(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
2019年1月31日(31.01.2019)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2019/021752 A1

(51) 国際特許分類:
A61N 1/36 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2018/025110

(22) 国際出願日： 2018年7月2日(02.07.2018)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2017-171381 2017年9月6日(06.09.2017) JP

(71) 出願人: 大塚テクノ株式会社 (**OTSUKA TECHNO CORPORATION**) [JP/JP]; 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島１２０－１ Tokushima (JP).

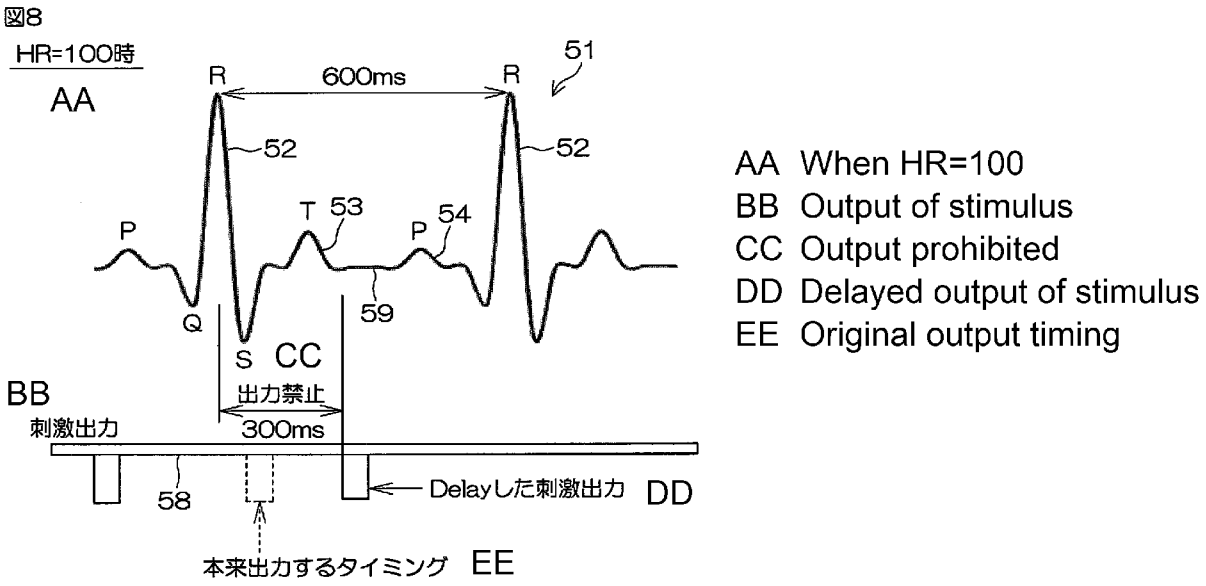
(72) 発明者: 増田 哲也 (**MASUDA, Tetsuya**); 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島１２０－１ 大塚テクノ株式会社内 Tokushima (JP). 津久井 信夫(**TSUKUI, Nobuo**); 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島１２０－１ 大塚テクノ株式会社内 Tokushima (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人あい特許事務所 (**AI ASSOCIATION OF PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS**); 〒5410054 大阪府大阪市中央区南本町二丁目６番１２号 サンマリオンＮＢＦタワー２１階 Osaka (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, DJ, DK, DM, DO,

(54) **Title:** ELECTRICALLY STIMULATING THERAPY DEVICE

(54) 発明の名称： 電気刺激治療器



(57) **Abstract:** Provided is an electrically stimulating therapy device which is safer to use than is the prior art. This dysuria treatment device includes: a pair of body surface electrode pads which supply an electrically stimulating signal to the rear surface of the sacrum, and are positioned on the rear surface of the sacrum of a patient to be treated; a stimulating signal control output circuit through which the pair of body surface electrode pads supply the stimulating signal; a first measurement unit which is connected to the pair of body surface electrode pads and measures electrocardiographic data of the patient being treated, on the basis of a signal of the electrical activity of the heart of the patient; and a control unit which is connected to the first measurement unit and controls the supply of the stimulating signal to the sacrum from the pair of body surface electrode pads on the basis of an electrocardiographic waveform 51 measured by the first measuring

WO 2019/021752 A1

［続葉有］

DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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))

— 出願人の請求に基づく第２１条(2)(a)による期間経過前の公開。

unit. Furthermore, when determined on the basis of the electrocardiographic data that the pulse of the patient is normal, for example, the control unit shifts the timing of the output pulse 58 outputted by the pair of body surface electrode pads so as not to be synchronized with the atrial systole P of the electrocardiographic waveform 51 and the ventricular systole R thereof.

(57) 要約:従来に比べて一層安全に使用することができる電気刺激治療器を提供する。 被治療者の仙骨の背面に配置されて、仙骨の背面から電気的な刺激信号を供給する一対の体表面電極パッドと、一対の体表面電極パッドが刺激信号を供給するための刺激信号制御出力回路と、一対の体表面電極パッドに接続され、被治療者の心臓の電気的活動の信号に基づいて被治療者の心電データを測定する第１測定部と、第１測定部に接続され、第１測定部で測定された心電波形５１に基づいて、一対の体表面電極パッドによる仙骨への刺激信号の供給を制御する制御部とを含む排尿障害治療器において、制御部は、例えば、心電データから被治療者の心拍数が正常値と判別した場合には、心電波形５１の心房収縮期Ｐおよび心室収縮期Ｒと同期しないように、一対の体表面電極パッドからの出力パルス５８のタイミングをずらす。

明　細　書

発明の名称 ： 電気刺激治療器

技術分野

[0001] 本発明は、電気刺激療法に使用される機器に関する。

背景技術

[0002] 従来、電気刺激療法に使用される機器の一例として、排尿障害を治療するための機器が、提案されている。

[0003] 例えば、特許文献１は、ＣＰＵ（中央処理装置）と、ＣＰＵに接続される緊急刺激スイッチと、ＣＰＵに接続される手動式刺激最大値設定ダイアルと、刺激周波数切替スイッチと、Ｄ／Ａ変換器とを有する出力部、電気刺激、および電気刺激が印加される電極であって、不関電極および関電極（刺激電極）を含む電極とを備える、骨盤内臓機能不全・疼痛治療装置を開示している。この装置では、人体の第２～第４仙骨神経である骨盤内臓神経や陰部神経に対して、第２～第４後仙骨孔直上皮膚より電気刺激を与えることによって、これらの神経を興奮させ、排尿障害の治療を行っている。

[0004] また、例えば、特許文献２は、金属シートとそれに接着させる粘着パッドからなる電極部より構成された仙骨部表面刺激電極、および金属シートに接続されたコードを備える電極装置装着用下着を開示している。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特許第４８３９４５７号公報

特許文献2：特開２００２－２００１７８号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 上記のような機器は、人体の神経に電気的な刺激を与えるため、心機能に影響を与えないように配慮をすることが好ましい。

[0007] 本発明の目的は、従来に比べて一層安全に使用することができる電気刺激

治療器を提供することである。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の電気刺激治療器は、被治療者の皮膚に配置されて、前記皮膚から電気的な刺激信号を供給する一対の印加電極と、前記一対の印加電極が前記刺激信号を供給するための信号供給源と、前記一対の印加電極に接続され、被治療者の心臓の電気的活動の信号に基づいて被治療者の心電データを測定する測定部と、前記測定部に接続され、前記測定部で測定された前記心電データに基づいて、前記一対の印加電極による前記刺激信号の供給を制御する制御部とを含み、前記制御部は、（１）前記心電データを示す信号が検出された場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するか、（２）前記心電データから被治療者の心拍数が正常値と判別した場合には、前記心電データの心房収縮期Ｐおよび心室収縮期Ｒと同期しないように、前記一対の印加電極からの出力のタイミングをずらすか、（３）前記心電データから被治療者の心拍数が徐脈または頻脈と判別した場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するか、（４）前記心電データから心臓ペースメーカと判別される信号が検出された場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するかのいずれかの処理を行う。

[0009] 本発明の電気刺激治療器では、前記制御部は、前記（２）の処理を行う場合において、前記心電データの波形が等電位線である状態のときに、前記刺激信号を供給するように前記一対の印加電極の出力を制御してもよい。

[0010] 本発明の電気刺激治療器では、前記制御部は、被治療者の心拍数が６０～１００拍／分である場合に前記正常値と判別し、直前の前記心電データの波形におけるＱＲＳ波のピークから３００ｍｓ～５０ｍｓの間を、前記一対の印加電極からの出力禁止期間としてもよい。

[0011] 本発明の電気刺激治療器では、前記制御部は、前記心電データの波形においてペーシングスパイクが出現していることを検出したときに、前記（４）の処理を行ってもよい。

[0012] 本発明の電気刺激治療器では、前記心電データに基づく前記制御部による

制御結果を被治療者に知らせるための表示部をさらに含んでいてもよい。

[0013] 本発明の電気刺激治療器では、前記一対の印加電極は、被治療者の仙骨の背面に配置されて、前記仙骨の背面から電気的な刺激信号を供給する一対の印加電極を含んでいてもよい。

発明の効果

[0014] 本発明の電気刺激治療器によれば、被治療者の心臓の電気的活動に影響を与えないように、一対の印加電極による刺激信号の供給が停止されたり、供給のタイミングが調整されたりするので、従来に比べて一層安全に使用することができる。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]図１は、排尿の神経支配を説明するための人体の側断面図である。

[図2]図２は、排尿の神経支配を説明するための人体の背面図である。

[図3A]図３Ａは、排尿のメカニズムを説明するための図である。

[図3B]図３Ｂは、排尿のメカニズムを説明するための図である。

[図4]図４は、本発明の第１実施形態に係る排尿障害治療器の概略図である。

[図5]図５は、図４の排尿障害治療器の電気的構成を示すブロック図である。

[図6]図６は、制御部が実行する心臓への刺激影響排除に関する処理の一例を説明するためのフローチャートである。

[図7]図７は、測定部で測定される心電波形の一例を説明するための図である。

[図8]図８は、刺激パルスの出力タイミングの一例を説明するための図である。

[図9]図９は、刺激パルスの出力タイミングの一例を説明するための図である。

[図10]図１０は、制御部が実行する刺激部位のモニタリングに関する処理の一例を説明するためのフローチャートである。

[図11]図１１は、刺激パルスと検出パルスの周波数パターンの一例を説明するための図である。

[図12]図１２は、制御部が実行する心臓への刺激影響排除に関する処理の一例を説明するためのフローチャートである。

[図13]図１３は、排尿障害治療器の形態のバリエーションを説明するための図である。

発明を実施するための形態

[0016] 以下では、本発明の実施の形態を、添付図面を参照して詳細に説明する。

[0017] 図１は、排尿の神経支配を説明するための人体１の側断面図である。図２は、排尿の神経支配を説明するための人体１の背面図である。図３Ａおよび図３Ｂは、排尿のメカニズムを説明するための図である。図１～図３Ａ，Ｂでは、人体１の各部位のうち、本発明の一実施形態に係る排尿障害治療器３１による治療の説明に必要な部位のみを示し、その他の部位については説明を省略する。

[0018] 人体１は、腰椎２、仙骨３等を含む脊椎４を備えている。仙骨３は、略逆三角形の形状を有しており、通常、左右対称に４つずつ、上から順に第１仙骨孔５、第２仙骨孔６、第３仙骨孔７および第４仙骨孔８を有している。

[0019] また、人体１は、蓄排尿に関わる部位（器官、筋肉）として、膀胱９と、内尿道括約筋１０と、外尿道括約筋１１とを備えている。人体１の蓄排尿は、これらの部位９～１１が神経に制御されることによって行われる。

[0020] 蓄排尿に寄与する主な神経として、人体１には、下腹神経（交感神経）１２、骨盤神経（副交感神経）１３および陰部神経（体性神経）１４が存在している。

[0021] 下腹神経１２は、排尿の抑制（蓄尿）に寄与するもので、膀胱９および内尿道括約筋１０につながっている。骨盤神経１３は、排尿の開始に寄与するもので、膀胱９および内尿道括約筋１０につながっている。陰部神経１４は、外尿道括約筋１１につながっている。

[0022] 図３Ａに示すように、人体１では、まず、下腹神経１２からの信号によって、膀胱９（排尿筋）が弛緩して膀胱９に尿が溜まりやすくなるとともに、内尿道括約筋１０が収縮する。これにより、尿の排泄が止められ、膀胱９内

に蓄尿される。一方、図３Ｂに示すように、骨盤神経１３からの信号によって、膀胱９（排尿筋）が収縮するとともに、内尿道括約筋１０が弛緩する。これにより、尿が膀胱９外に排泄される。そして、人体１の脳からの指令（自らの意志）により、体性神経である陰部神経１４を介して、随意筋としての外尿道括約筋１１を弛緩させ、腹圧をかけることによって排尿が行われる。

[0023] 上記のように、下腹神経１２および骨盤神経１３のいずれもが正常に活動することによって、膀胱９および内尿道括約筋１０が適切に収縮・弛緩していれば、蓄排尿が適切に行われる。しかしながら、例えば、下腹神経１２が低活動になったり、骨盤神経１３が過活動になったりすると、膀胱９が収縮しやすく、内尿道括約筋１０が弛緩しやすくなる。その結果、膀胱９に尿を溜め難くなり、蓄尿障害（過活動膀胱）といった排尿障害を引き起こす場合がある。

[0024] そこで、この実施形態では、図３Ａに示すように、仙骨３の背面側から仙骨３上の皮膚に電気的な刺激信号を与えることによって、仙骨神経叢が刺激される。より具体的には、図２に示すように、第１仙骨孔５を通る第１仙骨神経Ｓ１、第２仙骨孔６を通る第２仙骨神経Ｓ２、第３仙骨孔７を通る第３仙骨神経Ｓ３および第４仙骨孔８を通る第４仙骨神経Ｓ４が刺激される。これにより、例えば図３Ａに示すように、第３仙骨神経Ｓ３が刺激され、骨盤神経１３による膀胱９を収縮させるという神経支配が抑制される。また、この電気的な刺激は下腹神経１２にも伝達され、これにより、下腹神経１２による膀胱９を緩和させるという神経支配が促通される。その結果、骨盤神経１３の抑制および下腹神経１２の促通がバランスよく保たれ、膀胱９が適度に弛緩することになり、過活動膀胱が改善する。

[0025] そして、上記の電気的な刺激は、仙骨神経叢が存在する臀部およびその周辺部以外に存在する神経にも伝達される。例えば、図２に示すように、第３仙骨神経Ｓ３の一部は、坐骨神経１５として大腿部を下行し、最終的に、腓骨神経１６および脛骨神経１７に分かれる。腓骨神経１６および脛骨神経１

７は、坐骨神経１５の末端部として、人体１の足趾（第１指１８（拇指）、第２指１９、第３指２０、第４指２１および第５指２２（小指））まで延びている。すなわち、足趾１８～２２の腓骨神経１６および脛骨神経１７は、坐骨神経１５を介して、下腹神経１２、骨盤神経１３および陰部神経１４につながっている。

[0026] 次に、本発明の第１実施形態に係る電気刺激治療器の一例としての排尿障害治療器３１の構成およびその動作について説明する。

＜第１実施形態＞

図４は、本発明の第１実施形態に係る排尿障害治療器３１の概略図である。

[0027] 排尿障害治療器３１は、物理的な構成として、筐体３２と、筐体３２の前面に設けられたモニタ３３と、モニタ３３の下方に設けられたスタート／ストップボタン３４および複数の操作ボタン３５，３５と、筐体３２に配線３６を介して接続された本発明の印加電極の一例としての一対の体表面電極パッド３７と、筐体３２に配線３８を介して接続された本発明の検出電極の一例としての足趾用電極パッド３９とを備えている。

[0028] 筐体３２は、例えば、プラスチック製のケースであってもよい。また、図示しないが、筐体３２の背面には、排尿障害治療器３１の電源用の電池を収容するための取り外し可能な裏蓋が設けられていてもよい。なお、排尿障害治療器３１の電源は、電池である必要はなく、例えば、ＡＣアダプタを介してコンセントから得てもよいし、電池およびコンセントの併用であってもよい。

[0029] モニタ３３は、例えば、モノクロもしくはカラーの液晶モニタであってよい。モニタ３３には、例えば、体表面電極パッド３７による電気的な刺激信号のパルス波形や周波数、被治療者の心電波形および心拍数、エラーメッセージ等を表示することができる。これにより、被治療者は、排尿障害治療器３１の動作状態を簡単に知ることができる。

[0030] 操作ボタン３５は、排尿障害治療器３１の機種によって、様々な機能を有

していてもよい。例えば、排尿障害治療器３１のメモリ機能として、複数の被治療者それぞれに適した刺激信号のパルス波の幅（パルス幅）、周波数等を含む治療メニューを排尿障害治療器３１に記憶させておき、それを読み出す際に操作するボタン等であってもよい。

[0031] 体表面電極パッド３７および足趾用電極パッド３９としては、例えば、公知の粘着性のジェルパッド等を使用できる。

[0032] この排尿障害治療器３１を使用するには、例えば、被治療者は、まず、自分の仙骨の背面直上の皮膚に体表面電極パッド３７を取り付ける。操作ボタン３５を操作して、自分に適した治療メニューを選択し、スタート／ストップボタン３４を押す。これにより、体表面電極パッド３７から電気的な刺激信号が出力されて第３仙骨神経Ｓ３が刺激され、排尿障害治療器３１による治療を開始することができる。刺激信号（出力パルス）の条件は、例えば、パルス幅が１μｓ（秒）～５００μｓ（秒）であり、パルスの周波数が１Ｈｚ～５０Ｈｚであってもよい。

[0033] 一方、足趾用電極パッド３９は、体表面電極パッド３７からの刺激信号が骨盤神経１３および陰部神経１４に適切に伝達されているかどうかを確認（モニタリング）するための検出電極として、足趾に取り付けておけばよい。足趾用電極パッド３９が取り付けられる足趾は、第１指～第５指１８～２２のいずれであってもよいが、取り付やすさの観点から、第１指１８が好ましい。

[0034] 次に、排尿障害治療器３１が備える、「心臓への刺激影響排除に関する処理」および「刺激部位のモニタリングに関する処理」について、排尿障害治療器３１の電気的構成とともに、詳細に説明する。

[0035] 図５は、図４の排尿障害治療器３１の電気的構成を示すブロック図である。

[0036] 排尿障害治療器３１は、電気的構成として、制御部４０と、被治療者の心電データを測定する第１測定部４１と、被治療者の足趾の筋電データを測定する第２測定部４２と、制御部４０の制御に基づく条件で被治療者に刺激信

号を出力する本発明の信号供給源の一例としての刺激信号制御出力回路４３とを含む。制御部４０、第１測定部４１、第２測定部４２は、例えば、ＣＰＵ、ＲＯＭやＲＡＭ等のメモリ、タイマ等を含むマイコンとして構成されていてもよい。

[0037] 第１測定部４１および刺激信号制御出力回路４３は、体表面電極パッド３７と制御部４０との間に並列に接続されている。すなわち、第１測定部４１は、刺激信号制御出力回路４３からの信号が出力される体表面電極パッド３７を利用して、被治療者の心電データを測定する。第１測定部４１と体表面電極パッド３７との間には、例えば、入力保護回路４４、信号増幅回路４５、Ａ／Ｄ変換回路４６等が設けられていてもよい。また、信号増幅回路４５とＡ／Ｄ変換回路４６との間に、Ａ／Ｄ変換回路４６へ入力する信号増幅回路４５の出力を選択する切り替えスイッチ４７が設けられていてもよい。切り替えスイッチ４７は、複数の信号をひとつの信号としての出力するものである。

[0038] 第２測定部４２は、制御部４０と足趾用電極パッド３９との間に接続されている。また、第２測定部４２と足趾用電極パッド３９との間には、例えば、入力保護回路４８、信号増幅回路４９、Ａ／Ｄ変換回路５０等が設けられていてもよい。

[0039] 制御部４０は、モニタ３３に接続されており、制御部４０における処理内容が、必要に応じてモニタ３３に表示される。

＜心臓への刺激影響排除に関する処理＞

図６は、制御部４０が実行する心臓への刺激影響排除に関する処理の一例を説明するためのフローチャートである。図７は、第１測定部４１で測定される心電波形の一例を説明するための図である。図８および図９は、刺激パルスの出力タイミングの一例を説明するための図である。

[0040] 前述のように、使用者がスタート／ストップボタン３４を押すことによって排尿障害治療器３１による治療が開始すると、体表面電極パッド３７が適切な位置に取り付けられていれば検出されないが、取り付け位置によっては

、第１測定部４１で心電データが検出されることがある。このとき、例えば図６に示すように、第１測定部４１によって心電データが測定される（ステップＳ１）。より具体的には、一対の体表面電極パッド３７（一方がプラス（＋）電極で他方がマイナス（－）電極）から得られた被治療者の心臓の電気的活動の信号に基づいて、被治療者の心電データが第１測定部４１で測定される。これにより、例えば図７に示す心電波形５１が作成される。図７の心電波形５１は、例えば、ＱＲＳ波５２、Ｔ波５３およびＰ波５４を含む。

[0041] そして、得られた心電波形５１にペーシングスパイク５５の信号が出現しているか否か判別される（ステップＳ２）。ペーシングスパイク５５が認められなかった場合（ステップＳ２のＮＯ）、次に、心電波形５１に基づいて、被治療者の心拍数が測定される。心拍数は、例えば、心電波形５１のＱＲＳ波５２のピーク５６間の長さやＰ波５４のピーク５７間の長さに基づいて算出することができる。

[0042] そして、心拍数が正常値（例えば、６０～１００拍／分）である場合には（ステップＳ３のＹＥＳ）、心電データの心房収縮期Ｐおよび心室収縮期Ｒと同期しないように、一対の体表面電極パッド３７からの出力のタイミングをずらすように刺激出力が制御される（ステップＳ４）。

[0043] より具体的には、図８に示すように、心電波形５１のＱＲＳ波５２のピーク５６間が６００ｍｓであり、これから算出された心拍数ＨＲが１００の場合、ＱＲＳ波５２のピーク５６から３００ｍｓを出力禁止期間とし、刺激出力のパルス５８をＱＲＳ波５２およびＴ波よりも遅れるように制御する。また、図９に示すように、心電波形５１のＱＲＳ波５２のピーク５６間が１００ｍｓであり、これから算出された心拍数ＨＲが６０の場合、ＱＲＳ波５２のピーク５６から５０ｍｓを出力禁止期間とし、刺激パルス５８をＱＲＳ波５２およびＴ波よりも遅れるように制御する。これにより、心電波形５１の等電位線５９である状態のときに刺激パルス５８が出力され、一対の体表面電極パッド３７から仙骨神経叢へ電気的な刺激が与えられる。

[0044] そして、図８および図９のような心電波形５１と刺激パルス５８との比較

画像が、モニタ３３に表示される（ステップＳ５）。これにより、被治療者は、自分の心電波形５１と、この心電波形５１に対してどのタイミングで刺激パルス５８が出力されているかを知ることができる。

[0045] 一方、心電波形５１に基づく心拍数の測定の結果、心拍数が正常値よりも低い徐脈や、正常値よりも高い頻脈と判断されると（ステップＳ３のＮＯ）、自動的に、一対の体表面電極パッド３７からの刺激が停止される（ステップＳ６）。そして、モニタ３３には、例えば、“心拍数が低い（高い）ため、治療を停止しました”等のエラーメッセージが、例えば、心拍数とともに表示される（ステップＳ７）。

[0046] また、心電波形５１の作成後、心電波形５１にペーシングスパイク５５（図７参照）が出現していると判別された場合も（ステップＳ２のＹＥＳ）、自動的に、一対の体表面電極パッド３７からの刺激が停止される（ステップＳ８）。そして、モニタ３３には、例えば、“ペースメーカ使用のため、治療を停止しました”等のエラーメッセージが表示される（ステップＳ９）。

[0047] 以上のように、排尿障害治療器３１によれば、例えば、体表面電極パッド３７が比較的心臓の近くに取り付けられ、誤って排尿障害治療器３１の電気刺激をオンしてしまった場合でも、心電データの検出によって、直ちに上記の処理が施される。すなわち、被治療者の心臓の電気的活動に影響を与えないように、一対の体表面電極パッド３７による刺激信号の供給が停止されたり（ステップＳ６，Ｓ８）、供給のタイミングが調整されたりするので（ステップＳ４）、排尿障害治療器３１が被治療者の心臓に影響を与えることを抑えることができる。その結果、従来に比べて一層安全に排尿障害治療器３１を使用することができる。

＜刺激部位のモニタリングに関する処理＞

図１０は、制御部４０が実行する刺激部位の確認に関する処理の一例を説明するためのフローチャートである。図１１は、刺激パルスと検出パルスの周波数パターンの一例を説明するための図である。

[0048] 前述のように、使用者がスタート／ストップボタン３４を押すことによっ

て排尿障害治療器３１による治療が開始するが、一対の体表面電極パッド３７を所定の位置に取り付けて使用しないと、仙骨神経叢に十分に電気的な刺激を与えることができず、治療効果が薄れてしまう。

[0049] そこで、この排尿障害治療器３１では、足趾１８～２２に取り付けられた足趾用電極パッド３９によって足趾１８～２２の筋肉の活動による微小な筋電が検出され、足趾１８～２２の筋電データが作成される（ステップＳ１１）。

[0050] 次に、図１１に示すように、刺激パルス５８と、筋電データの検出パルス６０とが比較される（ステップＳ１２）。一対の体表面電極パッド３７による電気的な刺激が、例えば第３仙骨神経Ｓ３に与えられている場合、足趾１８～２２に存在する腓骨神経１６および脛骨神経１７の末端部には、刺激が与えられたタイミングでのみ筋電が検出され筋電データが得られることから、刺激パルス５８の周波数パターンと、検出パルス６０の周波数パターンとが同じであれば、一対の体表面電極パッド３７が適切な位置に取り付けられて電気的な刺激が与えられていると判別され（ステップＳ１３のＹＥＳ）、一対の体表面電極パッド３７による電気的な刺激の印加が継続されるとともに（ステップＳ１４）、取り付け位置が適切である旨が、モニタ３３に表示される（ステップＳ１５）。

[0051] 一方、一対の体表面電極パッド３７が仙骨３の直上の皮膚ではなく、例えば、被治療者の大腿部等、仙骨３よりもよりも離れた位置に取り付けられている場合、刺激が与えられていないタイミングでも筋電が検出されるか（異なる周波数パターンで検出）、あるいは刺激が与えられているタイミングで筋電が検出されない。このとき、一対の体表面電極パッド３７の取り付け位置によっては、被治療者の健康に影響を及ぼすおそれがある。例えば、心臓近辺に一対の体表面電極パッド３７が取り付けられていると、その刺激によって、被治療者の心臓に影響を及ぼすおそれがある。

[0052] そこで、刺激が与えられていないタイミングでも筋電が検出されるか、あるいは刺激が与えられているタイミングで筋電が検出されない場合（ステッ

プＳ１３のＮＯ）、一対の体表面電極パッド３７による電気的な刺激の印加が停止されるとともに（ステップＳ１６）、取り付け位置が不適切である旨が、モニタ３３に表示される（ステップＳ１７）。

[0053] 以上のように、排尿障害治療器３１によれば、一対の体表面電極パッド３７から仙骨または仙骨近傍を通る神経に対して刺激信号が適切に伝達されているか否かを、足趾１８～２２の筋電データに基づいて容易に確認することができる。しかも、足趾１８～２２は脛骨神経１７および腓骨神経１６の末端部であるため、人体１の他の部位において生体信号を検出する場合に比べてノイズが入りにくく、刺激信号に応答して発生する生体信号をクリアに検出することができる。また、足趾１８～２２は、会陰等、電極を取り付けることが困難な部位とは異なり、電極を容易に取り付けることができる。その結果、排尿障害治

療器３１が適切に使用されているか（刺激信号が適切に伝達されているか）を簡便に精度よく確認することができる。

[0054] 以上、本発明の一実施形態を説明したが、本発明は、他の形態で実施することもできる。

＜第２実施形態＞

例えば、前述の第１実施形態では、携帯型の排尿障害治療器３１の構成について説明したが、図５～図１１に示した排尿障害治療器の電気的構成およびその制御は、モニタと治療器本体とが分離された設置型の排尿障害治療器３１に適用されてもよい。

＜第３実施形態＞

また、前述の第１実施形態では、本発明の表示部の一例として、使用者にメッセージや画像を表示するモニタ３３を示したが、排尿障害治療器３１の動作状態を使用者に示す手段は、モニタ３３でなくてもよい。例えば、被治療者への伝達事項（例えば、エラーメッセージ、電極の取り付け位置間違い等）を予め筐体３２の前面パネルに印字して置き、その文字をＬＥＤ等で点灯させたり、その文字近傍のランプを点灯させたりすることで被治療者に知

らせてもよい。

＜第４実施形態＞

また、前述の第１実施形態では、心電波形５１と刺激パルス５８との比較画像は、モニタ３３に表示されなくてもよい。

＜第５実施形態＞

また、前述の第１実施形態では、排尿障害治療器３１では、足趾１８～２２に取り付けられた足趾用電極パッド３９によって足趾１８～２２の筋肉の活動による微小な筋電が検出され、足趾１８～２２の筋電データが作成される（ステップＳ１）場合、複数回の刺激タイミングから得られる筋電を加算平均することで筋電データを作成してもよい。

＜第６実施形態＞

また、前述の第１実施形態では、電気刺激治療器の一例として排尿障害治療器３１のみを取り上げたが、本発明は、排尿障害治療器に限らず、排尿障害以外の他の疾患を対象とした電気刺激療法に使用される機器全般に適用することができる。

＜第７実施形態＞

また、前述の第１実施形態では、心臓への刺激影響排除に関する処理として、３パターン例示したが、例えば、図１２に示すように、心電データが検出された段階（ステップＳ２１のＹＥＳ）で、刺激が停止され（ステップＳ２２）、モニタ３３にエラーメッセージが表示されてもよい（ステップＳ２３）。この方法が、最も安全に使用できる形態である。

＜第８実施形態＞

また、図１３を参照して、排尿障害治療器３１は、略楕円形の筐体３２を有していてもよい。モニタ３３は、筐体３２の長手方向に沿って長い長方形状に形成され、筐体３２の長手方向の一端部寄りに配置されていてもよい。スタート／ストップボタン３４および複数の操作ボタン３５，３５は、モニタ３３に対して、筐体３２の長手方向他端部側に配置されていてもよい。

[0055] また、足趾用電極パッド３９は、図１３に示すように、第１電極パッド６

３、第２電極パッド６４および第３電極パッド６５を含んでいてもよい。この実施形態では、第３電極パッド６５が基準電極（Reference electrode）であってもよく、第１電極パッド６３は、第３電極パッド６５に対して負電位の電極（負電極）であってもよい。第２電極パッド６４は、第３電極パッド６５に対して正電位の電極（正電極）であってもよい。

[0056] その他、特許請求の範囲に記載された事項の範囲で種々の設計変更を施すことが可能である。

[0057] 本出願は、２０１７年９月６日に日本国特許庁に提出された特願２０１７－１７１３８１号に対応しており、この出願の全開示はここに引用により組み込まれるものとする。

符号の説明

[0058] １ 人体

２ 脊椎

３ 仙骨

４ 腰椎

５ 第１仙骨孔

６ 第２仙骨孔

７ 第３仙骨孔

８ 第４仙骨孔

９ 膀胱

１０ 内尿道括約筋

１１ 外尿道括約筋

１２ 下腹神経

１３ 骨盤神経

１４ 陰部神経

１５ 坐骨神経

１６ 腓骨神経

１７ 脛骨神経

１８　第１指（拇指）

１９　第２指

２０　第３指

２１　第４指

２２　第５指（小指）

２３　制御部

２４　第１測定部

２５　第２測定部

２６　刺激信号制御出力回路

３１　排尿障害治療器

３２　筐体

３３　モニタ

３４　スタート／ストップボタン

３５　操作ボタン

３６　配線

３７　体表面電極パッド

３８　配線

３９　足趾用電極パッド

４０　制御部

４１　第１測定部

４２　第２測定部

４３　刺激信号制御出力回路

４４　入力保護回路

４５　信号増幅回路

４６　Ａ／Ｄ変換回路

４７　切り替えスイッチ

４８　入力保護回路

４９　信号増幅回路

５０　Ａ／Ｄ変換回路

５１　心電波形

５２　ＱＲＳ波

５３　Ｔ波

５４　Ｐ波

５５　ペーシングスパイク

５６　ＱＲＳ波のピーク

５７　Ｐ波のピーク

５８　刺激パルス

５９　等電位線

６０　検出パルス

６３　第１電極パッド

６４　第２電極パッド

６５　第３電極パッド

請求の範囲

[請求項1] 被治療者の皮膚に配置されて、前記皮膚から電気的な刺激信号を供給する一対の印加電極と、

前記一対の印加電極が前記刺激信号を供給するための信号供給源と、

前記一対の印加電極に接続され、被治療者の心臓の電気的活動の信号に基づいて被治療者の心電データを測定する測定部と、

前記測定部に接続され、前記測定部で測定された前記心電データに基づいて、前記一対の印加電極による前記刺激信号の供給を制御する制御部とを含み、

前記制御部は、

（１）前記心電データを示す信号が検出された場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するか、

（２）前記心電データから被治療者の心拍数が正常値と判別した場合には、前記心電データの心房収縮期Ｐおよび心室収縮期Ｒと同期しないように、前記一対の印加電極からの出力のタイミングをずらすか、

（３）前記心電データから被治療者の心拍数が徐脈または頻脈と判別した場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するか、

（４）前記心電データから心臓ペースメーカと判別される信号が検出された場合には、前記一対の印加電極からの出力を停止するか

のいずれかの処理を行う、電気刺激治療器。

[請求項2] 前記制御部は、前記（２）の処理を行う場合において、前記心電データの波形が等電位線である状態のときに、前記刺激信号を供給するように前記一対の印加電極の出力を制御する、請求項１に記載の電気刺激治療器。

[請求項3] 前記制御部は、被治療者の心拍数が６０～１００拍／分である場合に前記正常値と判別し、直前の前記心電データの波形におけるＱＲＳ波のピークから３００ｍｓ～５０ｍｓの間を、前記一対の印加電極か

らの出力禁止期間とする、請求項１または２に記載の電気刺激治療器。

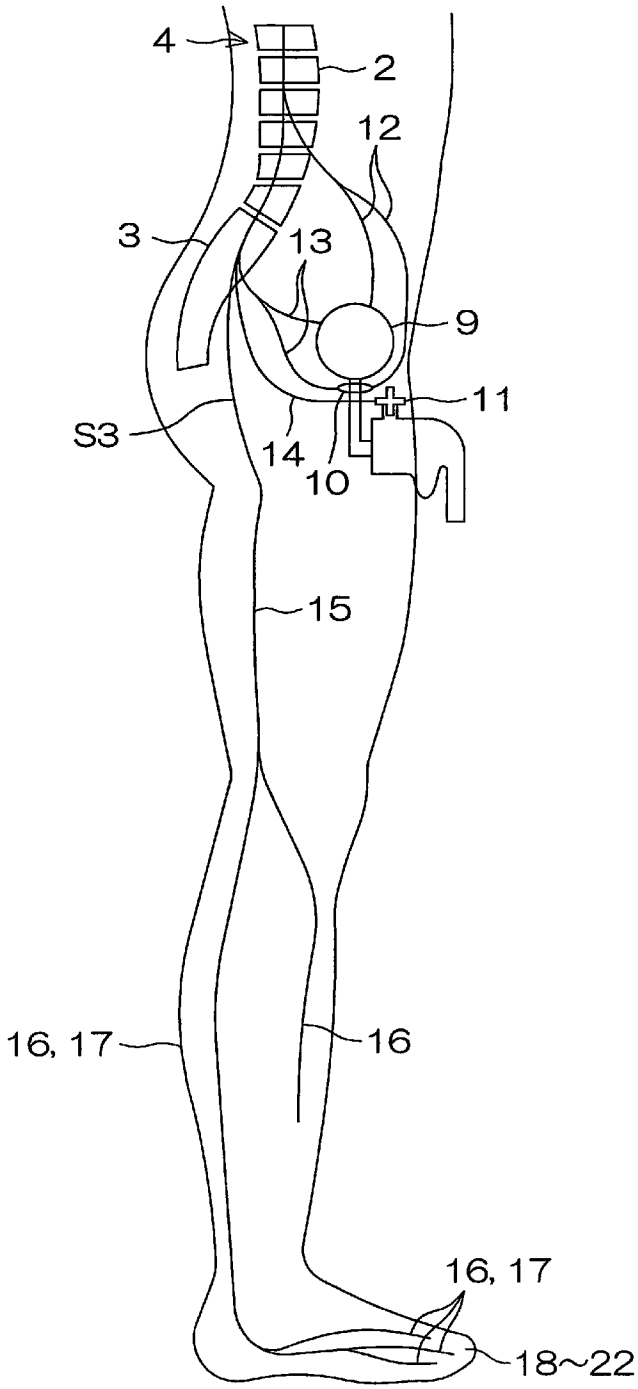
[請求項4] 前記制御部は、前記心電データの波形においてペーシングスパイクが出現していることを検出したときに、前記（４）の処理を行う、請求項１に記載の電気刺激治療器。

[請求項5] 前記心電データに基づく前記制御部による制御結果を被治療者に知らせるための表示部をさらに含む、請求項１～４のいずれか一項に記載の電気刺激治療器。

[請求項6] 前記一対の印加電極は、被治療者の仙骨の背面に配置されて、前記仙骨の背面から電気的な刺激信号を供給する一対の印加電極を含む、請求項１～５のいずれか一項に記載の電気刺激治療器。

[図1]

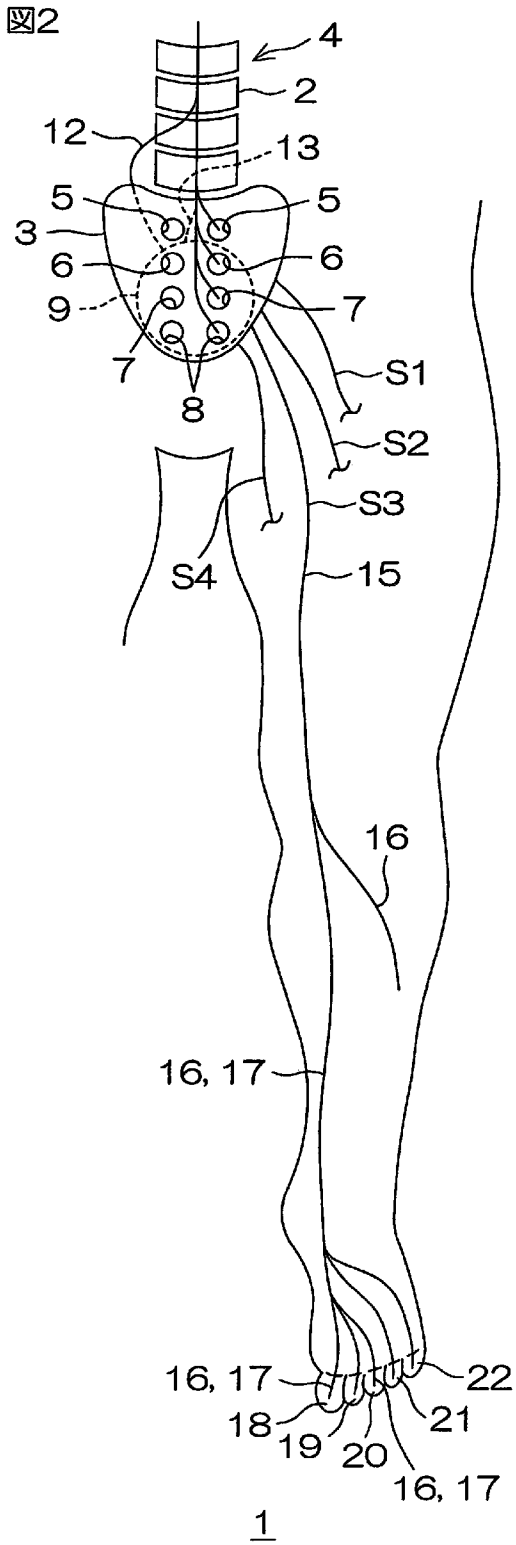
図1



1

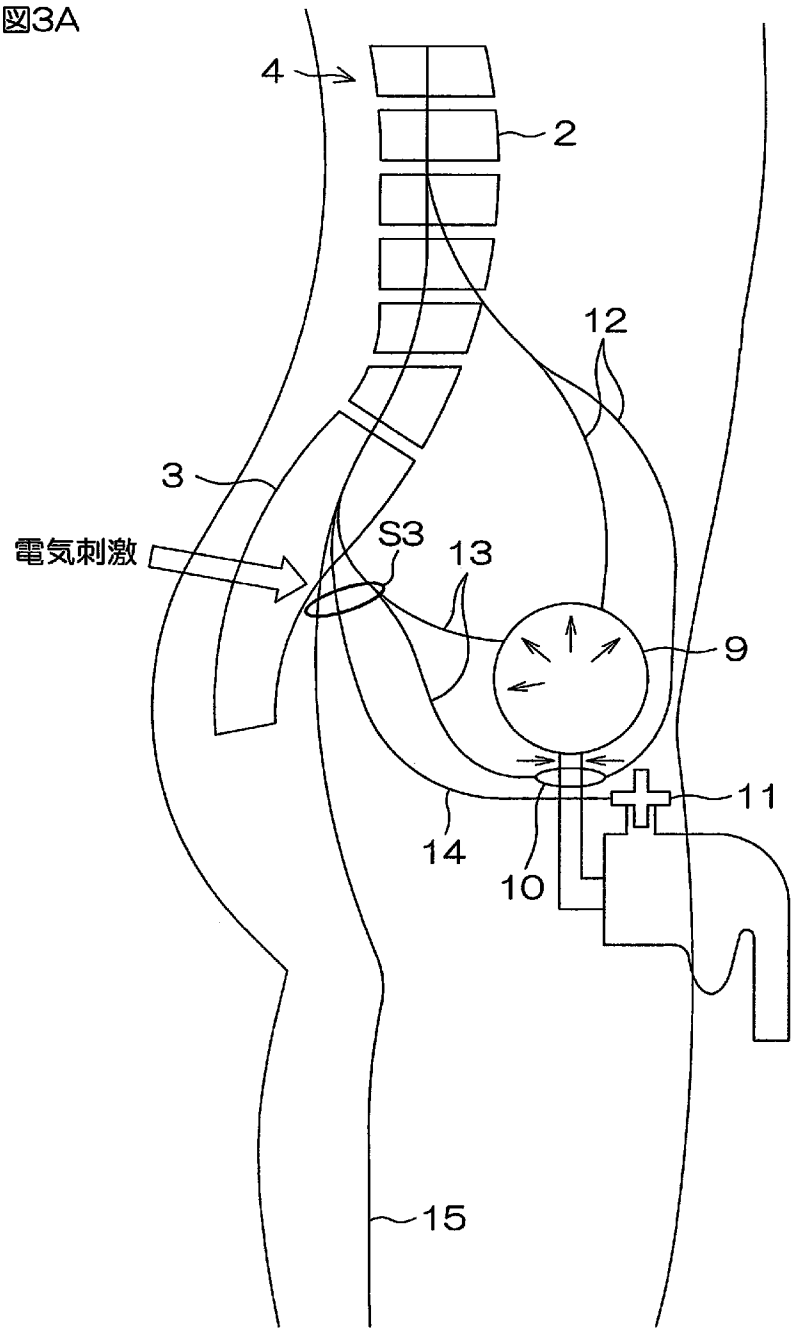
[図2]

図2


4
2
12
13
5
5
3
6
6
9
7
7
8
S1
S2
S3
S4
15
16
16, 17
16, 17
22
18
19
20
21
16, 17
1

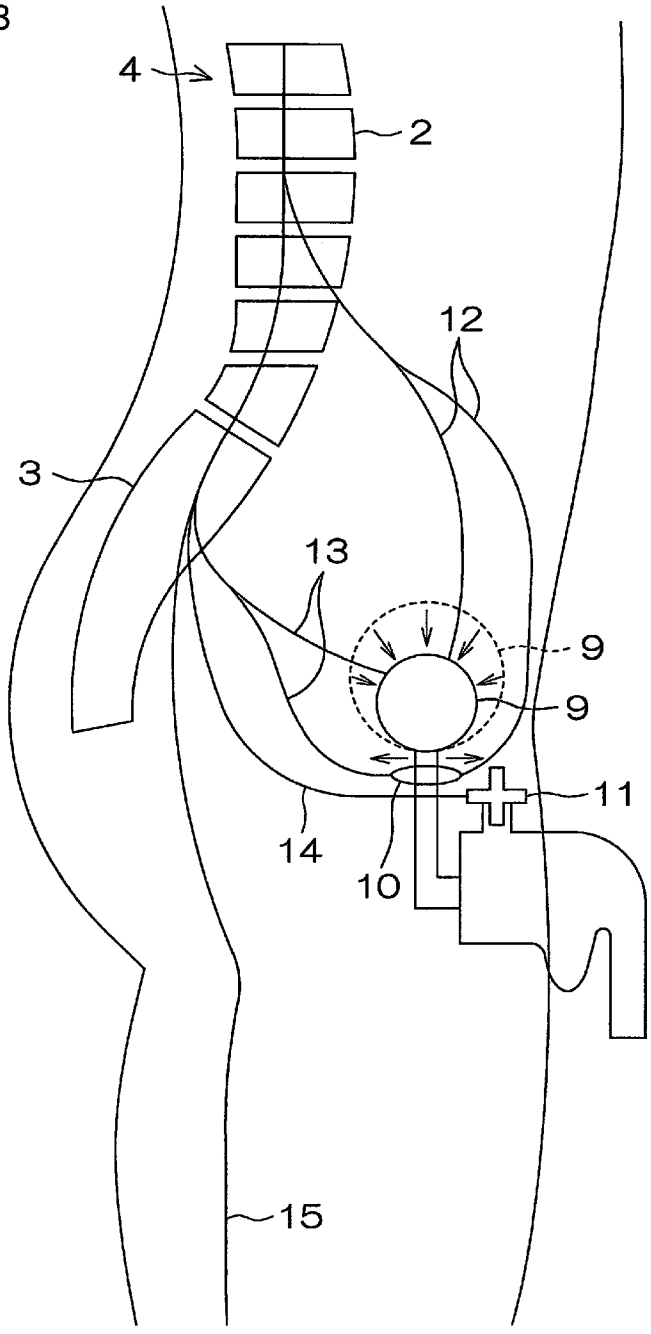
[図3A]

図3A



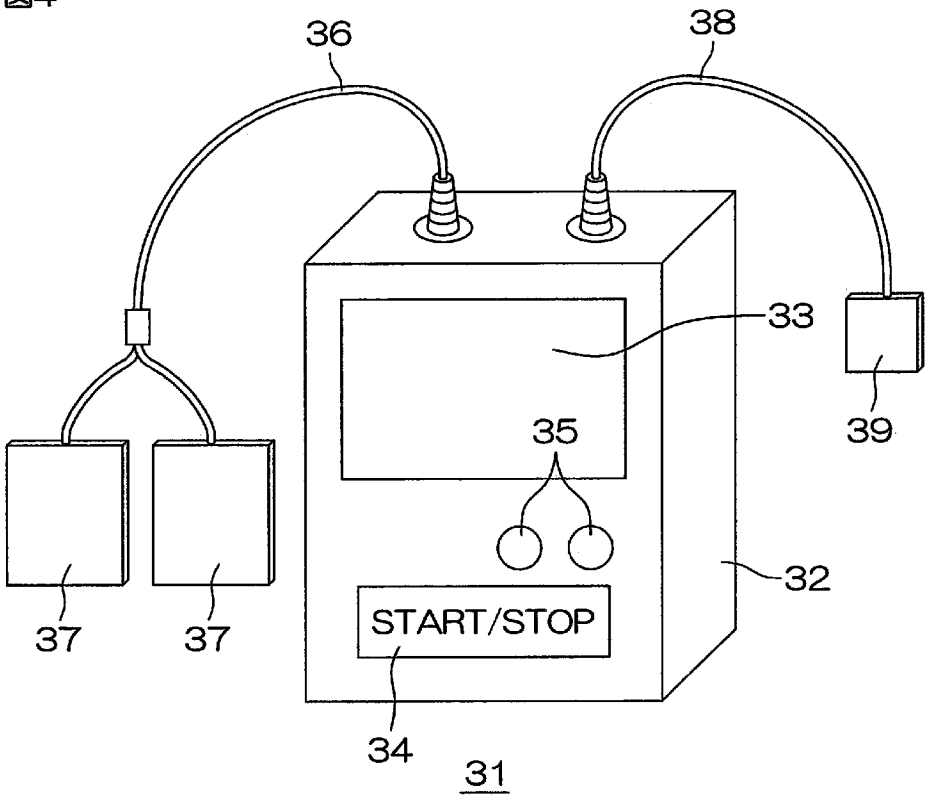
[図3B]

図3B



[図4]

図4



[図5]

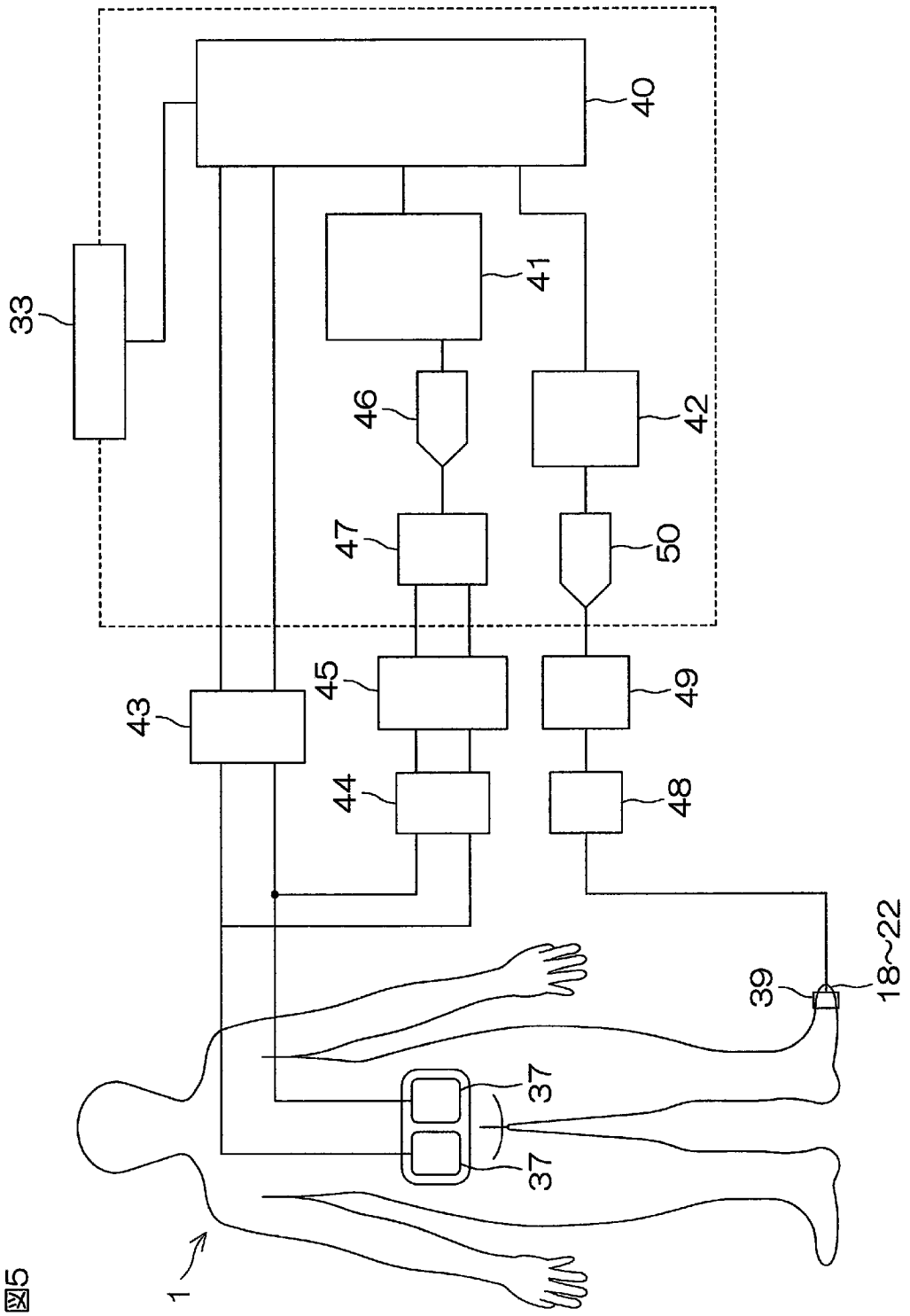
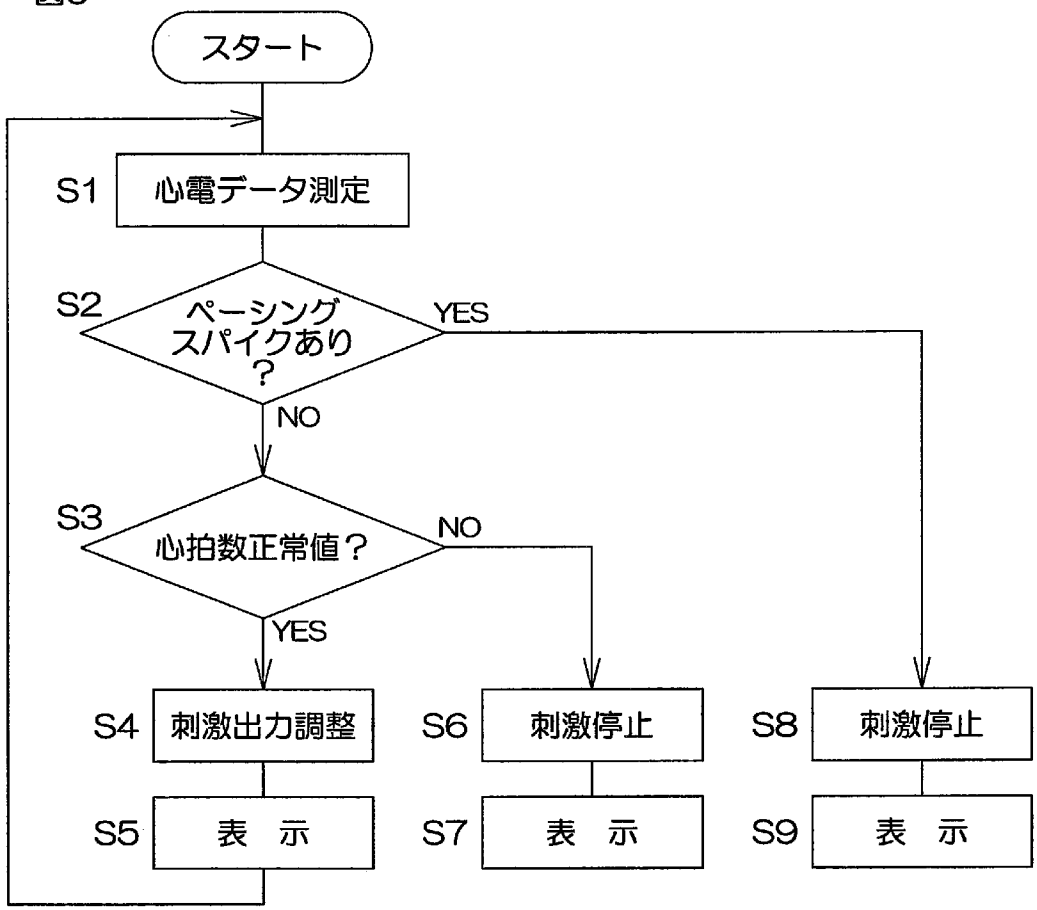


図5

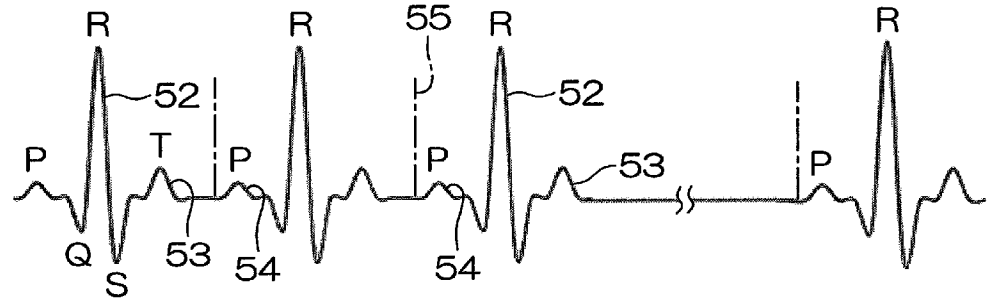
[図6]

図6


スタート
S1
心電データ測定
S2
ペーシング
スパイクあり
？
YES
NO
S3
心拍数正常値？
NO
YES
S4
刺激出力調整
S5
表　示
S6
刺激停止
S7
表　示
S8
刺激停止
S9
表　示

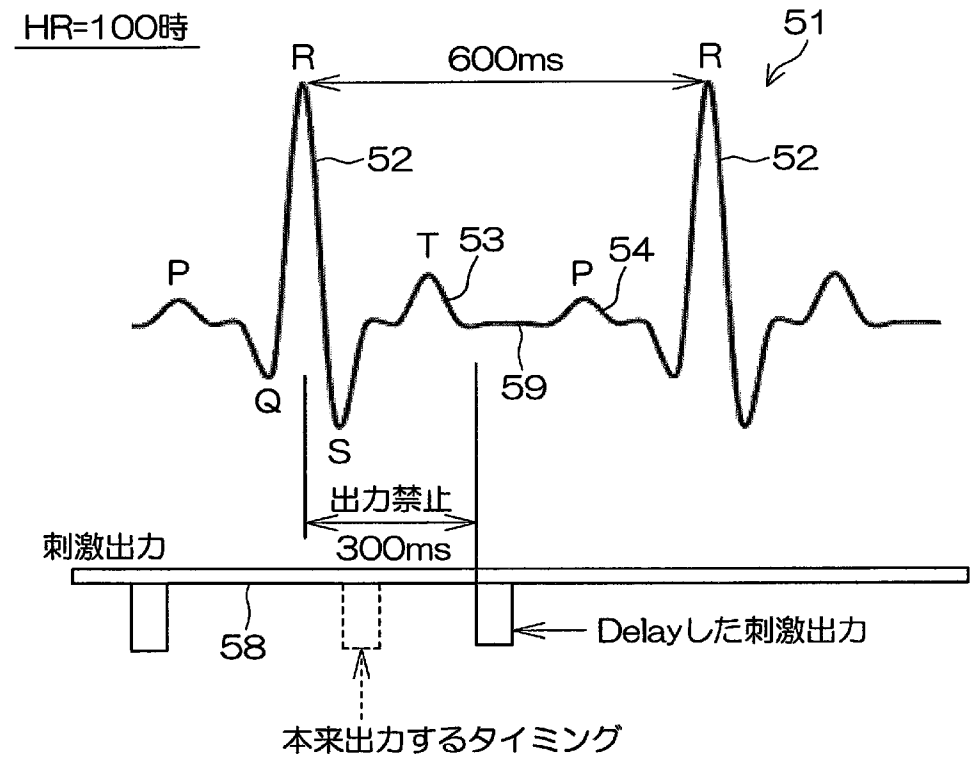
[図7]

図7


R
R
55
R
R
52
52
P
T
P
P
P
53
Q
S
53
54
54
51

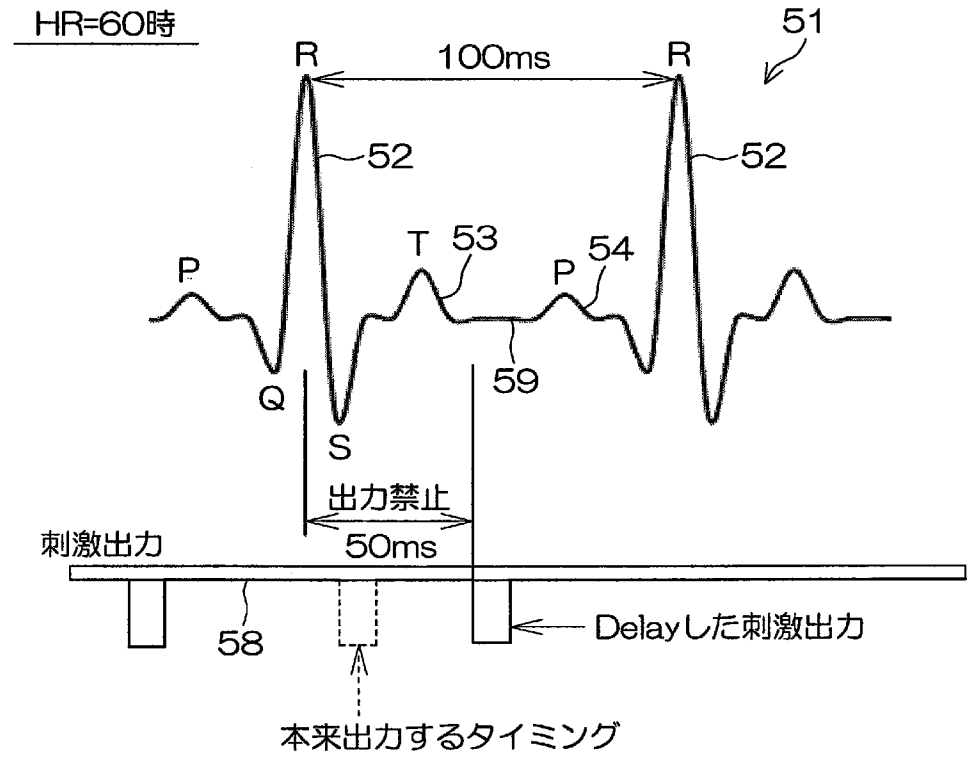
[図8]

図8


HR=100時
51
R
600ms
R
52
52
T
53
P
54
P
P
59
Q
S
出力禁止
300ms
刺激出力
58
Delayした刺激出力
本来出力するタイミング

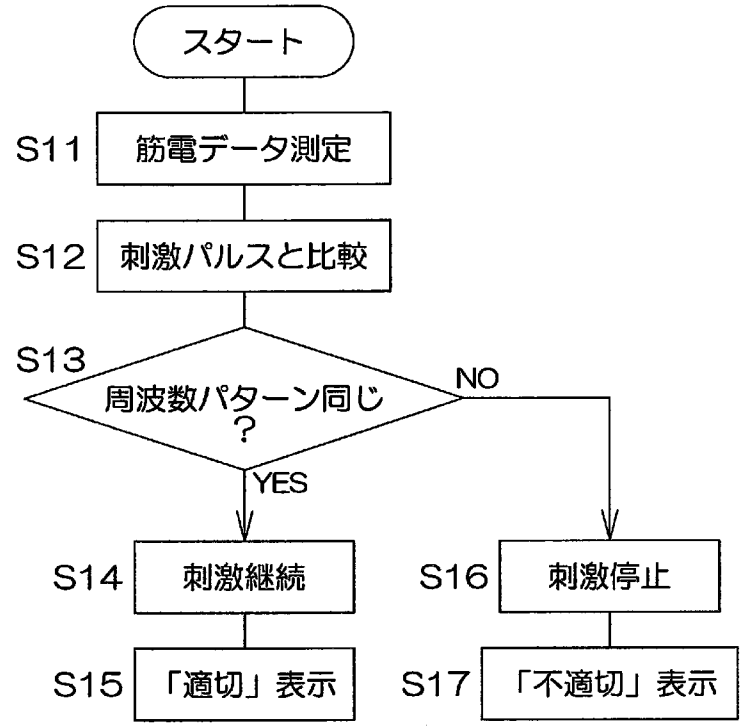
[図9]

図9


HR=60時
51
R
100ms
R
52
52
T
53
P
54
P
P
59
Q
S
出力禁止
50ms
刺激出力
58
Delayした刺激出力
本来出力するタイミング

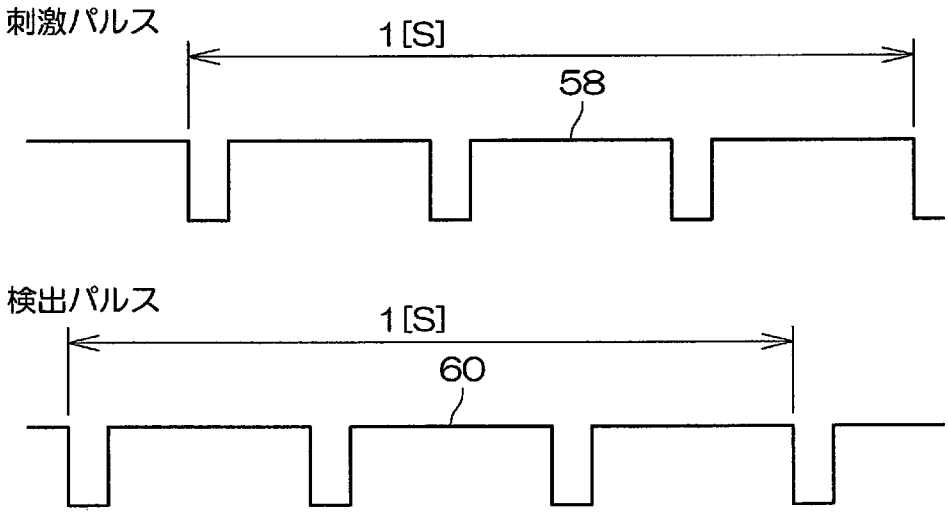
[図10]

図10



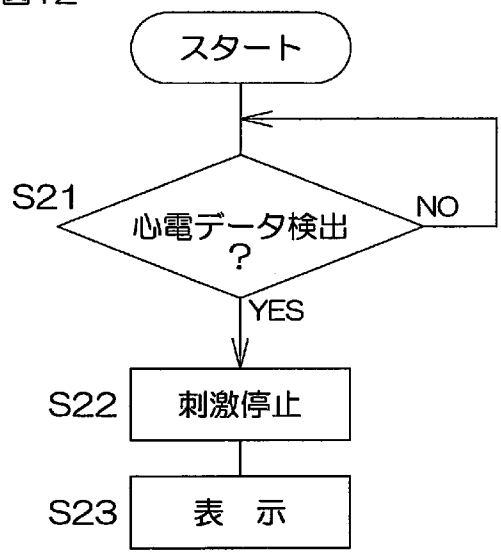
[図11]

図11



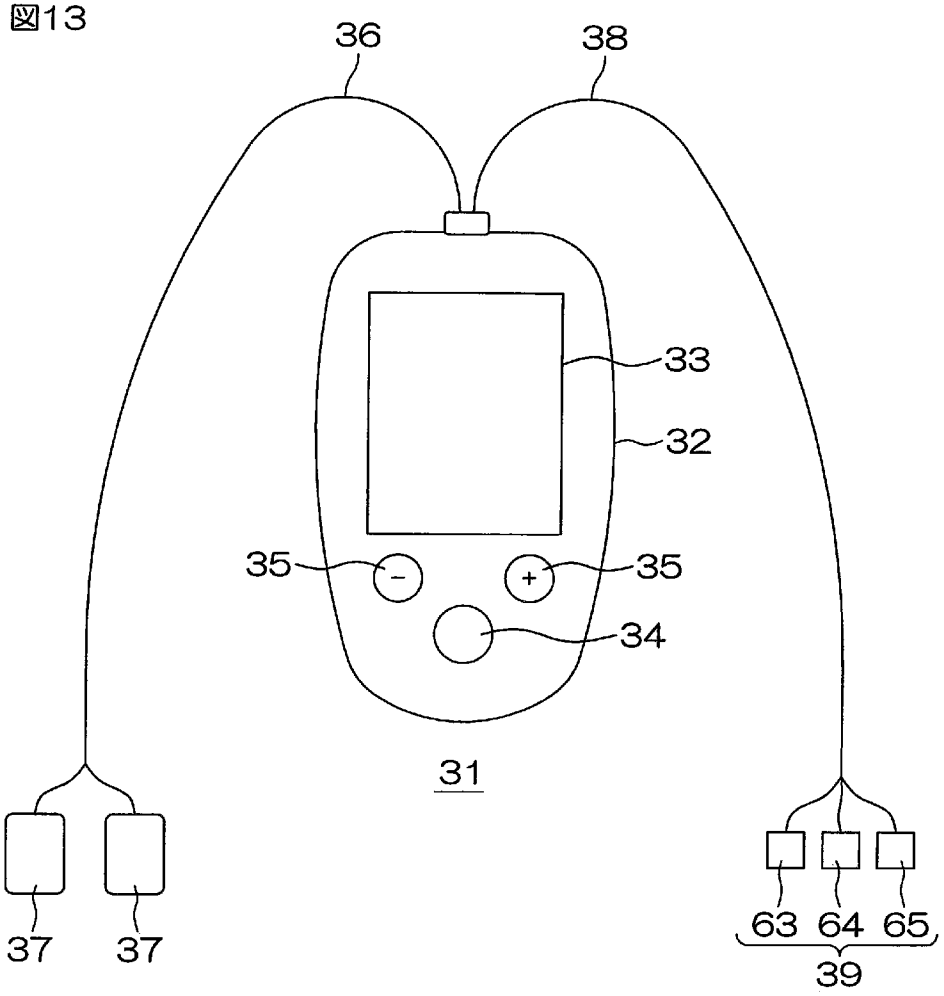
[図12]

図12



[図13]

図13



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2018/025110

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int. Cl. A61N1/36(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)
Int. Cl. A61N1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018
Registered utility model specifications of Japan 1996-2018
Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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 2009-233024 A (TERUMO CORP.) 15 October 2009, paragraphs [0029], [0038], [0040], [0043], [0044] (Family: none)	1, 5 2-4, 6
X A	JP 2011-103981 A (OLYMPUS CORP.) 02 June 2011, paragraphs [0018]-[0026], [0042], [0043], fig. 1-4 & US 2011/0118802 A1, paragraphs [0026]-[0037], [0057]-[0060], fig. 1-4	1-3, 5 4, 6

☐ 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	Date of mailing of the international search report
21.09.2018	02.10.2018
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１８／０２５１１０

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61N1/36(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（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61N1/36

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	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１８年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１８年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１８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 2009-233024 A（テルモ株式会社）2009.10.15, [0029],[0038],[0040],[0043]-[0044]（ファミリーなし）	1,5 2-4,6
X A	JP 2011-103981 A（オリンパス株式会社）2011.06.02, [0018]-[0026],[0042]-[0043],図1-4 & US 2011/0118802 A1,[0026]-[0037],[0057]-[0060],図1-4	1-3,5 4,6

☐　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	国際調査報告の発送日
２１．０９．２０１８	０２．１０．２０１８

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　３Ｉ　５２７１
細川　翔多
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６