、第2の側壁128から離れてもよく、第2のフランジ部材134の遠位端136が、ベース部120の上壁122において第1の側壁126に整列せず、第1の側壁126から離れてもよい。

【0017】

図4は、本発明の実施の形態による中間的な開放位置にある図3の拡張可能なカフの正面図である。図4に示されているように、神経を管腔140内に適切に位置させることができるように電極カフ110を所望の神経へと配置する際に、電極カフ110は、図3に示されている完全に係合した位置から、図4に示した中間的な位置へと進められる。図4に示した中間的な位置においては、第1のフランジ部材130の遠位端132が、ベース部120の第1の側壁126から外へと、ベース部120の第1の側壁126に沿って延びるように、遠位端132が、第2の側壁128から離れるように進められ、第1のフランジ部材130の内側の側壁144が、第2のフランジ部材134の外側の側壁146から離れるように進められる。結果として、電極カフ110が中間的な開放位置にあるとき、第1のフランジ部材130は、ベース部120の上壁122の上方に延びるようには位置しておらず、遠位端132が、もはやベース部120の上壁122の下方には位置していない一方で、第2のフランジ部材134は、ベース部120の上壁122の上方に延びるように位置したままであり、第2のフランジ部材134の遠位端136が、第1のフランジ部材130の近位端131の上方に位置している。さらに、カフ110が図4の中間的な開放位置にあるとき、第1のフランジ部材130の内側の側壁144は、もはや第2のフランジ部材134の外側の外壁146を覆うようには位置しておらず、第2のフランジ部材134の外壁146に隣接していない。

【0018】

図5が、本発明の実施の形態による完全な開放位置にある図3の拡張可能なカフの正面図である。図5に示されているように、ひとたび電極カフ110が中間的な開放位置になると、第2のフランジ部材134の遠位端136が、第1のフランジ部材130の近位端131の上方に位置するのではなくて、第2の側壁128から外方向へと延びるように、ベース部120の上壁122および第1の側壁126から離れるように進められ、結果として第2のフランジ部材134がベース部120の第2の側壁128の上方に延びることがなく、第2のフランジ部材134の内壁142が、カフが図5の完全な開放位置にあるときには、もはや管腔140を形成しない。結果として、電極カフ110が完全に開いた位置にあるとき、第1のフランジ部材130および第2のフランジ部材134のいずれも、電極カフ110のベース部120の上壁122の上方または付近に延びるように位置することができなく、第1のフランジ部材130の内側の側壁144が、もはや第2のフランジ部材134の外側の側壁146の上方または付近に位置せず、第2のフランジ部材134の内側の側壁141が、もはや管腔140の内壁142を形成しない。このようにして、電極カフ110を完全に係合した位置、中間的な開放位置、および完全に開いた位置の間を行き来できることにより、本発明は、カフ110を、後述のようにリード100の埋め込み時に神経へとより容易に配置できるようになる。

【0019】

図6は、拡張可能な電極カフについて、本発明の実施の形態による所望の神経への配置を説明する概略図である。図6に示されているように、リードの最初の配置および神経(舌下神経200など)への電極カフ110の配置の際に、ひとたび神経200が所望の範囲(例えば、1~3cmの範囲など)にわたって解剖されると、電極カフ110が、図3の通常の完全に係合した位置から図5の完全に開いた位置へと進められ、この完全に開いた位置のままで、電極カフ110の内側フランジ134が神経200の下方へと、神経200がベース部120の上壁122に整列および当接して位置するまで挿入される。

【0020】

次いで、内側フランジ部材134が解放され、神経200の周囲に位置するようになる。一実施の形態によれば、完全に開いた位置から中間的な位置への進行の前に、電極カフ110のベース部120が、患者の体に向かって内側に配置される。結果として、ひとた

10

20

30

40

50

び神経 200 の下方に配置されると、電極カフ 110 は、第 2 のフランジ部材 134 だけがベース部 120 の上壁 122 の上方に位置して神経 200 を囲むように、完全に開いた位置から中間的な開放位置（図 4）へと進められる。次いで、外側のフランジ部材 130 が神経 200 の周囲に位置するように解放され、結果的に電極カフ 110 が、中間的な開放位置から最終的な係合位置へと進み（図 7 を参照）、第 1 のフランジ部材 130 および第 2 のフランジ部材 134 の両方が、ベース部 120 の上壁 122 の上方に位置し、フランジ部材 130 および 134 によって形成される管腔 140 の内部に神経 200 を囲む。

【0021】

図 7 が、一実施の形態による中間的な開放位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。図 7 に示されるとおり、ひとたび神経 200 が電極カフ 110 のベース部 120 の上壁 122 の上方に配置され、電極カフ 110 を図 5 の完全な開放位置から図 7 の中間的な開放位置へと進めることで内側のフランジ部材 134 が神経 200 の周囲に配置されるとき、第 2 のフランジ部材 134 の遠位端 136 は、神経 200 の外周に応じ、電極カフ 110 が図 4 の中間的な開放位置にあるときに比べて、第 1 のフランジ部材 130 の近位端 131 からさらに上方へと離れ、かつベース部 120 の第 1 の側壁 126 および上壁 122 からさらに離れるように、位置することができる。結果として、管腔 140 のサイズを、神経 200 のサイズに対応するように、電極カフ 110 が図 4 の中間的な開放位置にあるときに比べて、大きくすることができる。

【0022】

図 8 は、一実施の形態による完全に係合した位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。同様に、電極カフ 110 の埋め込み時に、電極カフが図 7 の中間的な開放位置から完全に係合した位置へと進むときに、外側のフランジ部材 130 の遠位端 132 は、電極カフ 110 が図 3 の完全に係合した位置にあるときに比べて、ベース部 120 の第 2 の側壁 128 からさらに離れ、第 2 のフランジ部材 134 の近位端 135 およびベース部 120 の上壁 122 の下方ではなくて上方に位置することができ、結果として管腔 140 のサイズが、神経のサイズに対応するように、電極カフ 110 が埋め込み前の図 3 の完全に係合した位置にあるときに比べて大きくなる。このように、図 7 および 8 に示されるとおり、神経のサイズに対応するために、第 1 および第 2 のフランジ部材 130 および 134 を、管腔 140 の直径を増加させるように前進または拡大させることができる。

【0023】

図 9 は、本発明の実施の形態による神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。神経の側方に延びる小動脈が電極カフ 110 によって過度に制限されると、血液の供給が妨げられ、神経に一時的または恒久的な損傷が生じる可能性がある。本発明の発明者は、約 25 mmHg が、血流を制限することなく神経へと加えることができる圧力のおおよその大きさであることを見いだした。図 9 に示されるように、一実施の形態によれば、特には電極カフ 110 の埋め込みに関する初期の外傷の後でときに生じることがある舌下神経 200 の膨張の影響に対処するために、第 1 および第 2 のフランジ部材 130 および 134 が、電極カフ 110 によって形成される管腔 140 の円周を、拡張可能な電極カフ 110 を神経 200 の周囲へと最初に配置した後で生じる神経 200 の直径の増加に対応すべく大きくできるように、拡張可能である。例えば、装置 100 の埋め込み後の神経 200 の膨張の際に、第 1 のフランジ部材 130 の遠位端 132 が、ベース部 120 の第 2 の側壁 128 からさらに離れて位置するようになり、第 2 のフランジ部材 134 の近位端 135 およびベース部 120 の上壁 122 の下方ではなくてさらに上方に位置するようになるように、第 1 のフランジ部材 130 および第 2 のフランジ部材 134 が拡張する。同時に、第 2 のフランジ部材 134 の遠位端 136 が、第 1 のフランジ部材 130 の近位端 131 の上方にさらに離れ、ベース部 120 の第 1 の側壁 126 および上壁 122 からさらに離れて位置するようになり、膨張に対応するように管腔 140 のサイズをさらに増加させる。神経 200 の膨張が治まるにつれて、第 1 および第 2 のフランジ部材 130 および 134 は、埋め込みの時点において生じた神経 200 の周囲の当初の完全に係合

10

20

30

40

50

した位置に向かって復帰する。

【0024】

図10は、本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。図10に示されるとおり、別の実施の形態によれば、拡張可能な電極カフ310が、第1の側壁326から第2の側壁328へと延びる上壁322および底壁324を有しているベース部320と、第1のフランジ部材330と、第2のフランジ部材334と、第3のフランジ部材350とを備えている。第1のフランジ部材330は、近位端331において、第3のフランジ部材350へと、第3のフランジ部材350の外壁347の一部分に沿って貼り付けられており、第1の側壁326から遠位端332へと、外方向に延び、ベース部320の上壁322の上方に延びている。第2のフランジ部材334は、第2の側壁328から遠位端336へと、外方向に延び、ベース部320の上壁322の上方に延びている。第3のフランジ部材350は、第1の側壁326から遠位端352へと、ベース部320の上壁322において外方向に延びている。

【0025】

図10の実施の形態の拡張可能な電極カフ310においては、ベース部320、第2のフランジ部材334、および第3のフランジ部材350が、ただ1つの一体の成型片から形成され、第1のフランジ部材330が、この成型片へと貼り付けられている。後述されるように、電極カフ310は、図3～5の実施の形態において上述した電極カフ110と同様に、リード100および電極カフ310の埋め込み時、および電極カフ310が神経に電気刺激療法をもたらすために所望の神経の周囲に配置された後の両者において、拡張することが可能である。

【0026】

神経の周囲への挿入前の通常の付勢されていない状態において、電極カフ310は、図10に示した完全に係合した位置にあり、この位置において、第1のフランジ部材330は、第1の側壁326から遠位端332へと外方向に延びかつベース部320の上壁322の上方に延び、第2のフランジ部材334は、第2の側壁328から遠位端336へと外方向に延びかつベース部320の上壁322の上方に延び、第3のフランジ部材350は、第1の側壁326から遠位端352へとベース部320の上壁322において外方向に延びているが、上壁322の上方までは延びていない。さらに、この完全に係合した位置において、第1のフランジ部材330の遠位端332が、第2のフランジ部材334の外側の側壁346および第3のフランジ部材350の外側の側壁347に隣接および係合して位置し、第2のフランジ部材334の遠位端336が、第1のフランジ部材330に沿った位置で第3のフランジ部材350の遠位端352に隣接して位置し、第3のフランジ部材350の遠位端352に係合してもよい。

【0027】

電極カフ310が完全に係合した位置にあるときに、第1、第2、および第3のフランジ部材330、334、および350が神経を内側に受け入れるための管腔340を形成し、第2のフランジ部材134の内側の側壁341および第3のフランジ部材350の内側の側壁354が、第2のフランジ部材334に埋め込まれた電極112（図2に示されている）を神経（図3には示されていない）に隣接して位置させるように管腔340の内壁342を形成するように、第1のフランジ部材330が、第2のフランジ部材334よりも大きい長さを有している。さらに、電極カフ310が完全に係合した位置にあるとき、第1のフランジ部材330の内側の側壁344が、第2のフランジ部材334の外側の側壁346および第3のフランジ部材350の外側の側壁347を覆うように位置し、第1のフランジ部材330の外壁348が、管腔340の外壁343を形成する。このようにして、電極カフ310が図10に示した完全に係合した位置にあるとき、第1のフランジ部材330および第2のフランジ部材334の両方が、ベース部320の上方に延び、第1のフランジ部材330が、電極カフ310の外側部分を形成し、第2および第3のフランジ部材334および350が、神経との係合のための電極カフ310の内側部分を形成する。神経のサイズに応じて、電極カフ310は、神経の周囲に配置されたときに、図

10

20

30

40

50

10の完全に係合した位置、または或る程度完全に係合した位置のいずれかをとることができ、或る程度完全に係合した位置においては、後述されるように、第1のフランジ部材330の遠位端332が、図10に示されているよりも第2の側壁328からさらに離れるように第2のフランジ部材334の外側の側壁346に沿って位置することができ、第2のフランジ部材334の遠位端336が、第3のフランジ部材350の遠位端352からさらに離れて位置し、第3のフランジ部材350の遠位端352に係合しなくてよい。

【0028】

図11は、本発明の実施の形態による中間的な開放位置にある図10の拡張可能なカフの正面図である。図11に示されているように、神経を管腔340内に適切に位置させることができるように電極カフ310を所望の神経へと配置する際に、電極カフ310は、図10に示されている完全に係合した位置から、図11に示した中間的な位置へと進められる。図11に示した中間的な位置においては、第1のフランジ部材330の遠位端332が、第2の側壁328から離れるように進められ、第1のフランジ部材330が、遠位端332がベース部320の第1の側壁326から反対の方向に外へと延びるように、第2のフランジ部材334から離れるように進められる。結果として、電極カフ310が中間的な開放位置にあるとき、第1のフランジ部材330は、ベース部320の上壁322の上方に延びるようには位置していない一方で、第2のフランジ部材334は、依然としてベース部320の上壁322の上方に延びるように位置しており、遠位端336を第3のフランジ部材350の遠位端352に隣接させている。さらに、カフ310が図11の中間的な開放位置にあるとき、第1のフランジ部材330の内側の側壁344は、もはや第2のフランジ部材334の外側の側壁346を覆うようには位置しておらず、第2のフランジ部材334の外側の側壁346に隣接していない。

【0029】

図12は、本発明の実施の形態による完全な開放位置にある図10の拡張可能な電極カフの正面図である。図12に示されているように、ひとたび電極カフ310が中間的な開放位置になると、第2のフランジ部材334の遠位端336が、第3のフランジ部材350の遠位端352から離れるように進められ、第2のフランジ部材334が、遠位端336が第2の側壁328から反対の方向に外へと延びるよう、もはやベース部320の上壁322および第1の側壁326の上方に延びることがないように進められ、結果として第2のフランジ部材334の内壁342が、電極カフ310が図12の完全な開放位置にあるときには、もはや管腔340を形成しない。結果として、電極カフ310が完全に開いた位置にあるとき、第1のフランジ部材330および第2のフランジ部材334のいずれも、電極カフ310のベース部320の上壁322の上方または付近に延びるように位置することなく、第1のフランジ部材330の内側の側壁344が、もはや第2のフランジ部材334の外側の側壁346の上方または付近に位置せず、第2のフランジ部材334の内側の側壁341が、もはや管腔340の内壁342を形成しない。

【0030】

このようにして、電極カフ310を完全に係合した位置、中間的な開放位置、および完全に開いた位置の間を行き来できるようにすることで、電極カフ310を、例えば図6において上述した埋め込み方法と同じ埋め込み方法を使用して、リード100の埋め込み時に神経へとより容易に配置することができる。所望であれば、神経の周囲への電極カフ310の配置時に、遠位端352および第1のフランジ部材330の内壁344により滑らかな移行を作るために、第3のフランジ部材350の遠位端352へと接着材料（図示されていない）を加えることができる。

【0031】

図10～12に見られるように、一実施の形態による第2のフランジ部材334は、第2の側壁328に沿ってベース部320の上壁322に位置する近位端362における第1の厚さ360と、第2のフランジ部材334の遠位端336における第1の厚さ360よりも小さい第2の厚さとを有しており、したがって第2のフランジ部材334の厚さは

10

20

30

40

50

、近位端 362 から遠位端 336 へと先細りである。同様に、第 3 のフランジ部材 350 は、第 1 の側壁 326 に沿ってベース部 320 の上壁 322 に位置する近位端 366 における第 1 の厚さ 364 と、第 3 のフランジ部材 350 の遠位端 352 における第 1 の厚さ 364 よりも小さい第 2 の厚さとを有しており、したがって第 3 のフランジ部材 350 の厚さは、近位端 366 から遠位端 352 へと先細りである。図 8～10 の内側フランジ部材 334 は、先細りであるように図示されているが、内側フランジ部材 334 および外側フランジ部材 330 の両者を、先細りでないよう形成してもよいことを、理解すべきである。さらに、図 3～5 の内側フランジ部材 134 を、図 10～12 の実施の形態において説明したように先細りにしてもよいことを、理解すべきである。

【0032】

10

上述のフランジ部材を、ポリウレタン、シリコン、またはポリウレタンとシリコンとの混合物で形成することができる。さらに、一実施の形態によれば、フランジ部材のうちの 1 つをポリウレタンで形成し、残りのフランジ部材をシリコンで形成することができる。シリコンから形成される場合、フランジ材料のデュロメーターの範囲は、およそ 40A～70A の範囲内であってよい。フランジ材料の厚さは、およそ 0.005 インチ～0.025 インチであってよい。例えば、フランジが約 85A というデュロメーターを有するポリウレタンで形成される場合、そのフランジは、0.0075 インチの厚さであろう。図 10～12 の実施の形態においては、内側のフランジ 334 が、成型ポリウレタンから形成され、外側のフランジ 330 が、ポリウレタンチューブの一部分から形成される。いずれの実施の形態においても、ポリウレタンは、フランジ部材を完全に係合した位置に向かって付勢するようにする「記憶」を持つように形成される。管腔 140、340 が、0.050～0.400 インチの間の内径を有することができる一方で、一実施の形態によれば、この内径が、完全に係合した位置において約 0.140 インチである。

【0033】

20

内側のフランジ部材 134、334 が先細りである場合、それぞれの近位端 135 および 362 は、約 0.025～0.030 インチの厚さを有することができ、遠位端 136、336 は、約 0.001～0.010 インチの厚さを有することができる。これは、側壁への丈夫な機械的接続をもたらすとともに、電極の保持およびひずみ緩和に必要な厚さを提供する。一実施の形態によれば、遠位端 136、336 が、0.005 インチの厚さを有する。同様に、第 3 のフランジ部材 350 の遠位端 352 は、約 0.001～0.010 インチの厚さを有することができ、実施の形態によれば、第 2 のフランジ部材 334 の遠位端 336、第 3 のフランジ部材の遠位端 352 も、約 0.005 インチの厚さを有すると考えられる。

30

【0034】

40

図 13 が、一実施の形態による中間的な開放位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。図 13 に示されるとおり、ひとたび神経 200 が電極カフ 310 のベース部 320 の上壁 322 の上方に配置されて第 3 のフランジ部材 350 に隣接し、電極カフ 310 を図 10 の完全な開放位置から中間的な開放位置へと進めることにより第 2 のフランジ部材 334 が神経 200 の周囲に配置されるとき、第 2 のフランジ部材 334 の遠位端 336 は、神経 200 の外周に応じ、電極カフ 310 が図 11 の中間的な開放位置にあるときに比べて、第 1 のフランジ部材 330 の近位端 331 および第 3 のフランジ部材 350 の遠位端 352 の上方へとさらに離れるように位置することができる。結果として、管腔 340 のサイズを、電極カフ 310 の配置の際に神経 200 のサイズに対応するように、電極カフ 310 が図 11 の中間的な開放位置にあるときに比べて、大きくすることができる。

【0035】

図 14 は、一実施の形態による完全に係合した位置にある神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。同様に、電極カフ 310 の埋め込み時に、電極カフ 310 が図 13 の中間的な開放位置から完全に係合した位置へと進む際に、外側のフランジ部材 330 の遠位端 332 は、電極カフ 310 が図 10 の完全に係合した位置にあるときに

50

比べて、第2の側壁328からさらに離れて位置するように、第2のフランジ部材334の外側の側壁346に沿って位置することができ、ベース部320の上壁322の下方ではなくて上方に位置することができる。結果として、管腔340の直径が、神経のサイズに対応するために、電極カフ310が埋め込み前の図10の完全に係合した位置にあるときに比べて大きくなる。このように、図13および14に示されるとおり、神経のサイズに対応するために、第1および第2のフランジ部材330および334を、管腔340の直径を増加させるように前進または拡大させることができる。

【0036】

図15は、本発明の実施の形態による神経の周囲に配置された拡張可能な電極カフの正面図である。図15に示されるように、一実施の形態によれば、とくには電極カフ310の埋め込みに関する初期の外傷の後でときに生じことがある舌下神経200の膨張の影響に対処するために、第1および第2のフランジ部材330および334が、電極カフ310によって形成される管腔340の円周を、拡張可能な電極カフ310を図14に示されるように神経200の周囲へと最初に配置した後で生じる神経200の直径の増加に対応すべく大きくできるように、拡張可能である。例えば、装置100の埋め込み後の神経200の膨張の際に、第1のフランジ部材330の遠位端332が、電極カフ310が図14に示される位置へと神経の周囲に最初に配置されたときと比べ、ベース部320の第2の側壁328からさらに離れて位置するようになり、ベース部320の上壁322の下方ではなくてさらに上方に位置するようになるように、第1のフランジ部材330および第2のフランジ部材334が拡張する。同時に、第2のフランジ部材334の遠位端336が、第3のフランジ部材350の遠位端352の上方にさらに離れ、ベース部320の第1の側壁326および上壁322からさらに離れて位置するようになり、膨張に対応するように管腔340のサイズをさらに増加させる。神経200の膨張が治まるにつれて、第1および第2のフランジ部材330および334は、装置の埋め込みの時点において電極カフ310を配置する際に生じた神経200の周囲の当初の完全に係合した位置（図14に示されている位置など）に向かって復帰する。

【0037】

上述のように、第1および第2のフランジ部材を、各々のフランジ部材がベース部材の片側に位置する近位端からベース部材の反対側に沿って位置する遠位端へと延びるように、ベース部材を越えて延びるように形成することによって、電極カフが、神経の周囲に完全に位置し続けることができ、神経の膨張時にフランジ部材の遠位端の間に開放すき間が形成されることを、防止することができる。それどころか、上述の第1および第2のフランジ部材は、神経を管腔の内側に完全に囲み続けるために必要な管腔の直径の増加に対応するように、フランジ部材の必要な拡大を可能にする。このようにして、上述の電極カフを使用することで、電極カフが神経の膨張により効果的に対応できるため、神経が拡張して管腔から出てしまう可能性が少なくなる。

【0038】

図16は、完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。図16に示されているとおり、一実施の形態によれば、拡張可能な電極カフ410が、上述のようにベース部420から延びている第1のフランジ部材430および第2のフランジ部材434の一方または両方の端部432および436が、上述のように拡張可能な電極カフ410を神経へと配置する際に角435が丸まることがないように、面取りされた角435を有することができる。

【0039】

図17は、完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。図17に示されているとおり、一実施の形態によれば、拡張可能な電極カフ510が、上述のようにベース部520から延びている第1のフランジ部材530および第2のフランジ部材534の一方または両方の端部532および536に、縫合糸537を取り付けるこ

10

20

30

40

50

とができる。例えば、1つ以上の孔539を、縫合糸537をフランジ部材へと取り付けるために、端部に沿って形成することができ、あるいはそれぞれの角535に形成することができる。縫合糸537は、電極カフ510を完全な開放位置の状態で神経の周囲に配置する際に、フランジ部材530および534の一方または両方を神経の下方を通って引っ張るために利用される。加えて、縫合糸537を、電極カフ510の配置に先立って電極カフを完全に係合した位置から完全な開放位置へと容易に進めることができるようになるためにも、利用することができる。ひとたび拡張可能な電極カフ510が神経の下方に配置されたならば、埋め込みの実行者は、上述のようにフランジ部材530および534のいずれかが神経の周囲に係合できるように、単に縫合糸537の保持を緩めるだけでも、その後に縫合糸537を、電極カフ510から切り離すことによって取り除くことができる。10

【0040】

一実施の形態によれば、縫合糸537があらかじめ電極カフに取り付けられていてよく、あるいは電極カフが、1つ以上の端部に形成された孔だけを備えていて、埋め込みの実行者が、単に神経の周囲に電極カフを配置する前に所望の孔に縫合糸を挿入してもよい。

【0041】

図18は、完全な開放位置にある本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの上面図である。図18に示されているとおり、一実施の形態によれば、拡張可能な電極カフ610が、上述のようにベース部620から延びている第1のフランジ部材630および第2のフランジ部材634を備えている。第1のフランジ部材630および第2のフランジ部材634の一方または両方の端部632および636の一方または両方の角が、成型によるタブまたは取り付けられたタブ645を備えることができ、タブ645を、図17の縫合糸と同様に、電極カフ610を完全な開放位置の状態で神経の周囲に配置する際に、フランジ部材630および634の一方または両方を神経の下方を通って引っ張るために利用することができる。加えて、タブ645を、電極カフ610の配置に先立って電極カフ610を完全に係合した位置から完全な開放位置へと容易に進めることができるようにするためにも、利用することができる。ひとたび拡張可能な電極カフ610が神経の下方に配置されたならば、埋め込みの実行者は、上述のようにフランジ部材630および634のいずれかが神経の周囲に係合できるように、単にタブ645の保持を解放するだけでも、さらに、一実施の形態は、神経の周囲への電極カフの配置を容易にするために、タブ645と、端部632および636のそれぞれの角635に形成された1つ以上の孔639との組み合わせを備えることができる。埋め込みを容易にするために縫合糸の使用が望まれる場合、埋め込みの実行者は、単純に所望の孔639に縫合糸を挿入することができる。20

【0042】

図19～21は、本発明の実施の形態による拡張可能な電極カフの正面図である。図19～21に示されるとおり、フランジ部材の別の構成も利用可能である。一実施の形態による電極カフ410は、それぞれの端部436および452を管腔440内の任意の所望の位置に位置させることができるように、任意の所望の長さを有するように形成された第2のフランジ部材434および第3のフランジ部材450を備えることができる。例えば、図19に示されているように、第2のフランジ部材434の遠位端436および第3のフランジ部材450の遠位端452を、図10の例示よりも第1の側壁426のさらに上方に位置させることができる。加えて、他の実施の形態においては、第1のフランジ部材430がベース部420の上壁422の上方に延び、第2のフランジ部材434の周囲に延び、ベース部材420の底壁424の下方に延び、第1のフランジ部材430の遠位端432が、第1の側壁426に沿って第1のフランジ部材430の近位端431の下方に位置するように、第1のフランジ部材430の長さを増やすことができる。30

【0043】

図20に示されているように、別の実施の形態によれば、第1のフランジ部材530が、ベース部材520の上壁522の上方に延び、第2のフランジ部材534の周囲に延び40

50

、ベース部材 520 の底壁 524 の下方に延び、第 1 のフランジ部材 530 の近位端 531 において第 1 のフランジ部材 530 を覆うように延びて、第 1 のフランジ部材 530 の遠位端 532 が、第 1 の側壁 426 に沿った第 1 のフランジ部材 530 の近位端 531 の上方に位置するように、第 1 のフランジ部材 530 の長さをさらにもっと増やしてもよい。

【0044】

図 21 に示されているように、また別の実施の形態によれば、第 2 のフランジ部材 634 の遠位端 636 がベース部 620 の第 2 の側壁 628 の上方に、第 3 のフランジ部材 650 の遠位端 652 がベース部 620 の第 1 の側壁 626 の上方に位置するのとほぼ同じ距離に位置するように、第 2 のフランジ部材 634 および第 3 のフランジ部材 650 を対称に形成してもよい。加えて、第 1 のフランジ部材 630 がベース部 620 の上壁 622 の上方に複数回延び、第 2 のフランジ部材 434 の周囲およびベース部材 420 の底壁 424 の下方に複数回延び、第 1 のフランジ部材 430 の遠位端 432 が、電極カフ 610 の周囲の任意の位置（図 21 に示されているように、第 1 の側壁 426 に沿った第 1 のフランジ部材 430 の近位端 431 の上方など）に位置するように、第 1 のフランジ部材 630 の長さを増やすことができる。

【0045】

以上の詳細な説明において、少なくとも 1 つの典型的な実施の形態を提示したが、変種が存在することを理解すべきである。また、典型的な実施の形態が、あくまでも例にすぎず、決して本発明の技術的範囲、応用可能性、または構成を限定しようとするものではないことを、理解すべきである。むしろ、以上の詳細な説明は、当業者に典型的な実施の形態を実施するための好都合な道筋を提供するものである。添付の特許請求の範囲に記載される本発明の技術的範囲およびその均等物から離れることなく、各構成要素の機能および構成についてさまざまな変更が可能であることを、理解すべきである。

【図 1】

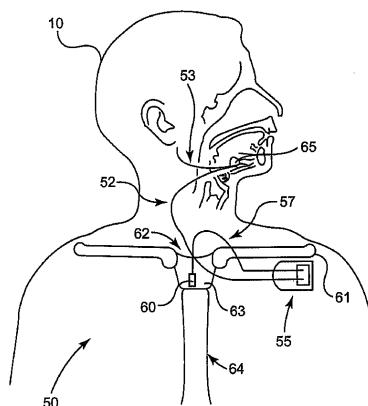


Fig. 1

【図 3】

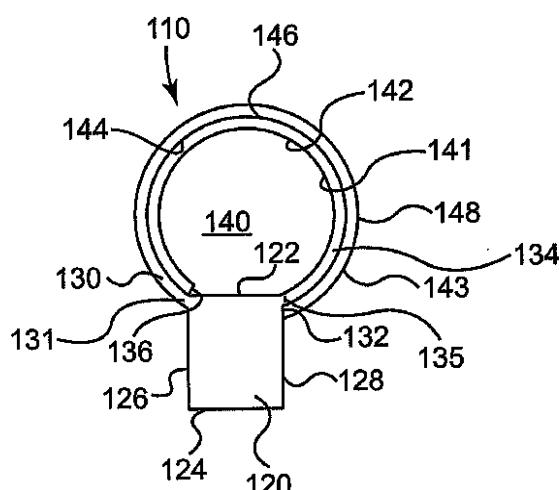


Fig. 3

【図 2】

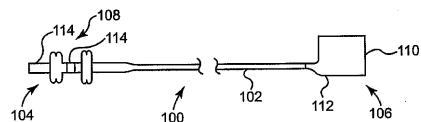


Fig. 2

【図4】

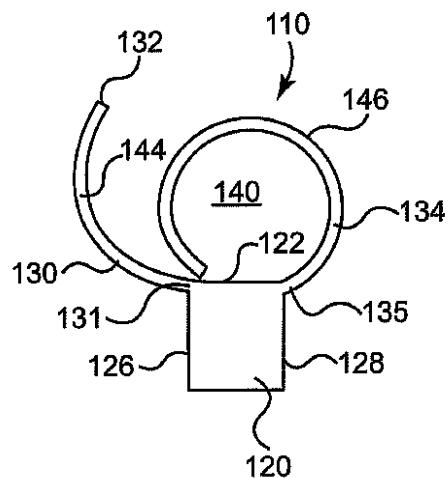


Fig. 4

【図5】

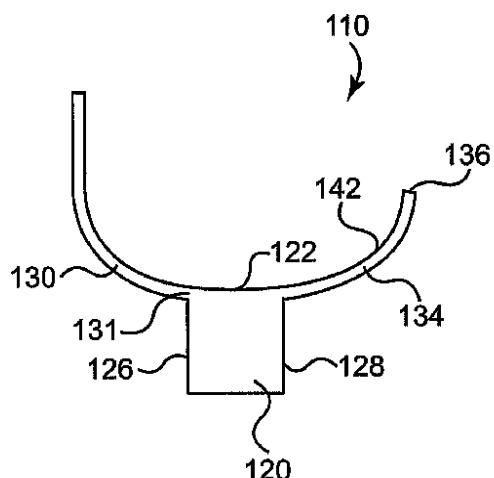


Fig. 5

【図6】

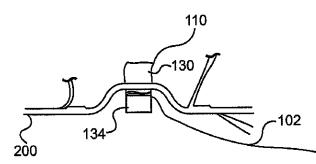


Fig. 6

【図7】

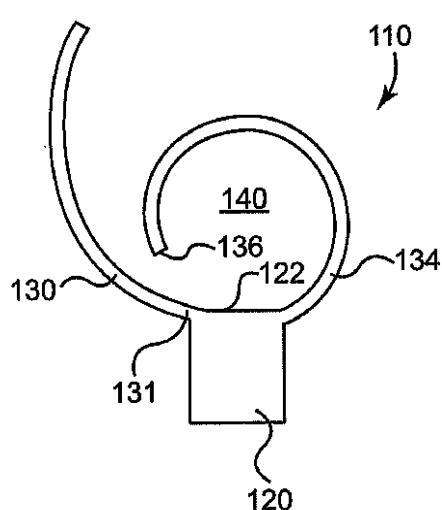


Fig. 7

【図8】

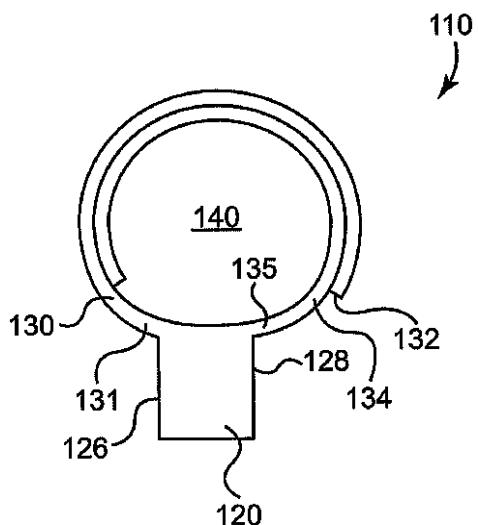


Fig. 8

【図9】

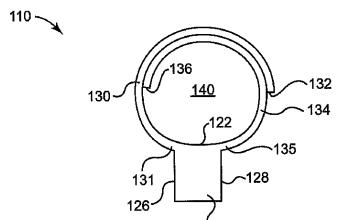
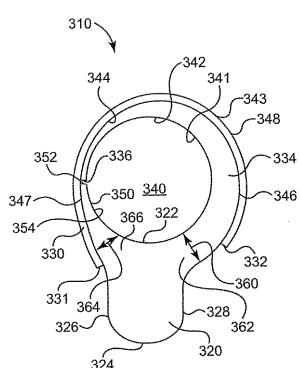


Fig. 9

【 図 1 0 】



【図13】

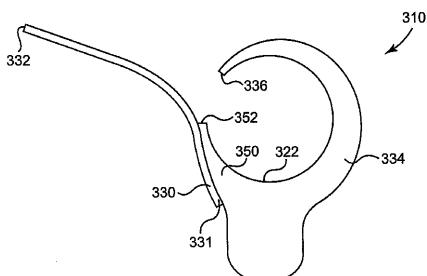


Fig. 13

【 図 1 4 】

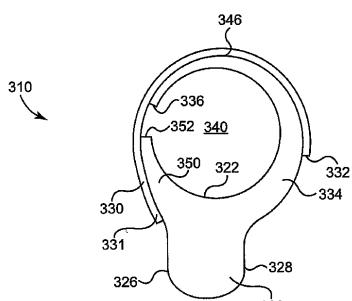
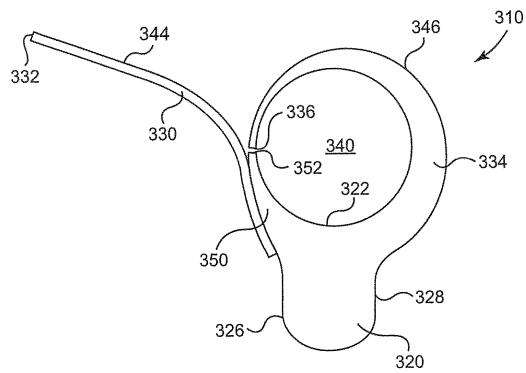
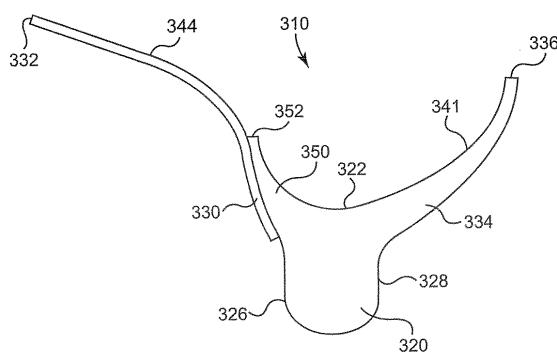


Fig. 14

【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【 図 1 5 】

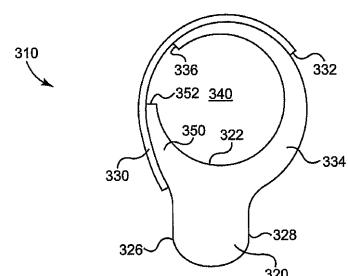


Fig. 15

【圖 1-6】

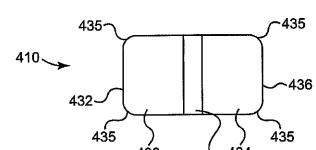
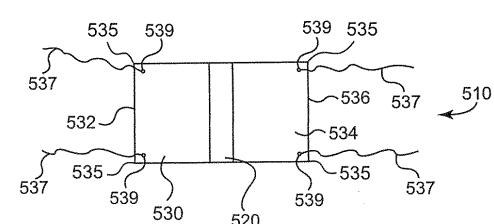
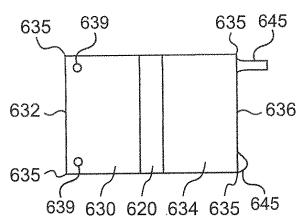


Fig. 16

〔 四 17 〕



【図18】



【図19】

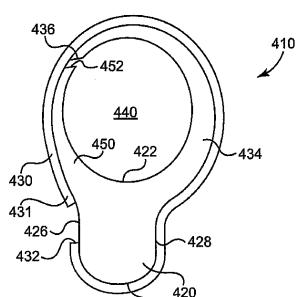


Fig. 19

【図20】

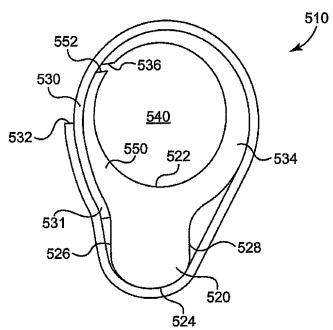


Fig. 20

【図21】

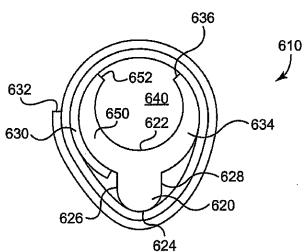


Fig. 21

フロントページの続き

- (72)発明者 エリック・エイチ・ボンデ
アメリカ合衆国55345ミネソタ州ミネトンカ、チルターン・ヒルズ・ロード17097番
- (72)発明者 ロイ・エル・テスター・マン
アメリカ合衆国55427ミネソタ州ニュー・ホープ、フォーティース・アベニュー・ノース85
15番
- (72)発明者 ティモシー・ピー・ハーバート
アメリカ合衆国55311ミネソタ州メープル・グローブ、シックスティセカンド・アベニュー・
ノース14707番
- (72)発明者 マーク・エイ・クリストファーソン
アメリカ合衆国55126ミネソタ州ショアビュー、レイランド・レイン4100番
- (72)発明者 ジェシー・ディ・ゲロイ
アメリカ合衆国55109ミネソタ州ノース・セント・ポール、モホーク・ロード・イースト22
92番

審査官 五閑 統一郎

- (56)参考文献 米国特許第07248930(US, B1)
国際公開第2008/048471(WO, A1)
国際公開第2008/045434(WO, A1)
米国特許出願公開第2006/0030919(US, A1)
特開2002-017872(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 N 1 / 00