

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3576563号  
(P3576563)

(45) 発行日 平成16年10月13日(2004.10.13)

(24) 登録日 平成16年7月16日(2004.7.16)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 F 2/18

A 6 1 F 2/18

A 6 1 F 11/00

A 6 1 F 11/00 3 1 5

請求項の数 13 (全 8 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-506030                  (86) (22) 出願日 平成7年9月20日(1995.9.20)                  (65) 公表番号 特表平11-514252                  (43) 公表日 平成11年12月7日(1999.12.7)                  (86) 国際出願番号 PCT/AU1995/000622                  (87) 国際公開番号 W01997/010784                  (87) 国際公開日 平成9年3月27日(1997.3.27)                  審査請求日 平成14年9月19日(2002.9.19)</p>	<p>(73) 特許権者                  コックレア リミティド                  オーストラリア国、ニューサウスウェールズ 2066, レーン コープ, マーズロード 14                  (74) 代理人                  弁理士 石田 敬                  (74) 代理人                  弁理士 鶴田 準一                  (74) 代理人                  弁理士 戸田 利雄                  (74) 代理人                  弁理士 西山 雅也</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 蝸牛及び他の器官の移植装置における生体再吸収性ポリマーの用途

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

柔軟な第一の材料から形成され、複数の電極が取り付けられている長寸部材であって、患者の体内に挿入できるように選択された第一の形状と、前記電極で予め選択された治療を加えるのに適した第二の形状とを有する長寸部材と、  
前記長寸部材を前記第一形状へ変形するように選択された形状を有し、前記長寸部材を覆う鞘状被覆とを備え、  
前記鞘状被覆が前記第一の材料よりも硬い第二の材料から形成されており、体内に移植した後前記鞘状被覆が分解して、前記長寸部材が前記第二の形状をとれるように前記第二の材料が体液に溶解可能である、蝸牛移植装置。

10

【請求項2】

前記長寸部材が前記第二の形状にあらかじめ形成されている、請求項1に記載の蝸牛移植装置。

【請求項3】

前記長寸部材が、弾性材料から作られた縦方向ボデーと、前記ボデーに取り付けられており、前記鞘状被覆が分解した後前記長寸部材を前記第二形状に定置させるように構成、配置されている複数のフィンとを含む、請求項1に記載の蝸牛移植装置。

【請求項4】

前記フィンが前記第一の形状においては前記ボデーに隣接して配置されている、請求項3に記載の蝸牛移植装置。

20

## 【請求項 5】

患者の蝸牛への挿入に適した第一の形状と、蝸牛の表面に合致するように湾曲した第二の形状とを有する弾性ボデーを有する長寸電極担持体と、前記電極担持体に取り付けられた複数の電極と、前記蝸牛への挿入で分解して前記ボデーが前記第二の形状をとることを可能にする生体再吸収性材料から作られ、前記弾性ボデーよりも硬く、前記ボデーを前記第一の形状にするために前記電極担持体周りに配置された補強用鞘状被覆とを備える、蝸牛移植電極アセンブリ。

## 【請求項 6】

前記第一の形状において、前記ボデーが実質的に直線状である、請求項 5 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

10

## 【請求項 7】

前記ボデーが、前記第一の形状において前記ボデーに隣接して配置され前記第二の形状において前記ボデーから離れる方向に延びて蝸牛壁に係合するようになっている複数の弾性フィンを具備する、請求項 5 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

## 【請求項 8】

前記ボデーが溝を備えて形成され、前記第一の形状において前記フィンが前記溝の中に配置されている、請求項 7 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

## 【請求項 9】

前記ボデーが記憶性を有するプラスチック材料から作られ、前記第一の形状にあらかじめ形成されている、請求項 5 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

20

## 【請求項 10】

前記ボデーが複数の窪みを備えて形成され、前記補強用鞘状被覆が前記窪みに配置された補強材料を含む、請求項 9 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

## 【請求項 11】

前記生体再吸収性材料は、ポリビニルアルコール、ポリ乳酸、ポリグリコール酸からなる群から選択される、請求項 5 に記載の蝸牛移植電極アセンブリ。

## 【請求項 12】

複数の電極を備えたボデーを有し、挿入を容易にするように選択された第一の形状と、前記電極で加療するための第二の形状とを有する治療装置を作る方法であって、前記ボデーを形成するステップと、前記ボデーを前記第一の形状にするステップと、生体再吸収性材料から作られている鞘状被覆を前記ボデー周りに付加するステップとを含み、前記治療装置を患者に挿入したときに、前記鞘状被覆が分解して、前記ボデーが前記第二の形状をとれるようにした、治療装置を作る方法。

30

## 【請求項 13】

前記ボデーが先ず前記第二形状にあらかじめ形成されているようにした、請求項 12 に記載の治療装置を作る方法。

## 【発明の詳細な説明】

40

## 発明の分野

本発明は、生体再吸収性又は生分解性の材料を組み入れた蝸牛電極のような移植可能装置に関し、さらに詳細には、患者の体への挿入に適するあらかじめ選択された第一の形状、及び特定の機能又は刺激を提供するのに適する第二の形状を有し、生体再吸収性又は生分解性の材料は装置を第一の形状から第二の形状へ変化させるために使用される装置に関する。

## 発明の背景

本発明が蝸牛移植装置システムにおいて使用される電極に関して説明されるが、本発明は等しく他の移植可能装置へ適用することができる。蝸牛移植装置システムは聴覚欠損症の患者を救済するために使用される。さらに詳細には、これらのシステムは、周囲音を受信

50

し且つその音を対応する電気信号へ変換するマイクロフォンと、電気信号を処理し且つ蝸牛刺激信号を発生させる信号処理手段と、蝸牛刺激信号を患者の蝸牛へ加えるための電極アセンブリを含む。蝸牛は音調により場所を分けて (tonotopically) マッピングされていることが技術的に知られている。すなわち、蝸牛を複数の領域に分割することができ、その各領域が特定の周波数範囲の信号に対応している。蝸牛のこの特性が電極アセンブリに電極の配列を与えるのに利用されており、各電極が、あらかじめ選択された周波数範囲内の蝸牛刺激信号を適切な蝸牛領域へ伝えるように、配置及び構成される。各電極から出る電流及び電界が蝸牛の蝸牛軸に配置されている繊毛を刺激する。幾つかの電極が同時に働いていてもよい。これらの電極が効果を発揮するため、これらの電極から流れる電流の大きさ及び対応する電界の強さは電極と蝸牛軸の間の距離の関数となることが分かっている。もしこの距離が大きければ、電流の大きさの閾値は距離がより小さい場合に比べて大きくなければならない。さらには、各電極からの電流は全方向に流れるかもしれず、隣接する電極に対応する電界が部分的に重なって、それにより交差電極干渉を引き起こす恐れがある。刺激電流の大きさの閾値を縮小し交差電極干渉を無くすためには、電極配列と蝸牛軸の間の距離を出来る限り小さく保つことが賢明である。これは、概ね蝸牛軸の形状に従う形状で電極配列を提供することによって、最も有効に達成される。もちろん挿入の間は、電極アセンブリはほぼ直線となっているべきである。というのは、さもなければ挿入手順があまりに厄介で困難となるからである。電極アセンブリを湾曲させる幾つかの方法及び手段が報告されているが、発明者の見解では、これら従来の方法に満足できるものがない。例えば、電極担持体を備える一つの電極アセンブリが知られており、その電極担持体はその片側に配置され且つ一度アセンブリが挿入されるとその大きさを変化させるように構成された縦方向要素を具備している。例えば、この縦方向要素の中には蝸牛液から水分を吸収することにより挿入後に膨張するPAA(ポリアクリル酸)のようなヒドロゲルを含有するものがある。あるいは、縦方向要素の中には、電極担持体が室温では直線形状をとれるように形作られているが、一度体温に晒されるとあらかじめ選択された形状に曲がるバイメタルフィラメント(ニッケル/チタニウムのような)であるものもある。他の提案された電極アセンブリは、電極担持体が挿入された後に電極担持体を曲げるように配設された、機械的部材を含んでいた。これらの従来技術の装置は全て、製造するのが困難で高価であり且つほとんどの場合には満身に機能することが期待できない構造を必要としている。

#### 発明の目的及び開示

従来技術の上述の欠点を考慮して、容易に移植されることができるよう相対的に直線状である第一の形状と、患者の蝸牛に適合するように湾曲した第二の形状とを有し、体液中で分解又は解離する材料を使用する、蝸牛電極アセンブリを提供することが本発明の目的である。さらなる目的は横断面が移植に関して大きすぎないように相対的に少ない要素を有するアセンブリを提供することである。他の目的は相対的に容易に且つ安価に製造され得るアセンブリを提供することである。本発明の別の目的及び利点は以下の記載から明らかとなる。簡単に言えば、本発明の好適な実施に従って構成された電極アセンブリは、蝸牛刺激信号を適用するための電極配列を規定するのに適した複数の電極を支持するように構成及び配置された電極担持体を含んでいる。電極担持体は、好適には、電極が鼓室階の蝸牛軸に極めて接近して配置されることを保証するように、選択された湾曲された形状にあらかじめ形作られる。移植する前に、電極担持体が相対的に直線形状の鞘状被覆に埋め込まれる。鞘状被覆が好適には移植後に蝸牛液中で分解するポリマーのような生体再吸収性材料から作られる。あるいは、鞘状被覆が移植後に他の状態に解離する材料から形成する。好適には電極担持体が電極担持体に対して直線形状に折り曲げられた偏変形フィンを具備する。一度鞘状被覆が分解されると、偏変形フィンは電極担持体から離れて外側に曲がって、蝸牛軸の方へ電極担持体を押しつけるように鼓室階の壁に係合する。あるいは、鞘状被覆が分解した後電極担持体が湾曲した形状をとるように、電極担持体があらかじめ形成される。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

図1は本発明に従って構成された電極担持体の側面図を示し、  
 図2は、図1の電極担持体が補強用鞘状被覆に埋め込まれている、本発明に従って構成された電極アセンブリを示し、  
 図3は図2の電極アセンブリの線3-3に沿った断面図を示し、  
 図4は鞘状被覆が分解された後の図1の電極担持体を伴う患者の鼓室階の断面図を示し、  
 図5は本発明の第一代替実施例に従った電極担持体の側面図を示し、  
 図6は図5の補強用鞘状被覆に埋め込まれた電極担持体を示し、  
 図7は図6の電極アセンブリの線8-8に沿った断面図を示し、  
 図8は、補強用鞘状被覆の分解後に鼓室階で展開されている図6の電極担持体を示し、  
 図9は図8の電極担持体の線10-10に沿った断面図を示し、  
 図10は鼓室階に挿入された図6の電極アセンブリの線図を示し、  
 図11は鼓室階で展開された図10の電極担持体の線図を示し、  
 図12は鼓室階から引き出される図10の電極担持体を示す。

10

#### 発明の詳細な説明

図1に関して、本発明に従って構成された電極アセンブリは、シラスチック(商標)MDX44210のようなプラスチック材料から作られた長寸部材12から形成された電極担持体10を含んでいる。数本の絶縁電線(図示されていない)から形成されたケーブル14がこの長寸部材12に埋め込まれており、各絶縁電線は電極16で終端している。ケーブル14が蝸牛刺激装置(図示されていない)に接続されており、刺激パルスが蝸牛刺激装置から電極16へ伝えるのに使用される。図1で分かるように、電極16は全て剥き出しになっている。長寸部材12は弾性的であるが、形状記憶材料から作られており、その自然の形状は図示されるように螺旋形状であるようにあらかじめ湾曲されている。螺旋の湾曲は、以下でより詳細に説明されるように、人の鼓室階の湾曲、さらに詳細には蝸牛軸の湾曲に従っている。

20

完成後、図2に示されるように、電極担持体10を、その構成が実質的に直線的となるように、ゆがめて鞘状被覆18に埋め込むことにより、電極アセンブリ20を形成する。鞘状被覆18は、電極担持体10を図示される直線形状に維持できるように、比較的硬い材料から作られる。重要なのは、鞘状被覆18が、蝸牛液に浸されたときに溶解する又は生体再吸収性である又はさもなければ生分解性である材料から作られることである。例えば、鞘状被覆18はポリビニルアルコール(PVA)、ポリ乳酸(PLA)、ポリグリコール酸(PGA)及び他の類似の化合物から作られ得る。好適には、鞘状被覆18は、アセンブリ20が容易に移植されるように、滑らかな外表面を備えて作られる。摩擦を減らすために、コーティングがこの外表面に加えられてもよい。コーティングは、移植の間の感染から保護するために時限解除(time-released)抗菌材料から作られてもよい。鞘状被覆18は電極担持体10より硬い一方で、蝸牛の形状に合わせて曲げられ得るように、十分柔軟でなくてはならない。

30

電極アセンブリ20に関する断面が図3に示されている。この図3で分かるように、部材18は好適には平坦又は図8の形状になっており、電極16に垂直な平面でより容易に曲げることができる。移植直後の電極アセンブリ20の初期位置及び鞘状被覆18が分解された後の電極担持体10が図4に示されている。この図4では、電極アセンブリ20が鼓室階22に移植されて、蝸牛液24に浸されている。最初は、鞘状被覆18の硬さのために、電極アセンブリ20は大きな半径の湾曲を維持して、鼓室階22の壁25に隣接して配置されている。しかしながら、比較的短い、指定された挿入手順によって制御されることができ且つ定められるべき時間で、鞘状被覆18は蝸牛液24中で分解して電極担持体10を解放する。結果として、電極担持体10は図1に示される自然の螺旋形状をとる。この形状では、電極担持体10が蝸牛軸26に隣接して配置される。重要なのは、この後者の形状では、電極16は蝸牛軸26に面し、螺旋神経節28の限りなく近くに位置していることである。このように、電極16は、チャンネル間干渉を引き起こさずに、比較的弱い電流及び電界を発生させることができる。

40

さらに本発明の他の実施例が図5に示されている。この実施例においては、電極担持体110が、ほぼ環状のボデー114に形成された長寸方向に間隔を空けてある複数のフィン112を具備している。フィン112は比較的弾性的である。図5に示されるような通常的位置では、これらのフィン112は電極担持体の先端の方へ延びている。好適には、フィン112の自由

50

端部118が長手方向に僅かに湾曲させられている。電極担持体110が図5に示されるように形成された後で、フィン112が図6に線図で示されているようにボデー114にほぼ平行に且つ隣接して配置される位置へ、フィン112が押しやられる。次に、このように変形された電極担持体110が生分解性材料製の鞘状被覆18から形成される鞘状被覆120に収められる。この第二の形状の電極担持体の断面寸法を縮小するために、ボデー114が溝を備えて形成されてもよい。例えば、電極担持体110は、第二の形状においてフィン112を収容するための溝122を備えて形成されたボデー114を含むことができる。前出の実施例の場合のように、電極担持体110はさらにボデー114に埋め込まれた接続用電線と複数の電極126を含んでいる。この実施例の利点は、図7のアセンブリが移植され且つ鞘状被覆120が分解した後で、フィン112が溝122から解放されてフィン112の自由端部118が壁25に係合し、それによって図8及び図9に示されるようにボデー114を蝸牛軸26の方へ押しやって偏変形させることである。この全過程が図10及び図11に詳細に示されている。図7に示されるように、電極担持体110及び鞘状被覆120から形成されるアセンブリ130が先ず鼓室階22に挿入される。アセンブリ130が完全に挿入された後で、鞘状被覆120は分解して、図11で分かるように鼓室階22としっかりと着座させられた電極担持体110を解放する。もしなんらかの理由で電極担持体110を図12に示される方向Aに移動することが所望されたなら、フィン112は図示されるように位置112'へ曲げ戻る。図11で分かるように、電極担持体110が、締めりばめ及びボデー114と鼓室階22の壁との間のフィン112による偏変形によって、鼓室階22に確実に着座し位置する。したがって、ボデー114が図1に示される螺旋形状に作られることもあるが、その必要はなく、電極担持体10のように形状維持する材料から作る必要もない。

10

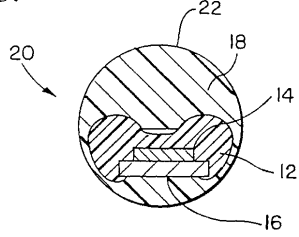
20

本発明の好適実施例が蝸牛電極アセンブリと関連して説明されたけれども、この教示はペースメーカーで使用される電極のような他の移植される電極に適用可能であることが理解されるべきである。この後出の本発明の実施においては、電極の末梢端部を内部心臓壁に取り付けるために使用される枝状物が、生体再吸収性の鞘状被覆又は他の類似の手段によって、フィン112が図6で折り畳まれる要領に類似する方法で、最初は折り畳まれて閉じた位置に維持される。移植後に、鞘状被覆は分解し、枝状物が開いて心臓壁に係合することによって、電極を定着させる。

本発明が幾つかの特定の実施例に関して説明されたけれども、これらの実施例は単に本発明の原理の適用の説明的なものにすぎないことが理解されるべきである。特定の実施においては多数の補強用鞘状被覆があってもよい。補強用鞘状被覆が配列の外周よりもむしろ配列の構造内に形成されてもよい。よって、詳細に説明された実施例は、以下の請求の範囲に関する例示的なものであって限定するものではないと考えられるべきである。

30

【 図 3 】  
Fig 3.



【 図 1 】

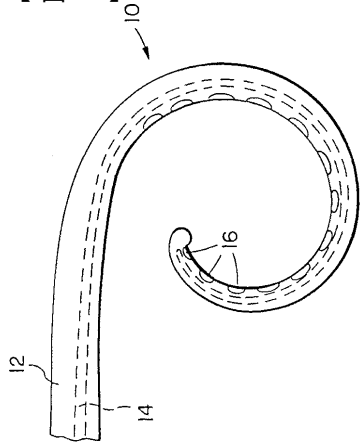
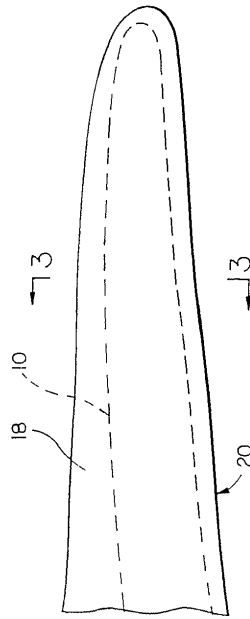


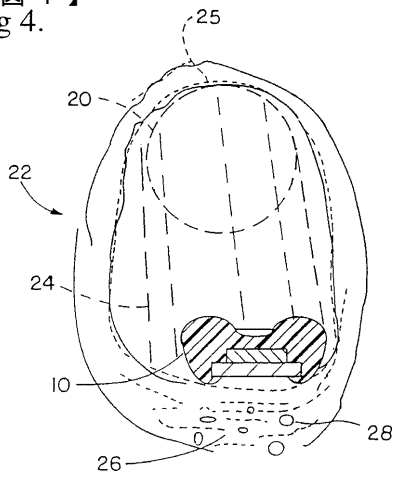
Fig 1.

【 図 2 】

Fig 2.



【 図 4 】  
Fig 4.



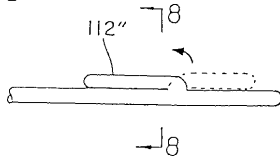
【 図 5 】

Fig 5.



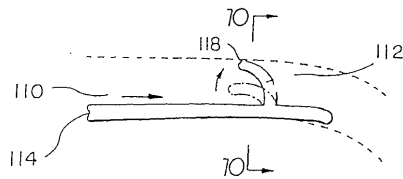
【 図 6 】

Fig 6.



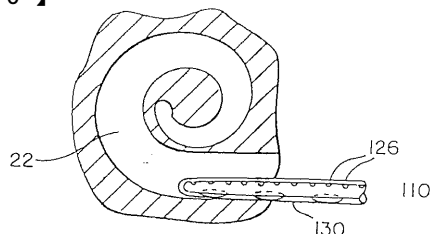
【 図 8 】

Fig 8.



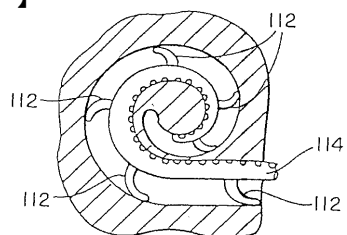
【 図 10 】

Fig 10.

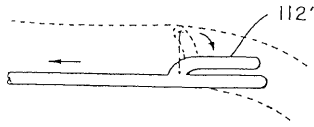


【 図 11 】

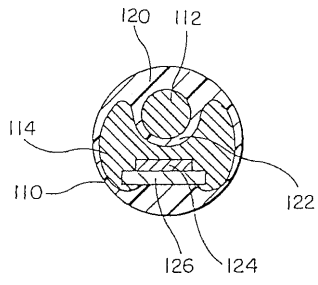
Fig 11.



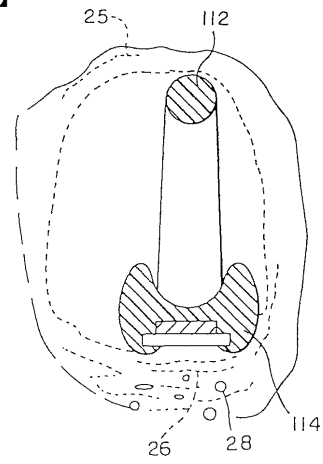
【 図 1 2 】  
Fig 12.



【 図 7 】  
Fig 7.



【 図 9 】  
Fig 9.



---

フロントページの続き

- (72)発明者 パーカー, ジョン  
オーストラリア国, ニューサウスウエールズ 2066, レーン コーブ, クーラロー ロード  
67エー
- (72)発明者 トリーバ, クラウデュ  
オーストラリア国, ニューサウスウエールズ 2065, ウォールストーンクラフト, ベルモント  
アベニュー 4/39

審査官 稲村 正義

- (56)参考文献 特許第3522749(JP, B2)  
特表平2-500814(JP, A)  
特開平5-84259(JP, A)  
特公平3-23062(JP, B2)  
特公平4-22098(JP, B2)

- (58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61F 2/18  
A61F 11/00