

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4413626号
(P4413626)

(45) 発行日 平成22年2月10日 (2010. 2. 10)

(24) 登録日 平成21年11月27日 (2009. 11. 27)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 N 1/05 (2006. 01)	A 6 1 N 1/05
A 6 1 N 1/08 (2006. 01)	A 6 1 N 1/08
A 6 1 N 1/36 (2006. 01)	A 6 1 N 1/36

請求項の数 22 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2003-579933 (P2003-579933)
 (86) (22) 出願日 平成15年3月27日 (2003. 3. 27)
 (65) 公表番号 特表2005-521489 (P2005-521489A)
 (43) 公表日 平成17年7月21日 (2005. 7. 21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/009764
 (87) 国際公開番号 W02003/082403
 (87) 国際公開日 平成15年10月9日 (2003. 10. 9)
 審査請求日 平成18年3月24日 (2006. 3. 24)
 (31) 優先権主張番号 60/368, 222
 (32) 優先日 平成14年3月27日 (2002. 3. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 504360255
 シーブイアールエックス, インコーポレ
 イテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55369,
 メープル グローブ, 73アールディ
 ー アベニュー ノース 10900,
 スイート 116
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連結電極による循環系反射制御用デバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の圧反射系に変化を起こす圧受容器信号を誘発するシステムであって、該システムは、

圧受容器活性化デバイスであって、該圧受容器活性化デバイスの活性化によって圧受容器信号が誘発されるよう圧受容器近傍の血管腔内に設置することが可能な圧受容器活性化デバイス、および、

前記圧受容器活性化デバイスに結合され、プロセッサとメモリーとを含む制御装置であって、メモリーは刺激処方を定義するソフトウェアを含み、制御装置は、前記刺激処方の関数として制御信号を発生し、圧受容器活性化デバイスと制御装置との間の結合は、該

10

デバイスと該制御装置の間の少なくとも1個の無線結合を含む制御装置、を含み、
 該圧受容器活性化デバイスは、該圧受容器近傍の血管腔に埋設が可能な電極構造体を含み、該電極構造体は、血管内を潰れた状態で配送され、かつ、拡張されて標的受容器近傍の血管内に埋設されることが可能なステント様構造体を含み、該電極構造体は、受信コイルと、該受信コイルに接続される複数の電極パッドを有する、システム。

【請求項 2】

前記制御装置は、血管内の圧受容器部位に近接する静脈に埋設可能な送信アンテナを含み、前記アンテナは、前記電極構造体と無線でつながれる信号を送信し、その構造体の中に電流を生じる、請求項 1 のシステム。

【請求項 3】

20

請求項 1 に記載のシステムであって、さらに、血管外送信器を含み、ここで、前記電極構造体が、該血管外送信器から送信される信号を受信し、かつ、前記血管受容器を活性化する電流を発生するようになっている、システム。

【請求項 4】

前記血管外送信器は誘導コイルまたは電磁送信器を含む、請求項 3 のシステム。

【請求項 5】

前記血管外送信器は電磁送信器を含む、請求項 3 のシステム。

【請求項 6】

前記血管外送信器はマイクロウェーブ送信器を含む、請求項 3 のシステム。

【請求項 7】

前記血管外送信器は患者の体の中に埋め込まれるようになっている、請求項 3 のシステム。

【請求項 8】

前記送信器は、血管中の標的受容器に近接する血管腔内に埋設されるようになっている、請求項 7 のシステム。

【請求項 9】

前記送信器はアンテナおよびケーブルを含み、前記ケーブルは静脈の腔内に配置されるようになっている、請求項 8 のシステム。

【請求項 10】

前記血管外送信器につながる制御信号を発生する駆動手段を有する制御装置をさらに含む、請求項 3 のシステム。

【請求項 11】

前記制御装置が埋設可能である、請求項 10 のシステム。

【請求項 12】

前記制御装置を前記血管外送信器に接続するケーブルをさらに含む、請求項 11 のシステム。

【請求項 13】

前記送信器は、前記埋設可能な制御装置に組み込まれる、請求項 11 のシステム。

【請求項 14】

前記血管外送信器は、前記電極構造体が埋設された動脈部位に近接する静脈に埋設されるよう適応しており、前記ケーブルは、前記制御装置と前記送信器との間の静脈腔内に設置されるよう適応している、請求項 13 のシステム。

【請求項 15】

前記電極構造体は、前記送信器からの E M 送信によって励起が可能な導電性金属を含む、請求項 3 のシステム。

【請求項 16】

前記導電性金属は絶縁されている、請求項 15 のシステム。

【請求項 17】

頸動脈内の圧受容器を活性化するためのシステムであって、該システムは、

圧受容器に近接する頸動脈内に埋め込みが可能な電極構造体、および、

前記頸動脈に近接する頸静脈内に埋め込みが可能な送信器

を含み、

該電極構造体は、血管内を潰れた状態で配送され、かつ、拡張されて標的受容器近傍の血管内に埋設されることが可能なステント様構造体を含み、該電極構造体は、受信コイルと、該受信コイルに接続される複数の電極パッドを有する、システム。

【請求項 18】

前記送信器は送信コイルを含む、請求項 17 のシステム。

【請求項 19】

前記システムは E M 制御信号を発生する制御装置およびリードをさらに含み、前記制御装置は埋設可能であり、前記リードは、静脈を通じて遠隔進入部位を介して、前記送信器を

10

20

30

40

50

前記制御装置に接続するようになっている、請求項 18 のシステム。

【請求項 20】

血管受容器を活性化するシステムであって、該システムは、

血管外位置から制御信号を送信するための手段および電極構造体を含み、

該制御信号は、血管受容器に向かう血管中に埋設された前記電極構造体によって受信され、それによって、前記制御信号が、前記電極構造体の中に、前記受容器を活性化する電流を誘発することになり、

該電極構造体は、血管内を潰れた状態で配送され、かつ、拡張されて標的受容器近傍の血管内に埋設されることが可能なステント様構造体を含み、該電極構造体は、受信コイルと、該受信コイルに接続される複数の電極パッドを有する、システム。

10

【請求項 21】

前記制御信号は、前記血管受容器近傍の静脈から送信される、請求項 20 のシステム。

【請求項 22】

前記制御信号は、動脈受容器から離れて埋め込まれた制御装置によって生成され、前記制御装置は、静脈腔を通じて、前記動脈受容器近傍の静脈中の送信器に対して結線されている、請求項 21 のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(1. 発明の分野)

20

本発明は全体として、循環障害および腎臓障害の治療および/または管理に使用される医療用デバイスおよび方法に関する。具体的には、本発明は、循環障害、腎臓障害、それらの基礎原因および病態の治療および/または管理のために、圧反射系を制御するためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

循環器疾病は、患者の疾病と死亡率に対する主要な寄与因子である。循環器疾病はまた、医療費上昇の主要要因であって、米国では毎年 3260 億ドルの費用を要する。高血圧症、すなわち、高血圧は、米国だけでも 5 千万人を超える人々が罹患していると推定される主要循環器障害である。これら高血圧症の人々の内、その血圧がコントロールされているのは 30% に満たないことが報告されている。高血圧は、心不全と脳卒中の主要原因である。高血圧は、米国では、年間 4 万 2 千人を超える患者の主要死因であり、年間 20 万人を超える患者において主要または一部原因としての死因に挙げられている。したがって、高血圧は、その治療法についてしっかりした研究と開発を要求する重大な健康問題である。

30

【0003】

高血圧は、生体の比較的小さな血管(小動脈)が収縮し、血圧の増加を招くことによって生ずる。血管が収縮するので、心臓は、高圧下で血流を維持するためにより激しく動かなければならない。生体は短期の血圧増加には耐えられるけれども、持続的な高血圧は最終的には、腎臓、脳、眼やその他の組織を含む多数の生体器官に傷害をもたらし、それら臓器に関連する様々の疾病を招く。血圧の上昇はさらに、血管内層を傷害し、そのためにアテローム硬化症の過程を加速し、血液凝固の生ずる確率を高める可能性がある。これは、心臓発作および/または脳卒中を招く可能性がある。持続的高血圧は最終的に心臓の拡張および傷害(心臓肥大)をもたらす、これは心不全に至る可能性がある。

40

【0004】

虚血性心疾患を含めた各種循環障害がすすむと最終的には通常、心不全が発症する。その特徴は、心臓が、生体の要求に見合うだけの十分な量の血液を駆出することができなくなることであって、疲労、運動能力低下および生存率の低下をもたらす。米国では約 5 百万の人々が心不全を患っており、それが年間 3 万 9 千人の直接死因となるほか、年間、2 万 5 千人の死因の一部となっていると推定されている。さらに、毎年 40 万を超える心

50

不全例が新たに診断されていると推定されている。心不全が原因で毎年90万人を超える人が入院し、かつ、65才を超える患者ではもっとも一般的な退院時診断となっている。米国では、心不全治療のコストは年間20億ドルを超えることが報告されている。したがって、心不全も、その治療および/または管理についてしっかりした研究と開発を要求する重大な健康問題である。

【0005】

心不全は、心臓が十分な血液を駆出することができなくなるために、それを代償するためにいくつかの生体組織の活性化をもたらす。これらの反応の多くは、その他の様々な神経ホルモン応答の活性化の場合と同様、交感神経系の活性化レベルの上昇が介在する。一般に、この交感神経系活性化は、心臓に、心拍数および収縮力を高めるように信号を送り、それによって心拍出量を増大させる。具体的には、腎臓には、ナトリウムと水を保持することによって血液量を増大させ、小動脈には収縮するよう信号を送りそれによって血圧を増大させる。この心臓、腎臓および血管の反応は、心臓の仕事負荷を増し、さらに心筋傷害を加速し、心不全状態を悪化させる。したがって、この悪循環を遮断するか、または少なくとも最小限にし、その心不全を治療または管理するためには、交感神経系の活性化レベルを低下させることが望ましい。

10

【0006】

高血圧、心不全、および、その他の循環器障害の管理のためにはいくつかの投薬治療法が従来から提案されている。そのような薬剤としては、血圧を下げて心臓の仕事負荷を緩和するための血管拡張剤、液体過負荷を下げるための利尿剤、生体の神経ホルモン反応に対する抑制剤や阻害剤、および、その他の薬剤が挙げられる。

20

【0007】

前記疾病に対してはまた各種外科処置が従来から提案されている。例えば、重度の難治性心不全に悩む患者に対しては心臓移植が提案されている。別処置として、心室補助人工心臓(VAD)のような埋め込み可能な医療デバイスを、心臓のポンプ作用を増すために胸郭内に埋め込むことも可能である。また別処置として、大動脈内バルーンポンプ(IABP)を、短期間、典型的には1ヶ月未満心臓機能を維持するために使用することも可能である。

【0008】

総頸動脈の分岐部にある一構造体である頸動脈洞の壁には、血圧に対して感受性を持つ伸長受容器(圧受容器)が含まれていることは数十年来知られている。この受容器は、頸動脈洞神経を介して脳に信号を送り、次に、脳は、一部は交感神経系を活性化することによって正常血圧を維持するように循環系を制御する(圧反射)。高血圧および狭心症の治療において血圧と心臓の仕事負荷を下げるために、頸動脈洞の電気刺激(圧ペーシング)が従来から提案されている。例えば、キーバル(Kievall)等に交付された米国特許第6,073,048号には、各種循環器・肺パラメータに基づく圧反射弓活性化のための圧反射変調システムおよび方法が開示されている。

30

【0009】

前記各々異なる処置法はそれぞれいくつかの点で有利ではあるが、それぞれ固有の欠点を有する。例えば、投薬療法は多くの場合効力が不完全である。投薬療法に対して反応しない(不応答)患者もいる。薬剤はしばしば不快な副作用を起こしたり、また、複雑な処方に基づいて投与しなければならないことがある。これらの因子またその他の因子によって投薬療法に対する患者の応答は振るわない。さらに投薬療法は高価であり、上記疾患に関連する医療コストの増大を招く可能性がある。同じく、外科法も極めて高価であり、相当数の患者の病態悪化や死亡率上昇につながる恐れがあり、しかも、病気の通常進行過程に変化をもたらさないことがある。圧ペーシングもいまだ受容されるには至っていない。従来から、頸動脈洞神経電気刺激に関わるいくつかの問題が医学文献に報告されている。そのような問題として、神経電極を埋め込むための外科処置の侵襲性、および、術後の刺激時における顎、喉、顔面および頭部の痛みが挙げられる。さらに、神経刺激には時に高電圧が要求されることがあるが、これが頸動脈洞神経を傷害することがあると注記されて

40

50

いる。したがって、高血圧、心不全、および、それに関連する循環系および神経系障害の治療および/または管理のための新規デバイスおよび方法が長い間切実に求められてきた。

【0010】

圧受容器およびその他の血管受容器を活性化するための特に有望な方法としては、その受容器近傍の動脈または静脈に電極構造体またはその他の活性化デバイスを埋め込むことがある。この電極構造体は、動脈内ステントまたは移植組織と類似のものであって、受容器を電氣的に活性化するのに必要な電気接触要素を持つように修飾が可能なものである。しかしながら、埋め込まれた電極構造体を励起するにはいくつかの困難がある。特に、動脈内腔および/または動脈壁を通じて、または、それらより困難の程度は緩和されるが、静脈壁を通じて電極構造体にリード線を走らせるのは好ましくない。このような接続法は、標的圧受容器またはその他の受容器が、頸動脈洞に、または、その近傍にある場合、特に厳しいものとなる。

10

【0011】

これらの理由により、血管系、特に動脈血管系に埋め込まれた電極構造体、例えば、圧受容器またはその他の受容器近傍に埋め込まれた構造体を電氣的に活性化するための、非外傷性システムおよび方法を供給することができたならば、それは好ましいことであろう。そのようなシステムおよび方法は、埋設電極構造体に対し、その電極構造体から離れて設置された制御装置またはその他の駆動手段、典型的にはその電極構造体の埋め込まれている部位と離れた生体位置に埋め込まれた制御装置またはその他の駆動手段との「無線」接続を供給するものであることが好ましい。特に、電極構造体を電源に接続するのに腔内をケーブル、ワイヤーまたはその他の導体を這わせる必要を少なくするか、または、除去することが望ましい。その無線接続が、効率的で信頼性の高いエネルギー輸送を実現するものであればさらに望ましい。これは、特に、ごく限られたバッテリーまたはその他の電源しか持つことができない完全埋設型装置の場合の課題である。これらの目的の総体は、下記に説明する本発明によって実現される。

20

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0012】

(発明の要旨)

30

高血圧、心不全、および、それらと関連する循環系・神経系障害に対処するために、本発明は、圧受容器を活性化することによって、血圧、神経系活動および神経ホルモン活動を選択的制御的に調整することを可能とする、いくつかのデバイス、システム、および、方法を提供する。圧受容器を選択的制御的に活性化することによって、本発明は、過度の血圧、交感神経系の活性化および神経ホルモンの活性化を下げ、それによって心臓、血管系およびその他の器官・組織に対するそれらの有害作用を極小のものとする。

【0013】

本発明は、圧反射系に変化(例えば、心拍数低下、血圧低下等)をもたらす圧受容器信号を誘発することによって患者を治療するためのシステムおよび方法を提供する。圧受容器信号は、圧受容器を選択的に活性化することによって活性化される、または、その他の形式で修飾される。このことを実行するために、本発明のシステムおよび方法は、頸動脈洞、大動脈弓、心臓、総頸動脈、鎖骨下動脈、腕頭動脈、および/または、その他の動静脈位置における圧受容器近傍に設置された圧受容器活性化デバイスを利用する。好ましくは、この圧受容器活性化デバイスは、右および/または左頸動脈洞(総頸動脈の分岐部近傍)、および/または大動脈弓に配置される。限定としてではなく、例示として、本発明は、頸動脈洞位置に関連して記述される。

40

【0014】

一般に、圧受容器活性化デバイスは活性化され、非活性化され、または、その他のやり方で修飾され、1個以上の圧受容器を活性化し、圧受容器信号を誘発し、または、その圧受容器信号に変化をもたらして、圧反射系に変化を起こすものである。この圧受容器活性

50

化デバイスは、連続的に、周期的に、または、偶発的に活性化、非活性化、またはその他のやり方で変調されてよい。この圧受容器活性化デバイスは、圧受容器を活性化するために、電気（またはある場合には電氣的に誘発された熱または機械）を利用する多様なデバイスを含むことも可能である。圧受容器は、直接活性化してもよいし、近傍の血管組織を介して間接的に活性化してもよい。圧受容器活性化デバイスは、少なくとも一部が血管腔内（すなわち、血管内）、血管壁外（すなわち血管外）、または、血管壁内（すなわち、壁内）に設置されてよい。

【0015】

本発明のある特定の一面においては、患者の圧反射系に変化をもたらすための圧受容器信号誘発システムは、圧受容器活性化デバイスおよび制御装置を含む。この圧受容器活性化デバイスは、血管内に、場合によっては血管上に、例えば、圧受容器近傍の血管腔内に、または、血管外面上に設置が可能であり、そのために、デバイスの活性化により、圧受容器において圧受容器信号が誘発可能とされている。制御装置は、この圧受容器活性化デバイスと連結しており、プロセッサとメモリーを含んでいる。このメモリーは、処方の関数として制御信号を発生することが可能な、刺激または活性化処方を定義するソフトウェアを含む。圧受容器活性化デバイスと制御装置の間の連結は、デバイスと制御装置の間の、少なくとも一本の無線結合を含む。この結合は、通常は血管壁を横断して設けられるものではあるが、必ずしもそうである必要はない。別法として、埋め込み制御手段と、埋め込み活性化デバイスの間を直接無線連結する方が場合によっては、ケーブルを埋め込むためにトンネルを掘る必要が低減するという理由で好まれる。この活性化デバイスは、典型的には、圧受容器の近傍において血管内に埋め込まれる、アンテナ、コイル等を含み、制御装置は、活性化デバイスから離れた患者の体部位に埋設が可能で、典型的には、活性化デバイスの動脈または静脈埋設部位近傍の静脈腔に設置される、典型的にはアンテナ、コイル等を含む。コイルまたはアンテナの埋設用としては通常は静脈部位が好まれる。

【0016】

本発明の別の局面では、血管受容器活性化システムは、血管内に、または、その上に埋設可能な血管外送信器および電極構造体を含む。電極構造体は、血管外送信器から送信された信号を受信し、それに対して血管受容器を活性化する電流を生成するよう適応される。血管外送信器は、各種の形態、例えば、誘導コイル、高周波送信器、マイクロ波送信器等を有することが可能である。血管外送信器は、通常は、患者の体、典型的には動脈内の標的受容器近傍の静脈内に埋設されるように適応している。静脈内埋設の場合、送信器は、動脈部位に近接するアンテナ、および、静脈腔を通過して離れた刺入部位に至るように適応したケーブルを含む。このケーブルは、送信器を制御装置に接続するのに有用である。制御装置は典型的には、血管外送信器に連結される制御信号を発生する駆動手段を含む。制御装置も通常は、典型的には遠隔位置で埋設可能とされるが、ただし必ずしも常にそうだというわけではない。あるいは、制御装置はケーブルで送信器に接続されてもよい。

【0017】

電極構造体は多様な形態のものを含んでよいが、典型的には血管内に展開させたステント様構造体であって、典型的には潰れた閉鎖状態で配送され、標的受容器の埋設部位で拡張される、またはその他のやり方で展開される。電極構造体は通常、送信器からの無線（RF）送信、または、その他の電磁波（EM）送信によって励起される導電性金属を含み、かつ、この導電性金属は好ましくは少なくともいくつかの面において絶縁される。特に、この電極構造体は（金属製）受信コイルを含み、さらに受信コイルに接続される複数の電極パッドを含んでいてもよい。この場合、電極パッドは、血管内壁に直接接触して圧受容器を活性化する。別法として、血管外電極構造体は、2003年3月27日登録の同時係属出願第10/____号（代理人書類番号第21433-000410号）に記載されるやり方で用いられてもよい。なお、この出願の全開示を引用することにより本明細書に含めることとする。

【0018】

本発明のさらに別の局面において、頸動脈内の圧受容器を活性化するための装置は、電

10

20

30

40

50

極構造体と送信器を含む。電極は、頸動脈内において、典型的には、総頸動脈、内頸動脈、外頸動脈、または、それらの間に横たわる領域のいずれかにおいて頸動脈洞の近傍で展開が可能である、通常のやり方で埋設が可能である、または、その他のやり方で展開が可能である。電極構造体は典型的には受信コイルを含み、かつ、送信器は典型的には送信コイルを含む。送信コイルすなわちアンテナがEMエネルギーを受信コイルまたは構造体に配送すると、反応電流が発生して圧受容器を活性化する。好ましくは、システムはさらにEM制御信号を生成する制御装置を含む。この制御装置は、頸静脈に埋設される送信器にリード線によって接続される。このリード線は、頸静脈腔内を通過して遠隔刺入部位を介して制御装置に接続される。好ましくは制御装置もまた、この遠隔刺入部位において、またはその近傍において埋設が可能である。

10

【0019】

本発明のさらに別の局面において、血管受容器を活性化するための方法は血管外位置から制御信号を送信することを含む。この場合、この制御信号は、血管中に、または、その上に配設された電極構造体によって受信される。電極構造体の配設部位は、血管受容器の近傍であり、制御信号は、この電極構造体に、前記受容器を活性化することが可能な電流を誘発する。制御信号は好ましくは、その血管受容器近傍の静脈から送信される。制御信号は好ましくは、その血管受容器から離れて埋設された制御装置によって生成され、この場合、制御装置は、静脈腔（または、場合によっては動脈腔）を通じて、前記標的血管受容器近傍の静脈（または動脈）中の送信器に結線される。

【0020】

20

本発明のさらに別の局面において、動脈内に電極構造体を埋設する方法は、血管内において、動脈内の標的部位に電極構造体を、典型的には、動脈ステントおよび移植組織を埋設する際に用いられるタイプの血管内埋設手法を用いて配置することを含む。少なくとも1本の電気リードは、電極構造体の動脈位置に近い静脈の腔を通じて進められる。次にこの1本のリード線は、そのリード線を動脈と静脈壁を貫通させることによって、動脈内の電極構造体に接続されてもよい。この接続は、血管壁を貫通するための、および、運針されて埋設電極構造体にリード線を接続するための1本以上の細針を有する静脈内カテーテルを用いて形成される。

【0021】

（発明の詳細な説明）

30

下記の詳細な説明は、図面を参照しながら読むべきである。様々な図面で類似の要素は同じ番号が付されている。図面は必ずしも原寸大ではなく、例示の実施形態を描くものであって、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0022】

本発明をよりよく理解するために、循環系に関連する基本的な若干の血管解剖学を説明することが有用と思われる。図1を参照されたい。これは、循環系の、いくつかの主要な動静脈を示す人体の上半身模式図である。心臓11の左心室は、酸素添加された血液を大動脈弓12に駆出する。下降する胸大動脈17の近位において、右鎖骨下動脈13、右総頸動脈14、左総頸動脈15、および、左鎖骨下動脈16が分岐する。比較的短いけれども、腕頭大動脈22と呼ばれる明瞭な血管区画が、右鎖骨下動脈13と右総頸動脈14とを大動脈弓12に接続する。右頸動脈14は、右頸動脈洞20において分岐して右外頸動脈18と右内頸動脈19になる。ただ簡単のために図示していないけれども、左頸動脈15も、左頸動脈洞において同様に分岐して左外頸動脈と左内頸動脈となる。

40

【0023】

大動脈弓12から、酸素添加血液は、頸動脈18/19と、鎖骨下動脈13/16に流れ込む。頸動脈18/19から、酸素添加血液は、頭部と脳血管を循環し、酸素欠失血液は頸静脈を通じて心臓11に戻る。この内、簡単のために右内頸静脈21のみを示す。鎖骨下動脈13/16からは、酸素添加血液が、上部末梢血管を循環し、酸素欠失血液は鎖骨下静脈を通じて心臓に戻る。この内、これも簡単のために右鎖骨下静脈23のみを示す。心臓11は、酸素欠失血液を肺組織に駆出し、同組織において血液は再び酸素添加され

50

る。再度酸素添加された血液は心臓 1 1 に戻り、心臓はこの酸素再添加血液を前述のように大動脈弓に駆出し、かくして、このサイクルが繰り返される。

【 0 0 2 4 】

大動脈弓 1 2、総頸動脈 1 4 / 1 5（右頸動脈洞 2 0 と左頸動脈洞の近傍）、鎖骨下動脈 1 3 / 1 6、および、腕頭動脈 2 2 の動脈壁内部には、圧受容器 3 0 がある。例えば、図 2 A においてもっともよく見てとれるが、圧受容器 3 0 は、頸動脈洞 2 0 の血管壁内に存在する。圧受容器は、血圧を感受するために生体によって使用される一種の伸長受容器である。血圧の上昇によって動脈壁は引き伸ばされ、また、血圧の減少によって動脈壁は元の大きさに戻る。このようなサイクルが心臓の各拍動ごとに繰り返される。圧受容器 3 0 は動脈壁内部にあるので、血圧の変化を示す、近傍組織の変形を感受することが可能である。右頸動脈洞 2 0、左頸動脈洞、および、大動脈弓 1 2 に位置する圧受容器 3 0 が、圧反射系 5 0 に影響を及ぼす血圧を感受する点でもっとも重要な役割を果たす。圧反射系 5 0 については図 2 B を参照しながらさらに詳細に説明する。

10

【 0 0 2 5 】

ここで図 2 B を参照すると、同図は、一般的血管壁 4 0 内に配される圧受容器 3 0 の模式図と、圧反射系 5 0 の模式的フローチャートを示す。圧受容器 3 0 は、前述のように主要動脈の動脈壁 4 0 内に豊富に分布して一般に分枝状構造 3 2 を形成する。この圧受容器分枝構造 3 2 は複数の圧受容器 3 0 を含むが、その各々が圧受容器信号を、神経 3 8 を介して脳 5 2 に伝達する。圧受容器 3 0 は、血管壁 4 0 内において極めて広く分布・分枝しているので、個々の圧受容器分枝 3 2 はすぐには見分けがつかない。それであるから、当業者であれば、図 2 B に示した圧受容器 3 0 は、主に図示と説明のために模式化されたものであることが了解されるであろう。

20

【 0 0 2 6 】

圧受容器信号は、まとめて圧反射系 5 0 と呼ばれる複数の生体組織を活性化するのに使用される。圧受容器 3 0 は、神経系 5 1 を通じて脳 5 2 に接続される。したがって、脳 5 2 は心拍出量を示す血圧の変化を検出することが可能である。もしも心拍出量が需要をまかなうのに不十分である場合には（すなわち、心臓 1 1 が十分な血液を駆動できない）、圧反射系 5 0 は、心臓 1 1、腎臓 5 3、血管 5 4、および、その他の器官 / 組織を含むいくつかの生体組織を活性化する。このような圧反射系 5 0 の活性化は、一般に神経ホルモン活性の増加と一致する。具体的には、圧反射系 5 0 は、下記の一連の神経ホルモン反応を起動する。すなわち、心臓 1 1 には、心拍出量を増大させるため心拍数・収縮力を増大するように信号を発し、腎臓 5 3 には、ナトリウムと水を保持して血液量を増大させるよう信号を発し、血管 5 4 には、血圧を増すために収縮するように信号を発する。心臓、腎臓、および、血管の反応は、血圧および心拍出量 5 5 を増し、したがって、心臓 1 1 の仕事負荷 1 1 を増大させる。心不全の患者の場合、これによって、心筋の損傷はさらに加速され、心不全状態はさらに悪化する。

30

【 0 0 2 7 】

高血圧、心不全や、その他の循環器障害や腎臓障害の諸問題に対処するために、本発明は、基本的には、過度の血圧、自律神経活動および神経ホルモンの活性化を下げるために圧反射系 5 0 を活性化することの可能な、いくつかのデバイス、システムおよび方法を提供する。特に、本発明は、圧受容器 3 0 を活性化し、それによって血圧の上昇を指示し、脳 5 2 に、体の血圧や交感神経系・神経ホルモンの活性化レベルを下げ、副交感神経の活性化を増し、そうすることによって、循環系およびその他の体組織に対して有利な作用をもたらす、いくつかのデバイス、システムおよび方法を提供する。

40

【 0 0 2 8 】

図 3 を参照すると、本発明は、一般に下記のやり方で動作する、一般に制御装置 6 0、圧受容器活性化デバイス 7 0、および、センサー 8 0（要すれば随意に使用が可能）を含むシステムを提供する。センサー 8 0 は、要すれば随意に圧反射系を修飾する必要を示すパラメータ（例えば循環機能）を感受および / または監視して、パラメータを示す信号を発生する。ある実施形態では（図示せず）、センサー 8 0 は活性化デバイス 7 0 の構造の

50

中に組み込まれてもよい。制御装置 60 は、受信したセンサー信号の関数として制御信号を発生する。この制御信号は、圧受容器活性化デバイスを活性化し、非活性化し、またはその他のやり方で修飾する。典型的には、デバイス 70 の活性化は、圧受容器 30 の活性化をもたらす。別態様として、圧受容器活性化デバイス 70 の非活性化または修飾が、圧受容器 30 の活性化をもたらす、または、修飾するものであってもよい。圧受容器活性化デバイス 70 は、圧受容器 30 を活性化するのに、機械的、電氣的、熱的、化学的、生物学的、または、その他の手段を利用する、多種多様のデバイスを含んでよい。したがって、センサー 80 が、圧反射系活動を修飾する必要を示すパラメータを検出した場合（例えば、過度の血圧）、制御装置 60 は、圧受容器活性化デバイス 70 を修飾するための（例えば、活性化する）制御信号を発生し、それによって、脳 52 には明らかに過度の血圧ありと感受される圧受容器 30 信号を誘起する。センサー 80 が、正常な生体機能（例えば、正常血圧）を示すパラメータを検出すると、制御装置 60 は、圧受容器活性化デバイス 70 を修飾する（例えば、非活性化する）制御信号を発生する。

10

【0029】

圧受容器活性化デバイス 70 は、圧受容器 30 を横切る電位を変化させることによって、1 個以上の圧受容器 30 を直接活性化してもよい。さらに、電位を変化させることが間接的に、圧受容器 30 を取り囲む組織を横切る熱的または化学的ポテンシャルを変化させる、および/または、その他のやり方で周囲組織を引き伸ばす、または、その他のやり方で変形し、それによって機械的に圧受容器 30 を活性化することも可能である。

【0030】

20

本圧受容器活性化デバイス 70 は埋め込みに好適であり、好ましくは侵襲極小な経皮経血管腔装着法、および/または、侵襲極小な手術法によって埋設される。圧受容器活性化デバイス 70 は、圧反射系 50 を作動させる圧受容器 30 が豊富な部分、例えば、心臓 11、動脈弓 12、頸動脈洞 20 近くの総頸動脈 18 / 19、鎖骨下動脈 13 / 16、または、腕頭動脈 22 のどれに設置してもよい。圧受容器活性化デバイス 70 は、デバイス 70 が圧受容器 30 の直近に設置されるように埋設されてもよい。別法として、圧受容器活性化デバイス 70 は体外にあって、デバイス 70 が圧受容器 30 の近傍ではあるがやや離れて置かれるようになっていてもよい。好ましくは、圧受容器活性化デバイス 70 は、圧受容器 30 が圧反射系 50 に対して相当の影響を及ぼす、右頸動脈 20 および/または左頸動脈（総頸動脈の分岐部近く）および/または動脈弓 12 の近傍に埋設される。単に例示のためとして、本発明を、頸動脈洞 20 近くに設置される圧受容器活性化デバイス 70 を参照しながら説明する。

30

【0031】

要すれば随意に設けてよいセンサー 80 を、電氣的センサーケーブルまたはリード 82 によって制御装置 60 に動作的に結合させる。要すれば随意にセンサーは「無線」的に結合することも可能であるし、および/または、活性化デバイス 70 の上に配置することも可能である。センサー 80 は、圧反射系の活性を修飾する必要を示すパラメータを測定または監視するいずれかの適当なデバイスを含んでもよい。例えば、センサー 80 は、ECG、血圧（収縮期、拡張期、平均または脈圧）、血液容量流速、血流速、血液 pH、O₂ または CO₂ 含有量、混合静脈酸素飽和度（SVO₂）、血管活動、神経活動、組織活動または組成を測定する生理学的トランスジューサーまたは計測器を含んでもよい。センサー 80 の好適なトランスジューサーまたは計測器の例としては、ECG 電極、ピエゾ電気による圧トランスジューサー、超音波流速トランスジューサー、超音波容量性流速トランスジューサー、熱希釈流速トランスジューサー、容量性圧トランスジューサー、膜性 pH 電極、光学的検出器（SVO₂）、または、ストレインゲージが挙げられる。ただ一つのセンサー 80 しか示されていないけれども、同一位置に、または、異なる位置に置かれた、同じまたは異なるタイプの複数のセンサー 80 を利用してもよい。

40

【0032】

血管の周囲に設置が可能な、埋め込み可能な血圧測定デバイスの例が、ミーゼル等（Miesel）に交付された米国特許第 6,106,477 号に開示されている。この特許

50

の全開示を引用することにより本明細書に含める。皮下ECGモニターの例は、メドトロニック(Medtronic)によりリビールILR(REVEAL ILR)という商品名の下に市販されており、かつ、PCT公報第WO98/02209号に開示されている。この特許の全開示を引用することにより本明細書に含める。その他の例が米国特許第5,987,352号および第5,331,966号に開示されている。これらの特許の全開示を引用することにより本明細書に含める。周囲圧参照を利用する絶対血圧を測定する装置および方法の例が、ハルペリン等(Halperin)に交付された米国特許第5,810,735号、ゲーデケ(Goedekke)に交付された米国特許第5,904,708号、および、ブロックウェイ等(Brockway)に関わるPCT公報第WO00/16686号に開示される。これらの特許の全開示を引用することにより本明細書に含める。本明細書に記述されるセンサー80は、上記デバイスの内のいずれか、または、一般に同じ目的のために使用されるその他のデバイスの形態を取ってもよい。

10

【0033】

センサー80は、好ましくは、心臓11の一室の中に、または、主要動脈、例えば、大動脈弓12、総頸動脈14/15、鎖骨下動脈13/16、または、腕頭動脈22の中に/上に、興味のパラメータが簡単に確認できるやり方で設置される。センサー80は、体の中に、例えば、動脈、静脈または神経(例えば迷走神経)の中または上に設置されてもよいし、あるいは、用いるトランスジューサーまたは計測器のタイプに応じて体の外側に設置されてもよい。センサー80は、圧受容器活性化デバイス70と別々でもよいし、それと結合されてもよい。単に例示のためとして、センサー80は右鎖骨下動脈13の上に設置されていると示されている。

20

【0034】

例として挙げるのであるが、制御装置60は、プロセッサ63とメモリー62を備える制御ブロック61を含む。制御装置60は、センサーケーブル82を介してセンサー80に接続される。制御装置60はまた、電氣的制御ケーブル72を介して圧受容器活性化デバイス70に接続される。したがって、制御装置60は、センサーケーブル82を介してセンサー80からセンサー信号を受信し、制御ケーブル72を介して圧受容器活性化デバイス70に対して制御信号を送信する。

【0035】

装置成分60/70/80は、ケーブル72/82を介して直接結合されてもよいし、あるいは、RF信号トランシーバー、超音波トランシーバー、または、ガルバーニ結合のような間接的手段によって結合されてもよい。このような間接的相互結合デバイスの例が、フンケ(Funke)に交付された米国特許第4,987,897号に、フンケ(Funke)に交付された米国特許第5,113,859号に開示されている。これらの特許の全開示を引用することにより本明細書に含める。

30

【0036】

メモリー62は、センサー信号、制御信号、および/または、入力デバイス64によって供給される数値や指令に関連するデータを含んでもよい。メモリー62はまた、制御信号とセンサー信号の間の1個以上の関数、または、1個以上の関係を定義する1個以上のアルゴリズムを含むソフトウェアを含んでもよい。このアルゴリズムは、センサー信号またはその数学的導関数に応じて活性化または非活性化制御信号を指令してもよい。アルゴリズムは、センサー信号が、指定の低い閾値を下回った時に、指定の高い閾値を上回った時に、あるいは、センサー信号がある特定の生理事象を示した時に、活性化または非活性化制御信号を指令してもよい。アルゴリズムは、センサー入力値によって定められる通りに閾値を動的に変更してもよい。

40

【0037】

前述したように、圧受容器活性化デバイス70は、電氣的に、要すれば随意に機械的、熱的、化学的、生物学的、または、その他の共同活性化法と結合させて圧受容器30を活性化する。ある場合には、制御装置60は、圧受容器活性化デバイス70に対して所望の電力形式を供給するための駆動手段66を含む。例えば、駆動手段66は、電力増幅器等

50

を含んでもよいし、また、ケーブル 72 は電氣的リード線（単数または複数）を含んでもよい。また別に、駆動手段 66 は不要としてもよい。特に、プロセッサ 63 が、圧受容器活性化デバイス 70 の低レベルの電氣的活性化に対して十分に強い電氣信号を発生する場合は不要としてよい。

【0038】

制御装置 60 は、センサー 80 またはその他のセンサー、例えば、電極集合体に組み込まれた心拍センサーからのフィードバックを利用した閉鎖ループとして作動してもよいし、入力デバイス 64 によって受容されたプログラム更新指令を利用する開放ループとして作動してもよい。制御装置 60 の閉鎖ループ動作は好ましくはトランスジューサー 80 からの何らかのフィードバックを利用するが、またフィードバック無しに開放ループ形式で動作してもよい。入力デバイス 64 によって受容されるプログラム指令は直接制御信号に、出力活性化パラメータに影響を及ぼしてもよいし、あるいは、メモリー 62 に含まれるソフトウェアや関連アルゴリズムを変更するものであってもよい。治療医および/または患者が入力デバイス 64 に指令を供給する。センサー信号、制御信号、および/または、メモリー 62 に含まれるソフトウェア/データを視覚化するのにディスプレイ 65 を使用してもよい。

10

【0039】

制御装置 60 によって生成される制御信号は、メモリー 62 に含まれるアルゴリズムの指令するがままに、連続的、周期的、交流性、偶発的、または、それらの組み合わせであってもよい。連続的制御信号としては、定常パルス、定常なパルス列、トリガーされた単発パルス、および、トリガーされたパルス列が挙げられる。周期的制御信号の例としては、指定の開始時間（例えば、各周期の開始が、分、時間、または分・時の結合で表される日で指定される）、および、指定の持続時間（例えば、秒、分、時間、または、秒・分・時の結合で指定される日）を有する、前述の連続制御信号が挙げられる。交流制御信号の例としては、左右の出力チャンネルを交互に往復する前述の各連続信号が挙げられる。不定期制御信号の例としては、偶発事象（例えば、医師/患者による活性化、ある閾値を上・下回る血圧の増大・減少、あるレベルを上・下回る心拍数等）によってトリガーされる前述の各連続信号が挙げられる。

20

【0040】

制御装置 60 によって支配される刺激処方は、長期の効力を増進するように選択されてもよい。圧受容器 30 に対し、切れ目無しに、または、その他のやり方で不変に活性化すると、圧受容器および/または圧反射系は時間と共に反応的でなくなり、そのために本療法の長期の効力が減退させられることが理論化されている。したがって、刺激処方は、治療効力が数ヶ月、好ましくは数年持続するようなやり方で、圧受容器活性化デバイス 70 を活性化、非活性化、または、その他のやり方で修飾するように選択される。

30

【0041】

長時間に渡って治療効果を持続することに加えて、本発明の刺激処方は、装置 60 の電力要求/消費を低減するように選択される。以下にさらに詳細に述べるように、刺激処方は、圧受容器活性化デバイス 70 が最初は比較的高いエネルギーおよび/または電力レベルで活性化され、その後、比較的低いエネルギーおよび/または電力レベルで活性化されるよう指令するようになっていてもよい。第一レベルは、最初の所期の治療効果を実現し、第二レベル（より低い）は、長期に渡ってその所期の治療効果を持続する。最初に所期の治療効果を実現された後、エネルギーおよび/または電力レベルを下げることによって、活性化デバイス 70 によって必要とされる、または、消費されるエネルギーも長期に渡って低減される。このことは相互に関連し、装置の寿命を長引かせ、および/または、寸法を下げる（電源および関連部品のサイズの減少によって）可能性がある。

40

【0042】

長期の効力を増進し、電力要求/消費を低減する刺激処方を求める最初の一般的方法は、圧受容器活性化デバイス 70 に、比較的高いエネルギーおよび/または電力の第一出力レベルを持たせるようにする制御信号を発生し、次に、圧受容器活性化デバイス 70 に、

50

比較的低いエネルギーおよび／または電力の第二出力レベルを持たせるように制御信号を変更することを含む。第一出力レベルは、所望の初期作用（例えば、心拍および／または血圧の減少）を実現するのに十分な時間選択・維持され、その後、出力レベルは、所望の作用を所期の期間維持するのに十分な時間第二レベルに下げられる。

【0043】

例えば、第一出力レベルが、 X_1 というパワーおよび／またはエネルギー値を有する場合、第二出力レベルは X_2 というパワーおよび／またはエネルギー値を有してもよい。ただしここに X_2 は X_1 よりも小さい。場合によっては、第一レベルが「オン」であり、第二レベルが「オフ」となるように、 X_2 はゼロに等しくなってもよい。パワーとエネルギーは異なる二つのパラメータを指し、場合によっては、これらのパラメータ（パワーまたはエネルギー）の内の一方の変化が、他方のパラメータの同様のまたは類似の変化と相関しないことが認められている。本発明では、これらのパラメータの内の片方または両方における変化は、長期の効力を増進するという所期の結果を実現するのに好適であると認識されている。

【0044】

2個を超えるレベルの使用が可能であることも考えられている。各レベルの段階変化が出力エネルギーまたはパワーを増し、それが所期の効果を実現することになったり、あるいは、出力エネルギーまたはパワーを下げ、所期の作用を維持することになることがある。例えば、場合によっては、所期の作用がより低いパワーまたはエネルギーレベルで持続されるならば、出力レベルをさらに下げることが好ましいかもしれない。また場合によっては、特に所期の作用が減退している、または、その他のやり方で持続されない場合、所期の作用が再度確立されるまで出力レベルを増大させて、その後、その作用を持続するように出力レベルを下げることを望ましいことがある。

【0045】

各レベルからの転移は、ステップ関数（例えば、単一ステップまたは一連のステップ）、一定期間にわたる漸進転移、または、それらの組み合わせであってよい。さらに、信号レベルは、前述のように、連続的、周期的、交流性、または、偶発的であってよい。

【0046】

非変調信号による電気活性化では、圧受容器活性化デバイス70の出力レベル（電力またはエネルギー）は、出力信号の電圧レベル、電流レベル、および／または、信号持続時間によって変化させることが可能である。圧受容器活性化デバイス70の出力信号は、例えば、定常電流または定常電圧であってもよい。出力信号が、例えば、一連のパルスを含む、変調信号による電気活性化実施形態では、出力信号の電力またはエネルギーレベルを変えるように、いくつかのパルスを個別に、または、組み合わせて変化させてもよい。このようなパルス特性としては、パルス振幅（PA）、パルス頻度（PF）、パルス幅または持続時間（PW）、パルス波形（矩形、三角形、正弦波状等）、パルス極性、および、パルス位相（一相性、二相性）、および、連続性が挙げられるが、ただしこれらに限定されない。

【0047】

出力信号がパルス列を含む電氣的活性化では、前述のパルス特性に加えて、同時係属出願第09/964,079号に記述されているように、さらにその他の信号特性を変化させてもよい。なお、同出願の全開示を引用することにより本明細書に含める。

【0048】

制御装置60は、全体的に、または、部分的に埋設されてもよい。例えば、制御装置60全体を、センサーリード82と制御リード72に対する経皮接続を利用して、患者が外部的に搬送するようにしてもよい。別態様として、制御ブロック61と駆動手段66を入力デバイス64と共に埋め込み、ディスプレイ65を、それらの間をつなぐ経皮接続を利用して、患者が外部的に搬送するようにしてもよい。さらにもう一つの別態様として、経皮接続は、制御装置60および／またはセンサー80および圧受容器活性化デバイス70から成る各成分の間を遠隔的に交信させるための協調的送信器／受信器と代えてもよい。

【 0 0 4 9 】

図 4 - 9 を全体的に参照すると、圧受容器活性化デバイス 7 0 の特異的实施例の模式図が示されている。制御装置 6 0 およびセンサー 8 0 (図示せず) に付加される、これら特異的实施形態の設計、機能および用法は、特に別様に注記しない限り、または、記述から違いが明白でない限り、図 3 を参照しながら前述したものと同一である。さらに、図 4 - 8 に示す解剖学的特徴は、別様に注記しない限り、図 1、2 A および 2 B を参照しながら論じたものと同一である。各実施形態において、成分 6 0 / 7 0 / 8 0 間の結合は物理的 (例えば、ワイヤー、チューブ、ケーブル等) であってもよいし、遠隔性 (例えば、送信器 / 受信器、誘導性、磁性等) であってもよい。物理的接続の場合、接続部は、動脈内、静脈内、皮下、または、その他の天然の組織経路中を通行してよい。

10

【 0 0 5 0 】

ここで図 4 A および 4 B を参照すると、血管壁 4 0 の内部に配置された磁性粒子 2 2 2 の形態を取る圧受容器活性化デバイス 2 2 0 の模式図が示される。磁性粒子 2 2 2 は、磁性的に反応する材料 (すなわち強磁性材料) を含んでもよいし、また、磁性的に中性であっても、磁性的に活性を持っていたりもよい。好ましくは、磁性粒子 2 2 2 は、磁場に強力に反応する、N、S 極を持つ細長い円筒形を有する永久磁石を含む。この磁性粒子 2 2 2 は、制御装置 6 0 の駆動手段 6 6 に対して電気ケーブル 2 2 6 を介して動作的に結合される電磁コイル 2 2 4 によって活性化される。電磁コイル 2 2 4 は、図示のように埋め込まれてもよいし、体外に配置されてもよい。その場合、駆動手段 6 6 および制御装置 6 0 の残部も体外に配置されることになる。磁場を形成するように電磁コイル 2 2 4 を選択的に活性化することによって、磁性粒子 2 2 2 は反発、引き寄せ、または、回転させられる。別態様として、電磁コイル 2 2 4 によって形成される磁場は、磁性粒子 2 2 2 が血管壁 4 0 内部で振動するよう、交互的であってもよい。磁性粒子が、電磁コイル 2 2 4 によって形成される磁場によって、反発、吸引、回転、振動、または、その他のやり方で動かされると、圧受容器 3 0 は機械的に活性化される。

20

【 0 0 5 1 】

電磁コイル 2 2 4 は、好ましくは、血管壁 4 0 内の磁性粒子 2 2 2 にできるだけ接近して置かれるが、図 5 - 7 に示す誘導子を参照しながら記載される血管内、血管外、または別位置の内のいずれかに置かれてもよい。磁性粒子 2 2 2 は、圧受容器 3 0 近傍の血管壁内に強磁性液または強磁性粒子懸濁液を注入することによって血管壁 4 0 内に埋め込んで

30

もよい。生体適合性を高めるために、粒子 2 2 2 は、セラミック、ポリマー、またはその他の材料でコートしてもよい。磁性粒子 2 2 2 を搬送する液体の注入は好ましくは経皮的に行う。

【 0 0 5 2 】

電氣的活性化信号は、図 5 - 9 に示す通り、誘導子を利用して間接的に配送される。図 5 - 7 の実施形態は、電気リード 2 8 4 をかいして制御装置 6 0 の駆動手段 6 6 に動作的に接続される誘導子 2 8 6 を利用する。この誘導子 2 8 6 は、電極構造 2 8 2 の周囲に磁場 2 8 7 (図 9 に見られる) を形成する電気コイルを含む。磁場 2 8 7 は、誘導子 2 8 6 を通過する電流の方向を交互に交代させることによって交代させてもよい。したがって、誘導子 2 8 6 は、電極構造体 2 8 2 の中に電流を形成し、それによって、圧受容器 3 0 を直接間接に活性化するよう、血管壁 4 0 に向かって電気信号を送るのに利用することが可能である。全ての実施形態において、誘導子 2 8 6 は、誘導子 2 8 6 の周囲組織の電気刺激を除外するよう、電氣的絶縁材料によって被覆されてもよい。誘導的に活性化される電極構造体 2 8 2 の好ましい実施形態は、図 9 A - 9 C に関連してさらに詳細に述べられる。

40

【 0 0 5 3 】

図 5 - 7 の実施形態は、陰極 / 陽極配置を形成するよう修飾してもよい。具体的には、電気誘導子 2 8 6 を、図 5 - 7 に示すように、駆動手段 6 6 に接続し、電極構造体 2 8 2 は駆動手段 6 6 に接続される。この配置では、電極構造体 2 8 2 と誘導子 2 8 6 は、適当なものであればどのような形状のものでもよく、誘導のためにコイル状である必要はない

50

。電極構造体 282 と誘導子 286 とは、陰極 / 陽極、または、陽極 / 陰極ペアを含む。例えば、活性化されると、陰極 282 は一次電子流を発生し、これは、電極間空間（すなわち、血管組織と圧受容器 30）を通過し陽極 286 まで走行する。陰極は、電子照射中、熱イオン性のものとは逆に、好ましくは冷たい。この電子は、前述したように、圧受容器 30 を電氣的にまたは熱的に活性化するのに使用が可能である。

【0054】

電気エネルギーの間接的または無線送信という代替手段が、カイルマン等（K e i l m a n）に交付された米国特許第 6, 231, 516 号に記載されている。この特許の全開示を引用することにより本明細書に含める。カイルマン等によって開示される治療トランスジューサーは、カイルマン等によって記載される RF 結合コイル装置によって電力が送られる、電極構造体 282、電極 302、または、電極 520 と代えてもよい。

10

【0055】

電氣的誘導子 286 は、好ましくは、電極構造体 282 にできるだけ接近して配置される。例えば、電気誘導子 286 は、図 5 A および 5 B に示すように血管壁近傍に配置されてもよい。別態様として、誘導子 286 は、図 6 A および 6 B に示すように、付近の血管の中に配置されてもよい。電極構造体 282 が例えば頸動脈洞 20 の中に配された場合、誘導子 286 は、図 6 A および 6 B に示すように内頸静脈 21 に配置されてもよい。図 6 A および 6 B の実施形態では、電氣的誘導子 286 は、電氣的構造体 282 と同様の構造を含んでもよい。さらに別の態様として、電気誘導子 286 は、患者の体の外で、電極構造体 282 にできるだけ近傍に配置されてもよい。電極構造体 282 が例えば頸動脈洞 20 の中に配された場合、電気誘導子 286 は、図 7 A および 7 B に示すように、患者の頸部の右側または左側に配されてもよい。図 7 A と 7 B の実施形態では、電気誘導子 286 は患者の体外に配されるが、制御装置 60 も患者の体外に配されてもよい。

20

【0056】

埋設位置に関しては、電極構造体 282 は、図 6 A および 6 B に関連して述べたように、血管内に配されてもよく、または、血管外に配されてもよい。本明細書で記述した場合を除いては、血管外電極構造体は、血管内電極構造体 282 と、設計、機能、および、用法において同一である。電極構造体は、血管壁を囲むことが可能なコイル、編んだ網、または、その他の構造体を含んでもよい。別態様として、電極構造体は、血管壁の外面周囲に分布する 1 個以上の電極パッチを含んでもよい。この電極構造体は血管壁外面に配されるものであるから、血管内配送法は実用的でなく、侵襲極小の手術法で十分である。

30

【0057】

ここで図 8 A および 8 B を参照すると、ここには、血管壁に配される導電性粒子 322 の形を取る圧受容器活性化デバイス 320 の模式図が示される。この実施形態は、図 5 - 7 に関連して記載した実施形態と実質的には同じであるが、ただし、この場合には、導電粒子 322 は、血管壁のいずれか片側に配される導電構造体 288 とは反対に、血管壁の中に配される。

【0058】

この実施形態では、制御装置 60 の駆動手段 66 は、高周波またはマイクロウェーブ送信器のような電磁送信器を含む。電磁放射が、電気リード 326 を介してアンテナ 324 に動作的に結合される送信器 66 によって発生される。電磁波は、アンテナ 324 によって放射されて、血管壁 40 の中に配される導電性粒子 322 によって受信される。電磁エネルギーは導電性粒子 322 内部に振動電流を発生させ、その電磁放射の強度と導電粒子 322 の抵抗度に応じて、導電粒子 322 を発熱させる。導電粒子 322 が発生する電気または熱エネルギーは、圧受容器 30 を直接活性化するか、または、周囲の血管壁組織を介して圧受容器 30 を間接的に活性化する。

40

【0059】

電磁波放射送信器 66 およびアンテナ 324 は、患者の体内に、図 8 A および 8 B に示すように、アンテナ 324 を血管壁 40 内の導電粒子の近くに配するようにしてもよい。別態様として、アンテナ 324 は、図 5 - 7 に示した電気誘導子に関連して記述した位置

50

のいずれかに配してもよい。電磁放射送信器 66 およびアンテナ 324 は、血管壁の両側に熱エネルギーを発生するよう、図 5 - 7 に関連して記述した、血管内および血管外構造体 282 と組み合わせて（ヒーターコイルのように動作する）利用してもよい。

【0060】

別態様として、電磁放射送信器 66 とアンテナ 324 は、導電粒子 322 無しに使用してもよい。具体的には、電磁放射送信器 66 とアンテナ 324 は、直接圧受容器 30 に、または、その近傍の組織に電磁放射（例えば、RF、マイクロウェーブ）を発信し、局所加熱を起こし、それによって熱的に圧受容器 30 信号を誘発するようにしてもよい。

【0061】

ここで図 9A - 9C を参照すると、ここには、図 5 - 7 に関連して記載された実施形態に使用される、誘導的に活性化される電極構造体 282 の特定の実施形態の模式図が示される。この実施形態では、電極構造体 282 の電流は、電気ケーブル 284 を介して制御装置 60 の駆動手段 66 に動作的に結合される誘導子 286 によって形成される磁場 287 によって誘発される。電極構造体 282 は、好ましくは複数の別々の部材 282a、282b、282c および 282d を含む、多数繊維性自己拡張性網目構造を含む。また一方で、電極構造体 282 は、本実施例のためには単に単一コイルを含むだけでもよい。

【0062】

電極構造体 282 を含む個別コイル部材 282a - 282d はそれぞれ、図 9B および 9C に示すように、端同士が接続される複数の個別コイル 281 から成る。図 9C は、図 9B に示す隣接コイル巻き 281 間の接続の詳細図である。各コイル巻き 281 は、誘導子 286 によって変動磁場 287 が形成されると電流が形成される、電気的に隔離されたワイヤーまたは受信器を含む。誘導子 286 は、好ましくは、誘導子 286 周囲の組織を直接電気刺激することがないように電気的絶縁材料によって被覆される。各コイル巻き 281 を流れる電流は、コイル巻き 281 の各端の間に電位差 288 を引き起こす。隣接コイル巻き 281 間の各接合部に定義される電位差によって、各接合部近傍の血管壁に局所電流セルが形成される。したがって、ある配列を持つ、または、複数の双極子が電極構造体 282 によって形成され、血管壁の周囲に均一に分布される。各コイル巻き 281 は、電気的絶縁材料 292 によって囲まれる導電性ワイヤー材料 290 を含む。各コイル巻き 281 の両端は、各コイル巻き 281 が電気的に隔離されるように電気的絶縁材料 294 によって接続される。絶縁材料 294 は、隣接コイル巻き 281 同士を接合はするが電気的には隔離し、そのために、誘導子 286 の変動磁場 287 によって電流が誘発された場合、各巻き 281 が同様の電位差 288 で反応することとなる。各コイル巻き 281 の各端には、血管壁との接触を促進するために各露出部 296 が設けられる。誘導子 286 の変動磁場 287 は、各コイル巻き 281 に電位差を生じ、これによって、隣接露出領域 296 に対応する血管壁に僅かな電流セルが形成される。血管の内壁にそって多数の小電流セルが形成されることによって、比較的高い電流密度を持つ円筒区域が形成され、それによって、圧受容器 30 が活性化される。しかしながら、この円筒形の電流密度野は、血管壁の外壁近くにおいて急速に無視できる電流密度に減少する。これは、外部への電流リークを制限することになるから、神経や筋肉等の血管外組織や構造に対する好ましくない活性化が極小化または除去されることになる。

【0063】

ここで図 10 - 15 を参照すると、ここには、前述の血管内圧受容器活性化デバイス 280 および電極構造体 282 の変種が示される。図 10 - 15 に示される実施形態では、電気的圧受容器活性化デバイスは、前述のように、直接または無線で制御装置 60 に結合されるステント様構造体を含む。特に、電気的エネルギーの無線送信は、カイルマン等（Keilmann）に交付された米国特許第 6,231,516 号に記載されるやり方で使用が可能である。この特許の全開示を引用することによって本明細書に含める。このステント様構造体は、1 本以上の電極および/または受信コイルを担持する、従来の血管内ステントを含んでもよいし、あるいは、ステント様構造体の一部が、1 本以上の電極および/または受信コイルの役目を担ってもよい。このステント様構造体は、潰れた状態で血管

10

20

30

40

50

内に配送され、血管内ステントが冠状動脈や末梢血管に埋設される場合と全く同じやり方で拡張状態に展開されてもよい。

【0064】

例えば、図10に示す実施形態では、電氣的血管内圧受容器活性化デバイス160は、コイル中央部612と、2個の係留端部614を有するステント様構造体を含む。コイル中央部612は、デバイス610が血管腔内で展開するにつれて解(ほど)け、係留端部614は所望の直径まで選択的に拡張し(自己拡張またはバルーン拡張)、その際タブ615は開口部616を嵌合させてデバイス610を拡張状態に固定する。当業者であれば、その他のステント様構造、例えば、自己拡張性ステント構造でも同様に展開が可能であることが認識されよう。

10

【0065】

図10の実施形態では、コイル中央部612は、絶縁された導電性金属、例えば、MP35、SST、または、NiTi合金を含み、制御装置60に接続されるアンテナまたは結合コイル(図示せず)からのRF送信を受信するRF受信コイルの役目を果たしてもよい。この実施形態では、コイル612の巻き線軸は、管状のデバイス610の中心長軸と共通である。係留端部614は、導電性材料、例えば、MP35、SST、または、NiTi合金を含み、端部614の内面は絶縁されており、端部614の外表面は少なくとも一部が絶縁されておらず、その非絶縁部は、血管の内面と接触する電極の役割を果たす。別態様として、端部614は、デバイス610の拡張の際に血管壁中に進入する電極の役割を果たす導電性突起を組み込んでいてもよい。コイル612の一端611は、一方の端部614に接続され、コイル612の他端613は、他方の端部614に接続される。この配置により、制御装置60によって送信される信号は、コイル612によって受信されて、端部614の外表面を介して圧受容器近傍の血管壁内面に伝えられる。要すれば随意に、電子モジュール670を、例えば、両端部614の間に電氣的に接続し、かつ、中央部612に取り付けてもよい。この電子モジュール670は、後にさらに詳しく述べるように、チューニング用コンデンサーを含んでもよい。

20

【0066】

ここで図11と12を参照すると、ここには、血管内ステント640の外表面周囲を被う電極と受信コイル集合体630を含む、電氣的血管内圧受容器活性化デバイス620が示される。電極と受信コイル集合体630は、ステント640の自由な拡張を許容するように可動的に血管内ステント640に付着されても、および/または、ステント640の拡張と共に集合体630の拡張も許容するよう拡張可能に形成されてもよい。ステント640は、自己拡張性ステント、バルーン拡張性ステント、または、当業者には既知の多種多様の血管内ステントのいずれのものを含んでもよい。図示の実施形態では、ステント640は、複数のスロットを有する管状の金属ステントの形態を持つものとして描かれている。

30

【0067】

図11に示す集合体630は、半円筒状(図示)、または、管状スリーブ(図示せず)で、1個の受信コイル632と1本以上の電極パッド634を含んでもよい。コイル632とパッド634は、ポリイミドのような屈曲性の回路基材636の上に配される、PtまたはPt合金のような導電性金属を含む。この金属は、屈曲性回路基材636の上に重層されてもよいし、コイル632とパッド634のパターンを定めるように化学的に腐刻(エッチ)されてもよい。コイル632の一端631は、電極パッド634の一方に接続され、コイル632の他端633は、背面迂回線を介して他方の電極パッド634に接続される。この配置によれば、制御装置60によって送信される信号は、コイル632によって受信され、電極パッド634を介して圧受容器近傍の血管壁内面に伝えられる。電子モジュール670を、例えば、背面迂回線を介して、両パッド634の間に電氣的に接続し、基材636に取り付けてもよい。この電子モジュール670は、後にさらに詳しく述べるように、チューニング用コンデンサーを含んでもよい。

40

【0068】

50

集合体 630 は、前記受信コイル 632 と複数の電極パッド 634 を含むか、あるいは、デバイス 620 が制御装置 60 に物理的に結線されている場合のように、コイル 632 無しで単に電極パッド 634 だけを含んでもよい。この後者の場合、電極パッド 634 は、様々な形状・配置を取ることが可能であり、その内の数例を図 13A - 13D に示す。図 13A では、パッド 634 は、基材 636 の末端周囲に、辺縁に実質的に平行に配置される。図 13B では、パッドは基材 636 の中央部周囲に、長軸に実質的に平行に配される。図 13C では、電極パッド 634 は、基材 636 周囲に分布する円盤または同心円リングを含む。図 13D では、パッド 634 は、基材 636 全体にそって辺縁に実質的に平行に配される。

【0069】

ここで図 14 を参照すると、ここには、例えば、管状編み込みステント様構造体を含む、電氣的血管内圧受容器活性化デバイス 650 が示される。この電氣的血管内圧受容器活性化デバイス 650 は、自己拡張性多数線維網、自己拡張性相互接続ジグザグバンド、自己拡張性コイルバンド等（ただしこれらに限定されない）を含む多様なステント様構造体を含んでよい。一般に、本明細書に開示される、血管内ステント様圧受容器活性化デバイスにとっては、デバイスが、比較的外力から保護されていない頸動脈洞に埋設された場合、偶発的に潰されて閉鎖状態に陥ることを回避するために、弾性を持つ自己拡張性ステント様構造体であることが好ましい。

【0070】

さらに、本明細書で開示される電氣的活性化デバイスにとっては、局所的なセルまたは電場を形成することによって隣接組織を側方刺激するという好ましくない作用を制限することが（すなわち、圧受容器の存在する血管壁を超えて広がる電場を制限することが）一般的に望ましい。局所セルは、例えば、電極間または N、S 極間距離を近接させることによって（例えば、 $< 1\text{ mm}$ ）、頸動脈に陽極を設置し、かつ、近傍の頸静脈に陰極を設置することによって（または、その逆）、導体および/または磁場によって電場を偏倚させることによって（例えば、頸静脈に電場発生器、頸動脈洞に導電性デバイスを、電場を引き寄せるように設置した場合）等で形成されることがある。

【0071】

別態様として、頸動脈洞神経（CSN）を刺激するのが好ましい場合は、CSN の近くに配された、1 個以上の血管内および/または血管外電氣活性化デバイスから電場を指定の方向に向けるようにしてもよい。例えば、1 本の電極は外頸動脈に設置され、もう 1 本の電極は内頸動脈に設置されてもよいし、あるいは、1 本の電極は外頸動脈に設置され、もう 1 本の電極は頸静脈に設置されてもよい、等である。この配置によれば、これらの電極間に形成された電場を用いて、圧受容器介在性ペーシング用途のために CSN 刺激をすることが可能である。

【0072】

図 14 に示す特定の実施形態では、網目管状構造体 650 は、複数の相互に編み込まれた部材 652 / 654 を含み、その内の一組 652（例えば半分）は、一方向に（例えば、時計回り）螺旋に巻かれており、その内のもう一組 654（例えば、別の半分）は、他方向に（例えば、反時計回り）に螺旋に巻かれている。図 14 において、一組の部材は黒の太線で示され、他方の組は灰色の太線で示される（細線は、管状デバイス 650 の裏側に沿って走る部材を現す）。例えば、16 本のワイヤー網において、8 本の部材が時計方向に走り、8 本の部材が反時計方向に走る。一組の部材 652 は導電性ワイヤーを含み、他の組の部材は電氣的に絶縁性の部材 654 を含む。導電性ワイヤー 652 は、MP35N、SST、エルジロイ、または、NiTi 合金のような導電性金属を含み、電氣的絶縁部材 654 は、例えば、ポリマー、または、非導電性絶縁材料によって被覆される金属線のような非導電性材料を含む。電氣的に伝導性のワイヤー同士 652 は、同じ螺旋方向に走るが、各ワイヤーは、隣接ワイヤーとは電氣的に隔離された状態を維持する。さらに電氣的絶縁材料 654 は、隣接ワイヤー 652 の間に空間を維持することによって、各導電性ワイヤー 652 の電氣的隔離の維持を助ける。このために、各導電性ワイヤー 652 は

10

20

30

40

50

、螺旋状に延びる電極のように振舞う。

【 0 0 7 3 】

導電性部材 6 5 2 では、図 1 5 に示すように、隣接部材は、隣接部材間に電流 6 5 8 を形成するよう異なる極性を持ってよい。例えば、1 本置きワイヤー 6 5 2 が陽極性を持ち、残余の 1 本置きが陰極性を持ってよい（双極性または陽極 / 陰極配置）。この場合、電場は、隣接ワイヤー 6 5 2 間の空間に実質的に等しい幅を持つ、一連の螺旋の形を取る。ワイヤー 6 5 2 は、各ワイヤー 6 5 2 が制御装置 6 0 に対してどのように結合されるか、また、制御装置 6 0 によってどのように活性化されるかに応じて、双極性、三極性、または、その他、どのような形の多極性配置を有していてもよい。制御装置 6 0（図示せず）は、ケーブル 6 5 6 によって導電ワイヤー 6 5 2 に結合されてもよい。ケーブル 6 5 6 は、制御装置 6 0 に物理的に結線されてもよいし、あるいは、デバイス 6 5 0 の中に、または、近傍に受信コイルを組み込むことによって制御装置と無線的に結合されてもよい。前述の実施形態と同様、電子モジュール 6 7 0（図示せず）を隣接ワイヤー 6 5 2 に電氣的に接続してもよい。

10

【 0 0 7 4 】

埋設されると、これらの電氣的活性化実施形態は、図 1 6 A の模式図 6 6 0 に示すように LC 回路を形成することがある。特に、受信コイル（L）を用いた場合、組織の寄生的容量（CP）（例えば、血管壁の組織）によって、電極接点間に LC 回路が形成され、したがって、デバイスが可能性として共鳴周波数を持つに至ることがある。別態様として、チューニング回路または単純なコンデンサー（C）のような電子モジュール 6 7 0 を使用して図 1 6 B に示すような LC 同調回路を形成してもよい。制御装置によって発せられる EM または RF 信号は、体内（例えば頸部）、または、体外に配されてもよい。

20

【 0 0 7 5 】

本明細書に記述される活性化デバイスは、制御装置 6 0 に知能を担持させた受動的なものであってもよい。別態様として、本活性化デバイスは、知能を電子モジュール 6 7 0 の形で組み込んでよい。この場合、電子モジュールは、制御装置 6 0 と協力して、電力伝達、活性化エネルギー、活性化処方、電極活性化順序等を積極的に制御する。例えば、図 1 7 の模式図に見られるように（同図において RF への言及は全ての EM 供給源を含むことが意図される）、活性化デバイスは電子モジュール 6 7 0 を組み込んでいてもよい。電子モジュール 6 7 0 は、図 1 8 に示すように、電極 / 受信コイル集合体 6 3 0 の上に配されてもよい（例えば、ステント様電極集合体の上に展開されてもよい）。電子モジュール 6 7 0 は、制御装置 6 0 によって活性化デバイスの受信コイル 6 7 1 に伝達される EM エネルギー由来の電力を受け取る電力供給回路 6 7 2 を含んでもよい。電子モジュール 6 7 0 は、制御装置 6 0 によって送信される符号化信号を復号化するための信号復号化回路 6 7 4 を含んでもよい。電子モジュールはさらに、内部のアルゴリズムの関数として所望の電気信号を、また、回路 6 7 4 から受容した復号化情報を、特定の電極に配送する活性化制御回路 6 7 6 を含んでもよい。要すれば随意に、モジュール 6 7 0 は、符号化情報を受信し送り返すという両方の働きを行うように構成されてもよい。送り返される情報は、圧、脈、または、活性化デバイス上のセンサーから、またはその他の場所から得られた他の情報を含む。

30

40

【 0 0 7 6 】

ここで図 1 9 を参照すると、ここには、本明細書に記述される血管内および血管外電氣的圧受容器活性化デバイスの全てに使用される無線送信配置が示される。例示と説明のためだけにであるが、図 1 9 には、ステント様、または、他の形態の電極構造体 6 4 0 の外面に展開される、屈曲性受信コイルおよび電極回路集合体 6 3 0 を含む、血管内電氣的圧受容器活性化デバイス 6 2 0 が示される。この活性化デバイス 6 2 0 は、圧受容器を含む動脈、例えば、内頸動脈 1 9 または総頸動脈 1 4 の中に配されてもよい。送信デバイス 6 8 0 は、近傍の静脈、例えば、内頸動脈 1 9 や総頸動脈 1 4 にごく近接する頸静脈 2 1 の中に配されてもよい。

【 0 0 7 7 】

50

この実施形態では、(図19)送信デバイスは、前述のステント様構造体640の上に配される集合体630と、その構成と配置が類似する、ステント様管状構造体684の上に配されるコイル集合体682を含む。コイル集合体682は、活性化デバイス620上のコイル集合体630によってピックアップされるRFまたはEM信号を発射する。送信デバイス680上のコイル集合体682は、静脈21に沿って下行し、離れた刺入部位に至るリード686を介して制御装置60(図示せず)に動作的に結合する。血管系の静脈側にリード686が存在するので、血栓塞栓症や脳卒中の危険度が下がるためより不安が少ない。

【0078】

図19は、隣接血管に対面的に配置された、2枚の、全体として「平坦な」コイルの間の結合を示す。図19A-19Cは別態様を示す。図19Aでは、螺旋状送信コイル691が第一血管の中に設置され、螺旋状受信コイル693が、前記送信コイルに直近の第二血管の中に設置される。コイルの軸は合わせられており、送信は前述のようにして行われる。コイル691および693は、図19Bに示すように、平行軸を持つように、しかし、長軸的には隔離されるように配置されてもよい。また、総頸動脈CC内での特異的埋設状態を図19Cに示す。

【0079】

無線送信に対する代替として、活性化デバイス620は、図20に示すように制御装置60に対して物理的に結線されてもよい。この実施形態では、活性化デバイス620は、内頸動脈19または総頸動脈14のような、圧受容器を含む動脈内に配されてもよい。この活性化デバイスは、2個以上の、側方に向かう延長体または小突起638を含む。この小突起は、動脈壁を貫いて延び、内頸動脈19および総頸動脈14にごく近接する、頸静脈21のような隣接静脈に進入する。電極パッド634は、リード639を介して制御装置60(図示せず)に結合される延長体638に電氣的に接続される。リードは静脈21を下行して離れた進入部位に至る。血管系の静脈側にリード639が存在するので、血栓塞栓症や脳卒中の危険度が下がるのでより不安が少ない。

【0080】

ここで図21-25を参照すると、ここには、圧受容器を含む血管(例えば、頸動脈14/19)の中に、または、その上に配される電氣的活性化デバイスと、隣接血管(例えば、頸静脈21)に配されるリードとの間の接続を実行する道具と方法が模式的に示される。図21-25を参照しながら説明される道具と方法は、侵襲極小の経管腔法を促進するものであり、活性化デバイス650があらかじめ例えば侵襲極小の経管腔法によって埋設されていると考える。これらの道具および方法は、本明細書に記述される血管内電氣的活性化デバイスの多くに適用が可能であるが、限定のためではなく、例示のために、網状ステント様構造体650に関連付けて説明する。

【0081】

図24は、配送カテーテル710の遠位部の上面図を示す。カテーテル710は、血管内挿入や、頸動脈洞20に近接する頸静脈21に至る、遠隔の血管アクセス点からの巡航に対して、大きさを含め好適なものとされる。図22は、図21の直線22-22に沿って得られた長軸断面図であり、図23は、図21の直線23-23に沿って得られた横断面図である。図21-23で見られるように、カテーテル710は、近位ポート715に至る第1の管腔ペア714、および、遠位ポート717に至る第2の管腔ペア716を有する長軸712を含む。剥離性縫い目のような剥離可能面718が軸712の中心線に沿って設けられていて、そのために、後にさらに詳しく述べるように、その後にリードの上の除去が可能とされるようになっていてもよい。

【0082】

図25は、例えば、Nitinolのような屈曲性金属から形成される曲線スタイレット720の遠位部を示す。スタイレット720は、配送カテーテル710の管腔714/716を通じて挿入・進行させるのに大きさを含めて好適な長軸722を含む。スタイレット720の遠位部は、組織貫通を促進するために鋭い先端724を含む。スタイレット720

10

20

30

40

50

の遠位部は、配送カテーテル 710 のポート 715 / 717 の中点間の距離にほぼ等しい、安静時指定直径を有する一次曲線部 726 を含む。スタイレット 720 の遠位部はまた、スタイレットがポート 715 / 717 の外に排出されるにつれて、カテーテル 710 に対する一次曲線 726 の方向付けをやり易くするための二次曲線 728 を含む。

【0083】

ここで図 25A - 25C を参照すると、ここには、網状ステント様構造体 650 に対して電氣的接続を実現するための、配送カテーテル 710 と 2 本のスタイレット 720 の使用法が示される。前述の、別々の二組の導電性部材 652 に対する接続を促進するために、2 本の、別々の、尾部が比較的短いリード 656 が、各組の導電性部材 652 に対して設けられる。短い尾部リード 656 は、良好な電氣的接続を確保するために絶縁されていなくともよい。要すれば随意に、変位ワイヤーまたは偏心バルーンのような偏倚部材 711 を、配送カテーテル 710 に組み込み、ポート 715 / 717 に対して静脈 19 の内面との接触を付勢するようにしてもよい。

【0084】

配送カテーテル 710 は頸静脈 21 に達し、図 25A に見られるように、その遠位部が、動脈 14 / 19 においてあらかじめ展開されている活性化デバイス 650 に近接するまで巡航される。次に、スタイレット 720 が、各管腔ペア 714 / 716 について 1 管腔挿通され、これを、スタイレット 720 の遠位端がポート 715 / 717 から抜け出すまで続ける。遠位端 724 はポート 715 / 717 を抜け出し、静脈 21 の壁を貫通し、動脈 14 / 19 の壁を貫通し、曲線部 726 によって尾部リード 656 を取り巻く。スタイレット 720 をさらに進めると、先端 724 は、図 25A の近位スタイレット 720 で示されるように、ポート 715 / 717 に再度進入させられる。スタイレット 720 は、管腔ペア 714 / 716 の内のもう一方を通る復路に沿って、スタイレット 720 の近位端と遠位端とが、配送カテーテル 710 の近位端からはみ出すまで十分に推し進められてよい。その後、カテーテル 710 は、図 25B に見られるように、分離面 718 に沿ってスタイレット 720 から取り外されてもよい。

【0085】

次に、屈曲性リード 730 を、各リード 730 の一端をそれぞれ各スタイレット 720 の一端に接続することによって、スタイレット 720 に付着させる。スタイレット 720 の他端を、図 25C に示すように、近位側に引っ張って、リードを、静脈 21 の管腔を通し、および、リード尾部 656 の周囲に取り回し延長させてもよい。リード線 730 は、MP 35N 撚り線または編み線のような導電性金属を含んでよい。リード 730 が所定の位置に収まった後、摩擦クランプ 732 を、押出カテーテル（図示せず）によってリードの上に進め、リード 730 をリード尾部 656 の周囲にぴったりと密着させる。次に、絶縁性の管状ジャケット（図示せず）をリード線 730 の上にかぶせ、次にリード 730 を制御装置 60 に接続して、本明細書の別の部分で説明したように作動させてよい。

【0086】

当業者であれば、本発明は、本明細書において説明し、考察した特定の実施形態の他にも様々な形態において実現が可能であることが認識されよう。したがって、付属の特許請求項に記述される本発明の範囲と精神から逸脱することなく、形態上の、また、細部の点での逸脱は実行可能であろう。

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図 1】図 1 は、主要な動静脈および関連する解剖所見を示すための、人体の上半身模式図である。

【図 2A】図 2A は、頸動脈洞と血管壁内部の圧受容器を示す断面模式図である。

【図 2B】図 2B は、血管壁内部の圧受容器と圧反射系を示す模式図である。

【図 3】図 3 は、本発明による圧受容器活性化システムの模式図である。

【図 4】図 4A および 4B は、本発明の実施形態による、電気機械的に圧受容器信号を誘発する圧受容器活性化デバイスの模式図である。

【図 5】図 5 A から 5 C は、近傍の誘導子によって活性化されて、電氣的または熱的に圧受容器信号を誘発する、内部導電構造体の形態を取る、本発明の実施形態による圧受容器活性化デバイスの模式図である。図 5 A および 5 B では、送信コイルは、埋設制御装置から離れて設置されているが、一方、図 5 C では、送信コイルまたはその他のアンテナは、埋設された制御装置そのもののの中に設置されている。

【図 6】図 6 A および 6 B は、近傍の血管内に設置された内部誘導子によって活性化されて、電氣的または熱的に圧受容器信号を誘発する、内部導電構造体の形態を取る、本発明の実施形態による圧受容器活性化デバイスの模式図である。

【図 7】図 7 A および 7 B は、外部の（皮膚に取り付けた）誘導子によって活性化されて、電氣的または熱的に圧受容器信号を誘発する、内部導電構造体の形態を取る、本発明の実施形態による圧受容器活性化デバイスの模式図である。

10

【図 8】図 8 A および 8 B は、熱的または電氣的機構を介して直接圧受容器信号を誘発する、本発明の実施形態による圧受容器活性化デバイスの模式図である。

【図 9】図 9 A から 9 C は、誘導的に活性化される導電性構造体の好ましい実施形態の模式図である。

【図 10】図 10 は、ステント様構造を備える、電氣的血管内圧受容器活性化デバイスを示す。

【図 11】図 11 は、電極、および、血管内ステントの外面上によって被覆される、または、外面上に装着される受信集合体を含む電氣的血管内圧受容器活性化デバイスを示す。

20

【図 12】図 12 は、電極、および、血管内ステントの外面上によって被覆される、または、外面上に装着される受信集合体を含む電氣的血管内圧受容器活性化デバイスを示す。

【図 13】図 13 A から 13 D は、本発明の活性化デバイスに使用して有効な電極パッド集合体のそれぞれ別々の実施例を示す。

【図 14】図 14 は、管状に編まれたステント様構造体を含む電氣的血管内圧受容器活性化デバイスを示す。

【図 15】図 15 は、図 14 のステント構造の一部であって、双極性設計を示す詳細図である。

【図 16】図 16 A および 16 B は、本発明のシステムに有用な電氣的活性化回路を示す。

【図 17】図 17 は、電子モジュールを備える、本発明による電氣的圧受容器活性化デバイスを示す。

30

【図 18】図 18 は、電極 / 受信コイル集合体の上に配設される電子モジュールを備えた図 17 の実施形態を示す。

【図 19】図 19 は、コイル活性化デバイスは動脈に埋設され、送信コイルは近傍の静脈に埋設される、無線送信配置の模式図である。コイルは共通軸に対して揃えられる。図 19 A および 19 C は、別の無線送信配置例を示す。

【図 20】図 20 は、近傍の静脈腔中の制御装置に結線される、埋め込み型圧受容器活性化デバイスを示す。

【図 21】図 21 から 24 は、本発明の原理にしたがって圧受容器活性化デバイスを埋設し、電氣的に接続するのに使用が可能なスタイレットを含むカテーテル装置を示す。

40

【図 22】図 22 は、本発明の原理にしたがって圧受容器活性化デバイスを埋設し、電氣的に接続するのに使用が可能なスタイレットを含むカテーテル装置を示す。

【図 23】図 23 は、本発明の原理にしたがって圧受容器活性化デバイスを埋設し、電氣的に接続するのに使用が可能なスタイレットを含むカテーテル装置を示す。

【図 24】図 24 は、本発明の原理にしたがって圧受容器活性化デバイスを埋設し、電氣的に接続するのに使用が可能なスタイレットを含むカテーテル装置を示す。

【図 25】図 25 A から 25 C は、本発明の原理にしたがって網状ステント様活性化構造体を電氣的に接続するための、図 21 から 24 の配送カテーテルの使用法を示す。

【図 1】

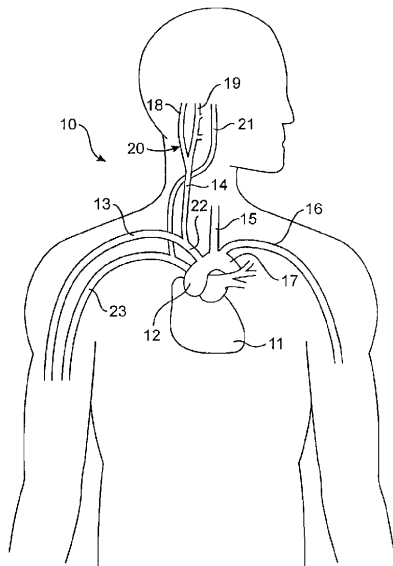


FIG. 1

【図 2 A】

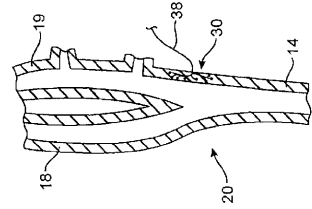


FIG. 2A

【図 2 B】

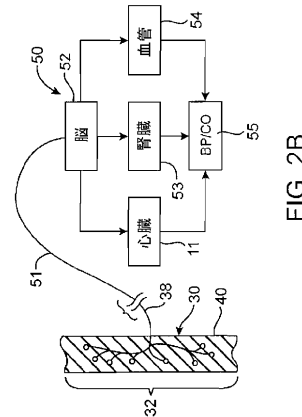


FIG. 2B

【図 3】

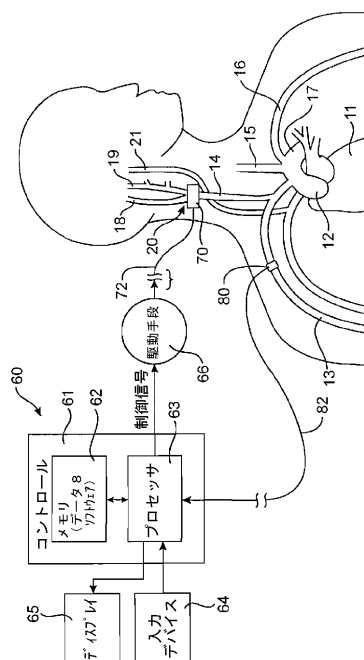


FIG. 3

【図 4】

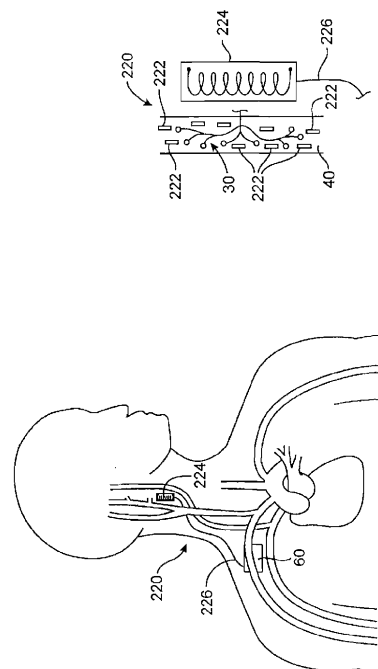


FIG. 4A

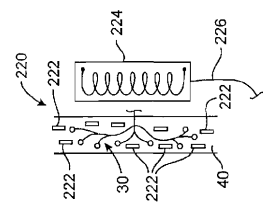


FIG. 4B

【図 9】

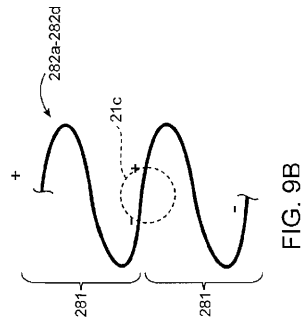


FIG. 9B

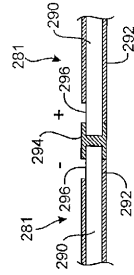


FIG. 9C

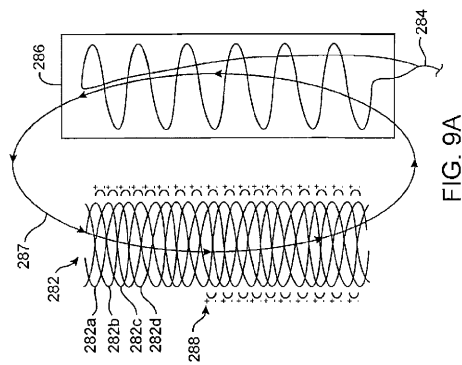


FIG. 9A

【図 10】

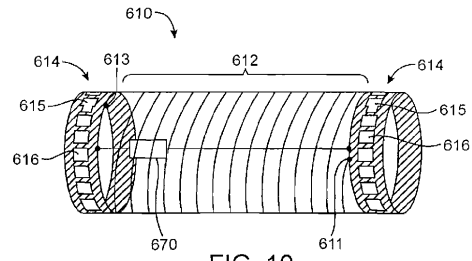


FIG. 10

【図 11】

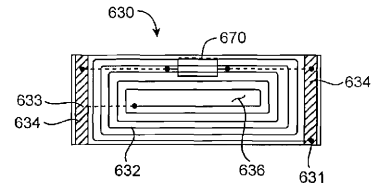


FIG. 11

【図 12】

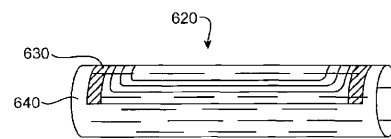


FIG. 12

【図 13】



FIG. 13A

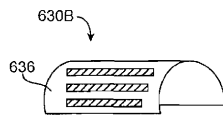


FIG. 13B

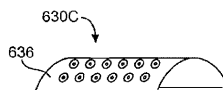


FIG. 13C

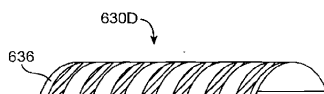


FIG. 13D

【図 14】

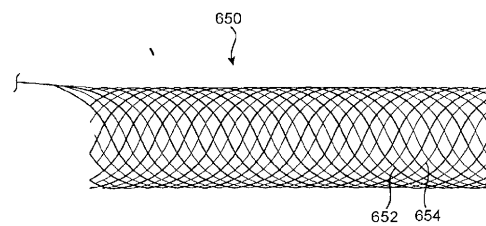


FIG. 14

【図 15】

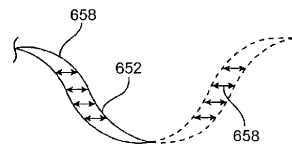


FIG. 15

【図 16】

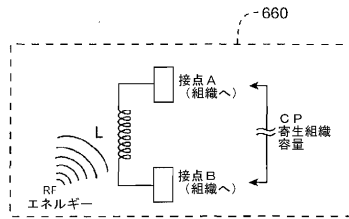


FIG. 16A

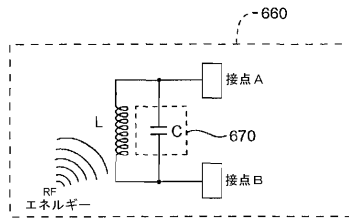


FIG. 16B

【図 17】

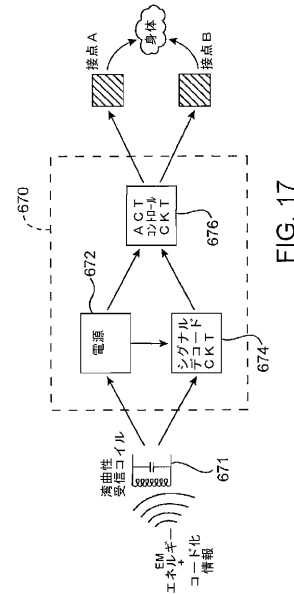


FIG. 17

【図 18】

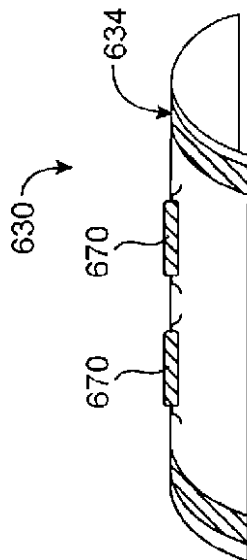


FIG. 18

【図 19】

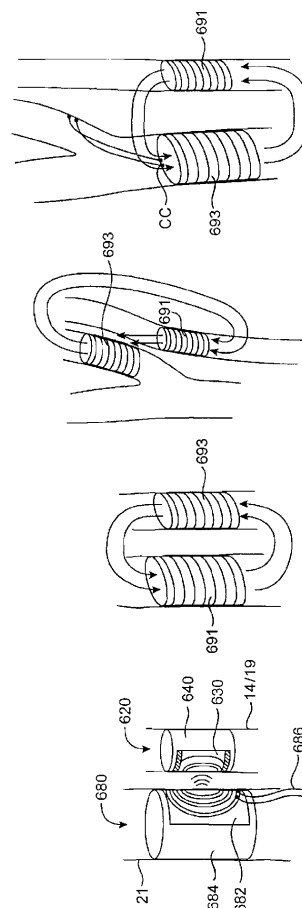


FIG. 19C

FIG. 19B

FIG. 19A

FIG. 19

【図 20】

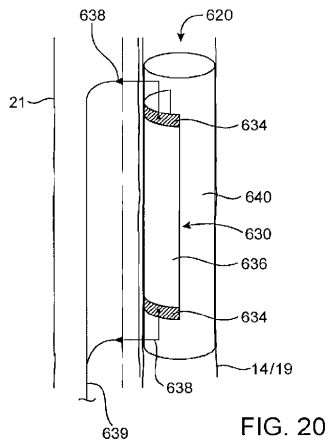


FIG. 20

【図 21】

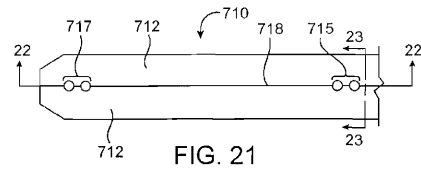


FIG. 21

【図 22】

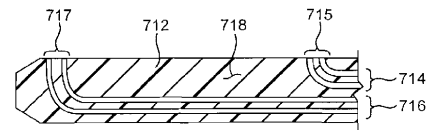


FIG. 22

【図 23】

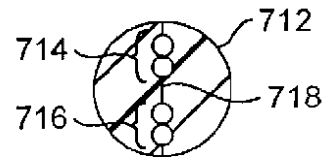


FIG. 23

【図 24】



FIG. 24

【図 25】

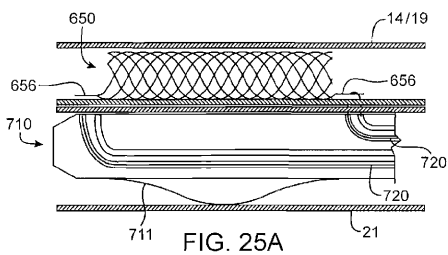


FIG. 25A

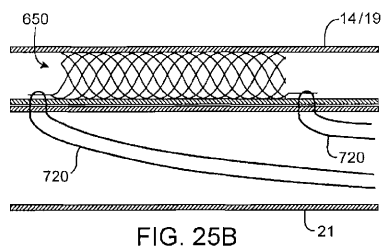


FIG. 25B

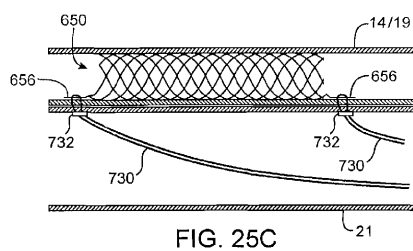


FIG. 25C

フロントページの続き

- (72)発明者 キーヴァル, ロバート エス.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55340, メディナ, フォックスベリー サークル 850
- (72)発明者 パーソン, ブルース ジェイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55301, アルバートビル, 64ティーエイチ レーン 6389
- (72)発明者 サーダー, デービッド ジェイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55331, ショアウッド, チェストナット コート 6030
- (72)発明者 キース, ピーター ティー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55108, セント ポール, グランサム ストリート 1477
- (72)発明者 ロッシング, マーティン エー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55448, クーン ラビッツ, 127ティーエイチ サークル
エヌダブリュー 1930

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特表2001-513679(JP,A)
特公昭49-015438(JP,B1)
国際公開第98/043701(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61N 1/05
A61N 1/08
A61N 1/36