

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7703172号
(P7703172)

(45)発行日 令和7年7月7日(2025.7.7)

(24)登録日 令和7年6月27日(2025.6.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 6 (全20頁)

(21)出願番号	特願2023-570415(P2023-570415)	(73)特許権者	314000442
(86)(22)出願日	令和4年10月27日(2022.10.27)		高麗大学校産学協力団
(65)公表番号	特表2024-517976(P2024-517976 A)		KOREA UNIVERSITY RESEARCH AND BUSINESS FOUNDATION
(43)公表日	令和6年4月23日(2024.4.23)		大韓民国 02841 ソウル ソンブクク アナムロ 145
(86)国際出願番号	PCT/KR2022/016528		145, Anam-ro Seongbuk-gu Seoul 02841, Republic of Korea
(87)国際公開番号	WO2023/085653	(73)特許権者	519074549
(87)国際公開日	令和5年5月19日(2023.5.19)		スンチョンヒャン ユニバーシティ インダストリー アカデミー コーポレーション ファウンデーション
審査請求日	令和5年11月14日(2023.11.14)		SOONCHUNHYANG UNIV
(31)優先権主張番号	10-2021-0154800		最終頁に続く
(32)優先日	令和3年11月11日(2021.11.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	韓国(KR)		
(31)優先権主張番号	10-2022-0118167		
(32)優先日	令和4年9月19日(2022.9.19)		

(54)【発明の名称】 生体挿入型膀胱治療装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

膀胱の外側周囲に被せられる形状に設置可能な網と、
前記網に挟まれる方式で前記網に結合され、細長く延び、膀胱の状態を測定する構造体
とを含み、

前記構造体は、

伸縮性素材からなり、細長く延び、所定の幅を有する支持板と、
前記支持板の上面に付着され、刺激を発生させる治療刺激発生部材と、
前記治療刺激発生部材の上面に付着され、伸縮性素材からなるセンサ支持板と、
前記センサ支持板の上面に付着されるとともに積層配置されて、前記膀胱の状態を測
定する複数の感知センサと、

これら感知センサ間に介在するセンサ保護層とを含むことを特徴とする生体挿入型膀胱
治療装置。

【請求項2】

前記網は、リング状の内側支持部と、
リング状からなり、前記内側支持部の外側領域に位置する外側支持部と、
前記内側支持部及び前記外側支持部を互いに連結する補助支持部とを含むことを特徴と
する請求項1に記載の生体挿入型膀胱治療装置。

【請求項3】

前記網は、更に、前記補助支持部に連結され、前記構造体が挟まれる孔を形成するバッ

クル部を含むことを特徴とする請求項 2 に記載の生体挿入型膀胱治療装置。

【請求項 4】

前記治療刺激発生部材は、互いに対をなすように設けられる第 1 の電極及び第 2 の電極を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の生体挿入型膀胱治療装置。

【請求項 5】

前記複数の感知センサは、ひずみセンサ、温度センサ、及び筋電センサを含み、

前記センサ保護層は、前記ひずみセンサと前記温度センサの間、及び前記温度センサと前記筋電センサの間、のそれぞれに設けられることを特徴とする請求項 1 に記載の生体挿入型膀胱治療装置。

【請求項 6】

更に、前記感知センサに連結され、受信される信号から、膀胱の活動をモニタリングするコントローラを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の生体挿入型膀胱治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体挿入型膀胱治療装置に関し、より詳しくは、膀胱の外側に被せられる形態で、接着剤又は外科的施術なく、膀胱の外側に設置して膀胱をモニタリングし、治療のための刺激を与えることができる、生体挿入型膀胱治療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

排尿疾患は、殆ど慢性疾患であって、持続的な診断と治療が必ず必要であるが、日常生活で排尿疾患治療のために持続的に使用可能なデバイスが未だない実情である。

【0003】

前臨床での膀胱モニタリングは、外科的手術により、膀胱の上部に挿入されるカテーテルを通じて、膀胱の状態（圧力）を診断する。しかし、この方法は、膀胱を刺激することで、測定値にエラーを発生させ、膀胱変化の重要な変数である膀胱ボリュームに対する直接的な情報を得ることができず、不正確であり、疾患治療研究に否定的である。

【0004】

臨床において、膀胱の生理学的特性の把握は、尿力学的検査が使われているが、膀胱と肛門に圧力を測定するための管を挿入後に、食塩水で膀胱を満たす又は空く過程を通じて、膀胱の状態（圧力）を測定することになる。この検査方法は、患者に相当な不便感と痛みを誘発し、これは、特に患者が日常生活では持続的な測定が不可であるため、総合的な膀胱疾患状態に対する診断をしにくい。

【0005】

体外で膀胱の状態を診断する超音波装置が開発されているが、不正確な診断と治療機能の不在により、臨床で排尿疾患治療に使われることに限界がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、接着剤又は外科的施術なく、膀胱の外側に設置される生体挿入型膀胱治療装置を提供することである。

【0007】

また、本発明は、膀胱の状態を効果的にモニタリングすることができる挿入型膀胱治療装置を提供することである。

【0008】

また、本発明は、膀胱の状態に対応して、膀胱の治療のための刺激を効果的に与えることができる生体挿入型膀胱治療装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一様態によると、膀胱の外側周囲に被せられる形状に設置可能な網と、前記網

10

20

30

40

50

に挟まれる方式で前記網に結合されて膀胱の状態を測定する糸を含み、前記糸は、伸縮性素材からなり所定の幅を有する糸構造の支持板と、前記支持板の上面に付着され刺激を発生させる治療刺激発生部材と、前記治療刺激発生部材の上面に付着され伸縮性素材からなるセンサ支持板と、前記センサ支持板の上面に付着されるとともに積層配置されて前記膀胱の状態を測定する複数の感知センサと、これら感知センサ間に介在するセンサ保護層とを含む生体挿入型膀胱治療装置が提供される。

【0010】

前記網は、リング状の内側支持部と、リング状からなり、前記内側支持部の外側領域に位置する外側支持部と、前記内側支持部及び前記外側支持部を互いに連結する補助支持部とを含む。

【0011】

前記内側支持部及び前記外側支持部は、少なくとも1つ以上の区間で千鳥部を含む。

【0012】

前記補助支持部は、少なくとも1つ以上の区間で千鳥部を含む。

【0013】

前記網は、更に、前記補助支持部に連結され、前記糸が挟まれる孔を形成するバックル部を含む。

【0015】

前記治療刺激発生部材は、互いに対をなすように設けられる第1の電極及び第2の電極を含む。

【0017】

前記感知センサは、ひずみセンサ、温度センサ、及び筋電センサを含み、前記センサ保護層は、前記ひずみセンサと前記温度センサの間、及び前記温度センサと前記筋電センサの間、のそれぞれに設けられる。

【0019】

なお参考例として、電子網成形用モールドに分離補助膜を形成するステップと、前記電子網成形用モールドに電子網成形用物質を充填するステップと、前記電子網成形用物質が硬化すると、電子網を、前記電子網成形用モールドから取り外すステップとを含み、前記電子網成形用物質は、伸縮性高分子素材からなる生体挿入型膀胱治療装置用電子網の製造方法が提供される。

【0020】

また参考例として、センサモジュール形成用基板に溶解性分離膜を形成するステップと、前記溶解性分離膜の上面にセンサ保護層、センサ層を順次形成し、センサモジュールを形成するステップと、前記センサモジュール形成用基板を分離膜除去用溶媒に浸し、前記溶解性分離膜を溶かして、前記センサモジュールを分離するステップと、センサ支持板の上面に、前記センサモジュールを転写するステップとを含む生体挿入型膀胱治療装置用電子糸の製造方法が提供される。

【発明の効果】

【0021】

本発明によると、接着剤又は外科的施術なく、膀胱の外側に設置される生体挿入型膀胱治療装置を提供することができる。

【0022】

また、本発明によると、膀胱の状態を効果的にモニタリングすることができる挿入型膀胱治療装置を提供することができる。

【0023】

更に、本発明によると、膀胱の状態に対応して、膀胱の治療のための刺激を効果的に与えることができる生体挿入型膀胱治療装置を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】図1は、本発明の第1の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2】図 2 は、図 1 における電子網を示す図である。

【図 3】図 3 は、図 1 における電子系の縦断面構造を概略的に示す図である。

【図 4】図 4 は、一実験例により作られた電子系を示す図である。

【図 5】図 5 は、電子網の製造過程を示す図である。

【図 6】図 6 は、電子系の製造過程を示す図である。

【図 7】図 7 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置が膀胱に設置される状態を説明する図である。

【図 8】図 8 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置の制御関係を示す図である。

【図 9】図 9 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を、実際にハツカネズミの膀胱に付着して使用する状態を示す図である。

10

【図 10】図 10 は、図 9 による使用過程で発生した信号を示す図である。

【図 11】図 11 は、第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を示す図である。

【図 12】図 12 は、第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置の実物写真である。

【図 13】図 13 は、図 11 における電子網を示す図である。

【図 14】図 14 は、図 11 における電子系の縦断面構造を概略的に示す図である。

【図 15】図 15 は、本発明の第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置の制御関係を示す図である。

【図 16】図 16 は、本発明の第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を、実際にハツカネズミの膀胱に付着して使用する状態を示す図である。

20

【図 17】図 17 は、図 16 による使用過程で発生した信号を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、添付の図面を参照して、本発明の好適な実施形態について詳述する。しかし、本発明の技術的思想は、ここに説明される実施形態に限定されるものではなく、他の形態に具体化することもできる。ここで紹介する実施形態は、開示された内容が徹底的で且つ完全になるように、そして、当業者に本発明の思想が十分伝達されるようにするために提供するものである。

【0026】

本明細書において、ある構成要素が他の構成要素上にあるとすると、それは、他の構成要素上に直接形成されるか、又はそれらの間に第 3 の構成要素が介在され得ることを意味する。また、図面において、膜及び領域の厚さは、技術的内容の効果的な説明のために誇張されている。

30

【0027】

また、本明細書の様々な実施形態において、第 1、第 2、第 3 などの用語が、様々な構成要素を述べるために使われているが、これらの構成要素が、このような用語により限定されてはいけない。これらの用語は、単に、ある構成要素を他の構成要素と区別するために使われているだけである。そこで、ある一実施形態に、第 1 の構成要素として言及されたものが、他の実施形態では、第 2 の構成要素として言及されることもできる。ここに説明及び例示される各実施形態は、その相補的な実施形態も含む。また、本明細書において、「及び／又は」は、前後に羅列した構成要素の少なくとも 1 つを含む意味として使用されている。

40

【0028】

明細書において、単数の表現は、文脈上、明らかに異なることを意味しない限り、複数の表現を含む。また、「含む」又は「有する」などの用語は、明細書上に記載された特徴、数字、ステップ、構成要素、又はこれらを組み合わせたものが存在することを指定しようとすることであり、1 つ又はその以上の他の特徴や数字、ステップ、構成要素、又はこれらを組み合わせたものの存在又は付加可能性を排除することと理解してはいけない。また、本明細書において、「連結」は、複数の構成要素を間接的に連結すること、及び直接的に連結することをいずれも含む意味として使われる。

50

【0029】

また、本発明を説明することに当たり、関連する公知機能又は構成に対する具体的な説明が、本発明の要旨を不要に濁していると判断される場合は、その詳細な説明は、省略する。

【0030】

図1は、本発明の第1の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を示す図である。

【0031】

図1に示しているように、本発明の第1の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置1は、電子網10と、電子糸11と、コントローラ（図8の13）とを含む。

【0032】

本発明の第1の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置1は、膀胱の外側の周りに設置され、膀胱の活動をモニタリングし、膀胱に排尿障害を治癒し、排尿活動を促進する治療用刺激を加えられるように設けられる。

【0033】

電子網10は、膀胱の外側の周りに被せられる形状に設置される。電子網10は、伸縮性素材からなる。電子網10は、高分子素材からなる。電子網10は、ゴム素材からなり、伸縮性を有する。一例として、電子網10は、シリコンに基づくゴム素材、生分解性プラスチック、バイオポリマー、PBAT（ポリブチレンアジペートテレフタレート；Poly-Butylene Adipate Terephthalate）などである。

【0034】

図2は、図1における電子網を示している。

【0035】

図2に示しているように、電子網10は、内側支持部100と、外側支持部101と、補助支持部102と、バックル部103とを含む。

【0036】

内側支持部100は、リング状である。内側支持部は、少なくとも1つ以上の区間で、千鳥部を含む。これにより、内側支持部100は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。

【0037】

外側支持部101は、リング状であり、内側支持部100の外方領域に位置する。外側支持部101は、少なくとも1つ以上の区間で千鳥部を含む。これにより、外側支持部101は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。

【0038】

補助支持部102は、内側支持部100と外側支持部101を互いに連結する。補助支持部102は、内側支持部100及び外側支持部101の周り方向に沿って、互いに少なくとも1つ以上設けられる。補助支持部102が複数設けられる場合、補助支持部102は、内側支持部100及び外側支持部101の周り方向に沿って、互いに等間隔で配列される。また、補助支持部102が複数設けられる場合、内側支持部100を基準に、互いに対向して位置する形状に配列される。補助支持部102は、少なくとも1つ以上の区間で千鳥部を含む。これにより、補助支持部102は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。

【0039】

バックル部103は、補助支持部102に連結して設けられる。バックル部103は、少なくとも1つ以上の孔を形成し、線状の構造物を挿入して連結される。一例として、バックル部103は、リング状をもって、補助支持部102の一部区間に連結されて、補助支持部102の両側にそれぞれ、1つの孔を形成する。バックル部103は、全ての補助支持部102に提供されるか、補助支持部102の一部に形成される。

【0040】

図3は、図1における電子糸の縦断面構造を概略的に示す図であり、図4は、一実験例により作られた電子糸を示す図である。

【0041】

図 3 及び図 4 に示しているように、電子系 11 は、支持板 110 と、治療刺激発生部材 111 と、センサ支持板 112 と、センサモジュール 113 とを含む。

【0042】

電子系 11 は、膀胱の状態を測定する。

【0043】

支持板 110 は、所定の幅を有する系構造である。ここで、支持板 110 の幅は、バックル部 103 の孔のサイズに対応して設けられ、バックル部 103 に挿入可能である。支持板 110 は、高分子素材からなる。支持板 110 は、伸縮性素材からなる。一例として、支持板 110 は、シリコンに基づくゴム素材、生分解性プラスチック、バイオポリマー、PBA などである。支持板 110 は、数十マイクロメートルの厚さを有する。支持板 110 は、不透明である。一例として、支持板 110 は、白い染料物質などのような染料物質を混合した高分子素材であり、色を呈することができる。これにより、支持板 110 は、光透過性が低くなり、光反射性が向上する。

【0044】

治療刺激発生部材 111 は、支持板 110 の上面に付着される。治療刺激発生部材 111 は、刺激発生層 111a、111b と、刺激発生保護層 111c、111d とを含む。

【0045】

刺激発生層 111a、111b は、膀胱の治療のための刺激を発生させる。刺激発生層 111a、111b は、光を放射し、放射する光から、光遺伝学的に膀胱を治療する光遺伝学的刺激装置 (optogenetic stimulator) である。刺激発生層 111a、111b は、電子系 11 の長さ方向に沿って配列される LDE 111b と、LDE 111b を相互連結する LDE 用導線 111a とを含む。LDE 111b は、LDE 用導線 111a の上側に付着される。

【0046】

刺激発生保護層 111c、111d は、刺激発生層 111a、111b にコートされ、刺激発生層 111a、111b を保護する。刺激発生保護層 111c、111d は、高分子有機化合物である。刺激発生保護層 111c、111d は、ポリイミドなどのようなプラスチックである。刺激発生保護層 111c、111d は、第 1 の刺激発生保護層 111c と、第 2 の刺激発生保護層 111d とを含む。第 1 の刺激発生保護層 111c は、刺激発生層 111a、111b の下面にコートされ、支持板 110 に付着される。また、第 2 の刺激発生保護層 111d は、LDE 111b と LDE 用導線 111a の間に挟まれるように、LDE 用導線 111a の上面にコートされる。

【0047】

センサ支持板 112 は、治療刺激発生部材 111 の上面に付着される。センサ支持板 112 は、支持板 110 に対応する幅を有する系構造である。センサ支持板 112 は、高分子素材からなる。センサ支持板 112 は、伸縮性素材からなる。一例として、センサ支持板 112 は、シリコンに基づくゴム素材、生分解性プラスチック、バイオポリマー、PBA などである。センサ支持板 112 は、数十マイクロメートルの厚さを有する。センサ支持板 112 は、透明である。これにより、センサ支持板 112 は、光透過性が高い。

【0048】

センサモジュール 113 は、膀胱の状態を感知する。センサモジュール 113 は、センサ支持板 112 の上面に付着される。センサモジュール 113 は、センサ層 113a、113b、113c と、センサ保護層 114 とを含む。

【0049】

センサ層 113a、113b、113c は、膀胱の状態を感知する感知センサ（すなわち、モニタリング要素）を含む。センサ層 113a、113b、113c は、ひずみセンサ層 113a、温度センサ層 113b と、筋電センサ層 113c とを含む。感知センサは、ひずみセンサ、温度センサ、筋電センサを含む。

【0050】

ひずみセンサ層 113a は、歪みを感知する。ひずみセンサ層 113a は、ひずみセン

10

20

30

40

50

サ、及びひずみセンサを連結するひずみセンサ用導線を含む。ひずみセンサは、ひずみセンサ用導線に沿って離隔して、複数設けられる。

【0051】

温度センサ層113bは、温度を感知する。温度センサ層113bは、温度センサ、及び温度センサを連結する温度センサ用導線を含む。温度センサは、温度センサ用導線に沿って離隔して、複数設けられる。

【0052】

筋電センサ層113cは、筋電図を感知する。筋電センサ層113cは、筋電センサ、及び筋電センサを連結する筋電センサ用導線を含む。筋電センサは、筋電センサ用導線に沿って離隔して、複数設けられる。

【0053】

ひずみセンサ層113a、温度センサ層113b、及び筋電センサ層113cは、互いに積層される。ここで、ひずみセンサ層113a、温度センサ層113b、及び筋電センサ層113cが積層される順序は、制限がない。すなわち、最も下方に、ひずみセンサ層113a、温度センサ層113b、及び筋電センサ層113cの1つが位置し、その上方に、残りの2つの1つが位置し、また、最も上側に、残りの1つが位置する。

【0054】

センサ保護層114は、ひずみセンサ層113a、温度センサ層113b、及び筋電センサ層113cの間にそれぞれ位置する。また、センサ保護層114は、ひずみセンサ層113a、温度センサ層113b、及び筋電センサ層113cが積層されているセンサ層113a、113b、113cの上面、下面に位置する。

【0055】

図5は、電子網の製造過程を示す図である。

【0056】

以下、図5を参照して、電子網10を製造する方法を説明する。

【0057】

a) モールド形成用基板を準備する。モールド形成用基板は、シリコン基板などが用いられる。

【0058】

b) モールド形成用基板にパターンを形成する。パターンは、フォトリソトを用いて、フォトリソグラフィ工程により形成される。本実験例では、シリコン基板であるモールド形成用基板に、SU-8フォトリソトを用いて、フォトリソグラフィ工程により、パターンを、50乃至300μmの厚さで形成した。

【0059】

c) パターンが形成されたモールド形成用基板に、粘着防止膜を形成する。粘着防止膜は、粘着防止膜形成物質を蒸着及びアニーリングして形成され、これにより、粘着防止膜は、自己組立単分子膜 (Self Assembled Monolayer, SAM) で形成される。粘着防止膜の形成物質は、アルキルトリクロロシラン、アルキルトリメトキシシラン、アルキルトリエトキシシラン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポフルオロアルコシアルカン (PFA)、ジクロロジメチルシラン (DDMS)、パーフルオロデシルトリクロロシラン (FDTS)、フルオロオクチルトリクロロシラン (FOTS)、オクタデシルトリメトキシシラン (OTMS) などが用いられる。本実験例では、フルオロオクチルトリクロロシラン (FOTS) を蒸着及びアニーリングして、自己組立単分子膜形状の粘着防止膜を形成した。

【0060】

d) モールド形成物質をモールド形成用基板に塗布し、硬化後、モールド形成用基板と分離して、電子網成形用モールドを製作する。粘着防止膜により、電子網成形用モールドは、モールド形成用基板に効果的に分離される。モールド形成物質は、シリコン及びウレタンに基づくゴム物質である。本実験例では、Sylgard AとBを10:1の割合で交ぜた後、モールド形成用基板上に塗布した後、硬化させて、ポリジメチルシロキサン

10

20

30

40

50

(PDMS)で形成された電子網成形用モールドを製作した。

【0061】

e) 電子網成形用モールドに分離補助膜を形成する。分離補助膜は、分離補助膜形成物質を蒸着及びアニーリングして形成され、これにより、分離補助膜は、自己組立単分子膜(SAM)で形成される。分離補助膜の形成物質は、アルキルトリクロロシラン、アルキルトリメトキシシラン、アルキルトリエトキシシラン、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシアルカン(PFA)、ジクロロジメチルシラン(DDMS)、パーフルオロデシルトリクロロシラン(FDTS)、フルオロオクチルトリクロロシラン(FOTS)、オクタデシルトリメトキシシラン(OTMS)などが用いられる。本実験例では、フルオロオクチルトリクロロシラン(FOTS)を蒸着及びアニーリングして、自己組立単分子膜形状部の分離補助膜を形成した。

10

【0062】

f) 電子網成形用モールドに電子網成形用物質を充填する。本実験例では、電子網成形用物質として、Ecoflexを用いた。

【0063】

g) 電子網成形用物質が硬化すると、電子網成形用モールドから取り外して、電子網10の製造が完了する。分離補助膜により、硬化された電子網10は、電子網成形用モールドから効果的に分離される。

【0064】

図6は、電子系の製造過程を示す図である。

20

【0065】

以下、図6を参照して、電子系11を製造する方法を説明する。

【0066】

a) 治療刺激発生部材形成用基板に、溶解性分離膜をフィルム状に形成し、溶解性分離膜の上面に、第1の刺激発生保護層111cをフィルム状に形成する。本実験例では、治療刺激発生部材形成用基板は、シリコン基板などを用いた。そして、溶解性分離膜は、ポリメチルメタアクリレート(Poly(methyl methacrylate)、PMMA)を用いて、50~500nmの厚さのフィルムで形成した。また、第1の刺激発生保護層111cは、ポリイミドを用いて、1~10μmの厚さのフィルムで形成した。

【0067】

b) 第1の刺激発生保護層111cの上面に、LDE用導線111a、第2の刺激発生保護層111dを順次形成する。

30

【0068】

LDE用導線111aは、前記で形成された第1の刺激発生保護層111cの上面に、LDE用導線形成用パターンが形成され、以後、蒸着により形成される。LDE用導線形成用パターンは、フォトリソグラフィ工程により形成される。LDE用導線111aは、熱蒸発器、スパッタ、電子ビーム蒸発器などにより蒸着される。本実験例では、LDE用導線111aは、電子ビーム蒸発器により蒸着された。LDE用導線111aは、下部接着層及びメイン導線層に分けて蒸着される。下部接着層は、クロム(Cr)、チタン(Ti)などにより、3~10nmの厚さで蒸着して形成され、メイン導線層は、下部接着層の上方に、金(Au)、銅(Cu)などを用いて、500nm以上の厚さで蒸着して形成される。メイン導線層は、LDE111bを相互連結する機能をし、その厚さが500nm未満であると、導電性低下により、LDE111bの発光強度に偏差が大きく増加して、性能低下が発生することになる。

40

【0069】

第2の刺激発生保護層111dは、ポリイミド(PI)を用いて、1~10μmの厚さのフィルムで形成される。以後、第2の刺激発生保護層111dは、LDE111bとLDE用導線111aを連結する地点を露出するために、エッチングされる。具体的に、第2の刺激発生保護層111dは、刺激発生保護層エッチング用パターンが、フォトリソグラフィ工程により形成された後、エッチングが行われる。本実験例では、反応性イオンエ

50

ッチングにより、第2の刺激発生保護層111dをエッチングした。

【0070】

c) 治療刺激発生部材形成用基板を分離膜除去用溶媒に浸し、溶解性分離膜を溶かして、製造中の治療刺激発生部材111を、治療刺激発生部材形成用基板から取り外す。本実験例において、分離膜除去用溶媒は、ポリメチルメタアクリレートを溶かすアセトンを用いた。以後、製造中の治療刺激発生部材111を、準備された支持板110に、第1の刺激発生保護層111cが支持板110に向かうように転写する。支持板110は、電子糸形成用基板に、スピコート、ドロップキャストリングなどの方法により形成された状態で提供される。本実験例では、ガラス基板である電子糸形成用基板に、白い染色物質と混合したEcoflexで支持板110を、30~60μmの厚さで形成した後、ポリジメチルシロキサン(PDMS)スタンプ、高温剥離テープ、水剥離テープなどを用いて、支持板110に製造中の治療刺激発生部材111を転写した。この後、LDE111bを、第2の刺激発生保護層111dの上面に位置させた後、銀エポキシのようなショルダー物質を用いて、LDE111bを、LDE用導線111aに連結する。LDE111bの厚さは、5~50μmの範囲を有する。LDE111bとLDE用導線111aが電氣的、物理的に固く連結されるように、熱硬化処理される。この後、治療刺激発生部材111の上面に、第2の支持板110を形成する。本実験例において、第2の支持板110は、Ecoflexを用いて、30~60μmの厚さでコートする方式で形成された。

10

【0071】

d) センサモジュール形成用基板に、溶解性分離膜をフィルム状に形成し、溶解性分離膜の上面に、センサ保護層114、及びセンサ層113a、113b、113cを順次形成する。ここで、センサモジュール113の最も上面には、センサ保護層114が形成される。

20

【0072】

本実験例では、センサモジュール形成用基板は、シリコン基板などが用いられる。また、溶解性分離膜は、ポリメチルメタアクリレート(PMMA)を用いて、50~500nmの厚さのフィルムで形成した。更に、センサ保護層114は、ポリイミドを用いて、1~10μmの厚さのフィルムで形成した。

【0073】

また、ひずみセンサ層113aにおいて、ひずみセンサは、別の基板において、シリコン(Si)、金(Au)、白金(Pt)などの物質を、電子ビーム蒸発器、熱蒸発器、スパッタなどの方法により蒸着して形成した後、他の基板からの転写により、先に形成されたセンサ保護層114の上面に、50乃至500nmの厚さで形成される。以後、ひずみセンサ用導線は、ひずみセンサ用導線形成用パターンが形成された後、蒸着により形成される。ひずみセンサ用導線形成用パターンは、フォトリソグラフィ工程により形成される。ひずみセンサ用導線は、下部接着層及びメイン導線層に分けて蒸着可能である。下部接着層は、クロム(Cr)、チタン(Ti)などにより、3~10nmの厚さで蒸着して形成され、メイン導線層は、下部接着証の上側に、金(Au)、銅(Cu)などを用いて、500nm以上の厚さで蒸着して形成される。この後、センサ保護層114が上面に形成される。センサ保護層114は、ポリイミドを用いて、1~10μmの厚さのフィルムで形成した。

30

40

【0074】

また、温度センサ層113bにおいて、温度センサは、金(Au)、白金(Pt)などの物質を用いて、30乃至100nm厚さで蒸着及びパターニングして、先に形成されたセンサ保護層114に形成する。以後、温度センサ用導線が形成される。温度センサ用導線は、温度センサ用導線形成用パターンが形成された後、蒸着により形成される。温度センサ用導線形成用パターンは、フォトリソグラフィ工程により形成される。温度センサ用導線は、下部接着層及びメイン導線層に分けて蒸着可能である。下部接着層は、クロム(Cr)、チタン(Ti)などにより、3~10nmの厚さで蒸着して形成され、メイン導線層は、下部接着層の上方に、金(Au)、銅(Cu)などを用いて、500nm以上の

50

厚さで蒸着して形成される。この後、センサ保護層 114 が上面に形成される。

【0075】

また、筋電センサ層 113c において、筋電センサは、金 (Au)、白金 (Pt) などの物質を用いて、100乃至1000nmの厚さで蒸着及びパターンニングして、先に形成されたセンサ保護層 114 に形成する。以後、筋電センサ用導線が形成される。筋電センサ用導線は、筋電センサ用導線形成用パターンが形成された後、蒸着により形成される。筋電センサ用導線形成用パターンは、フォトリソグラフィ工程により形成される。筋電センサ用導線は、下部接着層及びメイン導線層に分けて蒸着可能である。下部接着層は、クロム (Cr)、チタン (Ti) などにより、3~10nmの厚さで蒸着して形成され、メイン導線層は、下部接着層の上方に、金 (Au)、銅 (Cu) などを用いて、500nm以上の厚さで蒸着して形成される。この後、センサ保護層 114 が上面に形成される。

10

【0076】

e) センサモジュール形成用基板を分離膜除去用溶媒に浸し、溶解性分離膜を溶かして、センサモジュール 113 を、センサモジュール形成用基板から取り外す。本実験例において、分離膜除去用溶媒は、ポリメチルメタアクリレートを溶かすアセトンを用いた。以後、センサモジュール 113 を、センサ支持板 112 の上面に位置するように、治療刺激発生部材 111 に転写する。

【0077】

f) 以後、電子系 11 を所定の幅に合わせて切った後、電子系形成用基板から取り外す。

【0078】

図 7 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置が膀胱に設置される状態を説明する図である。

20

【0079】

図 7 に示しているように、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置 1 は、まず、電子網 10 が膀胱の外側面に被せられる方式で固定され、これにより、電子網 10 は、固定に、更なる外科的施術や接着性物質を要しない。以後、電子系 11 は、電子網 10 に位置したバックル部 103 に挟まれる方式で電子網 10 に結合される。電子網 10 に提供されるバックル部 103 の数は、膀胱の個体やサイズによって調整することができる。ここで、電子系 11 は、センサモジュール 113 が膀胱に向かうように挟まれる。本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置 1 は、電子系 11 が電子網 10 のバックル部 103 により、電子網 10 に結合され、電子網と電子系 11 が固く結合され、電子系 11 は、膀胱に密接して接触した状態を維持することになる。

30

【0080】

図 8 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置の制御関係を示す図である。

【0081】

図 8 に示しているように、コントローラ 13 は、感知センサで受信される信号によって、治療刺激発生部材 111 を制御する。コントローラ 13 は、生体内部 (例えば、皮膚組織に挿入又は付着) に配設されるか、生体の外に位置することができる。

【0082】

コントローラ 13 は、動作制御部 131 と、通信部 132 と、電源部 133 とを含む。

40

【0083】

動作制御部 131 は、感知センサ、及び治療刺激発生部材 111 に連結される。動作制御部 131 は、LDE 用導線 111a、ひずみセンサ用導線、温度センサ用導線、筋電センサ用導線にそれぞれ連結される。動作制御部 131 は、ひずみセンサで受信される信号から、膀胱の膨張状態を感知する。動作制御部 131 は、温度センサで受信される信号から、膀胱の温度を感知する。動作制御部 131 は、筋電センサで受信される信号から、膀胱の筋肉、神経で発生する活動電位を感知する。動作制御部 131 は、膀胱の膨張程度、膀胱の温度、活動電位の大きさの少なくとも 1 つ又は 2 つ以上が所定値以上であると、治療刺激発生部材 111 を動作させて、膀胱に治療のための刺激が加えられるようにする。

50

一例として、動作制御部 131 は、膀胱の膨張程度及び膀胱の温度が所定値以上になると、活動電位を、大きさを繰り返して受信し、活動電位の大きさが所定値以上になると、治療刺激発生部材 111 を動作させる方式で動作する閉ループ (closed-loop) システムで構成することができる。

【0084】

通信部 132 は、動作制御部 131 が感知センサから受信した信号、動作制御部 131 による治療刺激発生部材 111 の制御態様を外部装置に送信する。また、通信部 132 は、外部装置から受信された信号を、動作制御部 131 に送信し、動作制御部 131 は、通信部 132 より伝達された信号によって、治療刺激発生部材 111 の動作状態を制御することができる。ここで、外部装置は、スマートフォン、スマートパッド、コンピュータなどである。通信部 132 は、低電力ブルートゥース (登録商標) (Bluetooth Low Energy) などのような無線ネットワークを基に、外部装置とデータ送受信することができる。

10

【0085】

電源部 133 は、動作制御部 131、通信部 132 が動作する電力を貯蔵する。電源部 133 は、高周波コイル (RF coil) などのような構造を含むように構成され、無線充電可能に提供される。

【0086】

図 9 は、本発明の第 1 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を、実際にハツカネズミの膀胱に付着して使用する状態を示す図であり、図 10 は、図 9 による使用過程で発生した信号を示す図である。

20

【0087】

図 9 及び図 10 に示しているように、コントローラ 13 は、感知センサで受信された信号が所定値以上になると、治療刺激発生部材 111 を動作させ、これにより、光遺伝学的刺激により排尿が行われ、感知センサで受信される信号の大きさが速い速度で安定化することが確認できる。また、感知センサで受信された信号の変化及び治療刺激発生部材 111 の動作が安定して繰り返すことが確認できる。更に、電子網 10 及び電子糸 11 は、膨張及び収縮可能であり、膀胱の体積変化にも、膀胱に密着した状態を維持する。

【0088】

図 11 は、第 2 の実施形態による生体挿入型膀胱治療装置を示す図であり、図 12 は、第 2 の実施形態による生体挿入型膀胱治療装置の実物写真である。

30

【0089】

図 11 及び図 12 に示しているように、本発明の第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置 2 は、電子網 20 と、電子糸 21 と、コントローラ 22 とを含む。

【0090】

本発明の第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置 2 は、膀胱の外側の周りに設置されて、膀胱の活動をモニタリングし、膀胱に排尿障害を治癒し、排尿活動を促進する治療用刺激を加えるようにする。

【0091】

電子網 20 は、膀胱の外側の周りに被せられる形状に設置可能に設けられる。電子網 20 は、高分子素材からなる。電子網 20 は、ゴム素材からなり、伸縮性を有する。一例として、電子網 20 は、シリコンに基づくゴム素材、生分解性プラスチック、バイオポリマー、PBAT などである。

40

【0092】

図 13 は、図 11 における電子網を示す図である。

【0093】

図 13 に示しているように、電子網 20 は、内側支持部 200 と、外側支持部 201 と、補助支持部 202 と、バックル部 203 とを含む。

【0094】

内側支持部 200 は、リング状からなる。内側支持部は、少なくとも 1 つ以上の区間で

50

千鳥部を含む。これにより、内側支持部 200 は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。
【0095】

外側支持部 201 は、リング状からなり、内側支持部 200 の外側領域に位置する。外側支持部 201 は、少なくとも 1 つ以上の区間で千鳥部を含む。これにより、外側支持部 201 は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。

【0096】

補助支持部 202 は、内側支持部 200 と外側支持部 201 を互いに連結する。補助支持部 202 は、内側支持部 200 及び外側支持部 201 の周方向に沿って、互いに少なくとも 1 つ以上設けられる。補助支持部 202 が複数設けられる場合、内側支持部 200 及び外側支持部 201 の周方向に沿って、互いに等間隔で配列される。また、補助支持部 202 が複数設けられる場合、内側支持部 200 を基準に互いに対向して位置する形状に配列される。補助支持部 202 は、少なくとも 1 つ以上の区間で千鳥部を含む。これにより、補助支持部 202 は、千鳥部が広がる形態に形状が変形する。

10

【0097】

補助支持部 202 は、内側補助支持部 202 a と、外側補助支持部 202 b とを含む。内側補助支持部 202 a は、両端部がそれぞれ、内側支持部 200 及び外側支持部 201 に連結される。外側補助支持部 202 b は、外側補助支持部 202 b から、内側補助支持部 202 a の反対方向に延在する。

【0098】

バックル部 203 は、補助支持部 202 に連結される。バックル部 203 は、内側補助支持部 202 a 又は外側補助支持部 202 b に連結される。図 13 には、バックル部 203 が、外側補助支持部 202 b に連結された場合を示している。

20

【0099】

バックル部 203 は、少なくとも 1 つ以上の孔を形成し、線状の構造物を挿入して連結される。一例として、バックル部 203 は、リング状をもって、補助支持部 202 の一部区間に連結され、補助支持部 202 の両側にそれぞれ、1 つの孔を形成する。バックル部 203 は、全ての補助支持部 202 に設けられるか、又は、補助支持部 202 の一部に形成される。

【0100】

電子網 20 は、第 1 の実施形態による生体挿入型膀胱治療装置 1 の電子網 10 と同様な方法で製造される。

30

【0101】

電子網 20 の一面には、治療刺激発生部材 205 が位置する。治療刺激発生部材 205 は、膀胱に電氣的刺激を与える。治療刺激発生部材 205 は、第 1 の電極 206 と、第 2 の電極 207 とを含む。第 1 の電極 206 及び第 2 の電極 207 は、同数で互いに対をなし、第 1 の電極 206 及び第 2 の電極 207 の 1 つは、ソース電極として機能し、他の 1 つは、グラウンド電極として機能する。内側補助支持部 202 a には、第 1 の電極 206 と第 2 の電極 207 を連結する電極連結用導線が位置する。治療刺激発生部材 205 は、発生部材連結導線 20 a を介して、コントローラ 22 に連結される。発生部材連結導線 20 a は、少なくとも 1 つ以上の区間で千鳥部を含む。

40

【0102】

第 1 の電極 206 は、内側支持部 200 に位置し、第 2 の電極 207 は、外側支持部 201 に位置する。第 1 の電極 206 及び第 2 の電極 207 はそれぞれ、内側支持部 200 及び外側支持部 201 の周方向に沿って、複数設けられる。第 1 の電極 206 及び第 2 の電極 207 はそれぞれ、内側補助支持部 202 a が、内側支持部 200 及び外側支持部 201 に連結される領域に位置する。第 1 の電極 206 及び第 2 の電極 207 はそれぞれ、内側支持部 200 及び外側支持部 201 の周方向に沿って、複数が等間隔で位置する。

【0103】

治療刺激発生部材 205 は、白金 (Pt)、イリジウム (Ir) などのような金属性素材が、電子網 20 の一面に付着して形成される。一例として、治療刺激発生部材 205 は

50

、電気めっき方法により、電子網 20 に形成される。

【0104】

図 14 は、図 11 における電子系の縦断面構造を概略的に示す図である。

【0105】

図 14 に示しているように、電子系 21 は、センサ支持板 212 と、センサモジュール 213 とを含む。

【0106】

電子系 21 は、膀胱の状態を測定する。

【0107】

センサ支持板 212 は、所定の幅を有する系構造である。ここで、センサ支持板 212 の幅は、バックル部 203 の孔のサイズに対応し、バックル部 203 に挿入可能に設けられる。センサ支持板 212 は、高分子素材からなる。一例として、センサ支持板 212 は、シリコンに基づくゴム素材、生分解性プラスチック、バイオポリマー、PBAT などである。センサ支持板 212 は、数十マイクロメートルの厚さを有する。

【0108】

センサモジュール 213 は、膀胱の状態を感知する。センサモジュール 213 は、センサ支持板 212 の上面に付着される。センサモジュール 213 は、センサ層 213a、213b と、センサ保護層 214 とを含む。センサモジュール 213 は、センサモジュール連結導線 21a を介して、コントローラ 22 に連結される。センサモジュール連結導線 21a は、少なくとも 1 つ以上の区間で千鳥部を含む。

【0109】

センサ層 213a、213b は、膀胱の状態を感知する感知センサを含む。センサ層 213a、213b は、ひずみセンサ層 213a と、筋電センサ層 213b とを含む。感知センサは、ひずみセンサ、筋電センサを含む。

【0110】

ひずみセンサ層 213a は、歪みを感知する。ひずみセンサ層 213a は、ひずみセンサと、ひずみセンサを連結するひずみセンサ用導線とを含む。

【0111】

筋電センサ層 213b は、筋電図を感知する。筋電センサ層 213b は、筋電センサ、及び筋電センサを連結する筋電センサ用導線を含む。

【0112】

ひずみセンサ層 213a 及び筋電センサ層 213b は、互いに積層される。ここで、ひずみセンサ層 213a 及び筋電センサ層 213b が積層される順序は、制限がない。すなわち、ひずみセンサ層 213a が下方に位置するか、筋電センサ層 213b が下方に位置することができる。

【0113】

センサ保護層 214 は、ひずみセンサ層 213a 及び筋電センサ層 213b の間に挟まれる。また、センサ保護層 214 は、ひずみセンサ層 213a 及び筋電センサ層 213b が積層されているセンサ層 213a、213b の上面、下面に位置する。

【0114】

電子系 21 の製造方法は、センサ支持板 212 の製造過程が第 1 の実施形態による電子系 11 の製造方法において、支持板 110 に代替され、第 1 の実施形態による電子系 11 の刺激発生部材の製造過程が省略されることの他には、図 6 と同様であるので、重複する説明は、省略する。

【0115】

図 15 は、本発明の第 2 の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置の制御関係を示す図である。

【0116】

図 15 に示しているように、コントローラ 22 は、感知センサで受信される信号によって、治療刺激発生部材 205 を制御する。コントローラ 22 は、生体内部（例えば、皮膚

10

20

30

40

50

組織に挿入又は付着)に配設されるか、生体の外に位置する。

【0117】

コントローラ22は、動作制御部221と、通信部222と、電源部223とを含む。

【0118】

動作制御部221は、感知センサ及び治療刺激発生部材205に連結される。動作制御部221は、発生部材連結導線20aを介して、治療刺激発生部材205に連結される。動作制御部221は、センサモジュール連結導線21aを介して、ひずみセンサ用導線、筋電センサ用導線にそれぞれ連結される。動作制御部221は、ひずみセンサで受信される信号から、膀胱の膨張状態を感知する。動作制御部221は、筋電センサで受信される信号から、膀胱の筋肉、神経で発生する活動電位を感知する。動作制御部221は、膀胱の膨張程度、活動電位の大きさの1つ又は2つが所定値以上であると、治療刺激発生部材205を動作させ、膀胱に治療のための刺激が加えられるようにする。一例として、動作制御部221は、膀胱の膨張程度、活動電位を大きさが所定値以上である状態が所定の時間維持されると、治療刺激発生部材205を動作させる方式で動作する閉ループシステムで構成される。

10

【0119】

通信部222は、動作制御部221が感知センサから受信した信号、動作制御部221による治療刺激発生部材205の制御態様を、外部装置に送信する。また、通信部222は、外部装置から受信された信号を動作制御部221に送信し、動作制御部221は、通信部222より伝達された信号により、治療刺激発生部材205の動作状態を制御することができる。ここで、外部装置は、スマートフォン、スマートパッド、コンピュータなどである。通信部222は、低電力ブルートゥース(登録商標)などのような無線ネットワークを基に、外部装置とデータ送受信可能である。

20

【0120】

電源部223は、動作制御部221、通信部222が動作する電力を貯蔵する。電源部223は、高周波コイル(RF coil)などのような構造を含み、無線充電可能に設けられる。

【0121】

図16は、本発明の第2の実施形態に係る生体挿入型膀胱治療装置を、実際にハツカネズミの膀胱に付着して使用される状態を示す図であり、図17は、図16による使用過程で発生した信号を示す図である。

30

【0122】

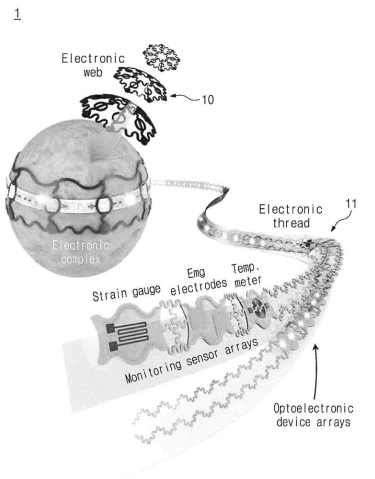
図16及び図17に示しているように、コントローラ22は、感知センサで受信された信号が所定値以上になると、治療刺激発生部材205を動作させ、これにより、電氣的刺激で排尿が行われ、感知センサで受信される信号の大きさが速い速度で安定化することが確認できる。また、感知センサで受信された信号の変化及び治療刺激発生部材205の動作が安定して繰り返されることが確認できる。また、電子網20及び電子糸21は、膨張及び収縮可能であり、膀胱の体積変化にも膀胱に密着した状態を維持する。

【0123】

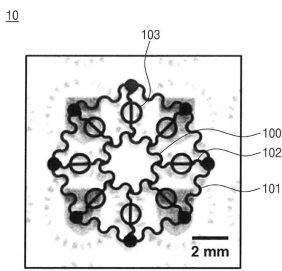
以上、本発明を好適な実施形態を用いて詳しく説明したが、本発明の範囲は、特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲により解析されるべきである。また、当該技術分野における通常の知識を有する者であれば、本発明の範囲から逸脱しない範囲で多くの修正と変形が可能であることを理解するだろう。

40

【図面】
【図 1】

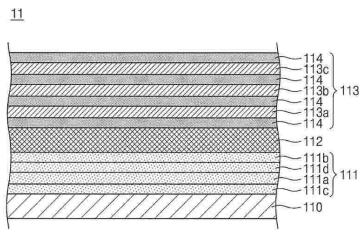


【図 2】

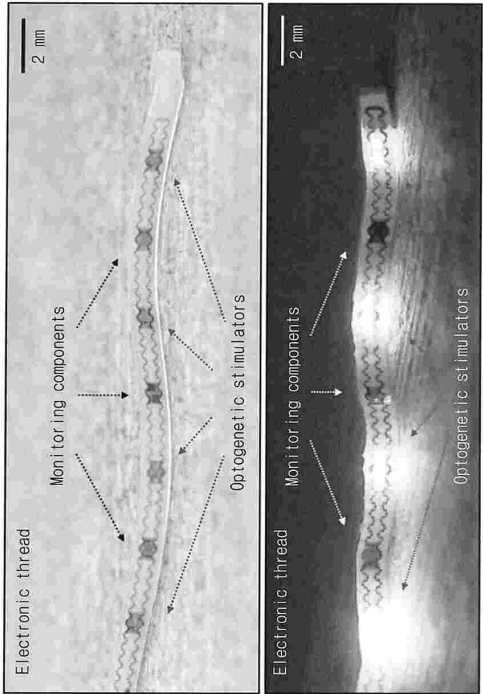


10

【図 3】



【図 4】



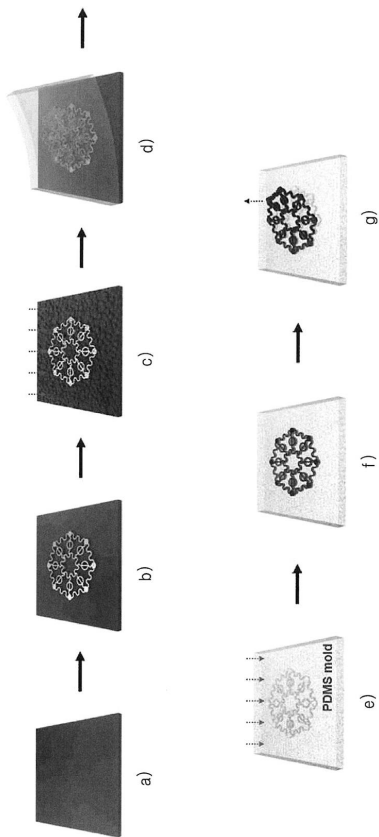
20

30

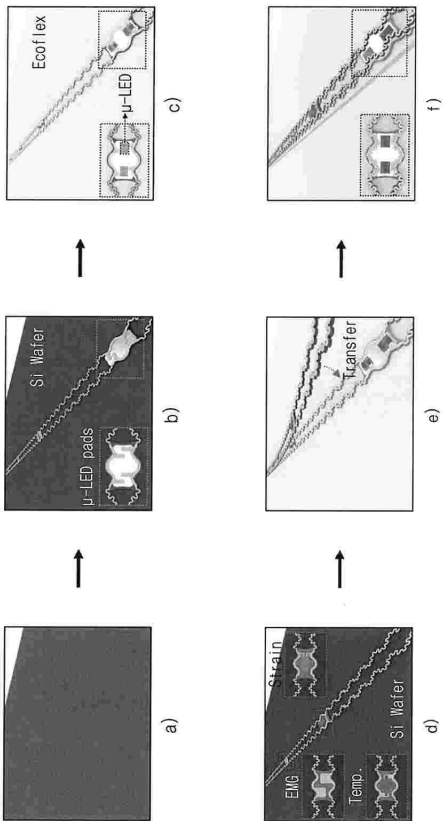
40

50

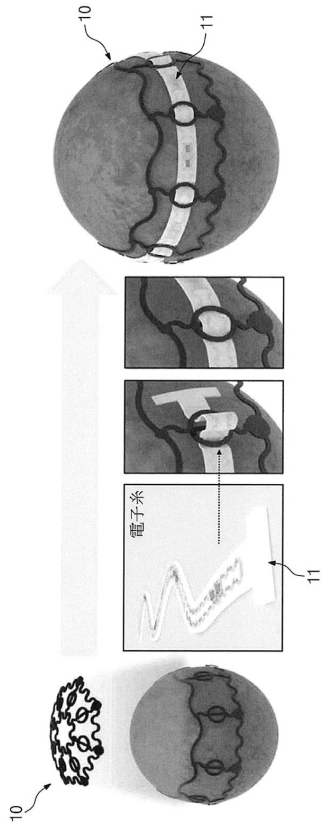
【図 5】



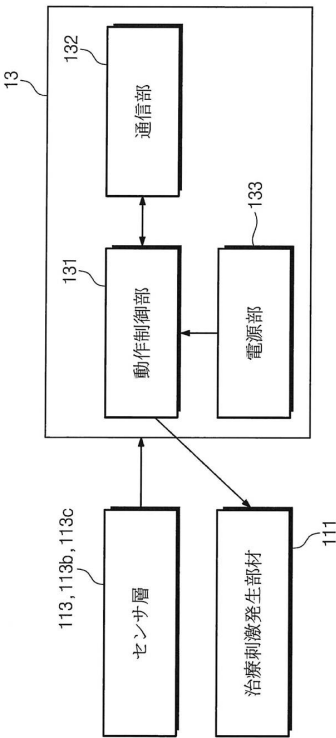
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

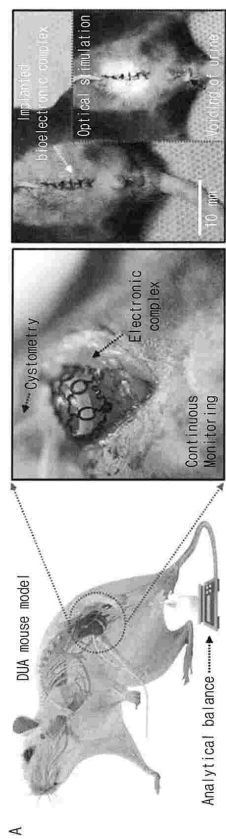
20

30

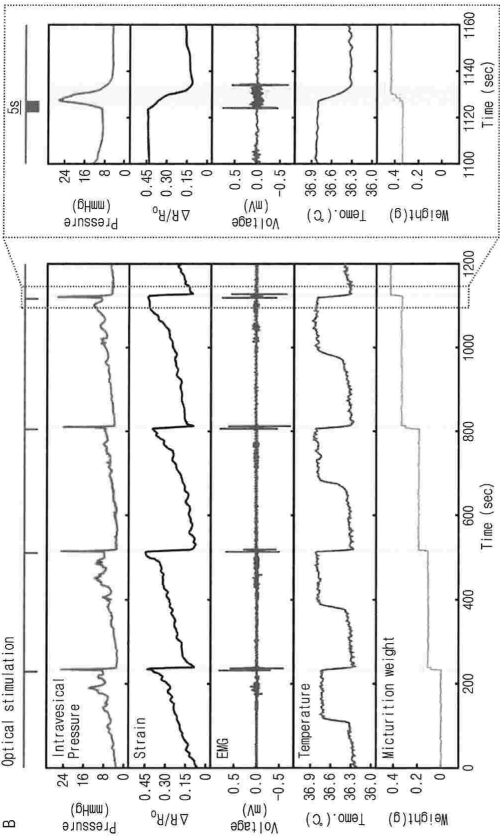
40

50

【図 9】



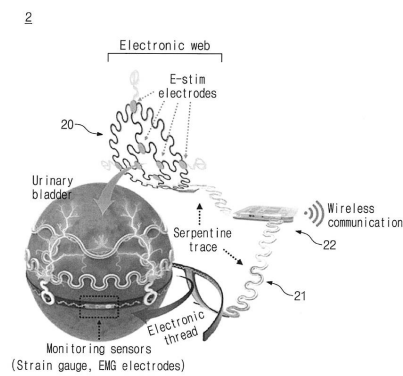
【図 10】



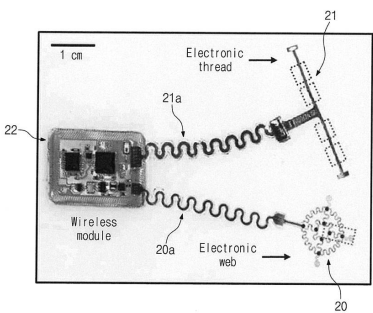
10

20

【図 11】



【図 12】

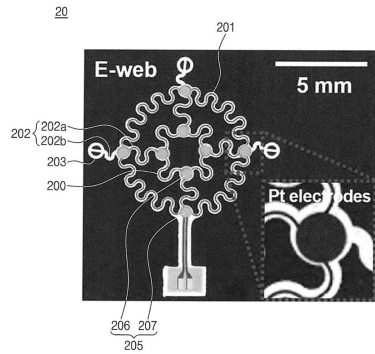


30

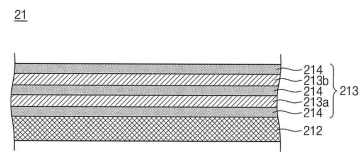
40

50

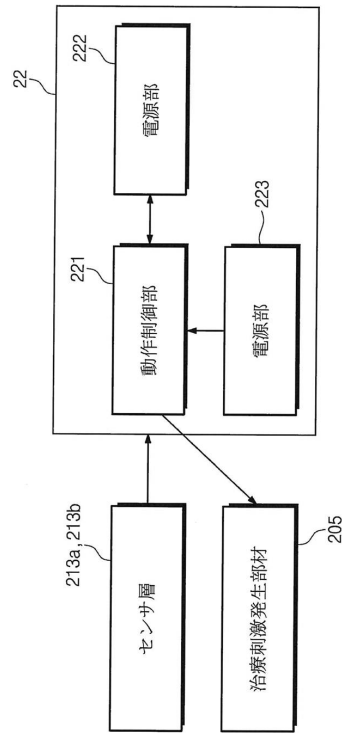
【図 1 3】



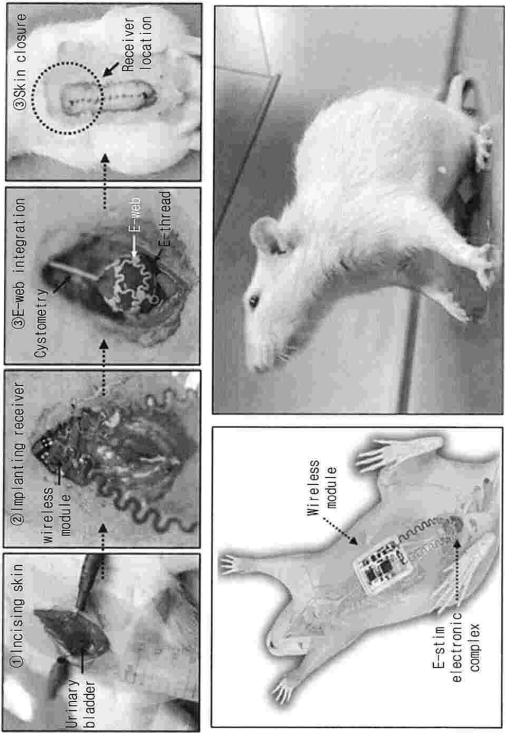
【図 1 4】



【図 1 5】



【図 1 6】



10

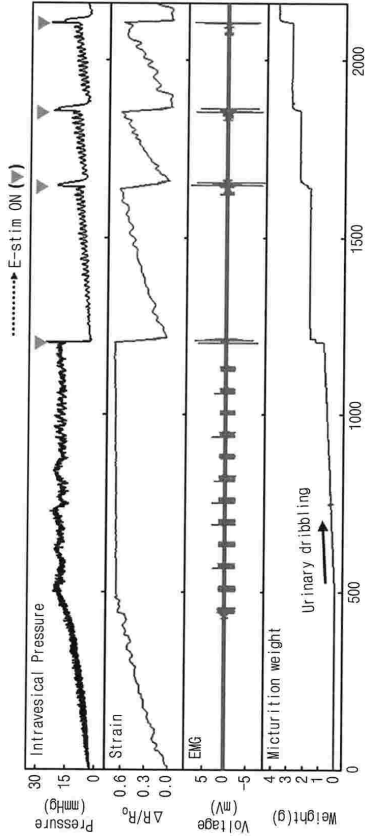
20

30

40

50

【図 17】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

韓国(KR)

ERSITY INDUSTRY ACADEMY COOPERATION FOUNDATION

大韓民国 31538 チュンチョンナムード、アサンーシ、シンチャンーミョン、スンチョンヒャンー口、22

22, Soonchunhyang-ro, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do 31538, Republic of Korea

(74)代理人 100121728

弁理士 井関 勝守

(74)代理人 100165803

弁理士 金子 修平

(74)代理人 100179648

弁理士 田中 咲江

(74)代理人 100222885

弁理士 早川 康

(74)代理人 100140338

弁理士 竹内 直樹

(74)代理人 100227695

弁理士 有川 智章

(74)代理人 100170896

弁理士 寺園 健一

(74)代理人 100219313

弁理士 米口 麻子

(74)代理人 100161610

弁理士 藤野 香子

(72)発明者 ファン ソクウォン

大韓民国 ソウル ガンナムーグ アップグジョンー口 39ーギル 58、63ー1207

(72)発明者 パク ウンギョン

大韓民国 ソウル マポーグ グァンソンー口 17、101ー1403

(72)発明者 ジャン テミン

大韓民国 ソウル ソンパーグ ドンナムー口 193、302ー2201

(72)発明者 イ ジュンフン

大韓民国 ソウル ソンパーグ トソンー口 38ー6

審査官 段 吉享

(56)参考文献 特表 2010ー502406 (JP, A)

JANG, Tae-Min et al., Expandable and implantable bioelectronic complex for analyzing and regulating real-time activity of the urinary bladder, Science Advances, 米国, American Association for the Advancement of Science, 2020年11月11日, Vol 6, Issue 46, p.1-11, Supplementary Material

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 N 1 / 36

A 61 N 1 / 05