(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5346212号
(P5346212)

(45)発行日　平成25年11月20日(2013.11.20)　(24)登録日　平成25年8月23日(2013.8.23)

(51)Int.Cl.　　F I
A61N 1/05 (2006.01)　　A61N 1/05
A61N 1/36 (2006.01)　　A61N 1/36

請求項の数 22　(全 22 頁)

(21)出願番号　特願2008-541649 (P2008-541649)
(86)(22)出願日　平成18年11月24日 (2006.11.24)
(65)公表番号　特表2009-517102 (P2009-517102A)
(43)公表日　平成21年4月30日 (2009.4.30)
(86)国際出願番号　PCT/EP2006/011288
(87)国際公開番号　WO2007/059990
(87)国際公開日　平成19年5月31日 (2007.5.31)
審査請求日　平成21年11月24日 (2009.11.24)
(31)優先権主張番号　0523916.5
(32)優先日　平成17年11月24日 (2005.11.24)
(33)優先権主張国　英国 (GB)

前置審査

(73)特許権者　508155055
フェメダ　リミテッド
イギリス　ティーエス2　1ピージェイ
ミドルズボロー　リヴァーサイド　パーク
スタートフォース　ロード　3
(74)代理人　100082005
弁理士　熊倉　禎男
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健
(74)代理人　100103609
弁理士　井野　砂里
(74)代理人　100095898
弁理士　松下　満
(74)代理人　100098475
弁理士　倉澤　伊知郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】圧縮可能な電極

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

骨盤底複合体の筋組織の神経筋電気刺激のための圧縮可能な膣又は肛門用電気刺激電極であって、弾性的に圧縮可能なフォーム材料からなる変形可能な本体と、前記本体の外面のところ又はこの外面上に配置された少なくとも２つの導電性要素とを有し、前記電極の本体は、挿入軸線に垂直な２つの寸法を有し、これら２つの寸法は、圧縮可能であり且つ互いに異なる圧縮性の度合いを備え、前記電極の本体は、前記肛門又は膣内への挿入軸線に垂直に取った断面で見て、前記電気刺激電極をこれが本来の位置にあるときには前記挿入軸線回りに自由には回転させることができないように非円形である、圧縮可能な電極。

【請求項２】

前記本体は、前記本体の製作のための弾性変形可能／圧縮可能材料の使用と前記電極の構造の性状の組合せに起因して圧縮可能である、請求項１記載の圧縮可能な電極。

【請求項３】

前記本体は、弾性変形可能／圧縮可能材料で作られ、前記電極本体の内部は、中空である、請求項２記載の圧縮可能な電極。

【請求項４】

前記圧縮可能な電極の前記本体は、前記電極の内部コンポーネントを包み込むよう前記内部コンポーネントの周りに成形される、請求項１記載の圧縮可能な電極。

【請求項５】

前記本体は、前記圧縮可能な電極の製造中、前記内部コンポーネントが収納される中空

内部を有する、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項６】
前記電極本体の寸法は、前記挿入軸線に垂直な寸法と比較して、前記挿入軸線に沿って大きい、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項７】
前記圧縮可能な電極は、非圧縮状態にある前記電極の寸法に比例して互いに異なる相対的寸法に圧縮可能である、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項８】
前記電極は、前記非圧縮状態では、長さが３０～１２０ｍｍ、好ましくは４０～１００ｍｍ、より好ましくは４５～７５ｍｍ、最も好ましくは５０～６５ｍｍである、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項９】
前記電極は、前記非圧縮状態では、前記挿入軸線に垂直であって、３０～６０ｍｍ、好ましくは３５～５５ｍｍ、最も好ましくは３５～５０ｍｍの少なくとも２つの互いに等しい寸法又は少なくとも２つの互いに等しくない寸法を有する、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１０】
前記電極の長さは、前記非圧縮状態では、前記圧縮状態の前記電極の長さに等しい、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１１】
前記挿入軸線に垂直な前記電極の前記寸法のうちの少なくとも１つは、少なくとも２０％、より好ましくは少なくとも４０％、より好ましくは少なくとも５０％、最も好ましくは少なくとも６０％だけ圧縮時に減少可能である、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１２】
前記挿入軸線に垂直な前記電極の前記寸法の全ては、少なくとも１５％、好ましくは少なくとも２５％、より好ましくは少なくとも３５％、最も好ましくは少なくとも４０％だけ圧縮時に減少可能である、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１３】
前記圧縮状態における前記電極の体積は、前記非圧縮状態における前記電極の容積と比較して、少なくとも２０％だけ減少し、好ましくは、少なくとも２５％だけ減少し、より好ましくは少なくとも３０％だけ減少し、より好ましくは少なくとも４０％だけ減少し、より好ましくは少なくとも５０％だけ減少し、最も好ましくは少なくとも７５％だけ減少する、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１４】
前記挿入軸線に垂直な前記電極の寸法は、前記圧縮状態において、幅が１０～３５ｍｍ、好ましくは１０～３０ｍｍ、最も好ましくは１５～２０ｍｍであり、前記圧縮状態の前記電極の高さが１０～４０ｍｍ、好ましくは１０～３５ｍｍ、より好ましくは１０～３０ｍｍ、最も好ましくは１５～３０ｍｍであるようなものであるのが良い、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１５】
前記圧縮形態における前記電極の形状は、タンポンの形状にほぼ等しい、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１６】
前記電極は、
ａ．前記電極を圧縮形態で収納したアプリケータを前記膣又は肛門の開口のところに位置決めし、そして、
ｂ．前記電極を前記アプリケータから前記膣又は肛門内に送り出して前記膣又は肛門内での前記電極の膨張を可能にすることによって、前記肛門又は膣の内腔内に配備されるようになっている、請求項１記載の圧縮可能な電極。
【請求項１７】

前記アプリケータは、前記圧縮状態の電極を収納する中空本体を有する、請求項１６記載の圧縮可能な電極。
【請求項１８】
骨盤底複合体の筋組織の刺激のための電極キットであって、外側部材及び内側部材を有するアプリケータと組み合わせた状態で圧縮可能である請求項１記載の電極を有し、前記電極は、前記外側部材内に収納されている、電極キット。
【請求項１９】
前記導電性要素は、前記電極の前記内部コンポーネントの一部として形成されるのが良く、前記電極の前記本体に設けられたオリフィスを介して前記電極の前記本体の表面のところで露出可能である、請求項１記載の電極。
【請求項２０】
前記導電性要素は、形状がほぼ長方形であり、大体の寸法が２８ｍｍ×１３ｍｍであり、ほぼ１８０°の間隔を置いて前記圧縮可能な電極の反対側の表面のところ又は反対側の表面上に配置される、請求項１記載の電極。
【請求項２１】
前記導電性要素は、環状である、請求項１記載の電極。
【請求項２２】
請求項１～２１のうちいずれか一に記載の圧縮可能な電極のパック。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、電気的神経及び筋刺激並びに圧縮可能な電極及びかかる圧縮可能な電極を使用する方法、特に、骨盤底筋組織（筋系）と関連した筋及び神経群の電気的内科療法及び電気刺激、特に、結果的に尿及び（又は）糞便失禁をもたらすこの新組織に障害がある場合（ただし、これには限定されない）に用いられる圧縮可能な電極及び方法に関する。
【背景技術】
【０００２】
骨盤底疾患のある婦人のケアリング（ケア行為）は、婦人のヘルスケア（健康管理）のますます重要な部分になっている。大小便失禁、性機能障害及び骨盤内臓器脱出症を含むこれら疾患には、成人女性層の大部分が罹患している。共通の一原因は、経膣分娩の際の外傷であり、その結果、種々の骨盤底病訴が生じる場合があり、即ち、緊張性尿失禁、切迫尿失禁、糞便失禁が、最も頻繁であって長く続く。
【０００３】
出産後の骨盤底筋の機能を回復させるため、婦人は、骨盤底筋訓練を行うよう促されている。骨盤底筋訓練（ＰＦＭＥ）は、尿機能を制御する筋を訓練する公知の治療である。切迫尿失禁の治療及び余分のために骨盤底筋訓練を利用する場合の理論的な基礎は、特定の強度訓練後に生じる場合のある筋の変化に基づいている。強固で良好に機能する骨盤底は、膀胱及び尿道の構造的支持体を構成することができる。分娩後における骨盤底筋訓練は、分娩直後時期における緊張性尿失禁の予防及び治療に効果的であることが実証されている。また、これら結果の示すところによれば、分娩後の骨盤底筋が成功するかどうかは、訓練の頻度及び努力の程度で決まる。
【０００４】
骨盤底筋訓練が、１９４０年代末期に骨盤底筋を強化するよう骨盤底筋訓練を奨励したアーノルド・ケーゲル（Arnold Kegel）医師に因んでケーゲル練習法とも呼ばれている。ＰＦＭＥ強化に係る筋は、恥骨尾骨筋、恥骨膣筋、恥骨直腸筋、腸骨尾骨筋を含む肛門挙筋であり、これら筋はひとまとめにして、骨盤底複合体の「深在筋」と呼ばれている。これら筋は、患者の命令下で収縮したり弛緩したりし、それにより社会的に許された時間及び場所で尿と糞便の両方の貯留と排出を可能にする。ＰＦＭＥは又、座骨海綿体筋、球海綿体筋、会陰横靱帯及び尿道括約筋を含む「表在筋」を活動状態にする。規則的な訓練は、機能を増進するのに必要である。筋の滑動化により、機能が促進される。

【０００５】
かかる訓練では、適切な筋肉を１日の間に又は何週間もの期間にわたって規則的に収縮させたり弛緩させたりする必要がある。かかる訓練の公知の補助手段は、合成プラスチック材料の予備形成コアを含む。かかる補助手段は、１組の段階的おもりの状態で提供され、患者（女性患者）は、これらおもりを膣内に挿入し、これらを定位置に保持する必要がある。しかしながら、これは、何割かの婦人にとっては困難な場合がある。利用できる最も小さなおもりであっても、重すぎる場合があり、或いは、サイズが適当ではない。多くの婦人にとって、器具の正確な位置決めは、問題になる。これら器具は、中等度又は重度の尿生殖器脱出症の婦人によって用いるのには適していない。

【０００６】
種々の非外科的手法が、尿失禁の治療として研究され、かかる手法としては、ＰＦＭＥ、生体フィードバック、他の行動療法及び骨盤底刺激が挙げられる。骨盤底刺激（ＰＦＳ）では、電気刺激を制御する器具に電線で接続されたプローブ又は皮膚電極を用いて骨盤底筋の電気刺激が行われる。陰部神経や肛門挙筋に通じる神経を介する骨盤底刺激は、骨盤底筋組織を活性化させることにより尿道閉鎖具合を向上させると考えられる。加うるに、ＰＦＳは、神経再支配のプロセスを促進することにより部分的に神経が除去された尿道及び骨盤底筋組織を改善することが考えられる。ＰＦＳは又、患者が将来正確な自発的収縮を行うことができるようにする患者にとっての神経筋協調（共応）性を向上させると考えられる。ＰＦＳを受け入れた患者は、医師のオフィス又は物理療法設備で治療を行うことができ、或いは、患者は、医師のオフィスで初期訓練を受け、次に、レンタルの又は購入した骨盤底刺激器を用いる家庭治療を行うことができる。

【０００７】
大小便失禁の従来型電気刺激治療では、患者は、体と電気的接触状態にある内部電極又は皮膚電極を介して刺激を与えることが必要である。家庭又はオフィス用途の電気刺激ユニットは、あらかじめ設定された周波数で刺激を送り出すようプログラムされている。従来型電気刺激システムは、適当なリード線によって電極に取り付けられている携帯可能なバッテリーボックス内に収納されたパルス発生器を含む。

【０００８】
電気刺激システムは、従来通り、電極への駆動信号を用いる。互いに異なる周囲の駆動信号を用いると互いに異なる治療効果が達成される。従来、かかる刺激システムは、患者による駆動信号パルス幅又は周波数の変更を可能にしている。しかしながら、かかる公知の携帯可能な刺激システムは各々、意図した治療効果に見合った幾何学的形状及び他の特性を備えた特定の所定の駆動信号の提供専用のエレクトロニクスを備えている。制御信号の調節は、従来、電気押しスイッチ及び（又は）回転操作ノブによって行われている。かかるスイッチ及びノブは、患者によっていたずらされる場合が多く、電気刺激治療を処方した医療技師は、患者が診療所から離れている場合には治療を管理するのが困難である。

【０００９】
他の公知の電気刺激器は、マイクロプロセッサ利用型ユニットを有するが、これらマイクロプロセッサ利用型ユニットを有するが、これらマイクロプロセッサ利用型ユニットには、従来、信号パラメータを設定するために診療所において専門の事前プログラミング機器を用いる必要があるという問題がある。かかる機器は、高価であり、使用するのに困難な場合が多い。

【００１０】
欧州特許第０４１１６３２号明細書には、婦人の膣内に挿入されるようになっていて、器具及び婦人の体の外部に位置するコントローラで利用される膨張可能な膣用電極が記載されている。

【００１１】
国際公開第９８／３４６７７号パンフレットには、特に、尿失禁で困っている婦人のために、スポンジ状材料で作られ、濡れた状態で用いられるタンポンが記載されている。タンポンは、失禁を治療するために非絶縁電極及び外部制御源と共に用いられる。

【００１２】
仏国特許第２７６２９８３号明細書には、一回使用且つ使い捨て膣又は肛門内腔プローブが記載されている。このプローブは、外部電源及び制御ユニットに結合された電極と、アプリケータとを有し、電極とアプリケータは、分離できない。
【００１３】
【特許文献１】欧州特許第０４１１６３２号明細書
【特許文献２】国際公開第９８／３４６７７号パンフレット
【特許文献３】仏国特許第２７６２９８３号明細書
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【００１４】
当該技術分野には、尿及び（又は）糞便失禁の治療のために市販されている種々の器具が存在するが、治療されるべき筋と電極の効果的な接触により有効な治療を提供し、しかも快適であって且つ使いやすい新規な電極が要望され続けている。
【００１５】
本発明及びその特定の実施形態は、従来型のプラグ形式電極と関連した上述の要望及び問題並びにかかる電極を用いて脱出症、排便困難、性機能障害及び失禁を含む前及び後骨盤底筋障害を治療する際に遭遇する問題を解決することを目的とする。
【課題を解決するための手段】
【００１６】
本発明によれば、骨盤底複合体の筋組織の神経筋電気刺激のための圧縮可能な膣又は肛門用電気刺激電極であって、本体と、本体の外面のところ又はこの外面上に配置された少なくとも２つの導電性要素とを有し、本体は、電極を圧縮したときに導電性要素を電極本体の内部に向かって可逆的に圧縮することができるよう少なくとも１つの寸法が実質的に可逆的に圧縮可能であることを特徴とする圧縮可能な電極が提供される。
【００１７】
本発明の電極は、この電極の膣内（経膣）又は肛門内（経肛門）用途及び使用により骨盤底複合体の筋組織の神経筋電気刺激を可能にする。以下の説明において、肛門又は膣内腔について言及する。これは、骨盤底複合体の筋組織が本発明の電極によって刺激を受けることができる肛門又は膣内の場所を意味している。
【００１８】
本発明の圧縮可能な電極の主要な利点は、導電性要素が、電極の運動と一致して動くことができ、そして重要なこととして、圧力下で内腔の壁に接触できるということにある。圧力は、圧縮可能な電極の弾性に起因して得られ、圧縮可能な電極は、いったん本来の位置に位置すると、その圧縮前の状態に膨張しようとする。これにより、導電性要素は、中程度の圧力下で内腔壁に接触するようになる。電極を膨張させてこの接触状態を達成するのに特別な追加の機器は不要である。
【００１９】
圧縮可能な電極は、外部電源及び制御ユニットと併用可能である。
【００２０】
電極の本体は、少なくとも一寸法について圧縮可能である。電極のその非圧縮形態における寸法は、その外面のうちの１つ又は２つ以上及び電極本体の外面のところ又は外面上に配置された導電性要素が、膣又は肛門の内腔の１つ又は２つ以上の表面と接触するようなものである。電極は、本来の位置では、代表的には部分圧縮状態にあるであろう。この状態は、電極と内腔の表面との接触によってもたらされる。この状態では、電極の外面のうち１つ又は２つ以上及び電極本体の表面のところ又は表面上に設けられた導電性要素は、内腔の１つ又は２つ以上の表面と密な接触状態にある。これらは、電極本体を製造するために用いられた材料及び（又は）電極の内部構造に起因して生じる弾性力によって内腔表面に接触させられる。通常、このような寸法の電極は、使用のために膣又は肛門内に容易には挿入できない。しかしながら、本発明の電極は、可逆的に圧縮可能なので、電極の

寸法を容易な挿入を可能にする所要の寸法に減少させることができる。圧縮性の度合いは、電極がこれを膣又は肛門内腔内に容易に挿入することができるようなサイズまで圧縮可能であるようなものである。好ましくは、電極本体の寸法、電極本体の製造に用いられる材料の選択及び（又は）電極本体の構造は、電極が本来の位置に位置しているとき、電極本体の表面及び電極本体の表面のところ又は表面上に設けられた導電性要素が例えば圧力下で内腔の１つ又は２つ以上の表面に押し付けられるようなものである。好ましくは、電極本体は、１種類又は２種類以上の弾性変形可能な材料で作られる。かくして、挿入のために弾性変形可能である電極の本体は、挿入後及び本来の位置において、膣又は肛門の内腔の形状に一致するために膨張可能である。本来の位置においては、電極は、電極の使用中、内腔の形状の変化に実質的に順応するようその形状を変えることができ、したがって、電極は、使用中コンフォーマブルである。理解されるべきこととして、以下に詳細に説明する寸法は、膣内腔に用いられるよう設計された電極に関するものである。肛門内腔に用いられるのに適した電極は、膣のサイズと比較してその内腔のサイズが小さいので小さな寸法のものであろう。

【００２１】

別の実施形態では、電極本体は、本体の製作のために用いられる材料の選択と電極本体の構造の組合せに起因して圧縮可能である。例えば、電極本体は、弾性変形可能な材料で作られるのが良く、電極本体の内部は、中空であるのが良い。この実施形態では、電極が圧縮されると、本体材料は変形し、中空内部は、収縮し又は潰れて小さな容積になる。この組合せは、電極に高い度合いの可逆的圧縮性を与えることができ、したがって、電極を非圧縮状態と比較して著しく小さな容積に圧縮することができるようになる。

【００２２】

電極本体に用いられる材料は、好ましくは、弾性変形可能／圧縮可能な生体適合性材料であり、弾性的に圧縮可能な生体適合性材料の中実又は半中実塊状体として形成されるのが良く、それにより、電極本体は、弾性的に変形して電極を変形させる物体、例えば、肛門又は膣内腔の形状に一致することができ、又は、使用時に、アプリケータの壁によって弾性的に変形することができる。弾性変形可能／圧縮可能な生体適合性材料は、所望程度の変形性／圧縮性及び（又は）弾性特性をもたらすよう選択され又は自由に設定できる。かかる材料は、柔軟さ及び（又は）堅さという所望の属性を提供するよう選択されると共に調整され、かかる材料は、肛門又は膣壁の形状に一致する性能を維持しながら、内腔との有効接触に必要な所望の支持レベルとの関係で選択される。変形可能／圧縮可能器具本体は、圧縮可能／変形可能フォームの携帯の生体適合性材料で構成されることが好ましい。適当な材料の例としては、熱可塑性エラストマーフォーム材料、例えばポリビニルホルマールフォーム（ＰＶＦ）、ポリウレタンフォームが挙げられる。好ましい一実施形態では、器具本体は、ポリウレタン、最も好ましくは成形ポリウレタンフォームで調製される。これらポリウレタンフォームは、ポリオール及びイソシアネートを混合して成形ツール内に射出し、ここでこれらが発泡して硬化することにより調製できる。

【００２３】

発泡電極本体は、独立気泡フォーム又は連続気泡フォームから成るのが良い。フォームは、連続気泡のものであることが好ましい。連続気泡フォームを用いることは、これにより、圧縮性及び変形性について良好なレベルが得られるので望ましい。好ましい実施形態では、フォームの配合は、セルフスキニング（自己皮張り）であるように選択される。電極本体の製造の際、発泡可能な配合物を適当なモールド内に射出することにより、本体の内部のフォームの組成と組成的に同一の材料のスキンが、電極本体の表面のところに形成される。電極本体のフォームは、比較的低い密度を有することが好ましい。これにより、使用された場合のアプリケータ内への挿入を容易にすると共に関連の体内腔内への挿入を可能にする最大圧縮性／変形性が保証される。フォーム密度は、２５０Ｋｇｍ$^{-3}$未満、好ましくは２００Ｋｇｍ$^{-3}$未満、最も好ましくは１５０Ｋｇｍ$^{-3}$未満であることが好ましい。フォーム密度は、２５０～８０Ｋｇｍ$^{-3}$、より好ましくは２００～８０Ｋｇｍ$^{-3}$、より好ましくは２００～１００Ｋｇｍ$^{-3}$、最も好ましくは１５０～１００Ｋｇｍ$^{-3}$であること

が好ましい。密度が比較的低いことに加えて、フォームの製造に用いられるポリマー系が、耐変形性が強い硬質フォーム材料を生じさせないことも又好ましい。ポリマー系は、ＩＤＦ（ＡＳＴＭ・Ｄ３５７４に従って測定した窪み力による撓み）に関して比較的低い値を有する比較的軟質のフォーム材料を生じさせるよう選択される。それと同時に、電極本体フォームの製造のために用いられる材料は、フォームの除膜（スキンド）表面及びバルクが電極の製造及び使用中に無傷のままであるのに十分強固である電極本体フォームを生じさせるよう選択されるべきである。

【００２４】

本発明の電極は、長期間にわたり例えばアプリケータ内に圧縮状態で収納される場合があるので、その製造に用いられる材料は、安定性がなければならず、しかも、電極の通常の保存寿命が得られるようこれらの特性を保持しなければならない。具体的に言えば、弾性変形可能／圧縮可能な材料は、収納中、これらの弾性特性を保持して圧縮状態からの放出時に、例えばアプリケータからの押出し時に、これら材料が通常の非圧縮状態に膨張して所要の圧力を肛門又は膣内腔に及ぼすことができるようでなければならない。また、用いられる材料は、収納中、化学物質、例えば可塑剤を溶出しないことが重要である。電極本体を調製するために用いられる弾性変形可能／圧縮可能材料は、圧縮状態から非圧縮状態への比較的迅速な変化を示すべきであり、その結果、挿入時に、電極が圧縮状態から迅速に膨張して関連の内腔に接触するようになる。圧縮状態から非圧縮状態へのこの変化は、ほんの何秒かで、好ましくは１０秒未満、より好ましくは５０秒未満、最も好ましくは３秒未満で起こることが理想的であるというべきである。

【００２５】

本発明の圧縮可能な電極は、圧縮可能な電極の内部コンポーネントを包み込むよう内部コンポーネントの周りに成形された圧縮可能な電極本体を有するのが良く、又は、圧縮可能な電極の製造中、内部コンポーネントを収納することができる中空内部を備えるよう製作できる圧縮可能な電極本体であっても良い。別の実施形態では、電極本体は、好ましくは導電性要素の各々を複合成形することにより２つの半部の状態で成形されるのが良く、次にこれら２つの半部を例えば熱板溶接のような技術の使用により内部コンポーネント周りに密着させる。電極は、これら方法のうち任意のもの組合せによって作られるのが良い。しかしながら、電極本体を外部から接近可能であり、導電性要素及び電子組立部品（電子サブアセンブリ）を受け入れてこれらを収納することができるキャビティを備えた一部品の状態であらかじめ成形されることが好ましい。好ましい実施形態では、成形電極本体は、成形電極本体の遠位端部から接近可能な電子組立部品のためのキャビティと、電極の各側に導電性要素を受け入れるよう電極本体の各側に沿って設けられた好ましくは成形凹部とを有する。

【００２６】

別の実施形態では、本発明の電極は、規定された形状を有しても良く、好ましくは、かかる規定された形状を有する。特に、電極の形状は、その対称性に関して或る特定の性質を示すよう選択されるのが良い。挿入軸線に垂直な電極の断面形状は、挿入軸線に沿って見て、非円形であることが好ましい。好ましくは、垂直の断面は、挿入軸線に沿って位置する電極の中点のところで取られる。好ましくは、電極の形状は、電極が本来の位置にあるときに挿入軸線回りに自由には回転できず、それと同時に電極と肛門又は膣内腔の壁との潜在的な最大接触状態を提供するような挿入軸線に垂直な任意の断面の形状が得られるようなものである。一実施形態では、この垂直断面形状は、反射対称平面又は回転対称軸線を示すことがなく、例えば、この形状は、完全に非対称である。一実施形態では、断面が非円形であるが、垂直断面形状は、少なくとも１本の反射軸線及び（又は）回転対称軸線を備えるが、無限反射軸線又は回転対称軸線を備えないことが好ましく、かくして、垂直断面形状は、非円形の形状ならばどんなものであっても良い。好ましい実施形態では、垂直断面形状は、長方形又は正方形にほぼ等しく、かかる長方形又は正方形は、好ましくは、軟らかくされている丸くなった角を有し、かかる角は、角張っておらず、しかも直角又は任意の規定された角度を構成しない角である。これら角を丸くする程度は、電極を挿

入軸線に沿う垂直断面で見たときに、垂直断面形状が広い意味での長方形又は正方形の形に由来することが明らかであるようなものである。好ましくは、垂直断面形状は、広い意味で正方形又は長方形の形である。好ましくは、垂直断面形状は、少なくとも１本の反射対称軸線、より好ましくは少なくとも２本の反射対称軸線を備える。広い意味で正方形の形又は長方形の形をした実施形態では、垂直断面形状は、少なくとも２本の反射対称軸線及び少なくとも１本の回転対称軸線を備え、広い意味で正方形の形をした実施形態は、４本の反射対称軸線及び１本の回転対称軸線を備え、広い意味で長方形の実施形態は、２本の反射対称軸線及び１本の回転対称軸線を備える。本発明の電極は、この電極を横から見たときに、即ち、電極の挿入軸線に沿ったプロフィールに関し、この側の形状が挿入軸線に沿って見たときに、例えば、電極の前から見て電極の形状とほぼ同じであるような形状を有するのが良い。電極は、側面図に対し約９０°の角度をなして上から見たとき、側面図又は正面図の寸法形状とほぼ同じ又はこれらとは異なる形状寸法のものである形状寸法を備えるのが良い。好ましい実施形態では、側面図及び平面図は、互いの形状及び（又は）寸法並びに電極の正面図とは異なる形状及び（又は）寸法のものである。一実施形態では、側面図は、回転対称軸線又は反射対称軸線を示さないのが良い。一実施形態では、側面図は、１本の回転対称軸線及び２本の反射対称軸線を示すのが良く、好ましい実施形態では、側面図は、１本の反射対称軸線を示すが、回転対称軸線は示さない。別の実施形態では、平面図は、回転対称軸線も反射対称軸線も示さない。別の実施形態では、平面図は、単一の回転対称軸線及び２本の反射対称軸線を示すのが良く、好ましい実施形態では、平面図は、１本の反射対称軸線を示すが、回転対称軸線は示さない。電極は、２つの別々の端部を有するのが良い。第１の端部は、肛門又は膣内への挿入箇所の近くに位置し、第２の端部は、近位端部又は挿入箇所から見て遠くに位置する。一実施形態では、近位端部は、電極の遠位端部と比較して寸法が大きく、したがって、電極は、電極の横か上かのいずれから見て又は両方の斜視図で見て、テーパした又は西洋梨形の外観を有するであろう。かかる電極の寸法は、上から見て、電極の横から見たときの寸法と比較して大きいことが好ましく、その結果、電極は、挿入可能に差し向けられたときに僅かに平べったい外観を呈することができるようになる。変形例として、寸法を逆にしても良く、その結果、電極の近位端部は、電極の遠位端部よりも小さな寸法を有する。

【００２７】

一実施形態では、電極の寸法は、挿入軸線に沿って、この軸線に垂直な、例えばこの軸線の断面の寸法と比較して、大きい。変形実施形態では、本体の寸法は、両方の図ではほぼ同じであるのが良い。

【００２８】

電極の圧縮性は、電極を関連の内腔内に容易に挿入することができるようなものである。圧縮性の限度は、用いられる材料、例えば本体のための弾性変形可能な材料の性状、内部構造の性状、例えば中空キャビティの存在、更に内部で用いられる電気又は電子部品の寸法形状によって設定されることになる。理想的には、これらは、最大の圧縮性の度合いが電極に与えられるよう選択される。一実施形態では、電極を、非圧縮状態における同一の寸法と比較して互いに対して比率が異なる寸法に圧縮可能である。別の実施形態では、電極は、全ての寸法が同一又はほぼ同じ程度に圧縮可能であるのが良い。別の実施形態では、電極は、電極の挿入軸線に垂直な平面内において高い圧縮性を備える。電極は、互いに異なる圧縮性の度合いを備えた挿入軸線に垂直な２つの寸法を有しても良い。例えば、電極は、非圧縮状態では、長さが約６０～６５ｍｍであり、高さが約３０～４５ｍｍであり、幅が約３０～４５ｍｍであるのが良い。圧縮時、圧縮状態の電極は、長さが約６０～６５ｍｍであり、高さが約２５ｍｍであり、幅が約１５ｍｍであるのが良い。非圧縮状態では、電極は、長さが約３０～１２０ｍｍ、好ましくは約４０～１００ｍｍ、より好ましくは約４５～７５ｍｍ、最も好ましくは約４５～６５ｍｍであるのが良い。電極は、非圧縮状態では、挿入軸線に垂直であって、３０～６０ｍｍ、好ましくは３５～５５ｍｍ、最も好ましくは３５～５０ｍｍの少なくとも２つの互いに等しい寸法又は少なくとも２つの互いに等しくない寸法を有する。好ましくは、電極の長さは、非圧縮状態では、圧縮状態

の電極の長さに等しい。電極の製造及び（又は）電極の構造に関して選択される材料は、挿入軸線に垂直な電極の寸法のうちの少なくとも１つが、少なくとも２０％、より好ましくは少なくとも４０％、より好ましくは少なくとも５０％、最も好ましくは少なくとも６０％だけ圧縮時に減少可能であるようなものである。挿入軸線に垂直な電極の寸法の全ては、少なくとも１５％、好ましくは少なくとも２５％、より好ましくは少なくとも３５％、最も好ましくは少なくとも４０％だけ圧縮時に減少可能である。圧縮状態では、挿入軸線に垂直な電極の寸法は、幅が１０～３５ｍｍ、好ましくは１０～３０ｍｍ、好ましくは１０～２５ｍｍ、最も好ましくは１５～２０ｍｍであり、圧縮状態の電極の高さが、１０～４０ｍｍ、好ましくは１０～３５ｍｍ、より好ましくは１０～３０ｍｍ、最も好ましくは１５～３０ｍｍであるようなものであるのが良い。電極は、圧縮可能な状態における電極の体積は、非圧縮状態における電極の容積と比較して、少なくとも２０％だけ減少し、好ましくは、少なくとも２５％だけ減少し、より好ましくは少なくとも３０％だけ減少し、より好ましくは少なくとも４０％だけ減少し、より好ましくは少なくとも５０％だけ減少し、最も好ましくは少なくとも７５％だけ減少するほどの圧縮性を有することが好ましい。

【００２９】

別の実施形態では、本発明の電極は、これがタンポンの形態にほぼ等しい形状に圧縮可能であるような材料で作られると共にこのように構成されるのが良い。この形態では、電極を膣又は肛門内に挿入するのが容易である。いったん挿入されて定位置に位置すると、タンポンの形態をした電極は、膨張して膣又は肛門の内腔の壁に接触することになる。

【００３０】

かくして、本発明の電極は、アプリケータの使用により肛門又は膣の内腔内への配備が可能であるようになっているのが良い。アプリケータは、例えば、電極を圧縮状態でそのボア内に収納する中空管状アプリケータであるのが良い。電極は、アプリケータから膣又は肛門内に配備される。代表的には、圧縮状態の電極を収納したアプリケータは、膣前庭（開口）又は肛門括約筋のところに位置決めされ、次に、この電極は、プランジャの操作によりアプリケータから肛門又は膣内に放出される。膣又は肛門内にいったん配置されると、圧縮状態の電極は、膨張することができる。

【００３１】

本発明は又、例えば前及び後骨盤底筋障害の治療のために骨盤底複合体の筋組織を電気刺激する電極であって、アプリケータと組み合わせて用いられる電極を提供する。好ましくは、アプリケータは、外側部材及び内側部材を有し、電極は、外側部材内に配置される。

【００３２】

この実施形態では、外側部材は、電極及び内側部材を収容するようになっている。内側部材は、外側部材のボア内に配置されてこの中で動くことができ、アプリケータを膣前庭（開口）又は肛門括約筋のところに位置決めした後、かかる内側部材は、外側部材と協働して電極を外側部材のボアから放出させる。

【００３３】

アプリケータは、挿入方向がユーザにとって明らかであるような仕方でマーク、刻み目又は溝が付けられるのが良い。

【００３４】

電極本体とは別に、圧縮可能な電極は、少なくとも２つの導電性要素を有する。通常電気刺激のために電極の使用を可能にするのに必要な他の全てのコンポーネント、例えば電源及び電気パルスを発生させたり制御したりする回路／信号発生手段は、電極本体の外部に配置され、従って、使用中、ユーザの身体の外部に位置する。電極は、これらコンポーネントに接続可能であり、且つ適当なケーブル、例えば電線及び（又は）コネクタを介してこれらコンポーネントと連絡状態にある。

【００３５】

導電性要素は、電極の表面上に設けられてこれに取り付けられると共に適当な導電路、

例えば配線によって内部回路に接続されるのが良い。変形例として、導電性要素は、電気刺激電極の内部コンポーネントの一部として形成されても良く、電気刺激電極の本体に設けられたオリフィスを介して電気刺激電極の本体の表面のところで露出可能である。導電性要素は、予備成形されており、これら導電性要素は、内部コンポーネントの一部としては形成されておらず、これに取り付け可能であり又は内部コンポーネントと連絡状態にある導電性要素に取り付け可能であることが好ましい。導電性要素は、生体適合性導電材料、例えば、ステンレス鋼、導電性ゴム、導電性プラスチック、スパッタプラスチック又は電気めっきプラスチック等で作られるのが良い。電極材料の適当の例は、導電性スチレンジダジエンスチレン（ＳＢＳ）材料であり、導電性は、炭素フィラーによって得られる。導電性ＳＢＳ電極は、射出成形又は押出し成形によって作られるのが良い。一実施形態では、好ましい電極材料は、導電性エチレンビニルアセテート（ＥＶＡ）であり、この材料は、使用時に電極とアプリケータとの間の静摩擦を減少させるのに役立つ。別の適当な材料は、導電性シリコーンゴムである。導電性要素の寸法形状は、これら導電性要素が電極本体の外面の大部分を覆い又はかかる外面の大部分のところで露出されるようなものであるのが良い。これら導電性要素は、電極の短絡を阻止するのに十分なスペースが導電性要素相互間に必要であることを除き、任意寸法形状のものであって良い。一実施形態では、導電性要素は、形状がほぼ長方形であり、大体の寸法が２８ｍｍ×１３ｍｍである。この実施形態では、導電性要素は、約１８０°の間隔を置いて電極の互いに反対側の表面のところ又はこれら互いに反対側の表面上に配置される。これら導電性要素の目的は、電極からの波形を骨盤底複合体の筋組織に伝えることにある。好ましい一実施形態では、導電性要素は、プレートの形態をしている。別の実施形態では、導電性要素は、環状であるのが良く、この場合、電極の周囲に沿って２つの連続バンドを形成する２つの環状導電性要素が設けられ、好ましくは、この周囲は、挿入軸線に垂直な周囲である。導電性要素は、電極本体の変形と協働して変形可能な材料で作られるのが良い。変形実施形態では、導電性要素は、電極の内部と連絡していて、電極が圧縮されると圧縮される弾性変形可能なアームに取り付けられても良い。電極は、使用中、膣又は肛門の壁に作用する正確な圧力を維持するよう撓曲可能である。別の実施形態では、導電性要素は、電極内部の導電路、例えば配線を導電性要素にクリップ止めすることができ、それにより導電性要素をＰＣＢに電気的に接続することができるクリップ止め機構体を有する。一実施形態では、導電路は、導電性要素と一体成形される。

【００３６】

一実施形態では、導電性要素は、電極コンポーネント及び電極シャーシを有する組立体の一部である。シャーシは、配線を電極から、また、電極に固定するのに必要な幾つかのコンポーネントを含むのが良い。シャーシは、圧縮可能な電極本体に設けられていて、適当なコネクタと結合可能な且つ（或いは）外部制御ユニットにケーブル接続可能な点接触部を収容し又は位置決めするために使用できる。電極コンポーネントの一部としての導電性要素は、導電性要素をシャーシに向かって圧縮させることができる１つ又は２つ以上の弾性部材によってこのシャーシに直接連結できる。これら部材の弾性という性状により、電極の圧縮後に圧力を除くと、導電性要素は、シャーシに対するこれらの予備圧縮関係に戻ることができるようになる。一実施形態では、電極コンポーネントは、広い意味で形状が長方形である電極パッドを有する。各パッドは、導電性表面を有し、この導電性表面は、電極の圧縮可能な本体に設けられた開口部を介して圧縮可能な電極の組立て時に露出される。各電極コンポーネントは、弾性弧状アームを有し、この弧状アームは、一端が電極パッドに連結され又はこれを備えており、反対側の端が、平べったい板状部分に連結され又はこれを備えている。平べったい板状部分は、好ましくは、電極パッドの平面にほぼ平行な平面内に位置する。かくして、弧状アームを介して互いに連結された２つの平行なパッドが効果的に存在する。好ましい実施形態では、弧状アームは、これらの幅の狭い縁部のうちの１つのところがパッドに連結され又はパッドを備える。平べったい板は、各導電性表面がシャーシから遠ざかる方向に向き、導電性要素には向かないような配置状態でシャーシに取り付けられ又はこの中に収納され若しくはこれを備えるのが良い。このように

、導電性要素は、圧縮可能な電極の本体内に配置されることになる箇所に固着される。使用にあたり、圧力を導電性要素の表面に加えるのが良い。圧力を受けてもシャーシの位置は、電極内で実質的に一定のままであるが、弾性弧状アームは、シャーシ上の固着箇所に対して曲がることができ、また、電極パッドは、シャーシに向かって動くことができる。かくして、電極パッドに圧力を加えることによって電極コンポーネントを圧縮してシャーシに向かって動かすことができる。圧力を除くと、電極コンポーネントは、弧状アームの弾性変形可能な性状及びシャーシへのこれらアームの取り付け方及びこれらの空間的配置関係によって、電極コンポーネントに与えられたばねのような特性に起因してこれらの非圧縮状態に戻る。

【００３７】

この構成では、導電性要素は、使用中、膣又は肛門の壁に作用する正確な圧力を維持するよう撓曲される。

【００３８】

また、本発明によれば、アプリケータ付きで又は無しで電極を電極のパックとして提供できることが考えられる。

【００３９】

本発明は、骨盤底複合体の筋組織を刺激する方法、例えば前及び後骨盤底筋障害を治療する方法であって、本発明の電極を用いるステップを有する方法を更に提供する。好ましい実施形態では、この方法は、本発明に従って骨盤底複合体の筋組織を刺激する電極、例えば前及び後骨盤底筋障害を治療する電極を用いるステップであって、アプリケータを用いるステップを有する。

【００４０】

電極は、電極の遠位端部から出る配線を有する。この配線は、標準型コネクタで終端するのが良い。電極に取り付けられた配線のこの部分は、使用後における電極の取出しを助けるよう使用できる。

【００４１】

適当な波形を発生させて治療を制御するよう電極と併用可能な外部コンポーネントが、当該技術分野において周知である。好ましい実施形態では、電極は、外部治療器具と共に且つ治療システムの一部として用いられ、この場合、用いることができる波形は、国際公開第９７／４７３５７５号パンフレット又は米国特許第６，８６５，４２３号明細書に記載されており、これら特許文献を参照により引用し、これらの開示内容全体を本明細書の一部とする。かくして、一実施形態では、波形は、各々が一定間隔を置いたパルスの列である２つ又は３つ以上の成分を含むのが良い。一実施形態では、第２の成分が、第１の成分と組み合わされるが、第２の成分は、第１の成分の連続したパルス相互間の間隔よりも短い連続したパルス相互間の間隔を有する。別の実施形態では、第２の成分の連続したパルス相互間の間隔よりも短い連続したパルス相互間の間隔を有する第３の成分が存在する。別の実施形態では、複数の組をなすパルス列相互間に弛緩期間が存在するのが良い。この実施形態では、弛緩期間は、少なくとも刺激期間に等しいことが好ましい。治療サイクルは、全期間が３時間以下、好ましくは２時間以下、好ましくは１時間以下、最も好ましくは１時間未満である。特に好ましい実施形態では、治療サイクルの期間は、４５分以下である。治療は、代表的には、刺激期間と休止期間の組合せにより行われることになる。各組合せは、代表的には、２分以下、好ましくは１分以下である。一実施形態では、刺激段階は、１０秒オーダのものであり、回復段階は、５０秒オーダのものである。好ましい実施形態では、回復段階は、刺激段階のオーダと同一のオーダ又はこれよりも大きなオーダのものであり、好ましくは、両方の段階は、５～１０秒のオーダのものである。第１の成分は、パルス繰り返し周波数が、１～１５Ｈｚ、より好ましくは１～６Ｈｚ又は５～１５Ｈｚであるのが良い。第２の成分は、パルス繰り返し周波数が、３０～６０Ｈｚ、より好ましくは４０～６０Ｈｚであるのが良い。第３の成分は、パルス繰り返し周波数が８０～３００Ｈｚ、より好ましくは８０～２００Ｈｚであるのが良い。パルスは、パルス幅が５０～３５０マイクロ秒であるのが良い。各成分に関するパルス幅は、同一の大きさのも

のであっても良く、或いは、各成分について互いに異なっていても良い。パルス幅は、治療サイクルの初期段階中は狭いのが良く、次に、治療サイクル全体にわたり次第に又は段階的に増大するのが良い。このようなパルス幅の変化を治療サイクル中、パルス振幅変化の代替手段として、又はパルス振幅変化の追加手段として利用することができる。各成分に関するパルスの振幅は、同一の大きさのものであって良く又は各成分について互いに異なっていても良い。各成分に関するパルス振幅は、治療サイクル全体を通じて一定の大きさのものであって良く、或いは、好ましくは、治療サイクルにおける１つ又は２つ以上の期間で一通り又は二通りの大きさに設定できる。パルスは、０～９０ｍＡであるのが良い。好ましい一実施形態では、パルス振幅は、当初低レベルに設定され、治療サイクル中、これよりも高い振幅まで増大する。好ましい実施形態では、波形は、最大電圧が６０ボルトの場合に約１５０～３５０マイクロ秒の一連のパルスから成る。電極は、電極の出力レベルを約４５分の期間にわたり、ゼロボルトから治療最大値まで経時的に自動的に調節するようプログラムされている。これにより、治療サイクルに関する安全快適な開始が保証されると共に低強度パルスへの初期調節を用いることにより最大出力の快適な達成が可能になる。電流は、好ましくは、約２０～５０分、好ましくは２０～４５分、より好ましくは２０～４０分の治療期間全体を通じて流され、調節され、大きくされる。治療は、好ましくは４５ｍＡ以下、より好ましくは４０ｍＡ以下で開始され、治療サイクルの最後の１０分間で４０ｍＡ以上又はより好ましくは４５ｍＡ以上まで上昇し、その間、一連の増加区分が存在する。例えば、パルス周波数が３５Ｈｚ、パルス幅が２５０マイクロ秒の一実施形態では、電流は、挿入後６ｍＡで流されて最初の１０分間で１２ｍＡまで増加する。次に、電流は、次の１０分間で１２ｍＡから４０ｍＡまで増加する。次に、電流は、次の１０分～１５分で４０ｍＡに保持される。かくして、プロフィールは、ユーザに対する衝撃が少ない状態で始まり、次に、３０～４５分の治療サイクルの間、強度が増大する。このサイクルは、本発明の電極に用いられるのに特に有用であることが判明した。

【００４２】

本発明の電極は、結果として障害の兆候、例えば失禁を生じさせる骨盤底複合体の筋組織の障害が認識されない状況で使用できることが想定される。これらの状況では、本発明の電極は、障害に先立って又は障害の予防を助けるために骨盤底複合体の筋組織の性能を向上させるために使用できる。一例として、婦人は、妊娠に先立って、骨盤底の筋組織を強化するため又はかかる筋組織が妊娠及び出産に先立って良好な身体的条件にあるようにするために電極を使用することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００４３】

次に、本発明をより深く理解するために、又、本発明をどのように実施するかを示すために、添付の図面に示されている本発明の種々の特定の実施形態を例示として説明する。

【００４４】

図１ａを参照すると、電気刺激電極（１）が、非圧縮完全膨張状態で示されている。電極（１）は、生体適合性のある弾性的に圧縮可能なフォームで作られた本体（２）を有している。導電性要素（３，３′）（図示せず）が、電極の本体（２）内から出ていて、電極（１）の側部（５，５′）（図示せず）の表面（４，４′）（図示せず）のところに配置されている。導電性要素（３，３′）（図示せず）は、比較的平べったい。この特定の実施形態では、導電性要素（３，３′）は、内部導電路を介して電極（１）の内部コンポーネント（図示せず）と連絡状態にある。これら導電性要素は、電極（１）の側部（５，５′）の表面（４，４′）とほぼ同じ平面内に位置する電極表面（６，６′）（図示せず）を提供するよう電極（１）内から延びている。平べったい導電性要素（３，３′）の本体は、電極（１）の本体（２）内に設けられた中空キャビティ（図示せず）内で本体（２）の表面（４，４′）の下に配置されている。導電性要素（３，３′）の表面（６，６′）（図示せず）は、本体（２）のこれら開口部（７，７′）（図示せず）を通して見える。一実施形態では、導電性要素（３，３′）は、電極（１）の本体（２）に設けられた表面であるのが良く、この実施形態では、表面取り付け導電性要素（３，３′）は、本体（

２）の内部と繋がった導電路と接触状態にあるのが良い。電極（１）は、電線（８）を有し、この電線は、電極の本体（２）に設けられた穴（図示せず）を通過して電極（１）の内部コンポーネントと連絡すると共にこれに取り付けられて電極と外部制御システムと信号発生システムとを電気的に接続可能にしている。非圧縮状態における電極（１）の寸法は、長さ（Ｌ）が幅（ｗ）よりも大きく、幅（ｗ）が高さ（ｈ）よりも大きいようなものである。したがって、この電極（１）は、挿入軸線（Ｘ）に沿って断面で見て、電極（１）が２つの対称平面に関して不均一な対称断面を有するような本発明の電極の一例である。この不均一性は、電極（１）が電極（１）の使用中、挿入軸線（Ｘ）に対して回転又は変位しにくいということを意味している。電極（１）は、鋭利な縁を備えておらず、他方、穏やかに湾曲する領域によって互いに連結された明確に規定された表面を有している。電極（１）の圧縮性により、使用中、内腔との弾性接触が保証され、その全体的寸法及び形状と連結用の表面の滑らかな曲率とが相俟って、電極（１）を使用中、容易且つ快適に挿入することができ、それと同時に、使用中における望ましくない回転及び変位が制限され又は阻止される。図１ｂを参照すると、電極の断面形状が分図（ｉ）に示され、断面は、電極の挿入軸線（Ｘ）に垂直である。この場合、この形状は、軟らかく丸くされた角を備える長方形であることが分かる。垂直断面形状は、２本の反射対称軸線（Ａ，Ｂ）及び挿入軸線に沿うたった１本の回転対称軸線を有している。図１ｂを参照すると、電極は、分図（ｉｉ）に側面側斜視図で示されており、この場合、側面プロフィールでは、電極は、たった１本の反射対称軸線（Ｃ）を有し、この反射対称軸線は、電極の挿入軸線（Ｘ）に沿って位置していることが分かる。側面プロフィールでは、回転対称軸線は、存在しない。図１ｂを参照すると、電極は、分図（ｉｉｉ）に平面側斜視図で示されており、この場合、平面側プロフィールでは、電極は、たった１本の反射対称軸線（Ｄ）を有し、この反射対称軸線は、電極の挿入軸線（Ｘ）に沿って位置していることが分かる。平面側プロフィールには、回転対称軸線は存在しない。

【００４５】

図２ａ及び図２ｂは、広い意味で図１に示す圧縮可能な電極（１）と構造が類似しているが、より一様な断面及び全体的外観を有する圧縮可能な電極（１０）を示している。かくして、圧縮可能電極（１０）は、本体（１１）、導電性要素（１２，１２′）（図示せず）、圧縮可能電極の側部に存在する本体表面（１３，１３′）（図示せず）、導電性表面（１５，１５′）（図示せず）、本体開口部（１６，１６′）（図示せず）及び電線（１７）を有している。この場合、圧縮可能電極（１０）は、最も幅の広い箇所のところが約４５ｍｍの幅（Ｗ）を有すると共に最も高い箇所が約４５ｍｍの高さ（Ｈ）を有している。長さ（Ｌ）は、約６０ｍｍである。かくして、圧縮可能電極（１０）は、挿入軸線（Ｘ）に沿う任意の箇所で比較的一様な断面を有することになる。しかしながら、断面寸法がほぼ一様であるが、圧縮可能電極（１０）は、全体として、滑らかな曲線を介して互いに繋がっている明確に区分された表面を備える形状を有し、この形状は、挿入軸線（Ｘ）に沿って非円形の断面を提供している。図２ｂは、図１ａに示すのと同一の圧縮可能な電極（１０）を示しているが、この電極をこれが圧縮された後の状態で示している。この場合、圧縮可能電極（１０）の長さ（Ｌ）は、広い意味で６０ｍｍの状態で変わらないままであるが、高さ（Ｈ）は、２５ｍｍまで減少し、幅（Ｗ）は、１５ｍｍまで減少している。圧縮状態の圧縮可能電極は、タンポンの全体的外観及び寸法を有する。この実施形態では、電極は、圧縮状態では、非圧縮状態の電極の体積の２０％未満である。

【００４６】

電極（１０）は、この圧縮状態では、好ましくは、アプリケータを用いることにより膣又は肛門内に挿入される。アプリケータへの適当な一形態が、図３に示されている。図３ａ及び図３ｂを参照すると、外側部材（３１）及び内側部材（３２）を有するアプリケータ（３０）が示されている。内側部材（３２）は、取っ手（３４）に取り付けられたヘッド（３３）を有している。内側部材（３２）は、内側部材（３２）を貫通して取っ手（３４）の端（３６のところで開口したボア（３５）を有している。内側部材（３２）は、外側部材（３１）のボア（３７）内にぴったりと嵌まり込むことができる。外側部材（３１

）は、アプリケータ（３０）の使用に関して正しい向きを指示するマーカ（３８）を有している。内側部材（３２）は、組立て時に、外側部材（３１）のボア（３７）内に収納され、例えば図２ｂに示すような本発明の圧縮状態の電気刺激電極が、外側部材（３１）のボア（３７）内に外側部材（３１）の開口部（３９）に隣接して収納される。圧縮状態の電極は、ボア（３７）内に収納されると、圧縮状態に保持される。電極は、電極の電線（この図には示されていない）が外側部材（３１）のボア（３７）に沿って内側部材（３２）のボア（３５）を通って内側部材（３２）の端（３６）から出ることができるようにアプリケータ内に差し向けられる。いったん組み立てられると、電極を収納したアプリケータ（３０）は、いつでも使用できる状態にある。電極をユーザの膣又は肛門内に位置決めするために、アプリケータ（３０）の外側部材（３１）を膣前庭（開口）又は肛門括約筋のところに配置し、次に、内側部材（３２）を用いて圧力を外側部材（３１）のボア（３７）内の圧縮状態の電極の端に加えて電極をボア（３７）から押し出して膣又は肛門の内腔内に押し込む。電極が外側部材（３１）のボア（３７）から出ると、電極は、もはや圧縮状態には保持されず、膨張して膣又は肛門の内腔の壁に接触することができる。電線は、膣又は肛門から外へ延びており、治療サイクルがいったん完了すると、ユーザは、電極を膣又は肛門から取り出すためにこの電線を保持して引っ張ることができる。この実施形態では、外側部材のボアは、広い意味で圧縮状態の電極の断面と形状がほぼ同じである挿入軸線（Ｘ）上の断面を有することになる。

【００４７】

図４ａ、図４ｂ及び図４ｃを参照すると、図２の圧縮可能な電極の内部コンポーネントは、圧縮可能電極の組立て前の状態で示されている。内部コンポーネントは、シャーシ（４０）内に収納されると共に（或いは）これに連結されており、シャーシは、圧縮可能電極を治療サイクルの完了時に取り出すために用いられると共に圧縮可能電極を外部電源及び（又は）制御ユニットに接続する電線（４１）を介して外部システムと電気的接続状態にある。電極コンポーネント（４２，４２′）は、広い意味で形状が長方形である電極パッド（４３，４３′）を有している。各パッドは、導電性表面（４４，４４′）（図示せず）を有し、この導電性表面は、図４ｃに示すように電極本体シェル（５３）の開口部（４５，４５′）（図示せず）を介して電極の組立て時に露出される。各電極コンポーネント（４２，４２′）は、弾性弧状アーム（４６，４６′）を有し、この弧状アームは、一端（４７，４７′）がパッド（４３，４３′）に連結され又はこれを備えており、反対側の端（４８，４８′）が、電極パッド（４３，４３′）の平面（Ｂ）にほぼ平行な平面（Ａ）内に位置する平べったい板状部分（４９，４９′）に連結され又はこれを備えている。この実施形態では、弧状アーム（４６，４６′）は、パッド（４３，４３′）の幅の狭い縁のうちの一方に連結されている。平べったい板（４９，４９′）は、図４ｂに示すように且つ導電性表面（４４，４４′）が互いに及びシャーシ（４０）から遠ざかる方向に向くような配置状態でシャーシ（４０）に取り付けられ又はこの中に収納されるのが良い。この配置状態では、電極コンポーネント（４２，４２′）は、圧縮され、電極パッド（４３，４３′）への圧力の印加によってシャーシ（４０）に向かって動かされることが可能である。圧力を除くと、電極コンポーネント（４２，４２′）は、弧状アーム（４６，４６′）の弾性変形可能な性質及びシャーシ（４０）へのこれらアームの取り付け方及びこれらの空間的配置関係によって、電極コンポーネントに与えられたばねのような特性に起因してこれらの非圧縮状態に戻る。

【００４８】

圧縮可能な電極を組み立てるため、電極コンポーネント（４２，４２′）を電極板の端（４９，４９′）とばね作用（又は撓曲）接触関係をなしてシャーシ（４０）に取り付ける。組合せがいったん行われると、これらコンポーネントは、図４ｂに示す一体形圧縮可能電極組立体（５１）を構成し、次に、この一体形圧縮可能電極組立体は、完成品としての圧縮可能電極を製造するよう容易に使用することができる。完成品としての圧縮可能電極を組み立てるには、圧縮可能電極組立体（５１）を持って電極コンポーネント（４２，４２′）をシャーシ（４０）に向かって押し縮めて圧縮可能電極組立体（５１）が圧縮状

態になるようにする。この状態では、次に圧縮可能電極組立体（５１）を生体適合性材料、例えば生体適合性フォーム又は圧縮可能な材料、例えば熱可塑性エラストマーで作られた圧縮可能電極本体シェル（５３）内に挿入することができる。圧縮可能電極本体シェル（５３）は、キャビティ（５２）を有し、このキャビティは、これが圧縮可能電極組立体（５１）を受け入れることができるように成形されている。圧縮可能電極本体シェル（５３）は、開口部（４５，４５′）（図示せず）を有し、圧縮可能電極パッド（４３，４３′）は、圧縮可能電極組立体（５１）を圧縮可能電極本体シェル（５３）のキャビティ（５２）内にいったん挿入すると、かかる開口部（４５，４５′）を介して圧縮可能電極の外部に露出可能であり、電極コンポーネント（４２，４２′）は、もはや圧縮状態にはない。圧縮可能電極組立体（５１）を圧縮可能電極本体シェル（５３）内にいったん挿入すると、シェルを開いた縁に沿ってキャビティまで溶接して閉じると共に開口部（４５，４５′）及び電極パッド（４４，４４′）周りに溶接するのが良い。変形実施形態では、圧縮可能電極組立体（５１）を非圧縮状態で適当なモールド内に配置するのが良く、次に圧縮可能電極本体（５３）を射出成形又はこれに類似した方法によって組立体（５１）周りに形成する。これらコンポーネントは、これらの設計及び配置状態により、組立てが容易なので圧縮可能な電極を組み立てるのを容易にすることができる。

【００４９】

この実施形態では、圧縮可能な電極は、圧縮可能な本体が、これを圧縮したときに容易に且つ制御可能に圧縮されることができる導電性要素を有する圧縮可能電極組立体と組み合わされていることにより、前及び後骨盤底筋障害の治療に用いるのに特に有効である。

【００５０】

図５を参照すると、本発明の圧縮可能電極に用いることができる回路の一例及び回路ブロック図が示されている。この回路は、電圧発生器、振幅制御手段、パルス切換え手段及び論理制御要素（制御論理パルス表）を有する。電源と制御システムの両方は、電極の本体内に配置されず、ケーブル接続により電極に接続されている。

【００５１】

図６を参照すると、電気刺激電極（６０）が、非圧縮完全膨張状態で示されている。電極（６０）は、弾性的に圧縮可能なポリウレタンフォームで作られた本体（６１）を有している。導電性要素（６２，６２′）（図示せず）が、適当な接着剤、例えばシアノアクリレート系接着剤により電極（６０）の本体（６１）の表面に結合されている。導電性要素（６２，６２′）（図示せず）は、成形凹部（６３，６３′）（図示せず）内に納められている。各導電性要素（６２，６２′）（図示せず）は、別の弧状凹部（６５，６５′）（図示せず）内に配置されたアーム（６４，６４′）（図示せず）を有している。これらアーム（図示せず）の端部は、電極（６０）の前部に向かって電極（６０）の本体（６１）の内部に入り込んで電極の内部に収納された適当なコネクタに接触している。この実施形態では、アーム（図示せず）の端部は、電極（６０）の前部のところに設けられたプラグ（６６）によってこれらの定位置に部分的に保持されている。プラグ（６６）は又、アーム（図示せず）の端部を保護するのにも役立つ。電極の後部に向かって、外部電源及び制御システムに接続可能な電線（６８）が設けられている。電線（６８）は、標準型コネクタを有する電極の外部で終端するのが良い。この電極（６０）の寸法は、図１ａに示す電極（１）について詳細に説明したのと同一の関係を有する。この実施形態では、弧状凹部の露出面は、これら表面に被着された状態で凹部内に位置する適当なポリマーフィルム又はマスクによってユーザから電気的に絶縁されている。

【００５２】

図７を参照すると、成形電気刺激電極本体（７０）が、非圧縮完全膨張状態で、しかしながら、内部コンポーネント又は導電性要素が設けられていない状態で示されている。導電性要素及びこれらのアームのためのそれぞれの成形凹部（７１，７２）が、明確に理解できる。また、内部成形キャビティ（７３）が示されており、この内部成形キャビティは、内部電子組立部品（内部電子サブアセンブリ）（図示せず）を収容するためのものである。理解できるように、キャビティは、成形電極本体を貫通し、両端に開口部を備えてい

る。

【００５３】

図８ａ及び図８ｂを参照すると、電気刺激電極（２００）が、非圧縮完全膨張状態で示されている。電極（２００）は、弾性的に圧縮可能なポリウレタンフォームで作られた本体（２０１）を有している。導電性要素（２０２，２０２′）（図示せず）が、適当な接着剤、例えばシアノアクリレート系接着剤により電極本体（２０１）の表面に結合されている。導電性要素（２０２，２０２′）（図示せず）は、成形凹部（２０３，２０３′）（図示せず）内に納められている。各導電性要素（２０２，２０２′）（図示せず）は、導電性要素（２０２，２０２′）（図示せず）の後部に設けられたクリップ（図示せず）に取り付けられている電線コネクタ（図示せず）に接続されている。電極の後部に向かって、電極を外部電源及び制御ユニットに接続する電線（２０５）が設けられている。電極本体は、本体表面に設けられた凹部（２０６，２０７，２０８，２０９）を更に有している。これら凹部は、電極の圧縮性の実現を助けることができる。図８ｂは、電極の横、上及び後ろから見た電極の相対的比率を示している。この電極（２００）の寸法は、図１ａに示す電極（１）について詳細に説明したのと同一の関係を有する。

【００５４】

図８ａ及び図８ｂの電気刺激電極を分解組立て図で示した図９ａを参照すると、電極（３００）の主要なコンポーネントが組立て前の状態で示されている。図６及び図７に示す電極とは異なり、電極（３００）は、電極本体（３０４）の後部に向かう開口部（３０２）及び側部に向かう開口部（３０３，３０３′）（図示せず）を通して組み立てられるよう構成されている。図６の実施形態とは異なり、開口部（３０２）は、電極（３００）の前部に向かう開口部まで延びていない。導電性要素（３０５，３０５′）は、導線（３０６，３０６′）がクリップ（３０７，３０７′）を介して各導電性要素（３０５，３０５′）の背部にクリップ止めされた状態で明確に示されている。組立ての際、導線（３０６，３０６′）は、開口部（３０３，３０３′）（図示せず）を通って完全密閉状態のシャーシ（３０８）を通り、そしてシャーシ（３０８）の遠位端部から出ており、シャーシ（３０８）は、互いに結合され又はスナップ嵌め可能な２つの部分（３０８ａ，３０８ｂ）で構成されている。導電性要素（３０５，３０５′）及びシャーシ（３０８）は、適当な接着剤、例えばシアノアクリレート系接着剤により定位置に且つ電極本体（３０４）の表面に結合されている。導電性要素（３０５，３０５′）は、導電性ＳＢＳ又はＥＶＡで作られていて、成形凹部（３１５，３１５′）（図示せず）内に配置されると共にこれらの中に結合されている。図９ｂは、図９ａに示す電極の組立て後における電子組立部品の主要コンポーネントの空間関係を示しているが、電極本体及びシャーシは図面を分かりやすくするために省かれており、図９ａにも重複して示された導線（３０６，３０６′）及びクリップ（３０７，３０７′）を構成する一体形導通要素を備えた状態で製作された導電性要素（３２０，３２０′）が用いられている。図９ｂの符号で指示したコンポーネントに関する説明は、図９ａの同一の符号付きのコンポーネントに関して行われた説明と同一である。図９ａ及び図９ｂは、電線（３１３）の成形歪除去機構体（３２１）を備えたシャーシ部分（３０８ｂ）を示している。電極（３００）の組立て時、電線（３２２）は、歪除去機構体（３２１）のこの曲がりくねった経路を辿り、その後、内部通路を通って導電性要素に接続される。

【００５５】

配備の目的のためのアプリケータの別の適当な形態が、図１０ａ～図１０ｃに示されている。図１０ａを参照すると、外側部材（５０１）及び内側部材（５０２）を有するアプリケータ（５００）が示されている。内側部材（５０２）は、外側部材（５０１）の遠位端部（５０３）と嵌合する中空筒体の形態をしている。アプリケータは、この状態では、外側部材（５０１）のボア（図示せず）内に収納される電気刺激電極（図示せず）を有する。電極の電線（５０４）は、内側部材（５０２）のボアを通過して内側部材（５０１）のボア開口部（５０５を通って出ている状態で示されている。外側部材（５０１）は、人の手によるアプリケータ（５００）の保持及び作動を助けるように形作られた掴み領域（

５０６を有している。内側部材（５０２）は、アプリケータ（５００）の使用の際に、人の手で内側部材（５０２）に圧力を加えるのを助ける広い表面領域を備えたフランジ付き端部（５０７）を有している。このアプリケータ（５００）は、図３ａ及び図３ｂに記載した仕方とほぼ同じ仕方で動作する。図１０ｂを参照すると、外側部材（５０１）は、内側部材（５０２）が省かれた状態で示されている。この図は、外側部材（５０１）の後部に向かって露出された戻り止め機構体（５０８）を明確に示している。この戻り止め機構体（５０８）は、各々が外側部材の遠位端部（５１０）の内側半径方向表面（５１１）に取り付けられている一連の互いに間隔を置いたフィン（５０９）から成る。フィン（５０９）は、外側部材（５０１）の中心軸線（Ｙ）に向かって突き出ている。フィン（５０９）の各々の内面（５１３）には、隆起部（５１２）が設けられており、この隆起部は、この実施形態では、隣の各フィン（５０９）の隆起部（５１２）と整列している。加うるに、各フィンの近位側縁部（５１５）とこれらの内面（５１３との接合部のところには、斜切面（５１４）が設けられている。このフィン（５０９）、隆起部（５１２）及び斜切面（５１４）の構成により、内側部材（５０２）に設けられた対応の特徴部及び外側部材（５１０）内に設けられていて、アプリケータ（５００）をいったん組み立てると、外側部材（５０１）内の内側部材（５０２）を収容し、固定し、そして支持する細いボアを備えた戻り止め機構体が提供される。図１０ｃを参照すると、内側部材（５０２）は、その近位端部（５１７）のところでその外周面周りに設けられた環状隆起部（５１６）及び環状隆起部（５１６）に近接して同じ表面に設けられた環状切欠き（５１８）を有している。内側部材（５１２）の環状隆起部（５１６）と環状切欠き（５１８）との間の距離は、外側部材（５０１）の各フィン（５０９）の隆起部（５１２）と斜切面（５１４）との間の距離に一致している。かくして、内側部材（５０２）を外側部材（５０１）内に挿入すると、内側部材は、半径方向フィン（５０９）の構造によって正確な軸方向位置に保持されると共にその切欠き（５１８）及び隆起部（５１６）と外側部材のフィン（５０９）の対応の隆起部（５１２）及び斜切面（５１４）との係合によって確実に保持される。変形実施形態では、内側部材（５０２）の半径方向切欠き（５１８）に代えて、遠位半径方向隆起部が設けられている。この実施形態では、内側部材（５０２）の近位隆起部と半径方向隆起部との間の距離は、外側部材（５０１）の斜切面（５１４）と隆起部（５１２）の構造との間の距離よりも僅かに大きい。組立て時、内側部材（５０２）の近位隆起部（５１６）は、斜切面（５１４）に係合し、遠位半径方向隆起部（５１８′）（図示せず）は、フィン（５０９）の隆起部（５１２）の切頭円錐形表面（５１９）に当たる。両方の実施形態に関し、外側部材（５０２）内への内側部材（５０２）の挿入時、隆起部及び切欠きのこれら構造は、所要の戻り止め効果をもたらすよう互いに係合する。

【００５６】

各実施形態及び全ての実施形態について本明細書（特許請求の範囲、要約書及び図面を含む）において開示した特徴の全て及び（又は）同様に開示された方法又はプロセスのステップの全ては、かかる特徴及び（又は）ステップのうちの少なくとも幾つかが相互に相容れない組合せを除き、任意の組合せ状態に組合せ可能である。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１ａ】本発明の圧縮可能な電極の斜視図である。

【図１ｂ】（ｉ）は、圧縮可能な電極の挿入軸線（Ｘ）に垂直な圧縮可能な電極の断面図、（ｉｉ）は、圧縮可能な電極の側面図、（ｉｉｉ）は、圧縮可能な電極の平面図である。

【図２ａ】非圧縮状態の本発明の圧縮可能な電極の斜視図である。

【図２ｂ】圧縮状態の本発明の圧縮可能な電極の斜視図である。

【図３ａ】本発明の圧縮可能な電極に用いられるアプリケータ構造を示す図である。

【図３ｂ】本発明の圧縮可能な電極に用いられるアプリケータ構造を示す図である。

【図４ａ】本発明の圧縮可能な電極に用いられる内部コンポーネント及び導電性要素の構造を示すと共に圧縮可能な電極の組立て方を示す図である。

【図４ｂ】本発明の圧縮可能な電極に用いられる内部コンポーネント及び導電性要素の構造を示すと共に圧縮可能な電極の組立て方を示す図である。
【図４ｃ】本発明の圧縮可能な電極に用いられる内部コンポーネント及び導電性要素の構造を示すと共に圧縮可能な電極の組立て方を示す図である。
【図５】本発明の圧縮可能な電極に用いられる回路の略図及び回路図である。
【図６】本発明の電気刺激電極の斜視図である。
【図７】図６の電気刺激電極の電極本体の斜視図である。
【図８ａ】本発明の電気刺激電極の斜視図である。
【図８ｂ】図８ａの電極を示す図である。
【図９ａ】図８ａの電極のコンポーネントのその組立て前の分解組立て斜視図である。
【図９ｂ】図８ａの圧縮可能な電極の内部組立部品を示す図である。
【図１０ａ】本発明の電気刺激電極に用いられるアプリケータ構造を示す図である。
【図１０ｂ】本発明の電気刺激電極に用いられるアプリケータ構造を示す図である。
【図１０ｃ】本発明の電気刺激電極に用いられるアプリケータ構造を示す図である。

【図１ａ】

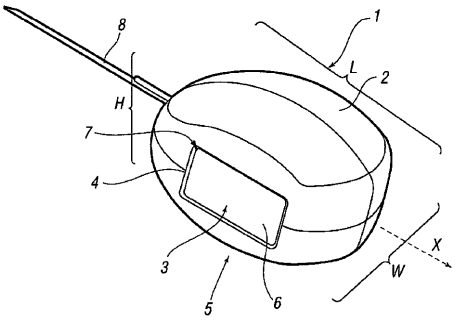


FIG. 1a

【図１ｂ】

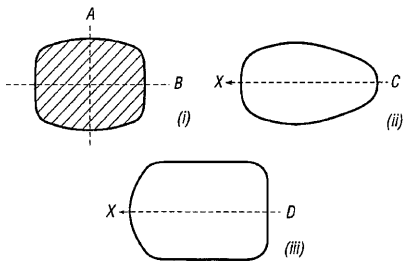


FIG. 1b

【図２ａ】

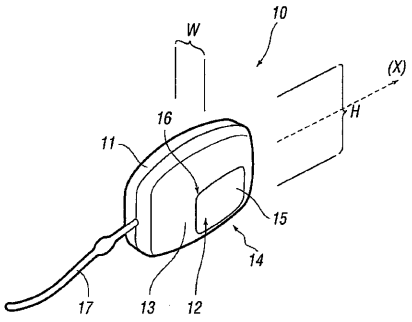


FIG. 2a

【図２ｂ】

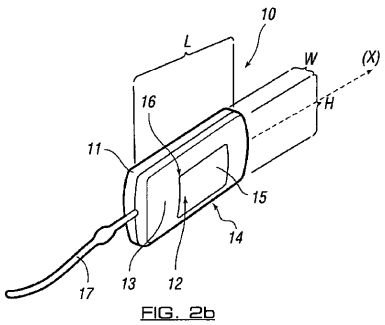


FIG. 2b

【図３ａ】

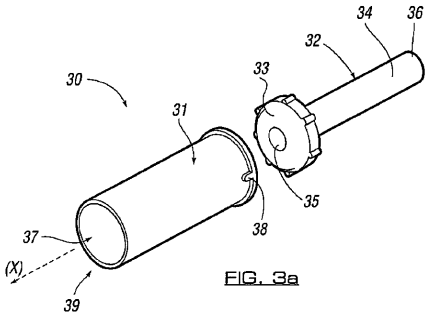


FIG. 3a

【図３ｂ】

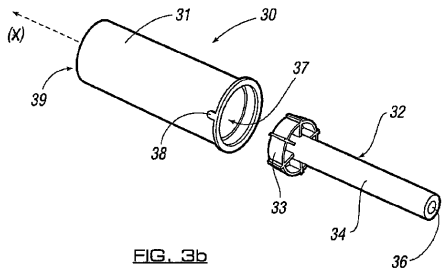


FIG. 3b

【図４ａ】

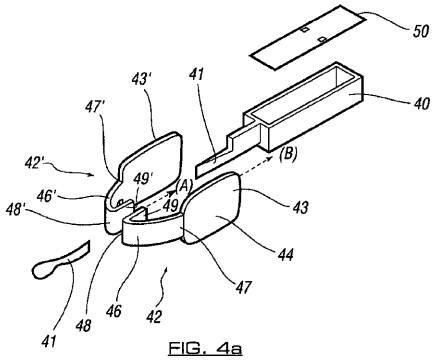


FIG. 4a

【図４ｂ】

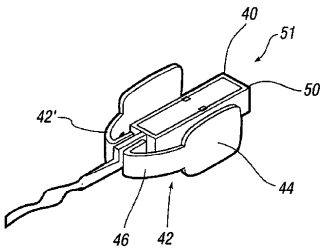


FIG. 4b

【図４ｃ】

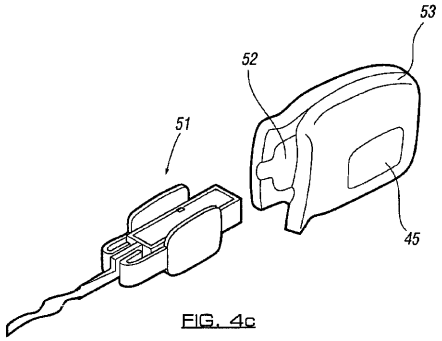


FIG. 4c

【図５】

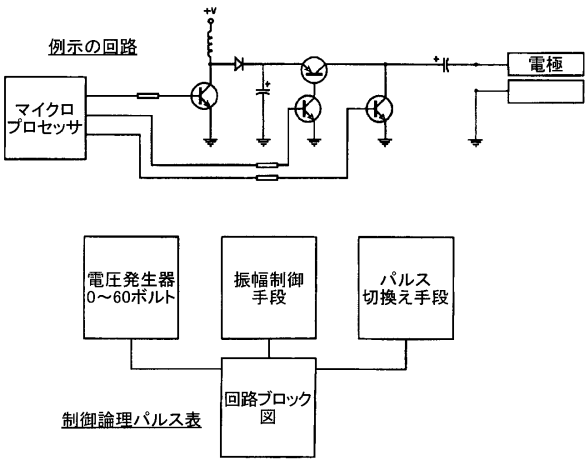


FIG. 5

【図６】

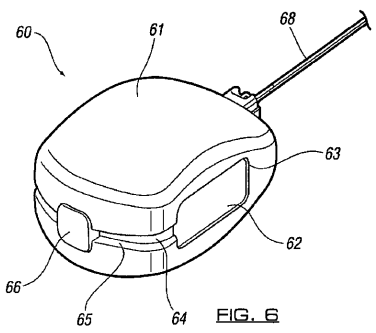


FIG. 6

【図７】

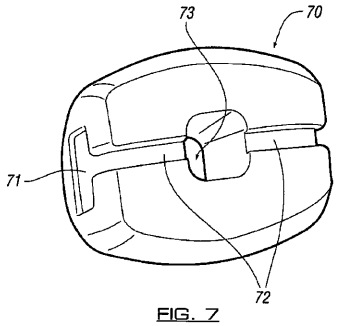


FIG. 7

【図８ａ】

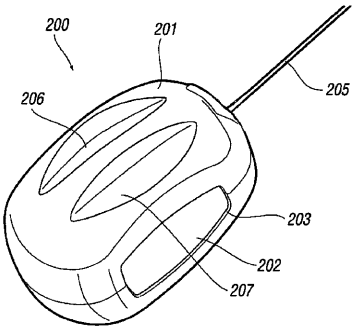


FIG. 8a

【図８ｂ】

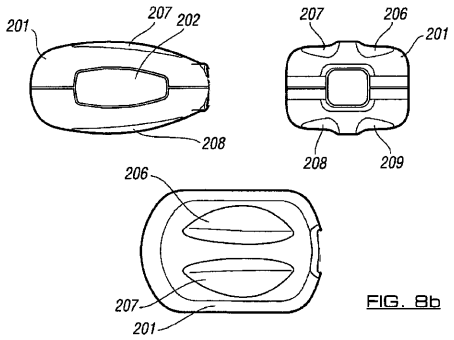


FIG. 8b

【図９ａ】

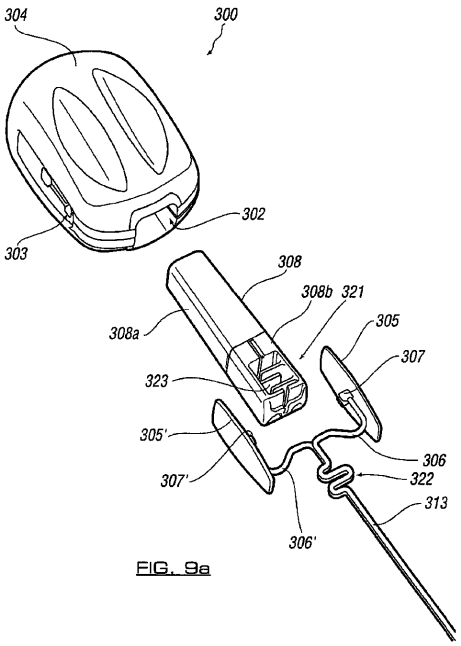


FIG. 9a

【図９ｂ】

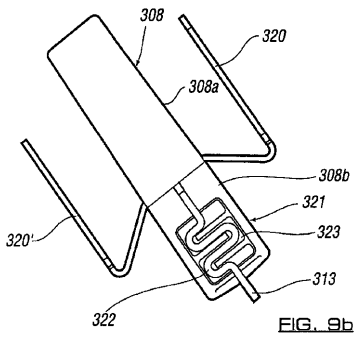


FIG. 9b

【図１０ａ】

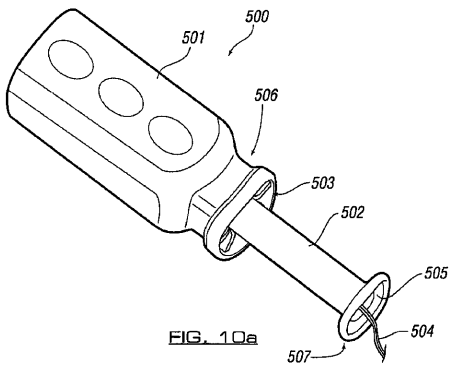


FIG. 10a

【図１０ｂ】

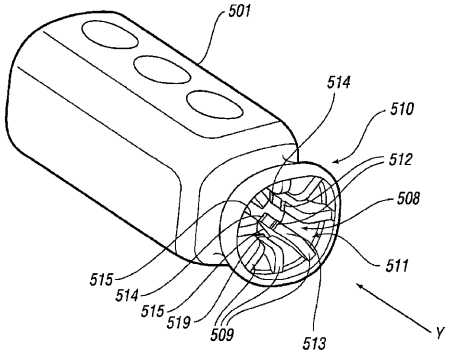


FIG. 10b

【図１０ｃ】

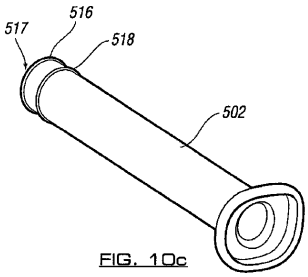


FIG. 10c

フロントページの続き

(72)発明者 ボイド グレイアム ピーター
イギリス シーエイチ１ ４ジェイエックス チェスター グラッドストーン アベニュー ４１
(72)発明者 グレッグソン イアン
イギリス ダブリューエヌ５ ８エルティー ウィガン オーレル ワーズワース アベニュー １
(72)発明者 ハーバート ジュリア ヘザー
イギリス エム２５ １ダブリューエフ マンチェスター プレストウィッチ グリーブランズ ロード ９１

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特表平０８－５０１９４６（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５８００５０１（ＵＳ，Ａ）
特表２００２－５４１９０５（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５０８９８９（ＪＰ，Ａ）
特表平１０－５０３９６０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｎ １／００ － １／４４