

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2016年8月11日(11.08.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/125250 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/05 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/052955
- (22) 国際出願日: 2015年2月3日(03.02.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: オリンパス株式会社(OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 大高 直輝(OTAKA Naoki); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN,

CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

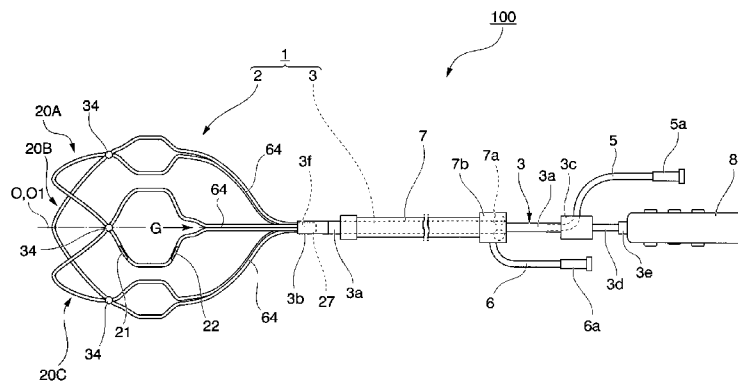
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: MEDICAL ELECTROSTIMULATION ELECTRODE

(54) 発明の名称: 医療用電気刺激電極



(57) Abstract: This medical electrostimulation electrode comprises: an elastic support which includes a plurality of elastic members formed by bending linear elastic bodies into closed loops, each elastic member having a connection end at which both ends of the respective linear elastic body are connected, a pair of first linear portions which comprise portions of the linear elastic body extending from the connection end and away from each other, and a second linear portion which has two ends which are connected to the distal ends of the pair of first linear portions in the extending direction and which has at least one bending part between the two ends; a stimulation electrode part disposed on at least one of the plurality of elastic members in order to provide an electric stimulus through an interior wall of a blood vessel; wiring electrically connected to the stimulation electrode part; and a lead part which extends linearly and has a distal end member to which the connection end of each of the plurality of elastic members is connected, wherein the wiring is inserted through the lead part.

(57) 要約: 医療用電気刺激電極は、線状の弾性体を曲げて閉ループ状に形成され、線状の弾性体の両端部が連結された連結端部と、連結端部から線状の弾性体が互いに離間して延ばされた一対の第1線状部と、一対の第1線状部の延在方向の先端にそれぞれ両端が接続され、両端の中間に少なくとも一つの折り曲げ部を含む第2線状部と、がそれぞれ形成された複数の弾性部材を有する弾性支持体と、血管の内壁を通して電気刺激を与えるため、複数の弾性部材の少なくとも一つに配置された刺激電極部と、刺激電極部に電氣的に接続された配線と、線状に延ばされ、先端部材に複数の弾性部材の連結端部がそれぞれ接続され、内部に配線が挿通されたリード部と、を備える。

WO 2016/125250 A1

明 細 書

発明の名称：医療用電気刺激電極

技術分野

[0001] 本発明は、医療用電気刺激電極に関する。

背景技術

[0002] 従来、神経組織や筋肉等の生体組織に電氣的刺激を与える医療用電気刺激電極が知られている。医療用電気刺激電極は、刺激電極部と、刺激電極部を血管の内壁に押しつける弾性部材とを備える。弾性部材は、外力が加えられることで折りたたまれ、折りたたまれた状態で刺激電極部とともに血管内に挿入される。血管内で弾性部材を折りたたむ外力が解除されると弾性部材が広がる。この結果、刺激電極部が血管の内壁に押しつけられる。また、弾性部材が血管に係止される。

例えば、特許文献1には、パルス発生器に接続するように構成された基端を有する導電性リード本体と、血管壁を越えて電気パルスを送るように構成された少なくとも1つの電極（刺激電極部）を具備する先端部と、リードアンカー（弾性部材）とを具備する神経刺激用リードが記載されている。

この神経刺激用リードにおけるリードアンカーは、折りたたまれた形状から予め形成された拡張形状へと広がるように構成されている。神経刺激用リードの先端部はリードアンカーの外側に結合されている。リードアンカーが血管内で拡張形状とされたとき、リードアンカーは、血管壁に神経刺激用リードの先端部を押しつける。この結果、血管内における神経刺激用リードの先端部の位置が固定される。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：日本国特表2010-516405号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 電気刺激を適切に行うためには、刺激電極部は、神経等の刺激対象を適切に刺激する刺激部位に正確に位置決めされる必要がある。

特許文献 1 に記載の神経刺激用リードは、血管の内壁に配置されると、血管内で回転することにより、刺激部位に配置することができる。しかし、神経刺激用リードの先端部の位置が、刺激部位に対して血管の軸方向にずれている場合には、先端部を血管の軸方向にも移動する必要がある。

この場合、特許文献 1 には、ガイドカテーテルもしくはガイドワイヤなどのガイド部材を血管内に再導入してリードアンカーを折りたたむことにより、神経刺激用リードの先端部を再配置することが記載されている。

[0005] しかし、リードアンカーを再度折りたたむと、リードアンカーに大きな力がかかるため、リードアンカーが塑性変形する可能性がある。塑性変形したリードアンカーは、再度上げた場合に、折りたたむ前の拡張形状に戻らない。このため、リードアンカーから血管に作用する押圧力が低下するおそれがある。押圧力が低下すると、リードアンカーの血管内における位置が安定しなくなるおそれがある。

さらに、特許文献 1 の図 3 等を参照すると、特許文献 1 におけるリードアンカーの線径は、神経刺激用リードの先端部の線径よりも明らかに小さい。このため、神経刺激用リードの先端部およびリードアンカーから、血管の内壁に作用する径方向の押圧力が、血管内壁の周方向において不均等になる。この結果、血管の内壁からリードアンカーの各部に作用する反力もばらつく。したがって、特に過大な反力を受けるリードアンカーの部分が留置期間中に経時変化し、血管壁への押圧力がさらに低減することも懸念される。

[0006] 本発明は、上記の課題に鑑みてなされたものであり、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる医療用電気刺激電極を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の第 1 の態様の医療用電気刺激電極は、線状の弾性体を曲げて閉ループ状に形成され、前記線状の弾性体の両端部が連結された連結端部と、前

記連結端部から前記線状の弾性体が互いに離間して延ばされた一对の第1線状部と、前記一对の第1線状部の延在方向の先端にそれぞれ両端が接続され、前記両端の中間に少なくとも一つの折り曲げ部を含む第2線状部と、がそれぞれ形成された複数の弾性部材を有する弾性支持体と、血管の内壁を通して電気刺激を与えるため、前記複数の弾性部材の少なくとも一つに配置された刺激電極部と、前記刺激電極部に電氣的に接続された配線と、線状に延ばされ、先端部材に前記複数の弾性部材の前記連結端部がそれぞれ接続され、内部に前記配線が挿通されたリード部と、を備える。

[0008] 本発明の第2の態様によれば、上記第1の態様の医療用電気刺激電極において、前記弾性支持体は、前記複数の弾性部材が、前記第1線状部において、互いに係合されることにより、前記リード部の前記先端部材における中心軸線を中心とする籠状に形成され、前記第2線状部を含む前記線状の弾性体によって、前記中心軸線を囲む開口部が形成されてもよい。

[0009] 本発明の第3の態様によれば、上記第2の態様の医療用電気刺激電極において、前記弾性支持体は、前記中心軸線を対称軸として回転対称な形状に形成されてもよい。

[0010] 本発明の第4の態様によれば、上記第1の態様から第3の態様の医療用電気刺激電極において、前記折り曲げ部は、前記連結端部から遠ざかる方向に凸のV字状の第1折り曲げ部を備えてもよい。

[0011] 本発明の第5の態様によれば、上記第1の態様から第4の態様の医療用電気刺激電極において、前記折り曲げ部は、前記連結端部に近づく方向に凸のV字状の第2折り曲げ部を備えてもよい。

[0012] 本発明の第6の態様によれば、上記第1の態様から第5の態様の医療用電気刺激電極において、前記複数の弾性部材のそれぞれは、線状の芯材と、前記芯材を被覆する被覆部材と、を備えてもよい。

[0013] 本発明の第7の態様によれば、上記第6の態様の医療用電気刺激電極において、前記芯材は、超弾性ワイヤであってもよい。

[0014] 本発明の第8の態様によれば、上記第6の態様または第7の態様の医療用

電気刺激電極において、前記複数の弾性部材は、前記刺激電極部が配置され、前記配線を内蔵する第１の弾性部材と、前記刺激電極部および前記配線を有しない第２の弾性部材と、からなり、前記第１の弾性部材における前記芯材の曲げ剛性を、前記第２の弾性部材における前記芯材の曲げ剛性よりも低くすることにより、前記弾性支持体を一定量縮径した際に、径方向に発生する弾性復元力を均等化してもよい。

[0015] 本発明の第９の態様によれば、上記第６の態様または第７の態様の医療用電気刺激電極において、前記複数の弾性部材が備える複数の前記芯材は、曲げ剛性が異なる２種以上の芯材からなり、前記弾性支持体は、一定量縮径した際に、径方向に発生する弾性復元力が、周方向の位置によって異なってもよい。

発明の効果

[0016] 本発明の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができるという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0017] [図１]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の構成を示す模式的な構成図である。

[図２Ａ]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の構成を示す模式的な正面図である。

[図２Ｂ]図２ＡにおけるＡ視の側面図である。

[図３]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の構成を示す模式的な斜視図である。

[図４Ａ]図３におけるＢ視の平面図である。

[図４Ｂ]図４ＡにおけるＣ視の側面図である。

[図５]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の一例の構成を示す模式的な正面図である。

[図６]図５におけるＦ視図である。

[図７]図４ＢにおけるＤ視図である。

[図8]図4 BにおけるE視図である。

[図9A]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の刺激電極部の構成を示す模式的な平面図である。

[図9B]図9 AにおけるH－H断面図である。

[図10A]図9 AにおけるJ－J断面図である。

[図10B]図7におけるK－K断面図である。

[図11A]図1におけるG視図である。

[図11B]図1 1 AにおけるL－L断面図である。

[図12]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極を患者の体内に留置した際の患者の体外の様子を示す模式図である。

[図13]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極を上大静脈に留置した状態を示す模式図である。

[図14A]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の血管内の変形の状態を示す模式図である。

[図14B]図1 4 AにおけるM視の側面図である。

[図15A]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の縮径状態の形状を示す側面図である。

[図15B]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の自然状態の形状を示す側面図である。

[図16]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の作用を説明する模式図である。

[図17]比較例の弾性部材の作用を説明する模式図である。

[図18]本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の頂部および比較例の弾性部材の頂部の変形状態を示す模式的な拡大図である。

[図19]本発明の実施形態の第1変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の主要部の構成を示す模式図である。

[図20]本発明の実施形態の第2変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。

[図21]本発明の実施形態の第3変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。

[図22]本発明の実施形態の第3変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

[図23]本発明の実施形態の第4変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

[図24]本発明の実施形態の第5変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。

[図25]本発明の実施形態の第5変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

発明を実施するための形態

[0018] 本発明の実施形態の医療用電気刺激電極について説明する。

図1は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の構成を示す模式的な構成図である。図2Aは、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の構成を示す模式的な正面図である。図2Bは、図2AにおけるA視の側面図である。図3は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の構成を示す模式的な斜視図である。図4Aは、図3におけるB視の平面図である。図4Bは、図4AにおけるC視の側面図である。図5は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の一例の構成を示す模式的な正面図である。図6は、図5におけるF視図である。図7は、図4BにおけるD視図である。図8は、図4BにおけるE視図である。図9Aは、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の刺激電極部の構成を示す模式的な平面図である。図9Bは、図9AにおけるH-H断面図である。図10Aは、図9AにおけるJ-J断面図である。図10Bは、図7におけるK-K断面図である。図11Aは、図1におけるG視図である。図11Bは、図11AにおけるL-L断面図である。

[0019] 図1に示す電気刺激システム100は、血管の内壁を通して周囲の神経組織に電氣的刺激を印加するシステムである。電気刺激システム100は、患

者の血管内に挿入して一定期間留置して用いる。

なお、電気刺激システム１００は、体内にシステム全体を植え込んで長期間にわたって神経刺激を行うシステムとは異なる。電気刺激システム１００は、短期間、神経刺激を行うことに適している。

電気刺激システム１００は、本実施形態の医療用電気刺激電極１と、電気刺激装置８とを備える。

医療用電気刺激電極１は、血管内から神経を刺激する。電気刺激装置８は、医療用電気刺激電極１に刺激パルスを印加する。

[0020] 医療用電気刺激電極１は、刺激電極２１、２２（刺激電極部）と、リード部３と、弾性支持体２と、を備える。

刺激電極２１、２２は、血管の内壁を通して電気刺激を与える。リード部３は、線状に形成され、刺激電極２１、２２に電氣的に接続された図示略の配線を挿通する。弾性支持体２は、リード部３の先端部材３ｂに接続される。

[0021] 医療用電気刺激電極１は、リード部３が管状のガイドシース７に挿通されて、患者の血管内に導入される。以下では、リード部３およびガイドシース７の相対位置を説明する場合、特に断らない限り、患者の血管に対する挿入方向における先端（先端部）および後端（後端部）を、それぞれ単に、「先端（先端部）」、「後端（後端部）」と称する。

医療用電気刺激電極１の弾性支持体２が患者の血管内の留置位置に導入される際、弾性支持体２は、ガイドシース７の先端部に折りたんで収容された状態で導入される。弾性支持体２は、留置位置に達するとガイドシース７の先端から血管内に押し出される。弾性支持体２は、後述するように、押し出されると拡張する。これにより、弾性支持体２は患者の血管の内壁に当接する。弾性支持体２は、患者の血管内に留置される。

なお、電気刺激システム１００において、患者の血管内に挿入される部材や部位には、血栓の発生を抑制するため、血液と接触する表面に、抗血栓コーティングを施しておくことが好ましい。

[0022] ガイドシース 7 は、例えば、ポリウレタン製又はポリアミド製のチューブを採用することができる。

本実施形態におけるガイドシース 7 の管状部の寸法は、一例として、外径 2.8 mm、内径 2 mm、長さ 300 mm である。

ガイドシース 7 の後端部には、分岐部 7 b が設けられている。分岐部 7 b の側部には、送液管 6 が接続されている。送液管 6 は、ガイドシース 7 の内部に形成された管路と連通している。送液管 6 は、例えば、抗血栓剤であるヘパリンなどの薬液をガイドシース 7 の内部に持続投与することができる。

分岐部 7 b の内部には、例えば、Ｏリングなどからなるシール部 7 a が設けられている。シール部 7 a には、リード部 3 が挿通される。シール部 7 a は、ガイドシース 7 内の管路とリード部 3 との間の水密を保つ。

送液管 6 における分岐部 7 b と反対側の端部には、コネクタ 6 a が設けられている。コネクタ 6 a は、図示略の送液手段、例えば、シリンジピストンポンプなどを接続するルーアロックコネクタなどを採用することができる。

[0023] リード部 3 は、軟性の管状部材であるリードチューブ 3 a を備える。リードチューブ 3 a の両端部には、硬質の先端部材 3 b と、送液管 5 が接続された硬質の分岐部 3 c とが設けられている。

先端部材 3 b は、リード部 3 の先端部である第 1 端部に配置されている。

リードチューブ 3 a の内部には、配線部 3 d が挿通されている。配線部 3 d は、刺激電極 2 1、2 2 と電氣的に接続されている。

配線部 3 d は、分岐部 3 c の開口から外部に延出されている。配線部 3 d の延出方向の端部には、電気刺激装置 8 と電氣的に接続するコネクタ 3 e が連結されている。コネクタ 3 e としては、例えば、公知の I S 1 型などのコネクタを採用することができる。

[0024] リードチューブ 3 a は、例えば、外径 1 mm 以上 3 mm 以下、全長 500 mm 程度の樹脂製チューブを採用することができる。リードチューブ 3 a に用いる樹脂は特に限定されない。リードチューブ 3 a は、例えば、生体適合性に優れるポリウレタンチューブなどを採用することができる。

リードチューブ 3 a の外径は、ガイドシース 7 の内径よりも小径でガイドシース 7 の内周面との間に隙間ができ、かつガイドシース 7 のシール部 7 a に進退可能に嵌合できる寸法とする。例えば、ガイドシース 7 の内径が 2.8 mm の場合、リードチューブ 3 a の外径は、2.5 mm 程度が好適である。

[0025] 先端部材 3 b は、弾性支持体 2 を接続する管状の部位である。先端部材 3 b は、リードチューブ 3 a の先端に接続されている。先端部材 3 b の先端の中心部には、後端の方に向かって延びる係合穴 3 f が形成されている。係合穴 3 f は、弾性支持体 2 の後述する集束部 2 7 を係合する。

係合穴 3 f の穴形状は、集束部 2 7 を中心軸線 O 回りに回り止めして係合できる適宜の形状を採用することができる。本実施形態では、係合穴 3 f は、六角穴である。係合穴 3 f の穴中心は、中心軸線 O と同軸である。

先端部材 3 b の外径は、リードチューブ 3 a の外径と略同一（同一の場合を含む）である。先端部材 3 b の外周面における段差は 0 mm 以上 0.2 mm 以下である。

このため、先端部材 3 b は、ガイドシース 7 の先端部において、ガイドシース 7 に進退可能に挿通することができる。

本実施形態では、先端部材 3 b の材質は、チタン合金を採用している。係合穴 3 f の穴形状として、後述する集束部 2 7 の外形に対応して六角穴を採用している。

[0026] リード部 3 は、ガイドシース 7 の後端部のシール部 7 a に進退可能に挿通されている。リード部 3 の後端部は、シール部 7 a を通して、ガイドシース 7 の外部に露出されている。

分岐部 3 c は、ガイドシース 7 の外部に露出されたリード部 3 の後端部に設けられている。

送液管 5 は、リード部 3 内の図示略の管路と連通している。送液管 5 は、例えば、抗血栓剤であるヘパリンなどの薬液をリード部 3 の内部に供給することができる。リード部 3 の先端部には、図示略の放出口が形成されている。

。送液管 5 を通して、リード部 3 内に供給された薬液は、図示略の放出光を通して、血管内に持続投与することができる。

送液管 5 におけるリード部 3 と反対側の端部には、コネクタ 5 a が設けられている。コネクタ 5 a は、図示略の送液手段、例えば、シリンジピストンポンプなどを接続するルーアロックコネクタなどを採用することができる。

[0027] 弾性支持体 2 は、線状の弾性体を曲げて閉ループ状に形成された、弾性部材 20 A、20 B、20 C を備える。本実施形態では、弾性部材 20 A、20 B、20 C は、先端部材 3 b の中心軸線 O をより先端側に延長した中心軸線 O を中心とする籠状に形成されている。さらに、弾性部材 20 A、20 B、20 C を周方向にずらして組み合わせられ、中心軸線 O 回りに回転対称性を有する籠状に形成されている。

ここで、周方向とは、中心軸線 O を周回する方向である。

以下では、リード部 3 に接続された弾性支持体 2 の端（端部）を、弾性支持体 2 の基端（基端部）という。弾性支持体 2 において、弾性支持体 2 の基端（基端部）と反対側の端（端部）を、弾性支持体 2 の先端（先端部）と称する。

また、弾性支持体 2 の各部において、弾性支持体 2 の先端に近い端（端部）を各部の先端（先端部）、弾性支持体 2 の基端に近い端（端部）を各部の基端（基端部）と称する。

[0028] 弾性部材 20 A、20 B、20 C は、周方向に隣り合うもの同士が先端寄りの中間部で弾性部材固定部 34（結節部）によって固定されている。弾性部材 20 A、20 B、20 C の基端部は、すべて束ねられて固定され、集束部 27（結節部）が形成されている。

図 2 A、2 B に示すように、弾性支持体 2 の外形状は、リード部 3 の先端部材 3 b から中心軸線 O に沿って弾性支持体 2 の先端の方（図 2 A の図示左方）に進むにつれて漸次拡径してから略一定の外径となり、さらに先端に向かうと縮径する。

弾性支持体 2 の最大外径は、弾性支持体 2 を留置する血管内で、血管の内

壁を押圧できるように、血管の内径よりも大径とされている。

[0029] 弾性支持体 2 は弾性変形可能であるが、以下では、特に断らない限り、自然状態の形状で説明する。

ここで、弾性支持体 2 の自然状態とは、組み立てられた状態であって、外力が作用しないか作用しても変形が無視できる状態である。弾性支持体 2 は軽量であるため、自重による変形は以下の説明の範囲では無視することができる。

[0030] 以下では、弾性支持体 2 に関する相対位置を説明する場合、中心軸線 O に沿う方向を軸方向、中心軸線 O 回りに周回する方向を周方向、中心軸線 O に直交する平面において中心軸線 O に交差する線に沿う方向を径方向と称する。

軸方向においては、先端部材 3 b に近い方を基端側、先端部材 3 b から遠い方を先端側と称する場合がある。

径方向においては、中心軸線 O から離れる方を径方向外方（外側）、中心軸線 O に近づく方を径方向内方（内側）と称する場合がある。

[0031] 弾性部材 20A、20B、20C は、弾性部材 20A のみに刺激電極 21、22 が配置されている点を除けば、いずれも同様の形状を有する。

[0032] 以下では、特に断らない限り、弾性部材 20A の形状について説明し、弾性部材 20B、20C の説明は、同形状の部位に「数字＋英小文字」からなる共通の符号を付して説明を省略する。また、各部位が、弾性部材 20A、20B、20C のいずれの部位を指すか区別する場合には、この符号の英小文字に続けて、添字 A、B、C を付す。

例えば、弾性部材 20B（20C）における連結端部 20aB（20aC）は、弾性部材 20A における連結端部 20aA と対応する同一形状の部位を指す。

また、添字 A、B、C によって区別している部材、部位を特に区別する必要がなくどれにも当てはまる場合には、明細書および図面の記載の簡素化のために添字 A、B、C を省略する場合がある。ただし、図面では符号が増え

すぎて見にくくなるため、添字 A、B、C を付した符号のみを記載する場合がある。

例えば、「弾性部材 20」、「連結端部 20a」は、それぞれ、弾性部材 20A、20B、20C のいずれか、連結端部 20aA、20aB、20aC のいずれかを表す。また、「各弾性部材 20」、「各連結端部 20a」は、それぞれ、弾性部材 20A、20B、20C のすべて、連結端部 20aA、20aB、20aC のすべてを表す。

[0033] 弾性部材 20A は、1 本の線状の弾性体を折り曲げることにより、閉ループ状に形成されている。本実施形態では、弾性部材 20A の閉ループ形状は、立体的である。以下では、図 3、4A、4B、5、6、7、8 を参照して、弾性部材 20A 単体の自然状態の形状について説明する。ここで、弾性部材 20A 単体の自然状態とは、外力が作用しないか作用しても変形が無視できる状態である。

弾性部材 20A は、図 3 に示すように、線状の弾性体の第 1 端部 E1 から第 2 端部 E2 に向かって、連結端部 20aA、基端側線状部 20bA（第 1 線状部）、屈曲部 33fA（第 1 線状部）、第 2 線状部 20cA、屈曲部 33hA（第 1 線状部）、基端側線状部 20dA（第 1 線状部）、および連結端部 20eA を、この順に備える。

[0034] 連結端部 20aA、20eA は、弾性部材 20A を後述する集束部 27 に固定し、集束部 27 を介して先端部材 3b と係合するための部位である。本実施形態では、連結端部 20aA、20eA は、それぞれ第 1 軸線 O1 に沿って直線状に延ばされている。連結端部 20aA、20eA は、第 1 軸線 O1 を挟んで平行かつ互いに近接して配置されている。

連結端部 20aA、20eA は、中心軸線 O と、第 1 軸線 O1 とが同軸となるように、集束部 27 を介して先端部材 3b と係合される。

連結端部 20aA、20eA と集束部 27 との固定方法は特に限定されない。連結端部 20aA、20eA と集束部 27 との固定方法は、集束部 27 の材質に応じて、適宜選択することができる。例えば、連結端部 20aA、

20eAと集束部27との固定方法は、接着、溶接、カシメなどを採用することができる。

[0035] 基端側線状部20bA、20dAは、連結端部20aA、20eAの先端から互いに離間して延ばされた、全体としてU字状の部位である。基端側線状部20bA、20dAは、第1軸線O1を含み、連結端部20aA、20eAの中心軸線を通る平面S2上に配置されている。基端側線状部20bA、20dAは、平面S2において、第1軸線O1に関して互いに線対称である。

すなわち、図4Aに示すように、基端側線状部20bA、20dAは、それぞれ、連結端部20aA、20eAの先端から、互いに離間するように、先端側（図4Aにおける図示左側）に向かって斜め方向に延ばされている。基端側線状部20bA、20dAは、先端側に向かうにつれてそれぞれ第1軸線O1から漸次離間している。基端側線状部20bA、20dAは、それぞれの先端部では、第1軸線O1と略平行（平行の場合を含む）になっている。

[0036] 基端側線状部20bA（20dA）は、第1軸線O1から離間する方向に凸となる曲線部、折れ線部、またはこれら曲線部と折れ線部との組み合わせによって構成することができる。

本実施形態では、基端側線状部20bA（20dA）の形状は、一例として、第1軸線O1に対する傾斜の平均変化率が基端部と先端部とで変化する曲線形状を採用している。本実施形態では、第1軸線O1に対する傾斜の平均変化率は、基端側線状部20bA（20dA）の基端側領域b1（d1）の方が先端側領域b2（d2）に比べて、大きい。

基端側領域b1（d1）から第2線状部20cAに至る経路における曲率の変化は、連続的でもよいし、不連続でもよい。例えば、基端側領域b1（d1）と先端側領域b2（d2）との境界、先端側領域b2（d2）と第2線状部20cAとの境界、及び基端側線状部20bA（20dA）と第2線状部20cAとの境界における曲率の変化も、連続的でもよいし、不連続で

もよい。

[0037] 基端側線状部 20bA、20dA の先端部における曲率や向きは、留置位置における血管内での変形状態や血管の内壁に対する押圧力を考慮して、適宜設定することができる。

本実施形態では、基端側線状部 20bA、20dA は、それぞれの基端から先端に向かうにつれて互いに離間するように傾斜する形状を採用している。このため、基端側線状部 20bA、20dA の各先端は、自然状態では、第 1 軸線 O1 と直交する方向において最も離間している。

[0038] 屈曲部 33hA は、図 3 に示すように、基端側線状部 20dA の先端と、後述する第 2 線状部 20cA の基端との間に U 字状に形成されている。屈曲部 33hA は、平面 S2 に関して第 2 線状部 20cA と反対側に突出している。

本明細書では、「U 字状」は、平行な 2 つの直線部が円弧状の湾曲部で接続された形状には限定されない。例えば、2 つの直線部は非平行に並行していてもよい。湾曲部は円弧以外の曲線で湾曲していてもよい。湾曲部は、直線または曲線からなる折れ線で構成されていてもよい。さらに、湾曲部は、直線部で置き換えられてもよい。例えば、図 5 に示す本実施形態のように、2 つの直線部の端部で屈曲された 1 つの直線部からなる形状も「U 字状」である。

本実施形態の屈曲部 33hA は、第 1 部分 h1、第 2 部分 h2、およびの第 3 部分 h3 を備える。

[0039] 第 1 部分 h1 は、基端側線状部 20dA の先端にて屈曲された線状部である。第 1 部分 h1 は直線状であってもよいし、曲線状であってもよい。本実施形態では、第 1 部分 h1 は、一例として、直線状である。

第 1 部分 h1 の屈曲角度 $\phi 1$ の例としては、 $90^{\circ} \pm 30^{\circ}$ の範囲内を挙げることができる。第 1 部分 h1 の長さは、刺激電極 22 の長手方向よりも長い。第 1 部分 h1 の長さの例としては、4.5 mm 以上 7.0 mm 以下を挙げることができる。

ここで、屈曲角度 $\phi 1$ は、第1部分 $h 1$ と基端側線状部 $20 d A$ の先端部とのなす角のうち、小さい方の角度（曲げ内で測った角度）である。

[0040] 図5に示すように、第2部分 $h 2$ は、第1部分 $h 1$ の突出方向における先端において、屈曲された線状部である。第2部分 $h 2$ は、平面 $S 2$ の法線方向から見て基端側線状部 $20 d A$ の延長線上となる位置（図4 A参照）で、平面 $S 2$ に平行に延ばされている。第2部分 $h 2$ は直線状であってもよいし、曲線状であってもよい。本実施形態では、第2部分 $h 2$ は、一例として、直線状である。

第2部分 $h 2$ の長さの例としては、 3.0 mm 以上 7.0 mm 以下を挙げることができる。

[0041] 第3部分 $h 3$ は、第2部分 $h 2$ の延出方向における先端において、屈曲されて、後述する第2線状部 $20 c A$ の基端に接続された線状部である。第3部分 $h 3$ は、直線状であってもよいし、曲線状であってもよい。本実施形態では、第3部分 $h 3$ は、一例として、直線状である。

第3部分 $h 3$ の屈曲角度 $\phi 2$ の例としては、 $90^\circ \pm 30^\circ$ の範囲（ 60° 以上 120° 以下の範囲）を挙げることができる。

ここで、屈曲角度 $\phi 2$ は、第3部分 $h 3$ と第2部分 $h 2$ とのなす角のうち、小さい方の角度（曲げ内で測った角度）である。

[0042] 第3部分 $h 3$ において、第2部分 $h 2$ と反対側の端（以下、第3部分 $h 3$ の先端という）は、本実施形態では、平面 $S 2$ 上に位置している。

図5の図示では、第3部分 $h 3$ と第2線状部 $20 c A$ との接続部は、屈曲しているように描かれている。しかし、接続部で図示のように屈曲するかどうかは屈曲角度 $\phi 2$ と後述する第2線状部 $20 c A$ の平面 $S 2$ に対する角度 θ で決まる。接続部が屈曲することは必須ではない。

ただし、図4 A、4 Bに示すように、後述する第2線状部 $20 c A$ の基端部は、第1軸線 $O 1$ に沿う方向から見ると（図4 B参照）と、先端側に向かうにつれて平面 $S 1$ に向かう方向に屈曲している。ここで、平面 $S 1$ は、第1軸線 $O 1$ を含み平面 $S 2$ と直交する平面である。

本実施形態では、第2線状部20cAの基端部は、平面S2の法線に対して、角度 ϕ だけ内側（図4Bの中央寄り）に傾斜している。

また、第2線状部20cAの基端部は、平面S2の法線に沿う方向から見ると（図4A参照）、先端側に向かうにつれて平面S1に向かう方向に屈曲している。

このため、第3部分h3の先端部と第2線状部20cAの基端部とは、 θ と ϕ 2の和が 180° の場合でも、立体形状として見れば、V字状をなして屈曲している。また、第3部分h3の先端部と第2線状部20cAの基端部とは、平面S2の法線に沿って見ても屈曲している。

第3部分h3の先端部と第2線状部20cAの基端部とのなす屈曲部を、以下では、屈曲部20hAと称する。

[0043] このような構成の屈曲部20hAにおいて、第1部分h1上には刺激電極22が配置されている。第3部分h3上には刺激電極21が配置されている。

刺激電極22は、その長手方向が、第1部分h1の中心軸線方向に沿うように、第1部分h1の中間部に配置される。刺激電極22は、第1軸線O1に関して径方向外側となる表面に一部が露出している。

刺激電極21は、その長手方向が、第3部分h3の中心軸線方向に沿うように、第3部分h3の中間部に配置される。刺激電極21は、第1軸線O1に関して径方向外側となる表面に一部が露出している。

[0044] 刺激電極22（21）の第1部分h1（第3部分h3）における中心軸線方向の位置は、刺激対象の神経組織に電気刺激を与えることができれば、特に限定されない。ただし、迷走神経P6のように、血管に併走している場合には、弾性支持体2の軸方向において対向するように配置することが好ましい。なお、図示しないが、図5における第2部分h2に刺激電極を設置し、後述する屈曲部33fAの第2部分h2にもう一つの刺激電極を設置してもよい。この場合、それぞれの刺激電極を血管内に挿入した際に、刺激電極を迷走神経P6の走行に平行に配置することができる。また、刺激電極によっ

て迷走神経 P 6 を挟み込むように配置することができる。

刺激電極 2 1、2 2 の詳細構成については、さらに弾性部材 2 0 A の説明をした後に説明する。

[0045] 以上、屈曲部 3 3 h A の構成について説明した。図 7 に示すように、弾性部材 2 0 B (2 0 C) の屈曲部 3 3 h B (3 3 h C) は、刺激電極 2 1、2 2 を削除した点を除いて、屈曲部 3 3 h A と同様に構成される。

[0046] 次に、弾性部材 2 0 A の屈曲部 3 3 f A について説明する。

図 8 に示すように、屈曲部 3 3 f A は、基端側線状部 2 0 b A の先端と、後述する第 2 線状部 2 0 c A の基端との間に U 字状に形成されている。屈曲部 3 3 f A は、屈曲部 3 3 h A と同様に、平面 S 2 に関して第 2 線状部 2 0 c A と反対側に突出している。

本実施形態の屈曲部 3 3 f A は、第 1 部分 f 1、第 2 部分 f 2、および第 3 部分 f 3 を備える。

屈曲部 3 3 f A の外形は、平面 S 1 (図 3 参照) を挟んで対向する位置に設けられた屈曲部 3 3 h A と異なってもよい。しかし、本実施形態では、屈曲部 3 3 f A の外形は、平面 S 1 に関して、屈曲部 3 3 h A と面対称である。

すなわち、第 1 部分 f 1、第 2 部分 f 2、および第 3 部分 f 3 は、それぞれ屈曲部 3 3 h A における第 1 部分 h 1、第 2 部分 h 2、および第 3 部分 h 3 と同じ外形状を有する。

また、第 3 部分 h 3 の先端部と第 2 線状部 2 0 c A とにより、屈曲部 2 0 h A と同様の屈曲部 2 0 f A が形成されている。

ただし、屈曲部 3 3 f A には、屈曲部 3 3 h A とは異なり、刺激電極 2 1、2 2 は配置されていない。

屈曲部 3 3 h A の第 3 部分 h 3 の先端と、屈曲部 3 3 f A の第 3 部分 f 3 の先端とは、平面 S 2 上において、第 1 軸線 O 1 と直交する第 3 軸線 O 3 上に位置する。

[0047] 以上、屈曲部 3 3 f A の構成について説明した。図 8 に示すように、弾性

部材 20B (20C) の屈曲部 33fB (33fC) は、屈曲部 33fA と同様に構成される。

[0048] 以上説明した基端側線状部 20d と屈曲部 33h、および基端側線状部 20b と屈曲部 33f は、それぞれ連結端部 20a、20e から線状の弾性体が互いに離間して延ばされた一对の第 1 線状部を構成している。

[0049] 第 2 線状部 20cA は、一对の第 1 線状部の延在方向制の先端にそれぞれ両端が接続され、両端の中間に少なくとも一つの折り曲げ部を含む部位である。

図 5、8 に示すように、本実施形態では、第 2 線状部 20cA は、屈曲部 33fA、33hA における第 3 部分 f3、h3 の先端から、さらに先端側に向かうにつれて、平面 S2 から漸次離れる斜め方向に延ばされている。図 4A に示すように、第 2 線状部 20cA は、全体として、先端の方に張り出す凸状に湾曲している。

[0050] 第 2 線状部 20cA は、第 3 軸線 O3 から離間する方向に凸となる曲線部、折れ線部、またはこれら曲線部と折れ線部との組み合わせによって構成することができる。

図 4A に示すように、本実施形態では、第 2 線状部 20cA の形状は、平面 S1 に関して面对称な C 字状、あるいは山形に形成されている。

第 2 線状部 20cA は、屈曲部 33fA (33hA) に近い基端側領域 c1 (c3) では、屈曲部 33fA (33hA) の第 3 部分 f3 (h3) の先端から平面 S1 に向かって傾斜する曲線状または直線状に延ばされている。

また、第 2 線状部 20cA において、基端側領域 c1、c3 の間の先端側領域 c2 の中心には、直線状の線状部が頂部 20gA で屈曲された折り曲げ部 20kA が形成されている。頂部 20gA は、平面 S1 上に位置している。

折り曲げ部 20kA は、連結端部 20aA、20eA から遠ざかる方向に凸の V 字状の第 1 折り曲げ部を構成している。

[0051] 図 6 に示すように、折り曲げ部 20kA の屈曲角は、 $\theta 3$ である。屈曲角

$\theta 3$ は、鈍角でも鋭角でもよい。

屈曲角 $\theta 3$ の例としては、例えば、 5° 以上 120° 以下の範囲を挙げることができる。

折り曲げ部 $20kA$ の曲げ内には、加工都合で形成される曲率半径 5 mm 以下の湾曲があってもよい。

[0052] 折り曲げ部 $20kA$ を除く先端側領域 $c2$ の形状は、曲線状でもよく、直線状でもよい。本実施形態では、折り曲げ部 $20kA$ を除く先端側領域 $c2$ の形状は、一例として、第1軸線 $O1$ に関して径方向の外方に向かって凸の曲線状である。

[0053] 図5に示すように、第2線状部 $20cA$ を第3軸線 $O3$ に沿う方向から見ると、第2線状部 $20cA$ において折り曲げ部 $20kA$ よりも基端側の部分が平面 $S3$ 上に位置している。ここで、平面 $S3$ は、第3軸線 $O3$ を含み平面 $S2$ に対して角度 θ をなして交差する仮想的な平面である。

角度 θ は、例えば、 5° 以上 90° 以下でもよい。

[0054] 折り曲げ部 $20kA$ は、平面 $S3$ に対して平面 $S2$ 寄りに、角度 $\theta 2$ だけ傾斜している。角度 $\theta 2$ は、弾性支持体 2 を血管に挿入した変形状態において、各頂部 $20gA$ が、血管の内壁に接触する角度であってもよい。ただし、角度 $\theta 2$ は、各頂部 $20gA$ が、血管の内壁に接触しない角度としてもよい。

角度 $\theta 2$ の大きさは、例えば、 5° 以上 90° 以下とすることができる。

本実施形態では、折り曲げ部 $20kA$ の基端部と、折り曲げ部 $20kA$ を除く第2線状部 $20cA$ との接続部には、それぞれ屈曲部 $20jA$ が形成されている。

ただし、弾性支持体 2 をより強固に血管内に係止するために、角度 $\theta 2$ は、 0° あるいは平面 $S3$ に対して反対側に傾斜する角度であってもよい。この場合、頂部 $20gA$ が血管の内壁により強く押しつけられる。

[0055] このような構成により、本実施形態では、弾性部材 $20A$ 全体の外形は、平面 $S1$ に関して面对称な形状になっている。

[0056] ここで、弾性部材 20A の内部構造と、刺激電極 21、22 の構成とについて説明する。

図 9A、9B に示すように、弾性部材 20A は、線状の弾性体であるワイヤ 23X（芯材）の外周面が外部被覆 26（被覆部材）で覆われている。

[0057] ワイヤ 23X は、塑性変形を起こしにくい適宜の金属ワイヤを採用することができる。

ワイヤ 23X として好適な金属ワイヤとしては、例えば、形状記憶合金や超弾性ワイヤなどを挙げることができる。ワイヤ 23X の長手方向に直交する方向の断面形状（以下、単に断面形状）は、特に限定されない。例えば、矩形断面、円断面などを採用することができる。

ワイヤ 23X の断面形状の例としては、例えば、1 辺の長さが 0.1 mm 以上 0.3 mm 以下の正方形断面または長方形断面と、直径が 0.1 mm 以上 0.3 mm 以下の円断面とを挙げることができる。図 10A に示すように、本実施形態では、ワイヤ 23X の断面形状は、正方形である。

本実施形態では、ワイヤ 23X は、一例として、0.27 mm × 0.27 mm の超弾性ワイヤを採用している。

[0058] 図 9A、9B に示すように、外部被覆 26 は、刺激電極 21、22 の露出部位を除いては、弾性部材 20A の最外周面を形成する被覆部材である。したがって、外部被覆 26 は、血管内に導入されると、外周面が血液、血管の内壁等の生体組織と接触する。

このため、外部被覆 26 は、ワイヤ 23X とともに変形可能な絶縁性材料であって、かつ生体適合性に優れる材料で形成される。また、外部被覆 26 の表面は、血栓を生じさせないように滑らかに形成される。

外部被覆 26 に好適な材料の例としては、例えば、ポリウレタン樹脂、ポリイミド樹脂などを挙げることができる。

外部被覆 26 は、熱融着により、ワイヤ 23X との間に空気層を含まないように溶融結合されている。

[0059] 刺激電極 21、22 は、弾性部材 20A における配置位置が異なるのみで

、いずれも同様の構成を有する。

刺激電極 2 1 (2 2) は、例えば、白金イリジウム合金などの生体適合性を有する金属管で形成される。刺激電極 2 1 (2 2) の一部は、外部被覆 2 6 の開口 2 6 a を通して、弾性部材 2 0 A の外周に露出されている。この露出部分は、外部被覆 2 6 の外周面に沿う曲率を有する円筒面状である。この露出部分の第 3 軸線 O 3 に沿う方向から見た (図 9 A の紙面垂直方向から見た) 形状は、略矩形状 (矩形状も含む) である。

本実施形態では、一例として、刺激電極 2 1 (2 2) として、直径 0. 8 mm、長さ 4 mm の円筒状の管部材を採用している。刺激電極 2 1 (2 2) の露出部分の形状は、幅 0. 5 mm、長さ 3. 8 mm としている。ここで、露出部分の長手方向は、外部被覆 2 6 の延在方向に一致されている。

ただし、刺激電極 2 1 (2 2) の露出形状はこれには限定されない。例えば、刺激電極 2 1 (2 2) の露出形状は、ワイヤ 2 3 X の軸線方向に長い長円形状や楕円形状などであってもよい。

[0060] 刺激電極 2 1 (2 2) の内部には、ワイヤ 2 3 X との短絡を防止するための管状の絶縁部材 2 4 が挿通されている。絶縁部材 2 4 の内部には、ワイヤ 2 3 X が挿通されている。

また、外部被覆 2 6 に埋没された刺激電極 2 1 (2 2) の内周面には、配線 2 5 が電氣的に接続されている。配線 2 5 は、配線部 3 d (図 1 参照) を構成する。

配線 2 5 としては、例えば、耐屈曲性を有するニッケルコバルト合金 (3 5 N L T 2 5 % A g 材) からなる撚り線を、電氣的絶縁材 (例えば、厚さ 2 0 μ m の E T F E (ポリテトラフルオロエチレン) 等) で被覆したものを好適に用いることができる。

配線 2 5 は、外部被覆 2 6 内に配置されてワイヤ 2 3 X に沿って延び、それぞれ、連結端部 2 0 a A、2 0 e A の基端部から、リード部 3 の後端側に延出されている (図 1 1 B 参照) 。

[0061] 弾性部材 2 0 B、2 0 C の内部構造は、図 1 0 B に示すように、弾性部材

20Aのワイヤ23Xに代えて、ワイヤ23Y（芯材）を備え、刺激電極21、22、絶縁部材24、および配線25を削除した構成である。

ワイヤ23Yは、ワイヤ23Xと共通の材質からなる。ただし、ワイヤ23Yは、ワイヤ23Xと断面形状と異なってもよい。

[0062] ワイヤ23Yの断面形状の例としては、例えば、1辺の長さが0.2mm以上0.5mm以下の正方形断面または長方形断面と、直径が0.2mm以上0.5mm以下の円断面とを挙げることができる。図10Bに示すように、本実施形態では、ワイヤ23Yの断面形状は、正方形である。

本実施形態では、ワイヤ23Yは、一例として、ワイヤ23Xと同様、0.27mm×0.27mmの超弾性ワイヤを採用している。

[0063] 弾性部材20B（20C）は、配線25を有しない。よって、弾性部材20B（20C）では、配線25による曲げ剛性の寄与がなくなる。このため、ワイヤ23Yの長手方向に直交する断面形状（以下、単に断面形状）をワイヤ23Xと同一の断面形状にすると、弾性部材20B（20C）の曲げ剛性が、弾性部材20Aの曲げ剛性よりも低下する。

ワイヤ23Yの断面形状を変えて、曲げに関する断面2次モーメントがワイヤ23Xよりも大きくなるようにすれば、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性を同程度にすることができる。

しかし、配線25および外部被覆26による曲げ剛性の差異が小さい場合には、ワイヤ23X、23Yの曲げ剛性を変えなくても、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性が同程度になる。

本実施形態では、ワイヤ23X、23Yの断面2次モーメントは同じだが、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性は同程度である。

[0064] 弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性は、厳密に一致させる必要はない。弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性は、弾性支持体2として組み立てられた後、弾性支持体2を一定量縮径した際に径方向に発生する弾性復元力を均等化できる大きさにする。

ここで、「均等化できる」とは、弾性復元力のバラツキが10%以下に収

まることを意味する。

本実施形態では、弾性部材 20A、20B、20C は、回転対称に配置される。このため、弾性部材 20A、20B、20C の各曲げ剛性のバラツキを 10% 以下に収めれば、弾性支持体 2 における弾性復元力を均等化することが可能である。

また、一定量縮径する場合、弾性支持体 2 の最外周部が円筒面に接する状態で等方的に縮径させる。したがって、本実施形態では、弾性支持体 2 を配置する血管が円筒状である場合に、縮径時の弾性復元力を均等化することができる。

なお、弾性復元力を測る場合の一定量は、適宜値に設定することができる。例えば、血管内に配置されたときの縮径量に近い値とすればよい。この場合、測定された弾性復元力は、血管に作用する押圧力と略等しくなる。

[0065] 弾性部材 20A は、刺激電極部が配置され、配線を内蔵する第 1 の弾性部材を構成している。

弾性部材 20B、20C は、刺激電極部および配線を有しない第 2 の弾性部材を構成している。

[0066] このような弾性部材 20A、20B、20C は、弾性支持体 2 として組み立てられる。

次に、組み立てられた弾性支持体 2 の自然状態における弾性部材 20A、20B、20C の配置について説明する。

図 2B に示すように、組立状態において、弾性部材 20A、20B、20C は、各第 1 軸線 O1 が中心軸線 O と整列している。頂部 20gA、20gB、20gC は、中心軸線 O に関する周方向において、等間隔に離間している。

各弾性部材 20 は、それぞれの第 2 線状部 20c の張り出し方向が中心軸線 O に関して径方向外側に向いている。各弾性部材 20 の配置順は、図示反時計回りに弾性部材 20A、20B、20C の順である。

[0067] 本実施形態では、基端側線状部 20bA、20dB と、基端側線状部 20

b B、20 d Cと、基端側線状部20 b C、20 d Aとは、それぞれ基端側の部位が、弾性部材固定部64によって固定されている。

弾性部材固定部64の位置、長さは、変形時の押圧力のバランスを考慮して適宜設定することができる。基端側線状部20 b A、20 d Bと、基端側線状部20 b B、20 d Cと、基端側線状部20 b C、20 d Aとは、それぞれ基端側のみならず長手方向の全体が、弾性部材固定部64によって固定されてもよい。また、弾性部材固定部64によって、各基端側線状部20 b、20 dの先端側のみが固定されていてもよい。

本実施形態では、一例として、各基端側線状部20 b、20 dにおいて、先端部材3 b側から2/3までの範囲を固定している。

各弾性部材固定部64は、各弾性部材20の外部被覆26同士を融着、溶着したり、接着剤などによって接着したりすることで形成することができる。

[0068] ただし、弾性部材固定部64の長さ、形成方法は、上記には限定されない。

例えば、弾性部材固定部64は、各基端側線状部20 b、20 dの長手方向に離間した複数の点状に設けられてもよい。

[0069] 図2 A、2 Bに示すように、屈曲部33 f A、33 h Bと、屈曲部33 f B、33 h Cと、屈曲部33 f C、33 h Aとは、それぞれU字状の開口が対向している。隣り合う第2線状部20 c同士は、互いに交差している。隣り合う第2線状部20 cは、互いに交差する位置で、弾性部材固定部34（結節部）によって固定されている。

[0070] このように、隣り合う弾性部材の基端側線状部20 b、20 d同士が、弾性部材固定部64によって固定されることにより、血管に挿入する際に、基端側の基端側線状部20 b、20 dが変形しても、押圧部35の形状が径方向外側から見た形状が変化しにくくなる。このため、押圧部35による押圧範囲を安定させることができる。

[0071] 各弾性部材固定部34よりも先端側には、第2線状部20 c A、20 c B

、20cCの先端側の線状部によって、中心軸線Oに沿う方向から見て略六角形状の閉ループをなす周回経路LPが形成されている（図2B参照）。周回経路LPは、中心軸線Oから離れた弾性部材固定部34を一度ずつ通って中心軸線O回りに一周して閉じる経路になっている。

各第2線状部20cにおいて、周回経路LPの一部を構成する線状部を、以下では周回線状部CLと称する。周回線状部CLには、折り曲げ部20kA、20kB、20kCが含まれる。

周回経路LPは、弾性支持体2において、第2線状部を含む線状の弾性体によって、中心軸線Oを囲む開口部を構成している。

[0072] 各弾性部材固定部34の形成方法は特に限定されない。

例えば、各弾性部材固定部34は、各弾性部材20の外部被覆26同士を融着、溶着して形成してもよい。各弾性部材固定部34は、各弾性部材20の外部被覆26同士を、接着剤を用いて接着して形成してもよい。

[0073] 図2Bに示すように、本実施形態では、周回経路LPは、弾性支持体2の自然状態において、円筒面C0から飛び出ない形状に形成されている。

円筒面C0は、弾性部材固定部34を通り中心軸線Oに沿って延びる仮想的な円筒面である。

これにより、各屈曲部33h、33fは、円筒面C0の径方向外側に位置する。各屈曲部33h、33fは、弾性支持体2の最外周部を構成している。

各屈曲部33h、33fの外接円筒面C1の径は、弾性支持体2を挿入する血管の内径よりも大径とされる。

[0074] 図2Aに示すように、互いに対向する屈曲部33h、33fの組を、径方向外側から径方向に見ると、略六角形状に広がっている。

各屈曲部33h、33fは、弾性支持体2の最外周に位置する。このため、弾性支持体2を血管内に挿入したときに、各屈曲部33h、33fは、血管の内壁に確実に当接する。また、各屈曲部33h、33fは、血管内で弾性支持体2が変形した際の変形量に応じて、血管の内壁を径方向外側に向け

て押圧する部位になっている。

以下では、弾性部材固定部 3 4 によって固定されて対をなす屈曲部 3 3 h、3 3 f を押圧部 3 5 と称する。

各押圧部 3 5 において、第 1 部分 h 1、f 1、第 3 部分 h 3、f 3 は、弾性支持体 2 の周方向に略沿って延ばされている。各押圧部 3 5 において、第 2 部分 h 2、f 2 が、周方向に離間するとともに、軸方向に略平行に延ばされている。

各押圧部 3 5 の基端は、弾性支持体 2 の基端に向かうにつれて径方向内側に向かって湾曲する基端側線状部 2 0 d、2 0 b とそれぞれ連結されている。

[0075] 図 1 1 A に示すように、基端側線状部 2 0 b A、2 0 d A、2 0 b B、2 0 d B、2 0 b C、2 0 d C の基端に接続する連結端部 2 0 a A、2 0 e A、2 0 a B、2 0 e B、2 0 a C、2 0 e C は、集束部 2 7 によって一体に束ねられて固定されている。

[0076] 集束部 2 7 は、例えば、チタン合金からなる管状部材の内部に、各連結端部 2 0 a、各連結端部 2 0 e を挿入した後、カシメ加工を行うことにより形成される。集束部 2 7 の外形は、係合穴 3 f と嵌合可能な六角柱状である。

集束部 2 7 は、図 1 1 B に示すように、先端部材 3 b において中心軸線 O と同軸に形成された六角形形状の係合穴 3 f に挿入されて周方向に係合される。集束部 2 7 は、例えば、接着などによって先端部材 3 b と固定される。

このように、集束部 2 7 と先端部材 3 b とは、互いに嵌合する六角形断面を有する軸部と穴部との関係にある。集束部 2 7 と先端部材 3 b とは、中心軸線 O 回りに回転不能に係合されている。このため、リード部 3 を中心軸線 O 回りに回転させると、リード部 3 の回転角度に応じて、弾性支持体 2 も中心軸線 O 回りに回転する。

[0077] 先端部材 3 b の内部において、連結端部 2 0 a A、2 0 e A (図 1 1 B では不図示) から延出された配線 2 5 は、先端部材 3 b の内部を通過して、リードチューブ 3 a の内部に延出される。配線 2 5 は、リードチューブ 3 a の内

部では、配線部 3 d としてまとめられている。

配線部 3 d は、リードチューブ 3 a 内の固定部 3 g で位置が固定され、リードチューブ 3 a の後端部まで延ばされている。配線部 3 d は、分岐部 3 c から外部に延出されている（図 1 参照）。

[0078] このようにして組み立てられた弾性支持体 2 の外形は、図 2 B に示すように、中心軸線 O を回転対称軸として、3 回回転対称となる籠状の形状である。

また、図 2 A に示すように、中心軸線 O に交差する方向から見ると、各基端側線状部 2 0 b、各基端側線状部 2 0 d は、中心軸線 O を中心として U 字形を回転してできる半紡錘形の立体形状に沿って配置されている。

各押圧部 3 5 は、軸方向の中間部において最外周部を構成している。

各弾性部材固定部 3 4 よりも先端側の各第 2 線状部 2 0 c は、先端側に向かうにつれて中心軸線 O に向かって縮径する形状に沿って配置されている。

[0079] 以上に説明した弾性支持体 2 の組立状態の自然状態では、弾性支持体 2 としては、重力以外の外力は作用していない。各弾性部材 2 0 は軽量のため、弾性支持体 2 の重力による変形は無視できる。

しかし、弾性部材 2 0 A、2 0 B、2 0 C は互いに交差し、交差した位置において弾性部材固定部 3 4 によって互いに固定されている。このように拘束されることで、弾性部材 2 0 は、その他の弾性部材 2 0 から外力を受けている。

したがって、弾性支持体 2 の組立状態の自然状態では、各弾性部材 2 0 は、それぞれの単体の自然状態の形状とは異なる形状に変形している。

[0080] 電気刺激装置 8 は、医療用電気刺激電極 1 が血管内に留置された際に、術者の操作に基づいて、一对の刺激電極 2 1、2 2 間に電気刺激を発生する装置部分である。電気刺激装置 8 の詳細構成の図示は省略するが、少なくとも、電源と、制御部とを備えている。電源は、パルス状の信号波形を出力する。制御部は、電源が出力するための信号波形を生成し、信号波形の印加タイミングを制御する。

電気刺激装置 8 は、図 1 に示すように、コネクタ 3 e を介して、リード部 3 内の配線部 3 d と電氣的に接続されている。

電気刺激装置 8 が出力する信号波形は、本実施形態では、定電流方式又は定電圧方式のバイフェージック波形群が、所定の間隔を有して発生される。信号波形の条件は、電気刺激に必要な応じて適宜設定することができる。具体的には、例えば、周波数 20 Hz、パルス幅 50 μ sec から 400 μ sec のプラス数ボルトからマイナス数ボルトのバイフェージック波形を 1 分間あたり 3 sec 以上 20 sec 以下の間、発生させる、といった信号波形の出力が可能である。

このような信号波形の出力時に、刺激電極 21、22 は、一方がプラス側電極として作用し、他方がマイナス側電極として作用する。

[0081] このような電気刺激システム 100 を用いて、血管内から電気刺激を行うには、例えば、医療用電気刺激電極 1 の弾性支持体 2 を患者の上大静脈に導入し、留置位置を探索した後、上大静脈に留置する。

また、必要な電気刺激が終了したら、弾性支持体 2 を患者の体外に抜去する。

以下では、電気刺激システム 100 の作用について説明する。

図 12 は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極を患者の体内に留置した際の患者の体外の様子を示す模式図である。図 13 は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極を上大静脈に留置した状態を示す模式図である。図 14 A は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の血管内の変形の状態を示す模式図である。図 14 B は、図 14 A における M 視の側面図である。図 15 A は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の縮径状態の形状を示す側面図である。図 15 B は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性支持体の自然状態の形状を示す側面図である。

[0082] まず、術者は、図 12 に示すように、患者 P の頸部近傍を切開して開口 P1 を形成する。この開口 P1 に、公知のイントロデューサーやダイレーター（図示略）を装着して、ガイドシース 7 に収容された医療用電気刺激電極 1

をガイドシース 7 とともに導入する。このとき、X 線下でワイヤ 23 X、23 Y、配線 25、弾性支持体 2（いずれも図 12 では図示略）などの位置を確認しながら、医療用電気刺激電極 1 を導入する。

右外頸静脈 P 2（血管）を通して、ガイドシース 7 の先端が上大静脈 P 3（血管）における留置位置の近傍に到達したら、弾性支持体 2 をガイドシース 7 の外側に押し出す。

上大静脈 P 3 内に押し出された弾性支持体 2 は、弾性復元力により自然状態の形状に戻ろうとするため、上大静脈 P 3 内で拡張する。

弾性支持体 2 の自然状態の外径は、上大静脈 P 3 の内径よりも小さいため、弾性支持体 2 は、上大静脈 P 3 の内壁 V 1 に押しつけられる。

これにより、弾性支持体 2 は、内壁 V 1 からの反作用によって弾性的に変形する。弾性支持体 2 は、縮径して、自然状態よりも小径になる。内壁 V 1 は、弾性支持体 2 からの押圧力を受けて変形しつつ、弾性支持体 2 の外周部に密着している。

このため、弾性支持体 2 は、摩擦力により、当接した上大静脈 P 3 の内壁 V 1 に係止される。

[0083] このようにして、弾性支持体 2 が上大静脈 P 3 に概略配置されたら、刺激電極 21、22 に電気刺激を印加して、例えば、患者 P の心拍数をモニタしながら適正な留置位置を探索する探索動作を行う。術者は、必要に応じて、弾性支持体 2 の留置位置を修正する。

リード部 3 を回転すれば、リード部 3 とともに弾性支持体 2 が回転する。このため、術者は上大静脈 P 3 内の周方向における刺激電極 21、22 の位置を調整することができる。

[0084] ただし、弾性支持体 2 の概略配置の位置が、上大静脈 P 3 の軸方向に大きくずれていると、適正な留置位置が見つからない場合がある。この場合、術者は、弾性支持体 2 をガイドシース 7 の内部に収容し直して、ガイドシース 7 とともに、弾性支持体 2 を移動する。

[0085] 弾性支持体 2 の位置合わせが終了し、留置位置が決定したら、ガイドシース

ス 7 を近位端側に引き抜いて、図 1 3 に示すように、医療用電気刺激電極 1 のみを血管内に残す。このようにして、弾性支持体 2 の留置が終了する。

弾性支持体 2 が適正な留置位置に配置されたら、電気刺激装置 8 は、適宜のタイミングで電気刺激を印加する。これにより、内壁 V 1 を介して患者 P の迷走神経 P 6 に必要な電気刺激を印加することができる。

電気刺激装置 8 により必要な期間、迷走神経 P 6 に電氣的な刺激を印加し続けたら、医療用電気刺激電極 1 を、挿入した経路と逆方向に引き抜く。これにより、医療用電気刺激電極 1 は、患者 P の体外に抜去される。このとき、弾性支持体 2 は、外周部が先端部材 3 b に向かって縮径する半紡錘形に沿う形状であるため、円滑に引き抜くことが可能である。

[0086] 次に、弾性支持体 2 の作用について説明する。

弾性支持体 2 の変形状態の一例を図 1 4 A、1 4 B に示す。

弾性支持体 2 は、径方向の最外周部となる部分から、内壁 V 1 に当接し、これらの当接部から径方向内側に反作用を受ける。この結果、弾性部材 2 0 A、2 0 B、2 0 C が変形する。

すなわち、最初に各押圧部 3 5 が内壁 V 1 に当接して径方向内側に押圧される。これにより、各弾性部材固定部 3 4 を介して、各周回線状部 C L が径方向内側に圧縮される。

ただし、図 1 4 B では、線の重なりを避けて図示を見やすくするため、模式的に描いている。

以下では、図 1 4 A の M 視における弾性支持体 2 を上大静脈 P 3 に挿入した縮径状態と、同じ方向から見た自然状態とをより正確に表した図 1 5 A、1 5 B に基づいて説明する。

[0087] 図 1 5 A に示すように、弾性支持体 2 は、上大静脈 P 3 の内壁 V 1 に応じて、最外周部が中心軸線 O と同軸の仮想的な円筒面 C 4 に内接するまで縮径される。このとき、各押圧部 3 5 は、円筒面 C 4 に内接している。

しかし、各押圧部 3 5 のうち第 2 線状部 2 0 c の基端部は、屈曲部 2 0 h (2 0 f) を介して各屈曲部 3 3 h (3 3 f) と接続されることで径方向内

側に向いて延びている。このため、これらが交差する位置に形成された弾性部材固定部 34 は、円筒面 C4 よりも小径の仮想的な円筒面 C3 上に位置している。

[0088] これは、図 15 B に示す弾性支持体 2 の自然状態において、各押圧部 35 が外接円筒面 C1 に内接し、各弾性部材固定部 34 が外接円筒面 C1 よりも小径の仮想的な円筒面 C0 上に位置していることに対応している。

自然状態から各押圧部 35 を径方向内側に押圧して縮径させると、各第 2 線状部 20c の両端部である屈曲部 20h、20f の距離が縮まる（図 15 B の矢印参照）。このとき、第 2 線状部 20c は、第 2 線状部 20c の両端部に作用する外力によって頂部 20g を中心として折り曲げられる。第 2 線状部 20c の頂部 20g は、径方向外方に移動する（図 15 B の白抜き矢印参照）。

このような変形では、各屈曲部 20h、20f の屈曲角が弾性支持体 2 の自然状態よりも多少大きくなる傾向がある。しかし、各屈曲部 20h、20f が屈曲している状態は保たれる。この結果、各弾性部材固定部 34 が、屈曲部 20h、20f の位置する円筒面よりも径方向内側に位置する位置関係は維持される。

したがって、縮径状態の円筒面 C3 の径は、円筒面 C4 の径よりも小径である。ただし、円筒面 C4、C3 の径差は、外接円筒面 C1 の径と円筒面 C0 の径差よりは小さくなる。

[0089] 一方、各頂部 20g は、弾性支持体 2 の縮径に伴って、径方向外方に移動するため、弾性部材固定部 34 の位置によっては、円筒面 C3 よりも径方向外側に突出する。場合によっては、各頂部 20g は、円筒面 C4 よりも径方向外側に移動する可能性がある。

円筒面 C4 よりも径方向外側に移動すると、頂部 20g は内壁 V1 に当接する。頂部 20g が径方向外側に移動しようとする、弾性変形して、第 2 線状部 20c の先端部が内壁 V1 に沿って密着する部位が増えていく。

各頂部 20g が、弾性支持体 2 の縮径状態において、どのような位置に移

動するかは、各弾性部材 20 の形状、弾性部材固定部 34 の位置、および縮径時の外径による。一般には、屈曲部 20 h、20 f と弾性部材固定部 34 との距離が近いほど、各頂部 20 g が径方向外側に移動しやすくなる。

したがって、留置する血管の内径に応じて、弾性支持体 2 の外径、各弾性部材 20 の形状、および弾性部材固定部 34 の位置を適宜設定すれば、血管内に挿入した際に、各頂部 20 g が血管の内壁と接触するように、あるいは接触しないようにすることができる。

また、本実施形態では、折り曲げ部 20 k の平面 S 3 に対する角度 $\theta 2$ の大きさを変えることによっても、各頂部 20 g が血管の内壁と接触するように、あるいは接触しないようにすることができる。

以下では、一例として、図 15 A に示すように、縮径状態で、頂部 20 g が円筒面 C 3 よりも径方向内側に位置するものとして説明する。

[0090] 弾性支持体 2 は、上大静脈 P 3 内で縮径しても、円形を保って縮径する場合には、変形後に中心軸線 O を回転対称軸とする 3 回回転対称の形状を保つ。

図 15 A に示すように、縮径が進むと、各押圧部 35 は、円筒面 C 3 上に位置するまで径方向に移動する。図 14 A に示すように、上大静脈 P 3 の内部においては、各押圧部 35 は、上大静脈 P 3 の内壁 V 1 に当接して、周方向に 120° をなす位置で、内壁 V 1 をそれぞれ径方向外側に押圧する。

一方、各周回線状部 C L は、弾性部材固定部 34 が位置する円筒面 C 3 の内側に位置しており、上大静脈 P 3 の内壁 V 1 には接触していない。

[0091] また、周回線状部 C L は、弾性部材固定部 34 によって固定されることにより線長が一定の閉ループ状になっており、径方向に伸縮可能なリング状のばね部材になっている。このため、図 14 A、14 B に示すように、各頂部 20 g が内壁 V 1 に当接していない状態でも、変形による各周回線状部 C L の弾性復元力が弾性部材固定部 34 に加わる。このため、各周回線状部 C L は、押圧部 35 を径方向外側に付勢している。

このような構成により、各押圧部 35 は、弾性支持体 2 における先端側で

は、各周回線状部ＣＬによって弾性支持されている。また、各押圧部３５は、弾性支持体２における基端側では、集束部２７で支持された弾性部材である各基端側線状部２０ｂ、２０ｄによって、弾性支持されている。

このため、縮径状態の弾性支持体２は、各押圧部３５によって、内壁Ｖ１を３方向に均等に押圧している。

このように、弾性支持体２では、押圧部３５が周方向の３箇所に集約されている。このため、各屈曲部３３ｈ、３３ｆがそれぞれ周方向に分散されている場合に比べると、より強固に血管の内壁を押圧することができる。

これにより、刺激電極２１、２２をより確実に安定して内壁Ｖ１に押圧することができる。

また、各押圧部３５は、周回線状部ＣＬの弾性復元力によって、径方向外側に均等に押圧されるため、少ない接触面積でも、留置位置を安定させることができる。

[0092] また、本実施形態の弾性支持体２は、先端が縮径しているものの、全体として、集束部２７に向かってすばまる半紡錘形の形状に沿う外形を有する。

このため、円形、紡錘形に沿う形状など長手方向の中間部のみで血管に当接する形状に比べて、弾性支持体２内で、内壁Ｖ１への押圧力が発生する部位が多くなる。このため、同じ押圧力で同じ押圧範囲を押圧する場合に、より小型化を図ることができる。

また、各弾性部材２０が、弾性部材固定部３４によって固定された籠状構造を形成している。このため、１つの弾性部材２０が受ける外力が弾性部材固定部３４を通して、他の弾性部材２０にも伝達される。この結果、各弾性部材２０が連動して変形し、各弾性部材２０の間に変形量が分散される。

これにより、特定の弾性部材２０が外力を受けた場合でも、半紡錘形の回転対称の形状が崩れにくくなる。このため、弾性支持体２は、例えば、円弧状の弾性部材が周方向に離間して配置された場合に比べると、より安定して内壁Ｖ１を付勢することができる。

[0093] ところで、上述したように、弾性支持体２は、留置位置が決定する過程で

血管の軸方向に移動する場合がある。このため、弾性支持体 2 に対して、ガイドシース 7 への収容と、ガイドシース 7 からの押し出しとが繰り返されることがある。

弾性支持体 2 がガイドシース 7 に収容される際には、弾性支持体 2 は、血管内の拡張状態から血管よりも小径のガイドシース 7 内に引き込まれる。これにより、弾性支持体 2 は、各弾性部材 20 が中心軸線 O に向かって径方向に押しつぶされる。

[0094] 各基端側線状部 20 b、20 d は、基端側に向かってすぼまる形状を有するため、ガイドシース 7 に収容される際、滑らかに収容され、部分的な負荷は小さい。

しかし、弾性支持体 2 は、先端に向かうほど大径であり、先端には、各周回線状部 C L がばね部材として変形に抵抗する。

このように弾性支持体 2 が拡張状態からガイドシース 7 に収容される場合には、弾性支持体 2 の各弾性部材 20 の先端側に特に大きな負荷がかかる。

[0095] 縮径時の弾性支持体 2 の作用について、簡単のため、弾性部材 20 A の例で説明する。

図 16 は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の作用を説明する模式図である。図 17 は、比較例の弾性部材の作用を説明する模式図である。図 18 は、本発明の実施形態の医療用電気刺激電極の弾性部材の頂部および比較例の弾性部材の頂部の変形状態を示す模式的な拡大図である。

[0096] 図 16 (a) には、弾性支持体 2 の自然状態における弾性部材 20 A の形状が模式的に示されている。弾性支持体 2 は、閉ループを構成しており、折り曲げ部 20 k A の屈曲角 $\theta 3'$ は、弾性部材 20 A の自然状態の屈曲各 $\theta 3$ よりもわずかに小さい。屈曲角が $\theta 3'$ になるのは、弾性支持体 2 の組み立て状態では、弾性部材 20 A が、弾性部材 20 B、20 C と固定されて弾性変形しているためである。

図 16 (b) に示すように、弾性支持体 2 がガイドシース 7 に収容されると、弾性支持体 2 が縮径する。弾性支持体 2 において最も広幅の屈曲部 20

h A、20 f Aは、中心軸線Oに向かって移動して、ガイドシース7の内壁に当接する。

第2線状部20 c Aには、屈曲部20 h A、20 f Aに接続する両端部に中心軸線Oに向かって外力が作用する。この外力は、第2線状部20 c Aの長手方向の中心に曲げモーメントとして作用する。折り曲げ部20 k Aは、頂部20 g Aの近傍が予め屈曲されている。つまり、頂部20 g Aの近傍には折り癖が付けられている。

このように、折り曲げ部20 k Aが弾性部材20 Aで屈曲されているため、屈曲角が減少する変形が起こりやすくなっている。この結果、第2線状部20 c Aは、頂部20 g Aを中心として円滑に折りたたまれる。折り曲げ部20 k Aの屈曲角 $\theta 3'$ が、漸次、 0° に近い $\theta 4$ まで減少する。

[0097] 以上、弾性支持体2の縮径時の変形について、弾性部材20 Aの例で説明したが、弾性部材20 B、20 Cの変形も同様である。

このため、弾性支持体2がガイドシース7に引き込まれる際に、ガイドシース7の開口等から部分的に過大な外力が作用しても、各第2線状部20 cにおける変形の抵抗が折り曲げ部20 kを有しない場合に比べて少なくなる。このため、各弾性部材20の応力および歪みが弾性支持体2の全体に分散しやすくなる。すなわち、弾性支持体2の一部に負荷が集中することなく、弾性支持体2全体として円滑に縮径することができる。

[0098] こうして、弾性支持体2を縮径する際に、弾性支持体2の塑性変形が抑制される。

したがって、弾性支持体2がガイドシース7から押し出されて拡張すると、図16(c)に示すように、外力が作用しない場合には、弾性支持体2は、自然状態に復帰する。例えば、折り曲げ部20 k Aの屈曲角は $\theta 4$ から $\theta 3'$ に戻る。

このようにして、弾性支持体2は、ガイドシース7への収容と、ガイドシース7からの押し出しが繰り返されても、弾性変形を繰り返すのみであるため、血管の内壁を押圧する押圧力が低下することがない。

医療用電気刺激電極 1 は、このような弾性支持体 2 を備えるため、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0099] 弾性支持体 2 の作用について、さらに比較例と対比して説明する。

比較例の弾性支持体は、弾性部材 20A、20B、20C に変えて、それぞれ図 17 (a) に示す弾性部材 50 を備える。

弾性部材 50 は、弾性部材 20A の、第 2 線状部 20cA に代えて、第 2 線状部 50c を備える。第 2 線状部 50c は、円弧からなる線状部である。第 2 線状部 50c は、特に図示しないが、自然状態では、折り曲げ部 20kA を除く第 2 線状部 20cA と同様に、平面 S2 に対して、角度 θ だけ傾斜している。

第 2 線状部 50c の両端部は、第 2 線状部 20cA と同様に屈曲部 20hA、20fA と接続されている。

弾性部材 50 の自然状態における第 2 線状部 50c の円弧としての径は、自然状態の弾性支持体の外径よりも大きい。

第 2 線状部 50c は、弾性支持体の先端となる位置に、円弧の一部である頂部 50g を備える。

[0100] 比較例の弾性支持体の縮径時の作用について説明する。図 17 (a) には、比較例の弾性支持体の自然状態における一つの弾性部材 50 が模式的に示されている。

弾性部材 50 は、弾性支持体の自然状態では、わずかに弾性変形しているため、第 2 線状部 50c は、弾性部材 50 の自然状態の円弧状とはわずかに異なる。しかし、変形量はわずかであるため、第 2 線状部 50c の頂部 50g の近傍は略円弧状である。

図 17 (b) に示すように、比較例の弾性支持体がガイドシース 7 に収容されると、弾性部材 50 も、中心軸線 O に向かって移動して、ガイドシース 7 の内壁に当接する。

このような縮径過程で、第 2 線状部 50c には、第 2 線状部 20cA と同様の外力が作用する。

第2線状部50cは略円弧状の梁と同じであるため、第2線状部50cに作用する外力は、第2線状部50cの長手方向に作用する各位置を略均等に変形させる。

このため、第2線状部50cは、外力に対して、第2線状部50c全体として抵抗する。すなわち、第2線状部50cは、徐々に湾曲の曲率が大きくなり、次第に湾曲形状が変化する。

[0101] 縮径が進み、第2線状部50cの変形量が大きくなると、負荷が大きくなる箇所は、頂部50gを含む第2線状部50cの中間部に集中する。ガイドシース7の内径は、弾性支持体の外径に比べて格段に小さいため、第2線状部50cの先端は、ガイドシース7の内径以下に湾曲しなければならない。

自然状態における頂部50gの近傍は、曲率が小さい円弧であるため、実質的には、略 180° に開いた屈曲部と同じである。このため、縮径時に頂部50gの近傍の変形量は、 180° よりも小さい屈曲角 $\theta 3'$ から変形する第2線状部20cAに比べて大きくなる。

このため、第2線状部50cの先端部に、第2線状部20cAに比べて大きな応力が集中して塑性変形する。

[0102] 図18(a)に示すように、第2線状部20cAは、折り曲げ部20kAが形成されており、頂部20gAは、塑性加工された角20部Gで構成される。

折り曲げ部20kAの屈曲角が狭くなる変形が生じると、角部20Gから延出される線状の弾性体が、角部20Gを支持端とする梁として変形する。

このため、角部20Gの弾性変形がごくわずかであっても、梁がたわむため屈曲角は大きく変化する。例えば、図18(a)に二点鎖線で示した変形後の形状を見れば、角部20Gの曲げ外があまり伸長せず、曲げ内もあまり圧縮されなくてもこのような変形状態になることが分かる。

したがって、角部20Gには、塑性変形が起こらず、屈曲角が自然状態に戻ることができる。

[0103] これに対して、図18(b)に示すように、比較例の第2線状部50cは

、実線で示す自然状態では、曲率が小さい円弧状である。

第2線状部50cが、二点鎖線で示す縮径状態になるには、頂部50gの近傍が、局所的にきわめて大きな曲げ変形が生じる必要があることが分かる。

[0104] この結果、図17(b)に示すように、第2線状部50cは、頂部50gの近傍で、例えば、角度 $\theta 5$ をなして折れ曲がった状態で、ガイドシース7に收容される。

角度 $\theta 5$ は、弾性支持体2の收容時の屈曲角 $\theta 4$ と同程度である。

頂部50gは、塑性変形しているため、図17(c)に示すように、ガイドシース7から弾性部材50を取り出しても、頂部50gの近傍には、角度 $\theta 6$ （ただし、 $\theta 6 > \theta 5$ ）に開く屈曲部が形成される。頂部50gの近傍が元のような円弧に戻ることはない。

このため、比較例の弾性支持体では、ガイドシース7への收容と、ガイドシース7からの押し出しを繰り返すと、弾性支持体2の外径が徐々に減少する。これにより、血管への押圧力が減少し、血管の内壁に安定して留置することができなくなるおそれがある。

[0105] [第1変形例]

次に、本実施形態の第1変形例について説明する。

図19は、本発明の実施形態の第1変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の主要部の構成を示す模式図である。

[0106] 本変形例の医療用電気刺激電極は、上記実施形態の医療用電気刺激電極1において、弾性部材20A、20B、20Cにそれぞれ代えて、図19に主要部を示す弾性部材60を備える。以下、上記実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0107] 図19に示すように、本変形例の各弾性部材60は、弾性部材20の折り曲げ部20kに代えて、折り曲げ部60kを備える。各弾性部材60のうち1つは、弾性部材20Aと同様に、刺激電極21、22等を備える。

折り曲げ部60kは、折り曲げ加工する際に、曲げ内に曲率半径R（ただ

し、 $R > 0$) の湾曲部を形成した点を除いて、折り曲げ部 20k と同様である。

折り曲げ部 60k の曲げ内の曲率半径 R は、ガイドシース 7 内に挿入しうる最大の円弧から決まる曲げ内 R 以下であれば、特に限定されない。ここで、ガイドシース 7 内に挿入しうる最大の円弧とは、ガイドシース 7 の内径の $1/2$ の曲率半径を有する円弧である。曲げ内の曲率半径 R の最大値は、このような円弧の曲率半径から弾性部材 60 の厚さを引けばよい。

ただし、曲率半径 R は、できるだけ小さいことが好ましい。上大静脈 P3 に挿入する場合、ガイドシース 7 の内径が 3 mm 程度であることを考慮すると、例えば、0.5 mm 以上 2 mm 以下とすることができる。

[0108] このように、本変形例の弾性部材 60 によれば、折り曲げ部 60k の曲げ内の曲率半径 R を適切な範囲に設定することにより、本変形例の弾性支持体の縮径時の塑性変形を防止することができる。このため、弾性部材 60 を用いた本変形例の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0109] また、本変形例によれば、弾性部材 60 の折り曲げ部 60k の頂部 20g の曲げ内が曲率半径 R の湾曲部になっている。このため、折り曲げ部 60k を形成する際に、頂部 20g の近傍の曲げ加工が容易になる。また、弾性部材 60 に用いる線状の弾性体として、塑性変形しにくい材料を採用することが可能になる。

[0110] [第 2 変形例]

次に、本実施形態の第 2 変形例について説明する。

図 20 は、本発明の実施形態の第 2 変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。

[0111] 本変形例の医療用電気刺激電極は、上記実施形態の医療用電気刺激電極 1 において、弾性部材 20A、20B、20C にそれぞれ代えて、図 20 に示す弾性部材 70 を備える。以下、上記実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0112] 図20に示すように、本変形例の各弾性部材70は、弾性部材20の折り曲げ部20kに代えて、折り曲げ部70kを備える。各弾性部材70のうち1つは、弾性部材20Aと同様に、刺激電極21、22等を備える。

折り曲げ部70kは、頂部20gから弾性部材70の基端側に向かってV字状に開いた折り曲げ部である。折り曲げ部70kは、連結端部20a、20eから遠ざかる方向に凸のV字状の第1折り曲げ部を構成している。

折り曲げ部70kの屈曲角 θ_7 は、上記実施形態の折り曲げ部20kにおける屈曲角 θ_3 よりも小さい。一方、折り曲げ部70kを除く第2線状部20cの形状は、上記実施形態と同様である。このため、折り曲げ部70kは、第2線状部20cとの接続部に、屈曲部70jが形成されている。

上記実施形態における屈曲部20jは、折り曲げ部20kが、平面S3に対して角度 θ_2 だけ傾斜することにより形成されている。このため、屈曲部20jは、角度 θ_2 が 0° となるように折り曲げ部20kを回転して平面S3の法線に沿う方向から見ると滑らかにつながった線状部になっている。

しかし、屈曲部70jは、角度 θ_2 が 0° となるように折り曲げ部70kを回転して平面S3の法線に沿う方向から見てもV字状に屈曲している。すなわち、屈曲部70jにおける屈曲角 θ_8 は、屈曲部20jにおける屈曲角よりも小さい。

このように、屈曲部70jは、平面S3の法線に沿う方向から見た折り曲げ部70kと第2線状部20cとの間の開き角度が、上記実施形態の折り曲げ部20kと第2線状部20cとの間の開き角度に比べて小さい。したがって、図20に示すように、平面S2の法線に沿う方向（図示紙面垂直方向）から見た折り曲げ部70kと第2線状部20cとの間の開き角度も、上記実施形態の折り曲げ部20kと第2線状部20cとの間の開き角度に比べて小さい。

[0113] 本変形例によれば、折り曲げ部70kの屈曲角 θ_7 が、上記実施形態よりも小さいため、本変形例の弾性支持体を縮径する場合に、頂部20gにおける負荷がさらに小さくなる。このため、縮径と拡張とを繰り返しても、頂部

20gにおける塑性変形がさらに発生しにくくなる。

弾性部材70を用いた本変形例の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0114] また、本変形例によれば、弾性部材70の折り曲げ部70kの近傍に、屈曲部70jが形成されている。屈曲部70jは、平面S2の法線に沿う方向から見て、上記実施形態の屈曲部20jよりもさらに屈曲している。このため、本変形例の弾性支持体が縮径する際、屈曲部70jの屈曲角が広がることによって、縮径時の変形の応力が分散される。この点でも、頂部20gへの負荷が緩和されるため、さらに頂部20gにおける塑性変形が起こりにくくなっている。

[0115] [第3変形例]

次に、本実施形態の第3変形例について説明する。

図21は、本発明の実施形態の第3変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。図22は、本発明の実施形態の第3変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

[0116] 本変形例の医療用電気刺激電極は、上記実施形態の医療用電気刺激電極1において、弾性部材20A、20B、20Cにそれぞれ代えて、図21に示す弾性部材80を備える。以下、上記実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0117] 図21に示すように、本変形例の各弾性部材80は、弾性部材20の折り曲げ部20kに代えて、折り曲げ部80k、80nを備える。各弾性部材80のうち1つは、弾性部材20Aと同様に、刺激電極21、22等を備える。

折り曲げ部80kは、頂部20gから弾性部材80の基端側に向かってV字状に開いた折り曲げ部である。折り曲げ部80kは、連結端部20a、20eから遠ざかる方向に凸のV字状の第1折り曲げ部を構成している。

折り曲げ部80nは、折り曲げ部80kから延在された線状の弾性体が屈

曲部 80 m において屈曲された V 字状の折り曲げ部である。折り曲げ部 80 n は、屈曲部 80 p において、第 2 線状部 20 c と接続している。

折り曲げ部 80 n は、折り曲げ部 80 k の側方にそれぞれ形成されている。

各折り曲げ部 80 n は、連結端部 20 a、20 e に近づく方向に凸の V 字状の第 2 折り曲げ部を構成している。

[0118] 折り曲げ部 80 k、80 n の屈曲角は特に限定されない。また、折り曲げ部 80 k、80 n の屈曲角は、互いに同一でもよいし、異なってもよい。各屈曲角は、いずれも上記実施形態の屈曲角 $\theta 3$ よりも小さくすることができる。

図 22 A に示すように、折り曲げ部 80 k、80 n は、上記実施形態と同様に平面 S3 に対して、角度 $\theta 2$ だけ傾斜している。すなわち、折り曲げ部 80 k、80 n は、同一平面上に位置する。

[0119] 本変形例の医療用電気刺激電極における弾性支持体は、折り曲げ部 80 k、80 n を有する弾性部材 80 を備える。このため、弾性支持体を縮径する場合に、折り曲げ部 80 k、80 n のいずれも屈曲角が減少するように弾性変形する。このため、縮径時に上記実施形態と同様の負荷が作用する場合、負荷が、頂部 20 g、屈曲部 80 m、80 p に分散する。このため、縮径と拡張とを繰り返しても、頂部 20 g における塑性変形がさらに発生しにくくなる。

このため、弾性部材 80 を用いた本変形例の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0120] また、本変形例によれば、折り曲げ部 80 n が、折り曲げ部 80 k よりも、弾性部材 20 の基端側に配置されている。このため、弾性支持体の軸方向の長さを増大させることなく、屈曲角が浅い折り曲げ部を複数設けることができる。この結果、医療用電気刺激電極の弾性支持体を小型化することが可能である。

[0121] 本変形例は、折り曲げ部 80 n は、その頂部（屈曲部 80 m）が弾性部材

の対称面である平面 S 1 上になくてもよい場合の例になっている。

[0122] [第 4 変形例]

次に、本実施形態の第 4 変形例について説明する。

図 2 3 は、本発明の実施形態の第 4 変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

[0123] 本変形例の医療用電気刺激電極は、上記実施形態の医療用電気刺激電極 1 において、弾性部材 2 0 A、2 0 B、2 0 C にそれぞれ代えて、図 2 1、2 2 に示す弾性部材 8 1 を備える。以下、上記実施形態および上記第 3 変形例と異なる点を中心に説明する。

[0124] 図 2 1 に示すように、本変形例の各弾性部材 8 1 は、弾性部材 2 0 の折り曲げ部 2 0 k に代えて、上記第 3 変形例と同様に、折り曲げ部 8 0 k、8 0 n を備える。各弾性部材 8 0 のうち 1 つは、弾性部材 2 0 A と同様に、刺激電極 2 1、2 2 等を備える。

ただし、本変形例では、図 2 3 に示すように、折り曲げ部 8 0 n は、平面 S 3 上に位置する。このため、頂部 2 0 g と屈曲部 8 0 m との間には、屈曲部 8 0 j が形成されている。

[0125] 本変形例は、折り曲げ部 8 0 k、8 0 n が、同一平面上に位置しない以外は、上記第 3 変形例と同様である。このため、弾性部材 8 1 を用いた本変形例の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0126] [第 5 変形例]

次に、本実施形態の第 5 変形例について説明する。

図 2 4 は、本発明の実施形態の第 5 変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な平面図である。図 2 5 は、本発明の実施形態の第 5 変形例の医療用電気刺激電極に用いる弾性部材の構成を示す模式的な正面図である。

[0127] 本変形例の医療用電気刺激電極は、上記実施形態の医療用電気刺激電極 1 において、弾性部材 2 0 A、2 0 B、2 0 C にそれぞれ代えて、図 2 4 に示

す弾性部材 90 を備える。以下、上記実施形態と異なる点を中心に説明する。

[0128] 図 24 に示すように、本変形例の各弾性部材 90 は、弾性部材 20 の折り曲げ部 20k に代えて、折り曲げ部 90k を備える。各弾性部材 90 のうち 1 つは、弾性部材 20A と同様に、刺激電極 21、22 等を備える。

折り曲げ部 90k は、頂部 90g を基端側に有する V 字状に形成される。頂部 90g は、平面 S1 上に位置する。

折り曲げ部 90k の頂部 90g と反対側の端部は、それぞれ第 2 線状部 20c に屈曲部 90m を介して接続されている。折り曲げ部 90k における頂部 90g における屈曲角は θ_9 である。屈曲角 θ_9 は、上記実施形態の θ_3 と同様の角度とすることができる。

折り曲げ部 90k の曲げ内には、加工都合で形成される曲率半径 5 mm 以下の湾曲があってもよい。

[0129] 図 25 に示すように、折り曲げ部 90k は、上記実施形態の折り曲げ部 20k と同様に、平面 S3 に対して角度 θ_2 だけ傾斜している。

折り曲げ部 90k は、連結端部 20aA、20eA に近づく方向に凸の V 字状の第 2 折り曲げ部を構成している。本変形例は、第 2 線状部 20c が、第 2 折り曲げ部のみを有する場合の例になっている。

[0130] 本変形例の医療用電気刺激電極における弾性支持体は、折り曲げ部 90k を有する弾性部材 90 を備える。このため、弾性支持体を縮径する場合に、折り曲げ部 90k の屈曲角が減少するように弾性変形する。折り曲げ部 90k が、上記実施形態の折り曲げ部 20k と異なるのは、主として、凸となる向きのみである。このため、上記実施形態と同様にして、縮径時の負荷が折り曲げ部 90k の弾性変形によって分散され、頂部 90g の塑性変形が抑制される。

このため、弾性部材 90 を用いた本変形例の医療用電気刺激電極によれば、折りたたみを繰り返しても、安定して血管内に留置することができる。

[0131] 以上、本発明の実施形態（変形例を含む）を説明したが、本発明の技術範

囲は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において構成要素の組み合わせを変えたり、各構成要素に種々の変更を加えたり、削除したりすることが可能である。

[0132] 例えば、上記実施形態の説明では、刺激電極部が、上大静脈に配置されて迷走神経を刺激する場合の例で説明したが、これは一例である。刺激電極部は迷走神経以外の神経を刺激するものであってもよい。また、この場合、刺激電極部は、刺激を行う神経に刺激を伝達できる適宜の血管内に配置することが可能である。

[0133] 上記実施形態の説明では、弾性支持体が、中心軸線を対称軸として3回回転対称となる形状を有する場合の例で説明した。しかし弾性支持体は、3回以上の回転対称な形状を有することも可能である。

ただし、弾性支持体は縮径した際に、血管の内壁に対して、略均等な押圧力を作用することができれば、厳密な回転対称性は必要とされない。

例えば、各弾性部材の単体の形状が、製作誤差でばらついたり、組立誤差によって歪んだりすることにより対称性がくずれた様な略回転対称な形状も可能である。

また、全体的な形状は回転対称に近いが、一部に回転対称性を有しない形状部分を有する略回転対称な形状も可能である。例えば、押圧部の形成位置が周方向を3等分する位置に形成されているが、押圧部の形状が異なる場合や、押圧部が周方向を3等分する位置とは多少ずれている場合なども許容できる。

[0134] 上記実施形態の説明では、隣り合う弾性部材の基端側線状部20b、20d同士が、弾性部材固定部64によって固定される場合の例で説明した。しかし、弾性部材固定部64を削除し、基端側線状部20b、20d同士が周方向に離間した構成としてもよい。

このような構成にすると、各基端側線状部20b、20dの変形による弾性復元力が、血管の内壁の周方向に分散するため、血管の内壁に対する負荷をより低減することが可能である。

[0135] 上記実施形態の説明では、ワイヤ23X、23Yが外部被覆26で被覆される場合の例で説明したが、ワイヤ23X、23Yとして、金属ワイヤに樹脂被覆された線状体を採用することもできる。この場合の樹脂被覆は、さらに外部被覆26で覆われるため、生体と直接的に接触することはないため、適宜の樹脂材料を採用することができる。

[0136] 上記実施形態の説明では、第1の弾性部材における芯材であるワイヤ23Xの曲げ剛性と、第2の弾性部材における芯材であるワイヤ23Yの曲げ剛性が同じ場合の例で説明した。

しかし、上述したように、ワイヤ23X、23Yの曲げ剛性を変えれば、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性を同程度にしやすい。例えば、ワイヤ23Yの断面形状を変えて、曲げに関する断面2次モーメントがワイヤ23Xよりも大きくなるようにする。この場合、配線25の曲げ剛性への寄与が大きい場合にも、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性を同程度にできる。さらには、弾性部材20A、20B、20Cの各曲げ剛性を一致させることも可能である。

ワイヤ23X、23Yの断面形状の変え方は、互いに相似形状として変えてもよいし、異なる形状とすることによって変えてもよい。非相似形状とする場合、例えば、矩形断面において互いの長辺および短辺を任意に変えてもよい。さらに、非相似形状とする場合、断面形状の種類を変えてもよい。例えば、一方を矩形断面、他方を円断面とする、一方を円断面、他方を楕円断面とする、等の適宜の組み合わせが可能である。また、断面形状の種類も、矩形、円、楕円には限定されず、他の断面形状が可能である。

しかし、ワイヤ23X、23Yの曲げ剛性の変え方は、断面2次モーメントを変えることには限定されない。例えば、ワイヤ23X、23Yを、互いに異なる縦弾性係数を有する材料によって製作することにより、互いの曲げ剛性を変えてもよい。さらに、ワイヤ23X、23Yの断面2次モーメントと縦弾性係数の両方を変えてもよい。

さらに、外部被覆26の材質や外形を変えることにより、第1の弾性部材

および第2の弾性部材の曲げ剛性を変えてもよい。

[0137] 上記実施形態の説明では、弾性部材20A、20B、20Cの曲げ剛性が同程度であるため、弾性支持体2を一定量縮径したときの弾性復元力が均等化されている場合の例で説明した。

しかし、弾性部材20A、20B、20Cの曲げ剛性を不均等にすることによって、弾性支持体2を一定量縮径したときの弾性復元力を周方向にわたって不均等にしてもよい。この場合、弾性部材20A、20B、20Cの曲げ剛性は2種であってもよい。また、弾性部材20A、20B、20Cの曲げ剛性はすべてが異なってもよい。

例えば、血管の断面形状が真円からずれている場合、真円断面に合わせて縮径したときに弾性復元力が均等化されていると、血管の内壁には不均等な押圧力が作用する。このように血管の内壁に作用する押圧力が周方向に不均等であると、患者が動いたりする場合に、弾性支持体2の位置が安定しなくなるおそれもある。

しかし、予め円断面に合わせて縮径したときの弾性復元力を適宜不均等化しておくと、弾性支持体2が血管の断面形状に合った変形をしたときに、弾性支持体2から血管の内壁に作用する押圧力を周方向にわたって均等化することが可能である。この場合、血管の断面形状が真円からずれている場合にも、弾性支持体2の位置を安定させることができる。

[0138] 上記実施形態の説明では、第2線状部20cの一部に、折り曲げ部が形成されている場合の例で説明した。しかし、例えば、第2線状部20c全体を、先端に頂部を有するV字状に形成した折り曲げ部のみで構成することも可能である。

[0139] 上記実施形態および上記第2変形例～第5変形例は、折り曲げ部の頂部が屈曲部からなる場合の例で説明したが、いずれも、上記第1変形例のように、ガイドシース7の内径に比べて小さい曲率半径の湾曲部を曲げ内に形成した構成とすることができる。

[0140] 以上、本発明の好ましい実施形態を、種々の変形例とともに説明したが、

本発明は前述した説明に限定されることはなく、添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

産業上の利用可能性

[0141] 上記実施形態（変形例を含む）によれば、血管内に挿入して、安定して留置することができる医療用電気刺激電極を提供できる。

符号の説明

[0142] 1 医療用電気刺激電極

2 弾性支持体

3 リード部

3 b 先端部材（リード部の端部）

8 電気刺激装置

20、20A、20B、20C、50、60、70、80、81、90

弾性部材

20a、20aA、20aB、20aC、20e、20eA、20eB、

20eC 連結端部

20b、20bA、20bB、20bC、20d、20dA、20dB、

20dC 基端側線状部（第1線状部）

20c、20cA、20cB、20cC、50c 第2線状部

20f、20fA、20fB、20fC、20h、20hA、20hB、

20hC、20j、20jA、20jB、20jC、33f、33fA、3

3fB、33fC、33h、33hA、33hB、33hC、70j、80

j、80m、80p、90m 屈曲部

20g、20gA、20gB、20gC、50g、90g 頂部

20G 角部

20k、20kA、20kB、20kC、60k、70k、80k 折り

曲げ部（第1の折り曲げ部）

80n、90k 折り曲げ部（第2の折り曲げ部）

21、22 刺激電極（刺激電極部）

2 3、2 3 X、2 3 Y ワイヤ（芯材）

2 5 配線

2 6 外部被覆（被覆部材）

2 7 集束部（結節部）

3 4 弾性部材固定部（結節部）

3 5 押圧部

6 4 弾性部材固定部

1 0 0 電気刺激システム

C L 周回線状部

L P 周回経路（開口部）

O 中心軸線

O 1 第 1 軸線

O 2 第 2 軸線

O 3 第 3 軸線

P 患者

P 3 上大静脈（血管）

P 6 迷走神経（神経）

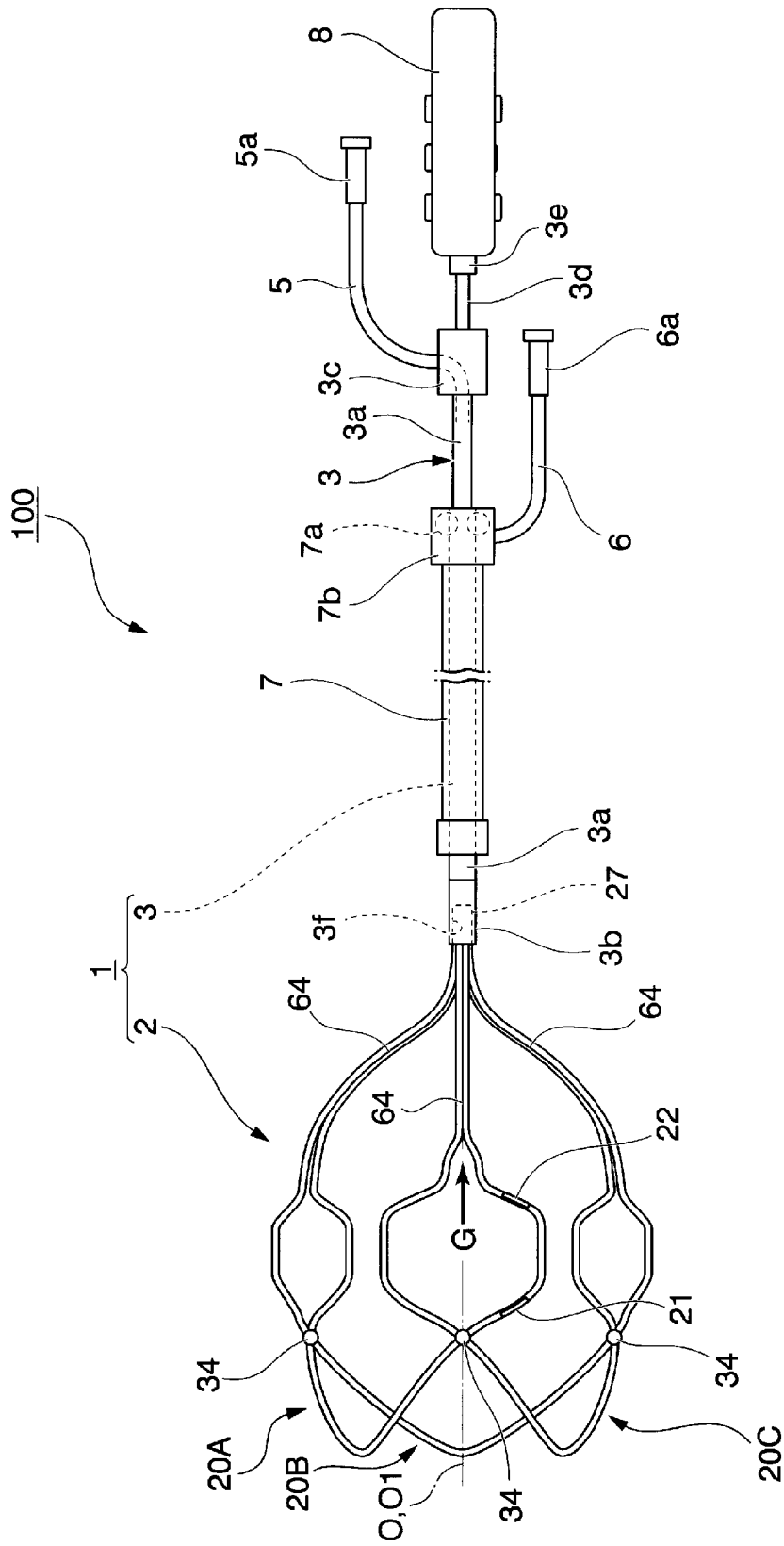
V 1 内壁

請求の範囲

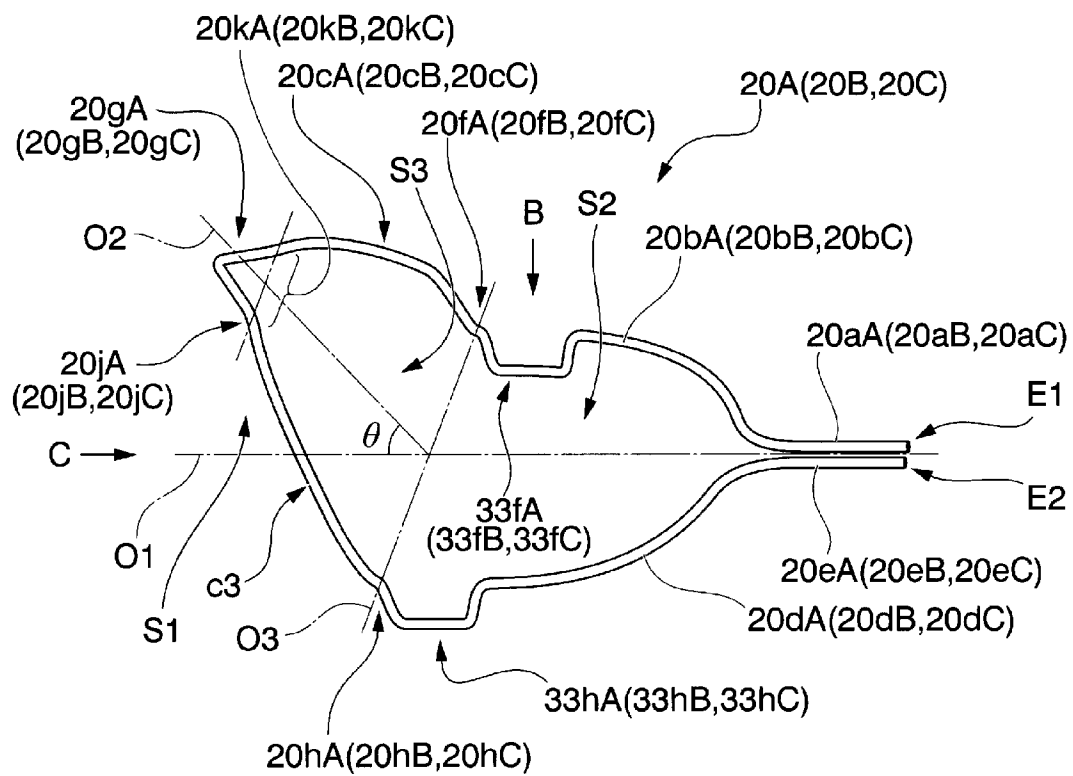
- [請求項1] 線状の弾性体を曲げて閉ループ状に形成され、前記線状の弾性体の両端部が連結された連結端部と、前記連結端部から前記線状の弾性体が互いに離間して延ばされた一对の第1線状部と、前記一对の第1線状部の延在方向の先端にそれぞれ両端が接続され、前記両端の中間に少なくとも一つの折り曲げ部を含む第2線状部と、がそれぞれ形成された複数の弾性部材を有する弾性支持体と、
- 血管の内壁を通して電気刺激を与えるため、前記複数の弾性部材の少なくとも一つに配置された刺激電極部と、
- 前記刺激電極部に電氣的に接続された配線と、
- 線状に延ばされ、先端部材に前記複数の弾性部材の前記連結端部がそれぞれ接続され、内部に前記配線が挿通されたリード部と、
- を備える、医療用電気刺激電極。
- [請求項2] 前記弾性支持体は、
- 前記複数の弾性部材が、前記第1線状部において、互いに係合されることにより、前記リード部の前記先端部材における中心軸線を中心とする籠状に形成され、
- 前記第2線状部を含む前記線状の弾性体によって、前記中心軸線を囲む開口部が形成される、請求項1に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項3] 前記弾性支持体は、
- 前記中心軸線を対称軸として回転対称な形状に形成される、請求項2に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項4] 前記折り曲げ部は、
- 前記連結端部から遠ざかる方向に凸のV字状の第1折り曲げ部を備える、請求項1から3のいずれか1項に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項5] 前記折り曲げ部は、
- 前記連結端部に近づく方向に凸のV字状の第2折り曲げ部を備える、請求項1から4のいずれか1項に記載の医療用電気刺激電極。

- [請求項6] 前記複数の弾性部材のそれぞれは、
線状の芯材と、
前記芯材を被覆する被覆部材と、
を備える、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項7] 前記芯材は、
超弾性ワイヤである、請求項 6 に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項8] 前記複数の弾性部材は、
前記刺激電極部が配置され、前記配線を内蔵する第 1 の弾性部材と、
、
前記刺激電極部および前記配線を有しない第 2 の弾性部材と、
からなり、
前記第 1 の弾性部材における前記芯材の曲げ剛性を、前記第 2 の弾性部材における前記芯材の曲げ剛性よりも低くすることにより、前記弾性支持体を一定量縮径した際に、径方向に発生する弾性復元力を均等化した、
請求項 6 または 7 に記載の医療用電気刺激電極。
- [請求項9] 前記複数の弾性部材が備える複数の前記芯材は、
曲げ剛性が異なる 2 種以上の芯材からなり、
前記弾性支持体は、
一定量縮径した際に、径方向に発生する弾性復元力が、周方向の位置によって異なる
請求項 6 または 7 に記載の医療用電気刺激電極。

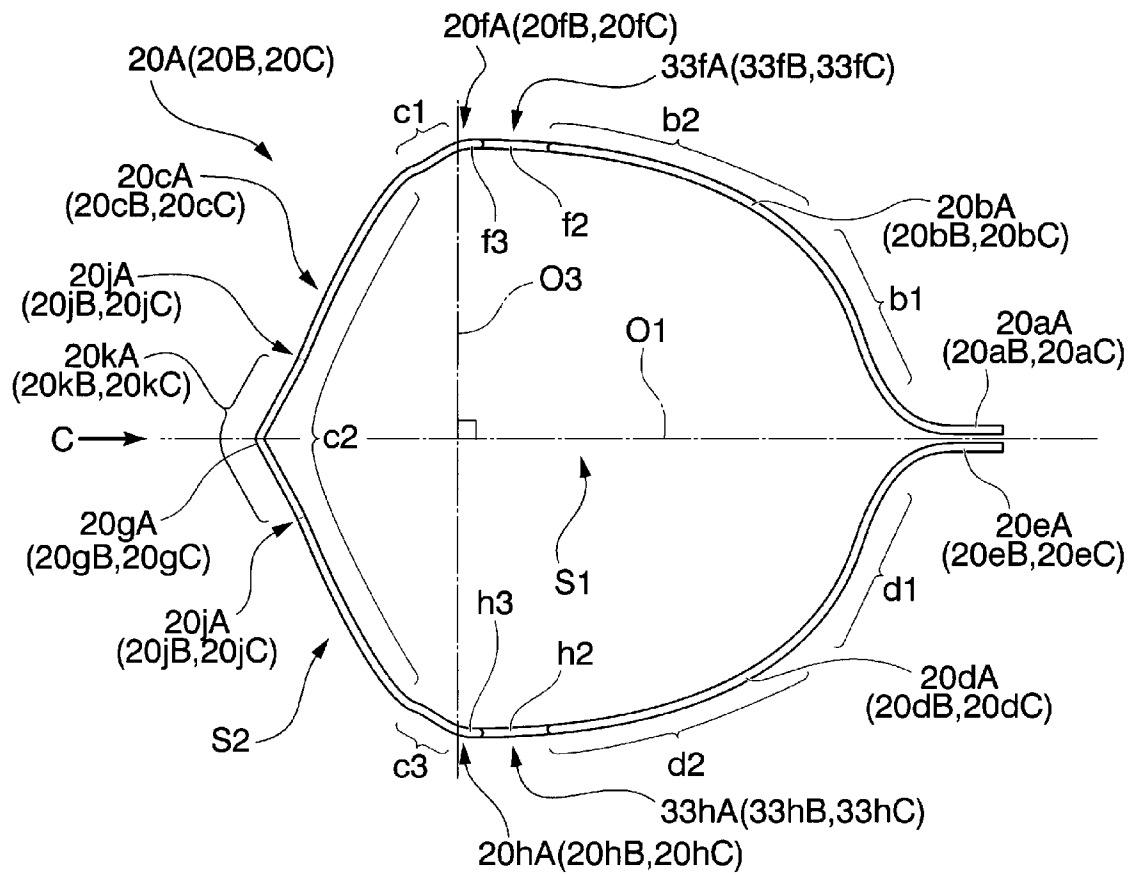
[図1]



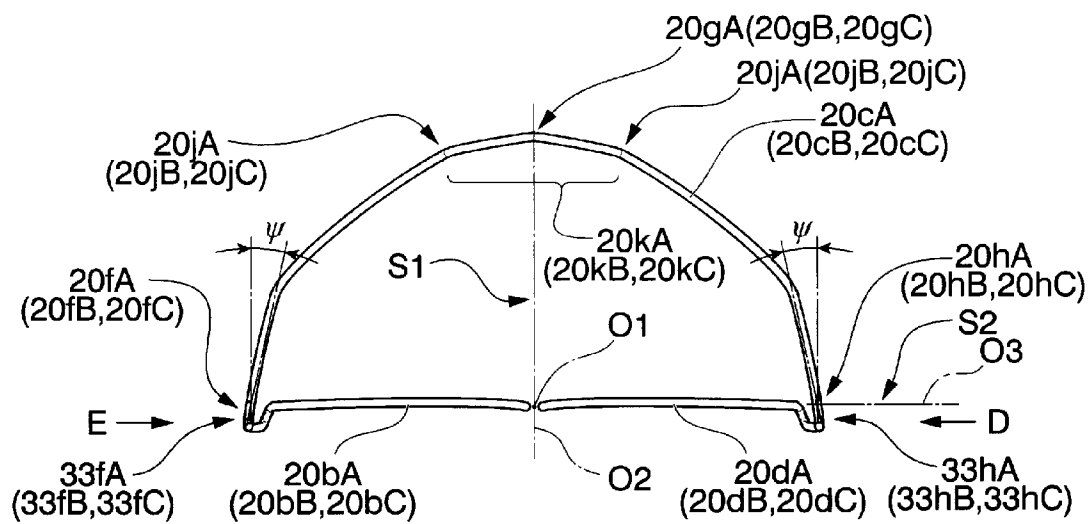
[図3]



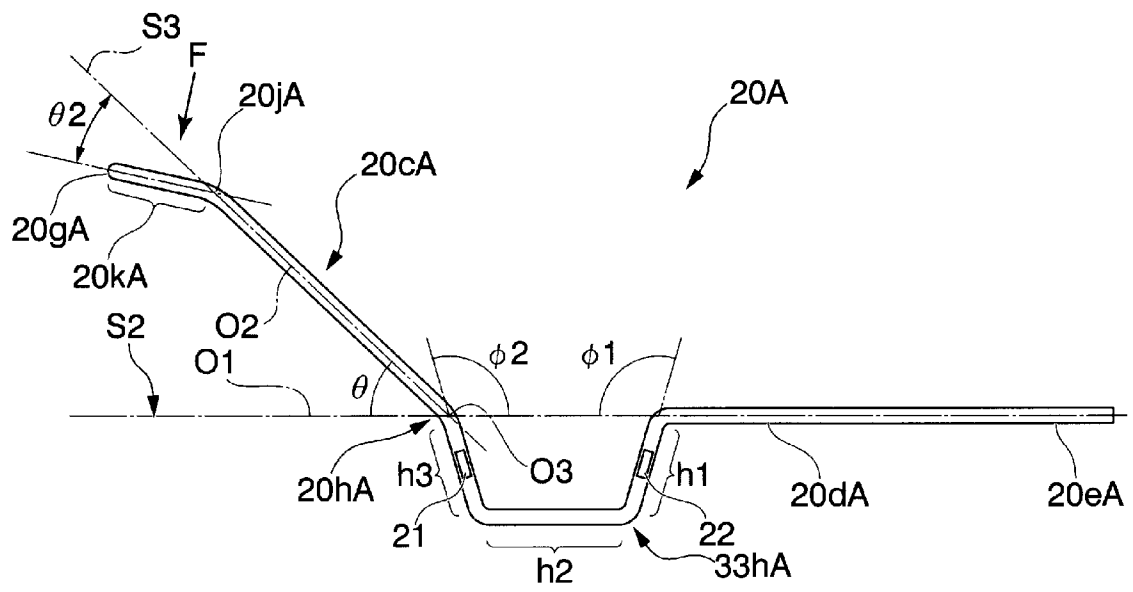
[図4A]



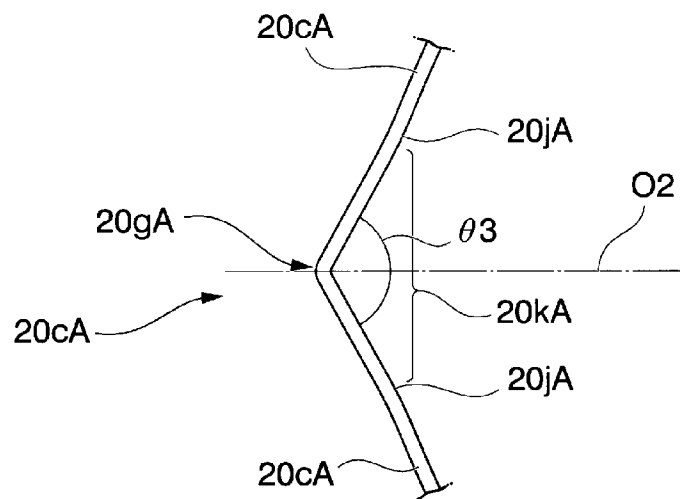
[図4B]

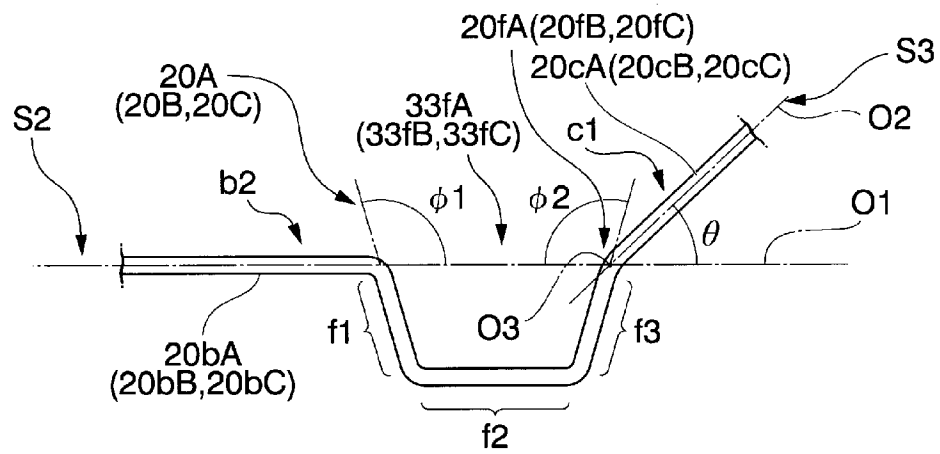


[図5]

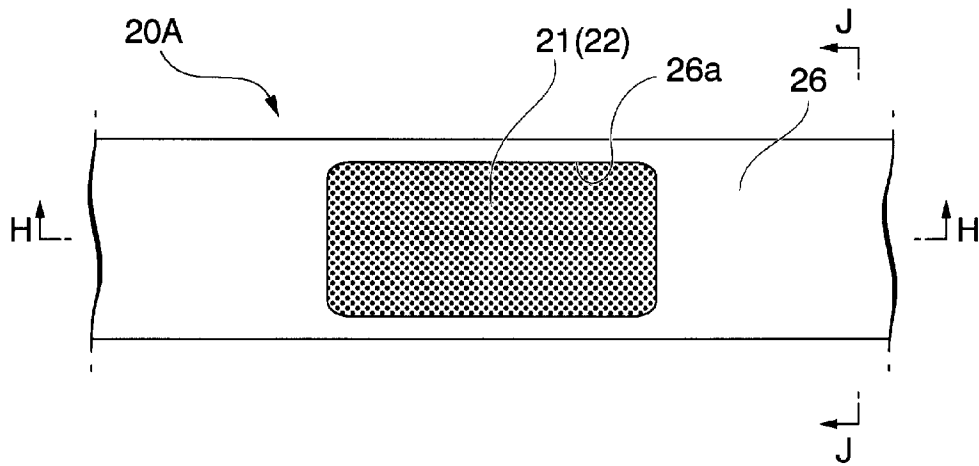


[図6]

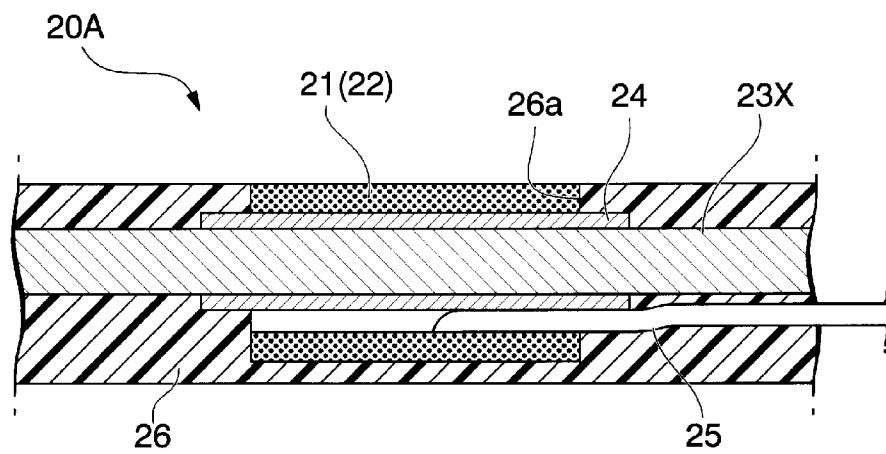




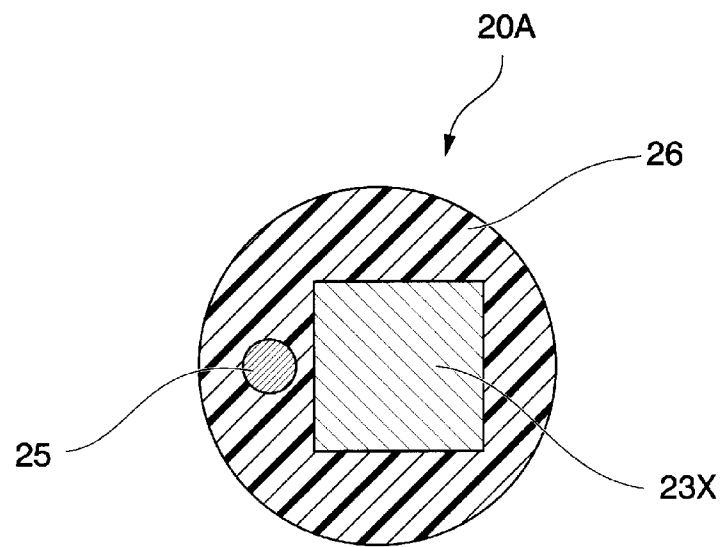
[図9A]



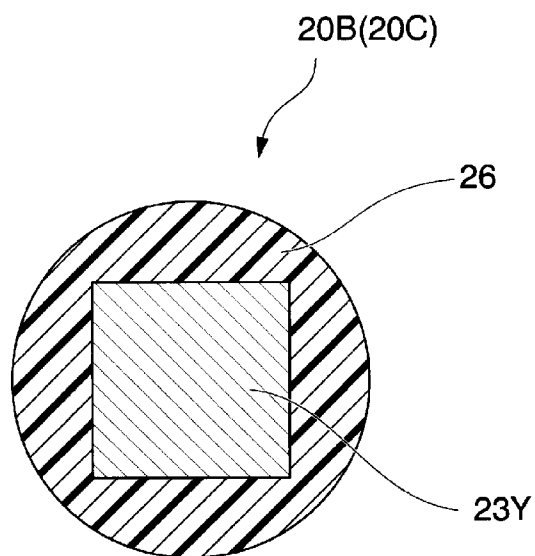
[図9B]



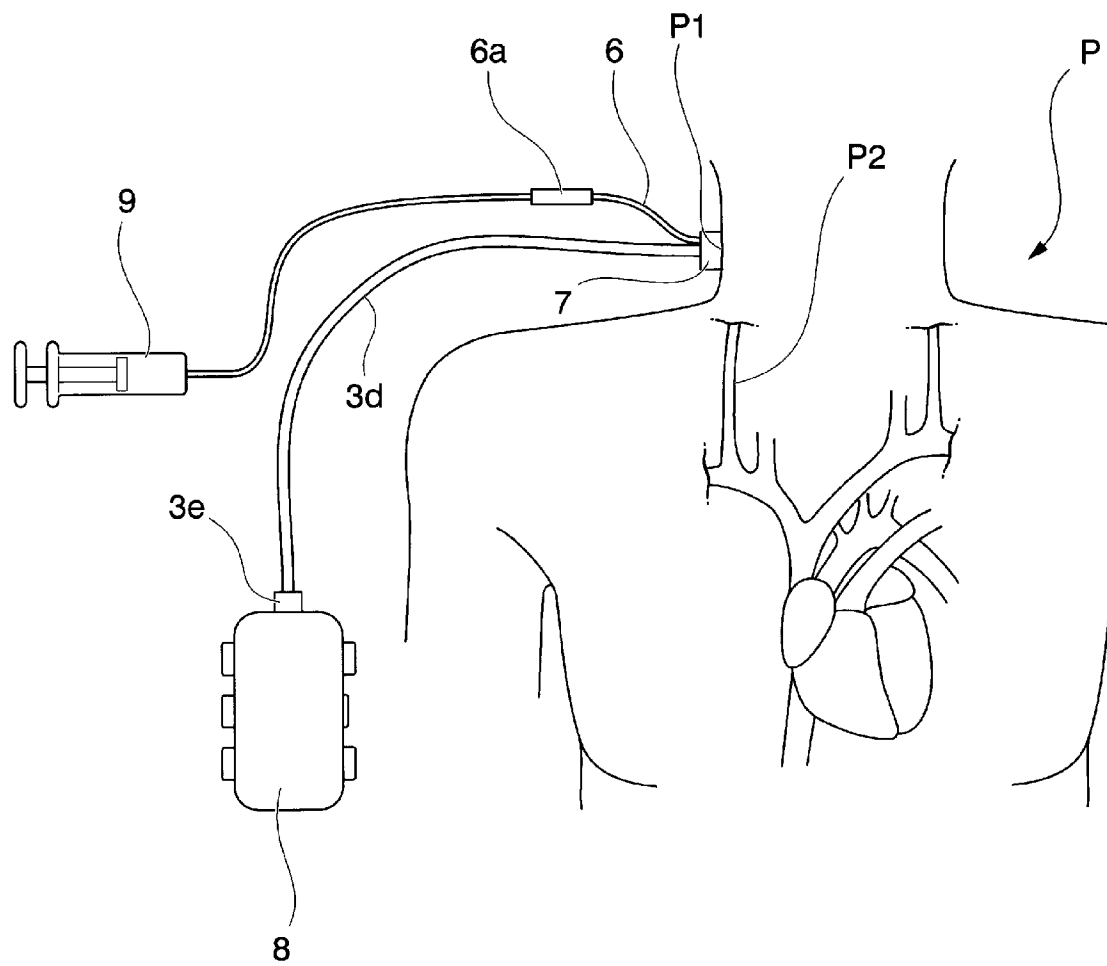
[図10A]



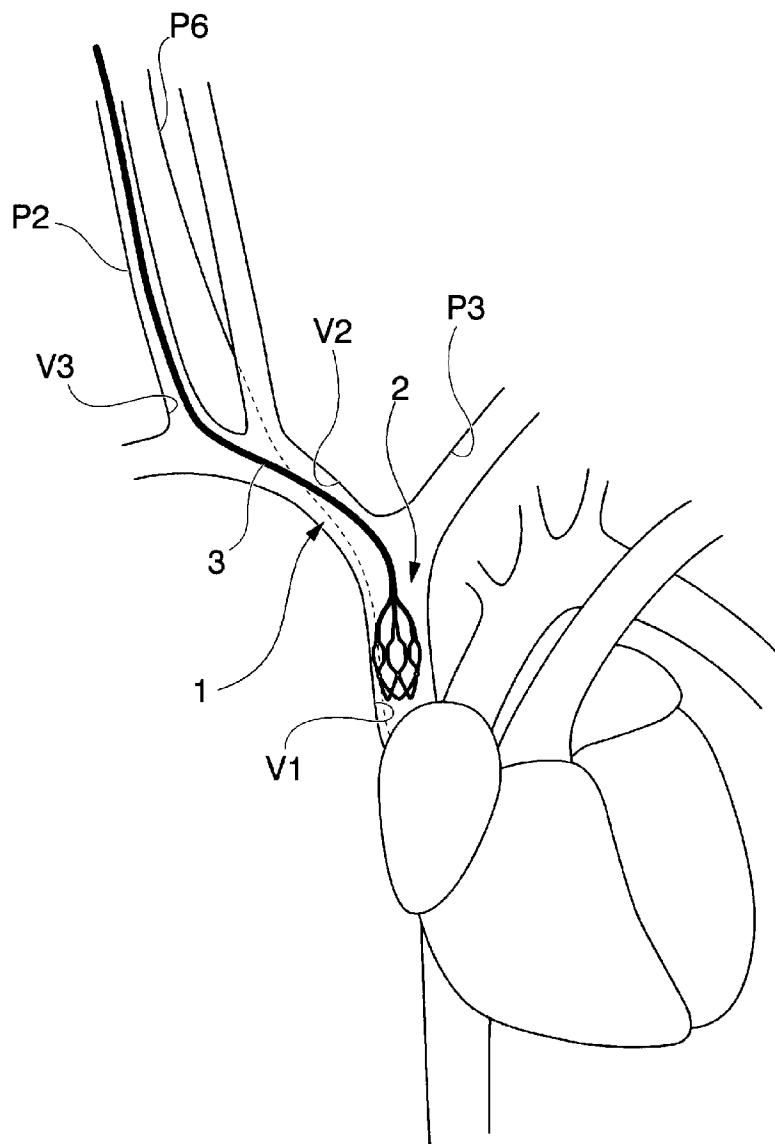
[図10B]



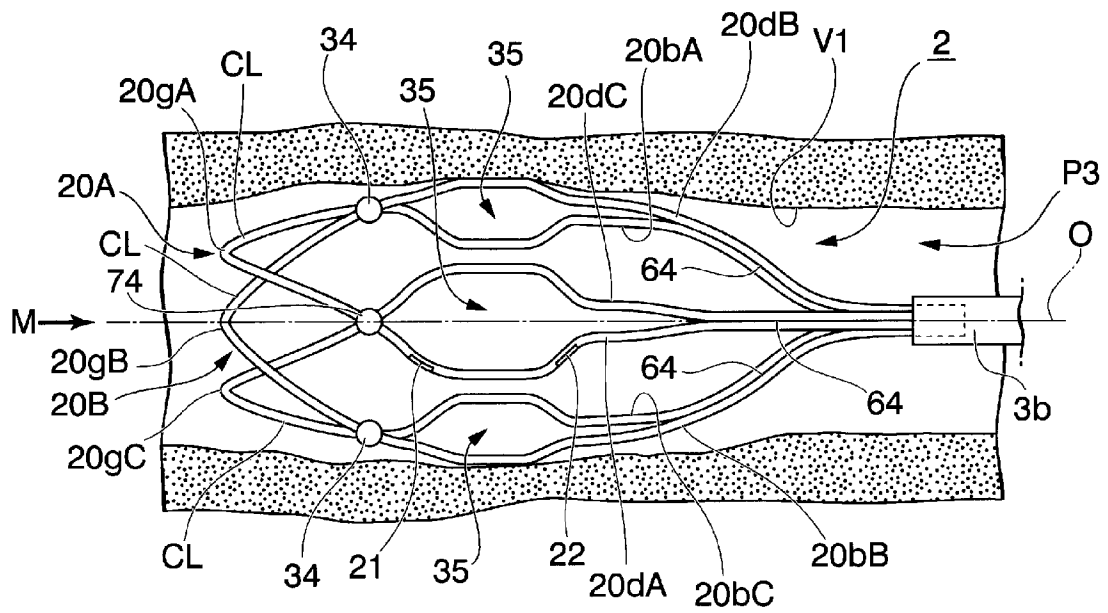
[図12]



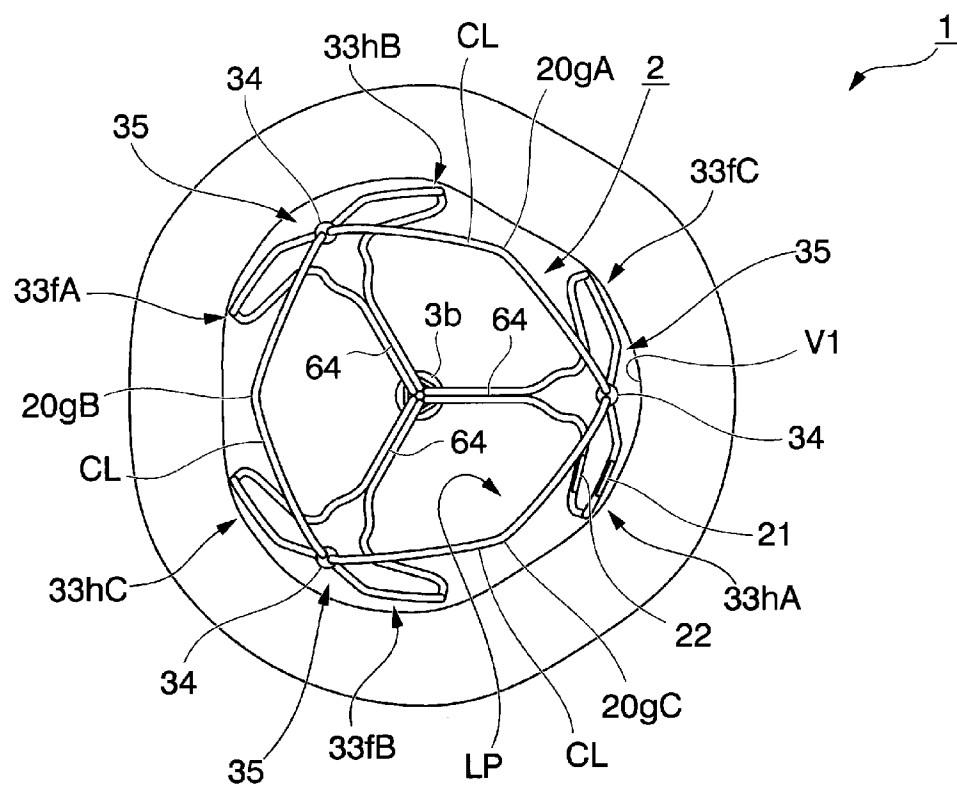
[図13]



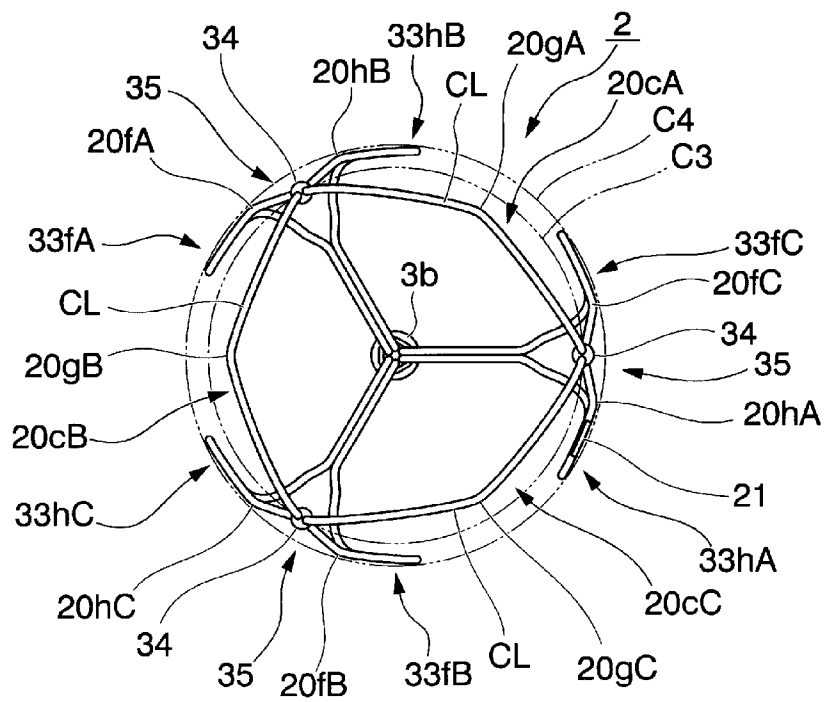
[図14A]



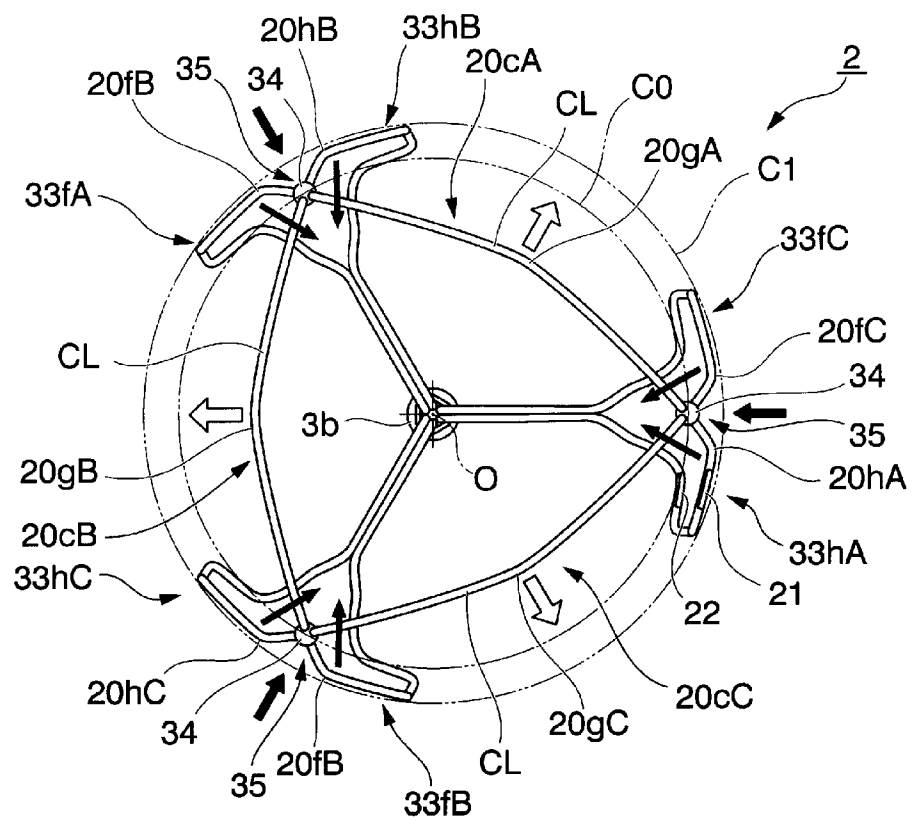
[図14B]



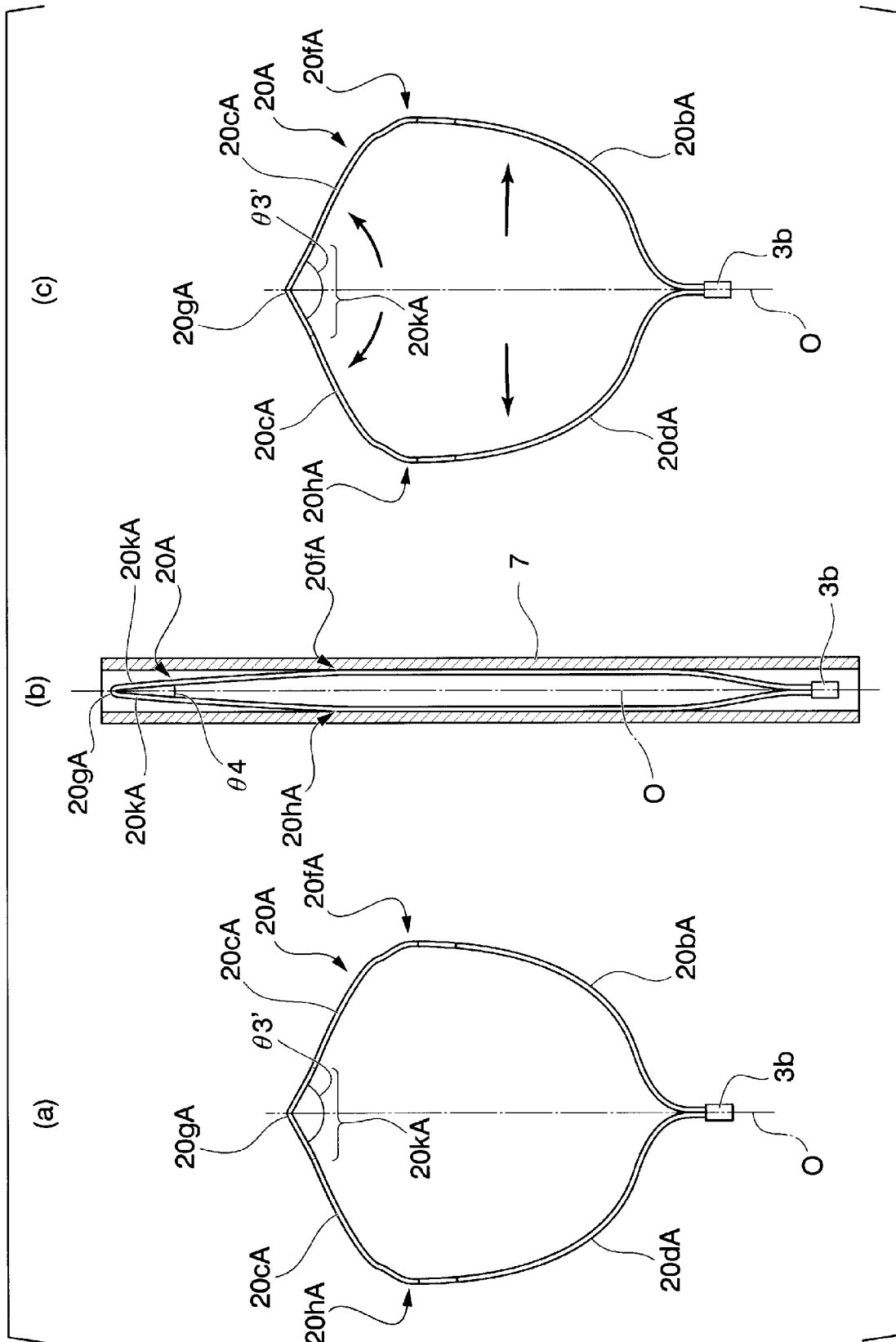
[図15A]



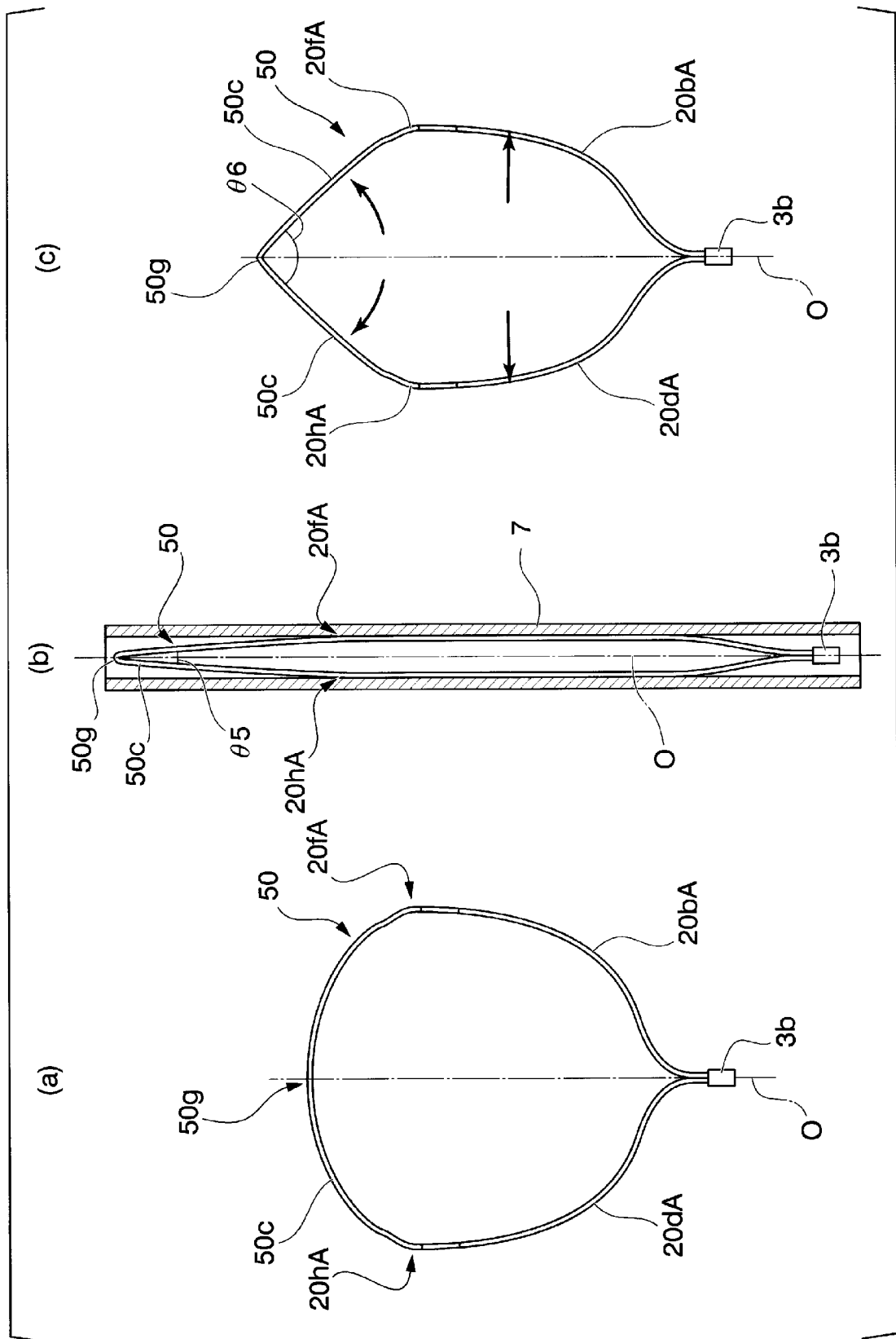
[図15B]



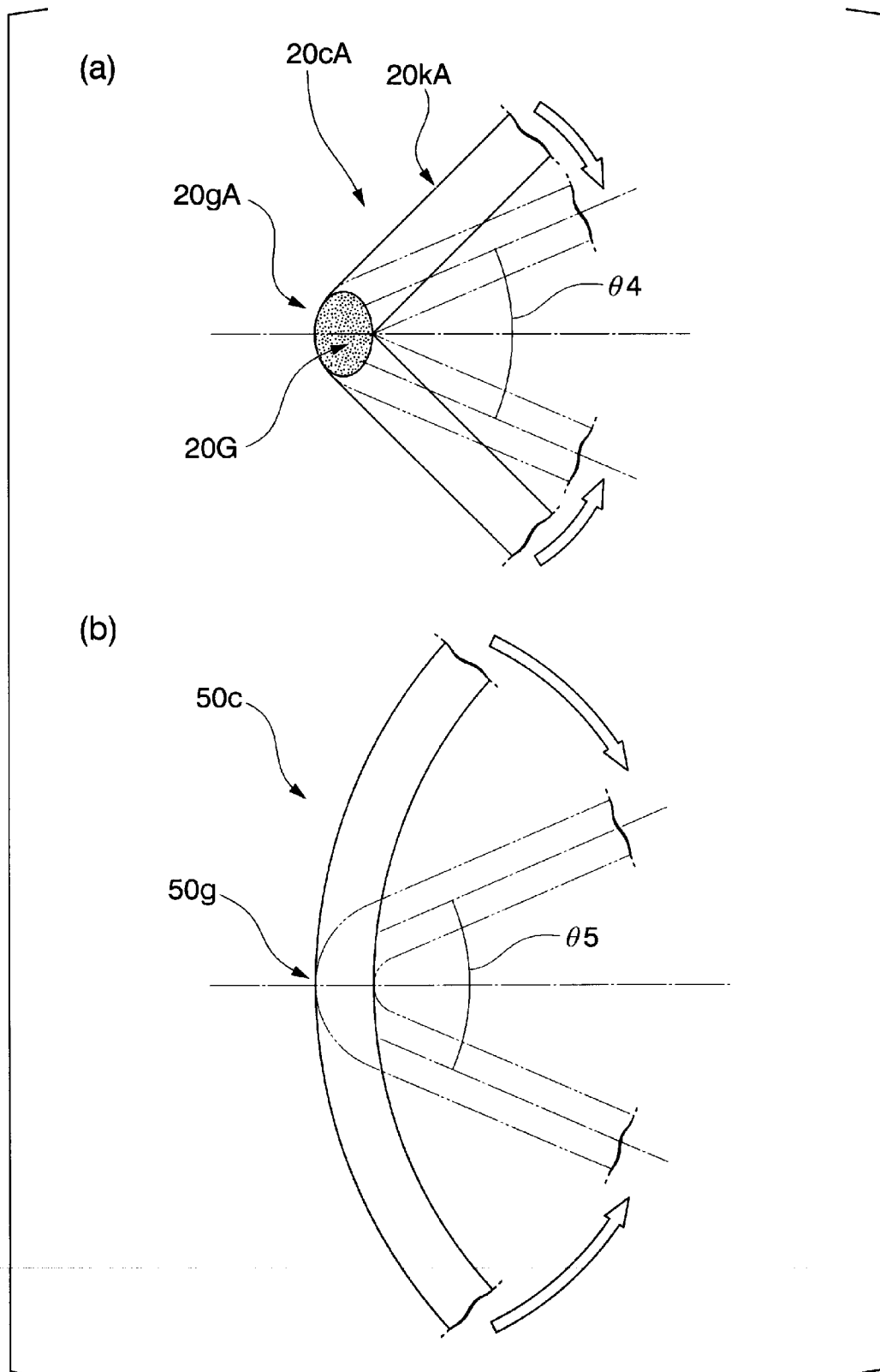
[図16]



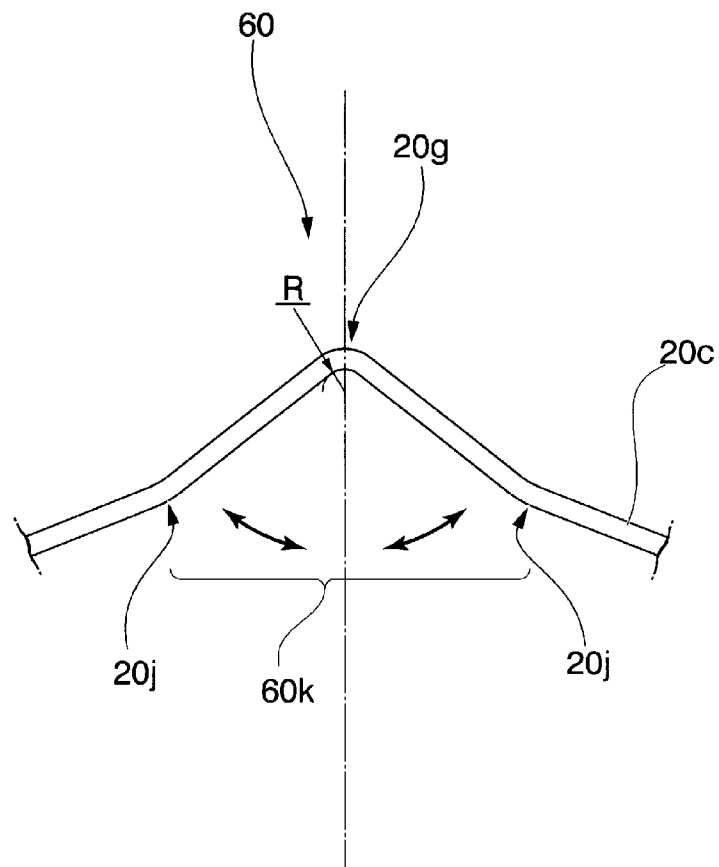
[図17]

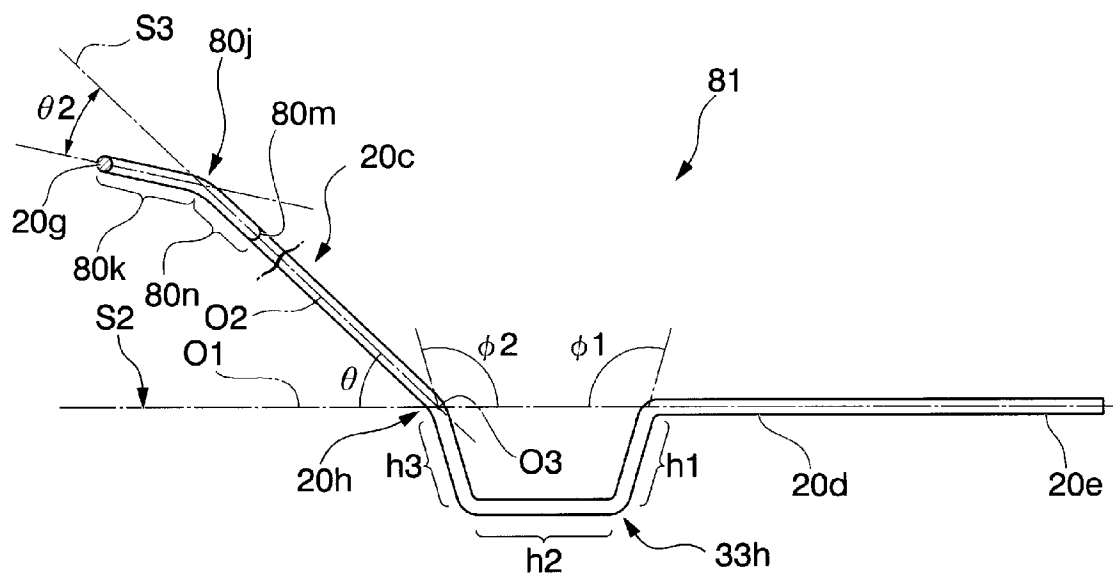
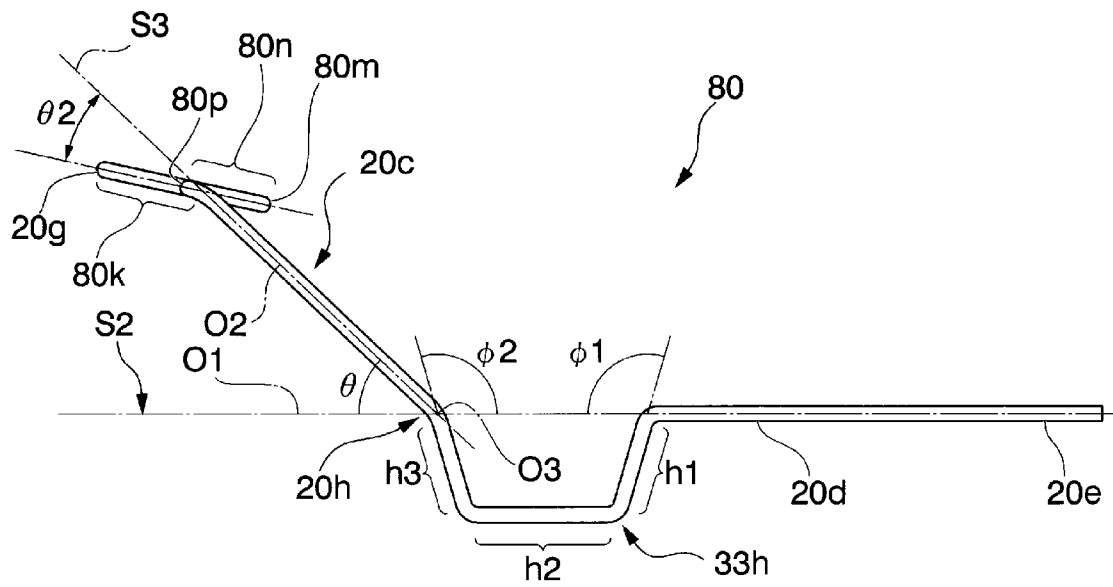


[図18]



[図19]





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/052955

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N1/05(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N1/00-1/44

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2013-236662 A (Olympus Corp.), 28 November 2013 (28.11.2013), paragraphs [0014], [0017] to [0018], [0034], [0036]; fig. 9 (Family: none)	1-4, 6-7 5, 8-9
A	JP 2010-516384 A (Cardiac Pacemakers, Inc.), 20 May 2010 (20.05.2010), entire text; all drawings & US 2008/0183254 A1 & WO 2008/094345 A1	1-9
A	JP 2010-516405 A (Cardiac Pacemakers, Inc.), 20 May 2010 (20.05.2010), entire text; all drawings & US 2008/0183253 A1 & WO 2008/094789 A1	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
06 April 2015 (06.04.15)

Date of mailing of the international search report
21 April 2015 (21.04.15)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/052955

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 93/04734 A1 (GALLEY, Daniel), 18 March 1993 (18.03.1993), entire text; all drawings & FR 2659240 A1	1-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61N1/05(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61N1/00-1/44

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	JP 2013-236662 A（オリンパス株式会社）2013.11.28, 段落【0014】、【0017】－【0018】、【0034】、【0036】、第9図（ファミリーなし）	1-4, 6-7 5, 8-9
A	JP 2010-516384 A（カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド）2010.05.20, 全文, 全図 & US 2008/0183254 A1 & WO 2008/094345 A1	1-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

0 6 . 0 4 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

2 1 . 0 4 . 2 0 1 5

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

森林 宏和

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

3 I

3 0 2 5

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2010-516405 A (カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド) 2010.05.20, 全文, 全図 & US 2008/0183253 A1 & WO 2008/094789 A1	1-9
A	WO 93/04734 A1 (GALLEY, Daniel) 1993.03.18, 全文, 全図 & FR 2659240 A1	1-9