

(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
2014 年 3 月 20 日(20.03.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/041608 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/05 (2006.01) *A61N 1/372* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/073225
- (22) 国際出願日: 2012 年 9 月 11 日(11.09.2012)
- (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 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福井 美仁 (FUKUI Yoshihito) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所 (Shinyu International Patent Firm); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚 2 - 1 - 6 笹塚センタービル 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, 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, 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: ELECTRODE LEAD AND ELECTRIC STIMULATION DEVICE

(54) 発明の名称: 電極リード及び電気刺激装置

FIG. 1A

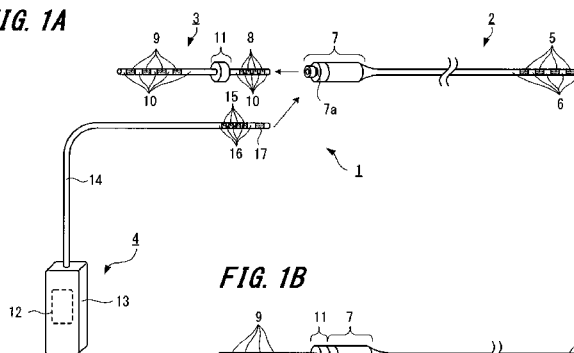
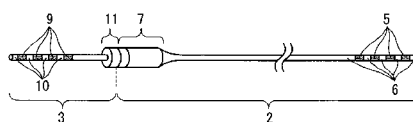


FIG. 1B



(57) Abstract: This electric stimulation device (1) is caused to be able to be implanted in a living body in a minimally invasive manner. The electric stimulation device (1) has a configuration provided with a stimulation device (4) and an electrode lead (2). The stimulation device (4) has: a simulation circuit (12) that generates an electric stimulation signal; and a relay lead (14) connected to the stimulation circuit (12). The electrode lead (2) is provided with: a connector (7) that houses the relay lead (14); a stimulation electrode (5); and a lead section (6) that has therewithin a conductor that connects the stimulation electrode (5) and an electrode within the connector (7).

(57) 要約: 電気刺激装置 1 を生体内に低侵襲で植え込めるようにする。このため本発明にかかる電気刺激装置 1 は、刺激装置 4 と電極リード 2 とを備える構成とした。刺激装置 4 は、電氣的刺激信号を生成する刺激回路 12 と、刺激回路 12 に接続された中継リード 14 を有する。電極リード 2 は、中継リード 14 が收容されるコネクタ 7 と、刺激電極 5 と、刺激電極 5 とコネクタ 7 内の電極とを接続する導線を内部に有するリード部 6 とを備える。



WO 2014/041608 A1

明 細 書

発明の名称：電極リード及び電気刺激装置

技術分野

[0001] 本発明は、生体を電気刺激する電気刺激療法に使用される電極リード及び電気刺激装置に関し、特に、生体内に低侵襲で植え込むことが可能な電極リード及び電気刺激装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、痛み治療において、薬物療法、神経ブロック療法、外科的療法に効果を示さない場合や、副作用などによりその治療が継続できない場合に、神経を電気刺激することにより痛みを緩和する電気刺激療法が効果を挙げている。電気刺激療法の1つである脊髄電気刺激療法は、脊髄を介して脳へ伝播する痛みを緩和するために、脊髄を電気刺激する刺激療法である。

[0003] 脊髄電気刺激療法では、通常、電気刺激による疼痛緩和の有効性を確かめるために、まず試験的な刺激（以下、「試験刺激」という）が行われる。試験刺激では、脊髄を電気刺激する刺激電極をその先端部に有する電極リードのみが、背中から穿刺により脊髄を覆う脊髄硬膜の外側にある硬膜外腔に挿入される。そして、電極リードを体外の電気刺激装置に接続して様々な刺激パターンの下で疼痛緩和の程度を調べることが行われる。

[0004] この試験刺激で所定の効果が認められた場合には、電気刺激装置の植え込み（以下、「本植え込み」という）が実施される。図30は、本植え込み時の電気刺激装置の植え込み手順を概略的に示した概要図である。図30は、電極リード100の刺激電極101が生体30の硬膜外腔31の中に挿入され、電極リード100と刺激装置200とを接続する中継リードであるエクステンション300が、皮下トンネルB10内を挿通された状態を示す図である。

[0005] 電極リード100の一端には4つの刺激電極101が設けられており、他端には、刺激電極101と対応する4つのターミナル電極102が設けられ

ている。刺激電極１０１のそれぞれの電極とターミナル電極１０２のそれぞれの電極とは、不図示の導線によって電氣的に接続されている。

[0006] エクステンション３００は、その一端に電極リード１００のターミナル電極１０２を収容するコネクタ３０１が設けられており、他端にターミナル電極３０２が設けられている。ターミナル電極３０２は、刺激装置２００のコネクタ２０２に収容される。コネクタ３０１の内部には、電極リード１００のターミナル電極１０２を収容した時に電氣的にそれぞれのターミナル電極１０２と接続する４つのコンタクト電極（図示略）が設けられている。コンタクト電極とターミナル電極３０２とは、不図示の導線によって電氣的に接続されている。

[0007] 刺激装置２００は、筐体２０１と、エクステンション３００のターミナル電極３０２を収容するコネクタ２０２とを備える。

[0008] 本植え込みでは、まず、電極リード１００の生体３０への挿入部分に切開が加えられ、切開口Ｂ１１が設けられる。次に、刺激装置２００の植え込み予定部位、例えば腰部に切開が加えられ、その切開口Ｂ１３から鈍的切開により刺激装置２００相当の大きさの空間を皮下に作成することで皮下ポケットＢ１２が設けられる。そして、切開口Ｂ１３から切開口Ｂ１１に向かい、トンネリングツールが挿通される。トンネリングツールとしては、細長いロッドとこのロッドを覆うように装着された中空のシースから成るトンネラーを用いることが一般的である。

[0009] 続いて、切開口Ｂ１１と切開口Ｂ１３の間に挿通されたトンネラーからロッドを引き抜くことで皮下に中空のシースを残し、皮下トンネルＢ１０が開通する。この開通した皮下トンネルＢ１０の切開口Ｂ１１側から、エクステンション３００の先端部分、つまりターミナル電極３０２が設けられた側の端部を挿入して押し込み、切開口Ｂ１３側まで導いた後、シースを切開口Ｂ１３側から引き抜く。

[0010] 生体内に電気刺激装置を植え込むための技術として、特許文献１に開示された、生体内に皮下トンネルを形成する技術が知られている。

[0011] 切開口 B 1 1 側にあるエクステンション 3 0 0 のコネクタ 3 0 1 には、電極リード 1 0 0 のターミナル電極 1 0 2 が收容される。また、皮下ポケット B 1 2 側にあるエクステンション 3 0 0 のターミナル電極 3 0 2 は、刺激装置 2 0 0 のコネクタ 2 0 2 内に收容される。そして、硬膜外腔 3 1 に挿入された電極リード 1 0 0 と刺激装置 2 0 0 とがエクステンション 3 0 0 を介して接続された状態で、刺激装置 2 0 0 が、腰部に設けられた皮下ポケット B 1 2 内に植え込まれる。

先行技術文献

特許文献

[0012] 特許文献1：米国特許第 7 2 1 8 9 7 0 号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0013] ところで、このように電極リード 1 0 0 とエクステンション 3 0 0 とを接続するコネクタ 3 0 1 を、エクステンション 3 0 0 側に設けた場合には、皮下トンネル B 1 0 内に通すことができるのは、エクステンション 3 0 0 のコネクタ 3 0 1 が設けられていない側の端部となる。すなわち、ターミナル電極 3 0 2 が設けられた側の端部が皮下トンネル B 1 0 内を通ることになる。これは、コネクタ 3 0 1 を皮下トンネル B 1 0 内に通すためには内腔が大きな皮下トンネルを設ける必要があり、侵襲が非常に大きくなるためである。また、ターミナル電極 3 0 2 は刺激装置 2 0 0 と接続されるが、ターミナル電極 3 0 2 は皮下トンネル B 1 0 内を通す必要があるため、この部分に刺激装置 2 0 0 とのコネクタを設けることはできない。

[0014] このため、上述したように、エクステンション 3 0 0 と刺激装置 2 0 0 とのコネクタは、刺激装置 2 0 0 側に設けられていた。しかし、刺激装置 2 0 0 にコネクタ 2 0 2 を設けることで、その分、刺激装置 2 0 0 が大型化してしまう。これに伴って、刺激装置 2 0 0 を体内に收容するための皮下ポケット B 1 2 のサイズも大きくせざるを得ず、また、皮下ポケット B 1 2 を形成

する際の切開口B 1 3も広くする必要が出てくる。つまり、従来の構成では刺激装置200の小型化に限界があったため、刺激装置200の生体30内への植え込みを低侵襲で行うことが難しかった。

[0015] 本発明はかかる点に鑑みてなされたものであり、電気刺激装置の体内への植え込みを低侵襲で行えるようにすることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0016] 本発明にかかる電極リードは、第1の端部と、第2の端部と、リード部とを備える構成とし、各部の構成及び機能を次のようにする。第1の端部には、生体内に植え込まれて神経または筋肉を電氣的に刺激する刺激電極が設けられる。第2の端部には、刺激電極に印加する電氣的刺激信号を生成する刺激装置に接続された中継リードの先端部分に設けられた、刺激電極と対応付けられた第1の電極が収容されるコネクタが設けられる。このコネクタは、第1の電極と対応付けられた第2の電極をその内部に有するコネクタである。リード部は、刺激電極とコネクタ内の第2の電極とを電氣的に接続する導線を内部に有する。

[0017] また、本発明にかかる電気刺激装置は、刺激装置と、電極リードとを備える構成とし、各部の構成及び機能を次のようにする。刺激装置は、刺激回路と、中継リードとを有する。刺激回路は、生体内に植え込まれて神経または筋肉を電氣的に刺激する電氣的刺激信号を生成する。中継リードは、刺激回路に接続され、電氣的刺激信号が印加される電極を先端部分に有する。電極リードは、2つの端部と、リード部とを有する。一方の端部には、中継リードの電極と対応付けられた電極を内部に有し、中継リードの先端部分が収容されるコネクタが設けられる。他方の端部には、電氣的刺激信号が印加される刺激電極が設けられる。電極リードは、刺激電極とコネクタ内の電極とを電氣的に接続する導線を内部に有する。

[0018] このように、電極リードと中継リードの先端部分とを接続するコネクタを電極リード側に設けたことで、中継リード側にはコネクタが不要となる。したがって、刺激装置の小型化を図るために刺激装置のコネクタを廃し、刺激

装置と中継リードを一体に構成した場合にも、中継リードの、電極リードのコネクタと接続される側の端部を低侵襲で生体内に通すことが可能となる。

[0019] 本発明の電極リード及び電気刺激装置によれば、刺激装置の生体内への植え込みを低侵襲に行うことが可能になる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1]本発明の一実施の形態例に係る電気刺激装置各部の概略構成例を示す斜視図である。図1 Aは、電極リードと、補助リードと、刺激装置の構成例を示す斜視図である。図1 Bは、電極リードに補助リードが接続された状態の構成例を示す斜視図である。

[図2]本発明の一実施の形態例に係る電極リード及び補助リードの構成例を示す断面図であり、図2 Aは電極リードと補助リードとが接続していない状態を示し、図2 Bは電極リードと補助リードとが接続された状態を示す。

[図3]本発明の第1の実施の形態例に係る刺激回路、及び刺激回路に接続されるエクステンションの内部のターミナル電極の構成例を示すブロック図である。

[図4]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順1を示す説明図である。

[図5]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順2を示す説明図である。

[図6]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順3を示す説明図である。

[図7]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順4を示す説明図である。

[図8]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順5を示す説明図である。

[図9]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順6を示す説明図である。

[図10]本発明の第1の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込

み手順 7 を示す説明図である。

[図11]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 8 を示す説明図である。

[図12]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 9 を示す説明図である。

[図13]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 10 を示す説明図である。

[図14]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 11 を示す説明図である。

[図15]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 12 を示す説明図である。

[図16]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 13 を示す説明図である。

[図17]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 14 を示す説明図である。

[図18]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 15 を示す説明図である。

[図19]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 16 を示す説明図である。

[図20]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 17 及び手順 18 を示す説明図である。図 20 A は、挿通ロッドにエクステンションの先端部分を取り付ける作業の様子を示す説明図である。図 20 B は、折れ曲がり防止ロッドの構成図である。

[図21]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 18 を示す説明図である。

[図22]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 19 を示す説明図である。

[図23]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み

み手順 20 を示す説明図である。

[図24]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 21 を示す説明図である。

[図25]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 22 を示す説明図である。

[図26]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 23 を示す説明図である。

[図27]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 24 を示す説明図である。

[図28]本発明の第 1 の実施の形態例に係る電気刺激装置の生体内への植え込み手順 25 を示す説明図である。

[図29]本発明の第 2 の実施の形態例に係る電気刺激装置の概略構成例を示す概要図である。

[図30]従来の電気刺激装置の生体内への植え込み手順を概略的に示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0021] 以下、本発明を実施するための形態例について説明する。以下に述べる実施の形態例は、本発明の好適な具体例である。そのため、技術的に好ましい種々の限定が付されている。しかしながら、本発明の範囲は、下記の説明において特に本発明を限定する旨の記載がない限り、これらの形態に限られるものではない。例えば、以下の説明で挙げる各パラメータの数値的条件は好適例に過ぎず、説明に用いた各図における寸法、形状及び配置関係も概略的なものである。説明は、以下の順序で行う。

1. 第 1 の実施の形態（刺激装置と電極リードとを繋ぐエクステンションと、電極リードとを接続するコネクタを、電極リード側に設けた例）

1-1. 電気刺激装置の構成

1-2. 電極リード、及び試験刺激時に用いる補助リードの構成

1-3. 刺激回路の回路構成

1 - 4. 電気刺激装置の植え込み方法

1 - 5. 第 1 の実施の形態の変形例

2. 第 2 の実施の形態（エクステンションと電極リードとを接続するコネクタとして、エクステンション及び電極リードに着脱可能なコネクタを用いる例）

[0022] [1. 第 1 の実施の形態（刺激装置と電極リードとを繋ぐエクステンションと、電極リードとを接続するコネクタを、電極リード側に設けた例）]

[1 - 1. 電気刺激装置の構成]

本発明の第 1 の実施形態の例を図 1 及び図 2 を参照して説明する。まず、第 1 の実施形態に係る電気刺激装置 1 の機械的な構成について説明する。

図 1 は、本発明の第 1 の実施形態に係る電気刺激装置 1 を構成する各部の概略構成例を示す斜視図である。図 1 A は、電極リード 2 と、補助リード 3 と、刺激装置 4 の構成例を示す斜視図である。図 1 B は、電極リード 2 に補助リード 3 が接続された状態の構成例を示す斜視図である。

図 2 は、電極リード 2、及び補助リード 3 の内部構成例を示す断面図である。図 2 A は、電極リード 2 から補助リード 3 が取り外された状態の断面図を示し、図 2 B は、電極リード 2 に補助リード 3 が接続された状態の断面図を示す。

[0023] 電気刺激装置 1 は、電氣的な刺激信号（以下、「電氣的刺激信号」という）により、生体内の神経及び／又は筋肉を刺激するものであり、脊髄電気刺激療法では脊髄の神経を刺激するものである。図 1 A に示すように、この電気刺激装置 1 は、生体内に植え込まれ、神経及び／又は筋肉に電氣的刺激信号を導いてこれを刺激するために用いられる電極リード 2 と、電極リード 2 に接続して使用される補助リード 3 と、電極リード 2 に電氣的刺激信号を供給する刺激装置 4 とを備える。

[0024] 補助リード 3 は、電極リード 2 の生体内への植え込み時の試験刺激のときに、電極リード 2 に接続されて使用されるものであり、試験刺激終了後は電極リード 2 から取り外される。

- [0025] 始めに、電極リード2の構成について説明する。電極リード2は、略円筒形状の長尺体として構成され、その一端（第1の端部）には、脊髄の神経を刺激するための4つの刺激電極5が設けられている。他端（第2の端部）には、後述する補助リード3のターミナル電極8、又は刺激装置4のターミナル電極15が接続される、コネクタ7が設けられている。
- [0026] なお、以降の説明では、電極リード2に刺激装置4が接続された状態で刺激装置4に対して近い位置に配置される側の電極リード2の端部を近位端と称し、遠い位置に配置される側の端部を遠位端と称する。すなわち、刺激電極5が設けられた側の端部は遠位端となり、コネクタ7が設けられた側の端部は近位端となる。
- [0027] 刺激電極5は、導電性がある生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼、MP35N合金、プラチナ、またはプラチナ合金（例えば、プラチナ90%／イリジウム10%合金）等の素材でできており、中空の略円筒状に形成されている。なお、本例では、刺激電極5の数を4つとしたが、この数はあくまでも一例であって、刺激電極5の数は任意に設定できる。
- [0028] 電極リード2の4つの各刺激電極5の間には、リード部としてのボディ6が設けられている。ボディ6は、電極リード2を生体内に配置した際に4つの各刺激電極5が生体に対して剥き出しになるように固定している。ボディ6は、柔軟性がある、かつ生体適合性がある素材、例えばシリコンやポリウレタン等の樹脂素材が略円筒形状に形成された長尺体から作られており、その外径は、1～3mmであることが好ましい。
- [0029] 長尺体として構成されたボディ6には、コネクタ7との接続部分となる近位端で開口して、刺激電極5の中空部分を経て遠位端付近まで連通する略円筒形状の孔（図示略）が軸方向に開けられている。この孔（内腔）は、生体内への刺激電極の挿入時に電極リード2を押し進めるとともに、電極リード2の形状を保つためのスタイレットが挿入される孔であり、以降の説明では「スタイレット用ルーメン」として表される。スタイレット用ルーメンの構造については、図2を参照して後述する。

[0030] コネクタ 7 は、柔軟性がある、かつ生体適合性がある素材、例えばシリコンやポリウレタン等の樹脂素材が中空の略円筒状に形成され、その内部に不図示のコンタクト電極を有する。コンタクト電極と刺激電極 5 とは、不図示の導線により電氣的に接続されており、導線は、ボディ 6 の内部に完全に埋め込まれている。コネクタ 7 の中空部分には、前述したように、補助リード 3 のターミナル電極 8 又は刺激装置 4 のターミナル電極 15 が挿入される。コネクタ 7 の近位端には、補助リード 3 との接続機構としての溝部 7 a が設けられている。コネクタ 7 の外形は、3～9 mm であることが好ましい。

[0031] 次に、同じく図 1 A を参照して、補助リード 3 の構成について説明する。補助リード 3 は、略円筒形状の長尺体として構成され、その一端（第 4 の端部）には、電極リード 2 の各刺激電極 5 と対応する 4 つのターミナル電極 8 が設けられている。また他端（第 3 の端部）にも、電極リード 2 の各刺激電極 5 と対応する 4 つのターミナル電極 9 が設けられている。ターミナル電極 8 及びターミナル電極 9 は、導電性がある、かつ生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼、MP 35 N 合金、プラチナ、またはプラチナ合金（例えば、プラチナ 90 % / イリジウム 10 % 合金）等の素材が中空の略円筒状に形成され、略円筒形状に形成された長尺体よりなるボディ 10 によって保持されている。ボディ 10 の素材には、柔軟性がある、かつ生体適合性がある素材、例えばシリコンやポリウレタン等の樹脂素材が用いられる。

[0032] ターミナル電極 8 は、電極リード 2 のコネクタ 7 に挿入され、ターミナル電極 9 には、試験刺激用の電氣的刺激信号を生成する体外刺激装置（図示略）が接続される。なお、以降の説明では、ターミナル電極 9 に体外刺激装置が接続された状態で体外刺激装置に対して近い位置に配置される側の補助リード 3 の端部を近位端と称し、遠い位置に配置される側の端部を遠位端と称する。すなわち、電極リード 2 のコネクタ 7 に収容されるターミナル電極 8 が設けられた側の端部（第 4 の端部）は遠位端となり、体外刺激装置が接続されるターミナル電極 9 が設けられた側の端部（第 3 の端部）は近位端とな

る。

[0033] また、ボディ 10 の軸方向における中心付近には、電極リード 2 のコネクタ 7 との接続機構としての係合部材 11 が設けられている。係合部材 11 は、ボディ 10 の円周上にボディ 10 から突出するように形成されており、その先端部分には、電極リード 2 のコネクタ 7 の溝部 7 a に係合する爪部（図示略）が形成されている。さらに、補助リード 3 には、その近位端から遠位端までを貫通するスタイレット用ルーメン（図示略）が設けられている。

[0034] すなわち、図 1 B に示すように、補助リード 3 が電極リード 2 と接続された状態では、スタイレット用ルーメンが、補助リード 3 の近位端から電極リード 2 の遠位端付近まで連通することになる。スタイレット用ルーメンの構造及び係合部材 11 の構造については、図 2 を参照して後述する。

[0035] 次に、刺激装置 4 の構成について再び図 1 A に戻って説明する。刺激装置 4 は、筐体 13 と、刺激装置 4 と電極リード 2 とを中継する中継リードとしてのエクステンション 14 とを有する。筐体 13 の内部には、電氣的刺激信号を生成して、生成した電氣的刺激信号を刺激電極 5 に印加する刺激回路 12 が設けられている。

[0036] 筐体 13 は、比較的硬く、生体適合性がある金属や樹脂、例えばチタンやエポキシ等の素材でできており、略直方体形状に形成されている。

[0037] エクステンション 14 は、略円筒状に形成され、その軸心部分は中空とされている。エクステンション 14 は、柔軟性がある、かつ生体適合性がある素材、例えばシリコンやポリウレタン等の樹脂素材が略円筒形状に形成された長尺体から作られており、その外径は、1～3 mm であることが好ましい。エクステンション 14 の、電極リード 2 のコネクタ 7 に収容される端部（遠位端）には、刺激電極 5 と対応するターミナル電極 15 と、コネクタ 7 に収容されたときに後述する固定ねじ 7 f で電極リード 2 に固定される固定用リング 17 が設けられている。

[0038] ターミナル電極 15 は、略円筒形状に形成された長尺体よりなるボディ 16 によって保持されており、ボディ 16 内部に埋め込まれた不図示の導線に

より筐体 13 の内部で刺激回路 12 と接続されている。すなわち、エクステンション 14 の近位端は刺激装置 4 の筐体 13 内に埋め込まれており、筐体 13 と一体に形成されている。ターミナル電極 15、固定用リング 17 及び導線には、導電性がある生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼、MP35N 合金、プラチナ、またはプラチナ合金（例えば、プラチナ 90% / イリジウム 10% 合金）等が用いられる。

[0039] すなわち、本実施の形態による刺激装置 4 は、図 30 を参照して説明した従来の刺激装置 200 のようなコネクタ 202 を持たない。したがって、本実施の形態による刺激装置 4 は、従来の刺激装置よりも小型にすることができている。

[0040] 刺激回路 12 は、回路基板上にカスタム IC などの小型な部品を実装した回路であり、電氣的刺激信号を生成し、この生成した電氣的刺激信号を刺激電極 5 に印加する制御を行う。刺激回路 12 が生成した電氣的刺激信号を各刺激電極 5 に独立して供給するために、刺激回路 12 と、刺激電極 5 と対応づけられたターミナル電極 15 の各電極とを、エクステンション 14 のボディ 16 に埋め込まれている各導線（図示略）で電氣的に接続している。なお、刺激回路 12 の電氣的な構成については、図 3 を参照して後述する。

[0041] [1-2. 電極リード、及び試験刺激時に用いる補助リードの構成]

続いて、図 2 を参照して、電極リード 2 の構成及び補助リード 3 の構成の詳細について説明する。図 2 は電極リード 2 及び補助リード 3 の断面図であり、図 2 A は補助リード 3 が電極リード 2 から取り外された状態を示し、図 2 B は補助リード 3 が電極リード 2 に接続された状態を示す。

[0042] まず、図 2 A を参照して、電極リード 2 の構成について説明する。図 2 A に示すように、電極リード 2 のコネクタ 7 の内部には、補助リード 3（又はエクステンション 14）が収容される開口部 7 b が形成されている。開口部 7 b は略円筒状に形成され、コネクタ 7 の近位端で開口してコネクタ 7 の遠位端付近まで形成されている。コネクタ 7 の遠位端付近では、開口部 7 b は、ボディ 6 の軸心部分に設けられたスタイレット用ルーメン 6 a と接続して

いる。

[0043] スタイレット用ルーメン 6 a には、不図示のスタイレットが挿通されるため、その直径は、スタイレットの直径とほぼ等しいか、それより少し大きくする必要がある。また、スタイレット用ルーメン 6 a を刺激電極 5 が塞がないようにするため、刺激電極 5 の内径は、スタイレット用ルーメン 6 a の直径よりも大きくする必要がある。

[0044] 開口部 7 b の内周部分には、4 つの刺激電極 5 と対応する 4 つのコンタクト電極 7 c が設けられている。コンタクト電極 7 c のそれぞれの電極と刺激電極 5 のそれぞれの電極とは、導線 7 d で接続されている。コンタクト電極 7 c と導線 7 d は、導電性がある生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼、MP 3 5 N 合金、プラチナ、またはプラチナ合金（例えば、プラチナ 9 0 % / イリジウム 1 0 % 合金）等の素材が用いられ、コンタクト電極 7 c は、例えばガータスプリング等で構成される。ガータスプリング等よりなるコンタクト電極 7 c は、開口部 7 b の内周に対して少し張り出すように配置される。このように構成することで、ガータスプリングの内周部分に収容された補助リード 3 に対して、ガータスプリングによる締め付ける方向の力が働く。すなわち、ガータスプリングよりなるコンタクト電極 7 c は、補助リード 3 の固定機構としても機能する。

[0045] 開口部 7 b の近位端付近、つまり補助リード 3 が接続される端部には、補助リード 3 との接続機構としての溝部 7 a が、コネクタ 7 の円周の全周にわたって設けられている。溝部 7 a は、開口部 7 b の近位端から所定の長さだけ遠位端側に入った位置に形成される。開口部 7 b の近位端から溝部 7 a までの部分の外周の径は、溝部 7 a より遠位端側の部分の外周の径よりも小さくしてある。

[0046] この溝部 7 a に、後述する補助リード 3 の係合部材 1 1 が係合することで、電極リード 2 と補助リード 3 とが構造的に接続される。補助リード 3 の係合部材 1 1 を、シリコン等の柔軟性のある素材で構成することにより、補助リード 3 の電極リード 2 への装着及び取り外しを、少ない力で容易に行う

ことが可能となる。

[0047] 開口部 7 b の遠位端付近には、開口部 7 b の軸方向と直交する方向に固定ねじ穴 7 e (第 1 の固定機構) が形成されている。この固定ねじ穴 7 e に固定ねじ 7 f がねじ込まれ、固定ねじ 7 f がエクステンション 1 4 の固定用リング 1 7 に固定されることにより、開口部 7 b に挿入されたエクステンション 1 4 と電極リード 2 とが、強固に固定される。固定ねじ 7 f には、比較的硬く、生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼が用いられる。固定ねじ 7 f による固定は、エクステンション 1 4 と電極リード 2 とを半永久的に固定する必要のある、電気刺激装置 1 の生体への本植え込み時に行われる。

[0048] 続いて、補助リード 3 の構成について、同じく図 2 A を参照して説明する。補助リード 3 の近位端及び遠位端には、それぞれターミナル電極 8 とターミナル電極 9 とが設けられている。ターミナル電極 8 及びターミナル電極 9 の各電極は、円周方向に形成され、軸方向に互いに所定の間隔をあけて設けられている。ターミナル電極 8 の各電極の軸方向における配置位置は、収容先であるコネクタ 7 の、コンタクト電極 7 c の軸方向における配置位置と対応させてある。ターミナル電極 8 とターミナル電極 9 の各電極は、導線 3 a によってそれぞれ接続されている。導線 3 a には、導電性がある生体適合性がある素材、例えばステンレス鋼、MP 3 5 N 合金、プラチナ、またはプラチナ合金 (例えば、プラチナ 9 0 % / イリジウム 1 0 % 合金) 等が用いられる。

[0049] また、補助リード 3 には、図 2 B に示すように、ボディ 1 0 から突出した係合部材 1 1 の先端部分に爪部 1 1 a が形成されており、これが電極リード 2 のコネクタ 7 の溝部 7 a に係合する (第 2 の固定機構)。なお、係合部材 1 1 の素材は、シリコーンに限定されるものではなく、柔軟性がある、かつ生体適合性がある素材であればどのような素材であってもよい。

[0050] ボディ 1 0 の軸心部分には、その近位端から遠位端まで貫通するスタイレット用ルーメン 5 b が形成されている。このように構成することで、補助リード 3 が電極リード 2 に接続された状態で、補助リード 3 のスタイレット用

ルーメン 5 b と、電極リード 2 のスタイレット用ルーメン 6 a とが連通することになる。これにより、スタイレットを補助リード 3 の近位端から電極リード 2 の遠位端付近まで挿通させることができる。

[0051] [1-3. 刺激回路の回路構成]

次に、刺激装置 4 に収納された刺激回路 1 2 の電氣的な構成について、図 3 を参照して説明する。

図 3 は、本発明の第 1 の実施形態例に係る刺激回路 1 2、及び刺激回路 1 2 に接続されるエクステンション 1 4 のターミナル電極 1 5 の電氣的構成を示す機能ブロック図である。

[0052] 刺激回路 1 2 は、コイル部 2 1 と、充電部 2 2 と、充電電池 2 3 と、通信部 2 4 と、制御部 2 5 と、刺激パラメータ設定部 2 6 と、発振部 2 7 と、電極構成設定部 2 8 と、スイッチ部 2 9 とを備える。

[0053] コイル部 2 1 は、例えばコイルとコンデンサで構成される共振回路である。コイル部 2 1 は、充電電池 2 3 の充電を行う場合、図示しない体外のコントローラから送信される充電用の電磁波を受信する。そして、この受信に伴ってコイル部 2 1 から発生する交流電流が充電部 2 2 に出力される。また、コイル部 2 1 は図示しない体外のコントローラから送信される、所定の情報が乗せられた電磁波を受信し、受信した電磁波が当該コイル部 2 1 から通信部 2 4 に出力される。

[0054] 充電部 2 2 は、整流回路を内蔵し、コイル部 2 1 から出力された交流電流を直流電流に変換して電力を取得する。そして、取得した電力で充電電池 2 3 の充電を行う。充電電池 2 3 は、例えばリチウムイオン電池等の充電可能な電池である。図 3 に図示はしていないが、この充電電池 2 3 は、蓄積している電力を、刺激回路 1 2 を構成する各ブロックに供給している。

[0055] 通信部 2 4 は、コイル部 2 1 が受信した電磁波を復調し、電磁波に乗せられている情報を取り出す。そして、取り出した情報を、制御部 2 5 を介して刺激パラメータ設定部 2 6 及び電極構成設定部 2 8 に出力する。刺激パラメータ設定部 2 6 に出力される情報は、電氣的刺激信号の刺激強度に関する情

報（以下、「刺激パラメータ」という）であり、電極構成設定部 28 に出力される情報は、電極構成に関する情報（以下、「電極構成情報」という）である。

[0056] 電氣的刺激信号の刺激強度は、当該電氣的刺激信号のパルス電圧、パルス電流、パルス幅あるいは周波数により決定されるものであり、これらパルス電圧等の値が、刺激パラメータとして設定される。また、電極構成情報は、電氣的刺激信号の極性を変更するための情報と、電氣的刺激信号を出力する刺激電極 5 に対応したターミナル電極 15 をスイッチ部 29 に選択させるための情報とを含む信号である。

[0057] 刺激パラメータ設定部 26 は、通信部 24 から入力される刺激パラメータに基づいて、発振部 27 で発生する電氣的刺激信号の刺激強度を変更するための刺激強度変更信号を生成する。発振部 27 は、刺激パラメータ設定部 26 から入力される刺激強度変更信号に基づいて電氣的刺激信号を生成し、生成した電氣的刺激信号をスイッチ部 29 に出力する。

[0058] 電極構成設定部 28 は、通信部 24 から入力される電極構成情報に基づいて、発振部 27 で発生する電氣的刺激信号を出力する刺激電極 5 に対応したターミナル電極 15 を選択するための、電極構成選択信号を生成する。なお、刺激パラメータ設定部 26 から出力される刺激強度変更信号は発振部 27 に出力され、電極構成設定部 28 から出力される電極構成選択信号はスイッチ部 29 に出力される。

[0059] スイッチ部 29 は、電極構成設定部 28 から入力される電極構成選択信号に基づいて、発振部 27 から入力される電氣的刺激信号を出力する刺激電極 5 に対応したターミナル電極 15 を決定する。なお、制御部 25 には、例えばマイクロコンピュータ等が用いられ、制御部 25 は、刺激回路 12 の各ブロックを制御する。

[0060] [1-3. 電気刺激装置の植え込み方法]

次に、この電気刺激装置 1 を用いて、例えば、硬膜外腔から脊髄の神経の電気刺激を行う場合における電極リード 2、刺激装置 4 の植え込み方法の一

例について、図４～図２８を参照して説明する。図４～図２８は、人体を背中側から見た説明図である。

[0061] (手順１)

まず、医師は、患者の痛みの分布状況に基づき、予め目標とする脊髄の刺激部位を決定する。そして、この目標とする刺激部位から、一般的に、脊椎の３椎体以上の低位から電極リード２の挿入が行われる。図４に示すように、電極リード２の挿入予定箇所の皮膚と皮下組織に注射器３２で局部麻酔を行う。

(手順２)

続いて、医師は、図５に示すように、電極リード２の挿入予定箇所に、分割式あるいはスリット付きの中心が中空とされた硬膜外針３３を、Ｘ線透視下で患者の背中側から穿刺して、その先端を硬膜外腔３１まで挿入する。

[0062] (手順３)

次に、医師は、図６に示すように、電極リード２に装着された補助リード３のスタイレット用ルーメン５ｂに、スタイレット３４を挿入し、その先端部分を電極リード２の遠位端近辺まで到達させる。これにより、電極リード２及び補助リード３の形状が略直線状に変形する。

[0063] そして、スタイレット３４が挿通された電極リード２の先端を硬膜外針３３の中空部分に通し、電極リード２を生体３０内に挿入する。電極リード２を硬膜外針３３に挿入後は、スタイレット３４を基端から軸方向に押すことにより、電極リード２を硬膜外腔３１内に挿入する。続いて、医師は、スタイレット３４の基端を軸方向にさらに押すことにより、硬膜外腔３１内での電極リード２の位置を上向けさせ、電極リード２の刺激電極５を目標とする刺激部位の近くに位置させる。

[0064] (手順４)

次に、医師は、図７に示すように、電極リード２及び補助リード３内に挿通されたスタイレット３４を少し引き抜くことで、電極リード２の刺激電極５が設けられた部分を中空にする。

(手順 5)

その状態で、図 8 に示すように、補助リード 3 から露出しているターミナル電極 9 の部分に、試験刺激用の体外刺激装置 35 を接続させ、試験刺激を行う。

[0065] 体外刺激装置 35 は、例えば、不図示の刺激回路を内部に有する筐体 35 a と、補助リード 3 のターミナル電極 9 を挟んで保持するクリップ部 35 b と、クリップ部 35 b と筐体 35 a とを接続するリード部 35 c とよりなる。クリップ部 35 b は、その内側に不図示のコンタクト電極を有しており、このコンタクト電極はリード部 35 c 内に埋め込まれた不図示の導線により筐体 35 a 内部の刺激回路と接続されている。クリップ部 35 b は、補助リード 3 のターミナル電極 9 を挟むことでターミナル電極 9 とコンタクト電極とを接続するものであり、これにより、刺激電極 5 が体外刺激装置 35 の刺激回路に接続される。筐体 35 a 内の刺激回路は、筐体 35 a の操作面に対するスタイラスペン等の指示体 35 d による指示入力に基づいて、電氣的刺激信号を発する刺激電極 5 の選択や、電氣的刺激信号の電圧や周波数、パルス幅等を調整する。このように調整が行われた電氣的刺激信号が刺激電極 5 に出力されることにより、当該刺激電極 5 の位置に近い部分の神経が刺激される。

[0066] この試験刺激は、体外刺激装置 35 のクリップ部 35 b で補助リード 3 のターミナル電極 9 を挟んだ状態で行われる。そして、医師は、患者から神経刺激に対する反応を聞きながら、最適な刺激電極 5 の位置や、電氣的刺激信号の電圧、周波数、パルス幅等を決定する。

[0067] (手順 6)

次に、医師は、補助リード 3 のターミナル電極 9 から体外刺激装置 35 のクリップ部 35 b を取り外した後、図 9 に示すように、硬膜外針 33 の穿刺孔を中心に小切開を加える。

(手順 7)

その後、図 10 に示すように、決定した最適な位置から刺激電極 5 が移動

しないように電極リード２及び補助リード３を保持しながら、スタイレット３４を補助リード３及び電極リード２から抜き去り、続いて補助リード３を電極リード２から取り外す。

(手順８)

そして、図１１に示すように、決定した最適な位置から刺激電極５が移動しないように電極リード２を保持しながら、硬膜外針３３全体を生体３０から抜き、そのスリット部分を引き裂いて、硬膜外針３３を電極リード２の表面から取り去る。

[0068] (手順９)

続いて、医師は、図１２に示すように、刺激装置４の植え込み予定位置である腰部の所定の位置と、刺激装置４から背中の小切開部分までに設ける皮下トンネルの作成予定位置の皮下組織に、注射器３２を用いて局部麻酔を打つ。

(手順１０)

そして、図１３に示すように、腰部の刺激装置４の植え込み予定位置に小切開を加える。

[0069] (手順１１)

次に、医師は、図１４に示すように、皮下トンネルを作成するための挿通具５０を用いて、腰部に設けた小切開部分に挿通具５０の挿通ロッド５５を挿入し、背中の小切開部分まで押し進めることで皮下トンネルを作成する。挿通具５０としては、例えば、押し具ワイヤ固定部５１と、把持部５２と、押し具ワイヤ留め部５３と、押し具ワイヤ５４と、挿通ロッド５５と、押し具５６と、挿通ロッド受け部５７とを有するものを使用する。

[0070] 皮下に挿入される挿通ロッド５５は、素材として例えば、比較的硬く、生体適合性があるステンレス鋼を用い、長尺体として構成され、その直径は例えば２ｍｍ程度とされる。生体３０内に挿入される挿通ロッド５５の先端部分は円錐形状とされ、挿通ロッド５５の他端は、略円筒形状に形成された押し具ワイヤ固定部５１が接続されている。挿通ロッド５５の軸方向における

所定の位置には、略円筒状に形成された把持部 5 2 が設けられており、この把持部 5 2 は、挿通ロッド 5 5 の軸方向の任意の位置に移動及び固定が可能な形態で、挿通ロッド 5 5 に取り付けられている。押し具ワイヤ固定部 5 1 と把持部 5 2 の素材としては、例えばエポキシなどの生体適合性がある比較的硬い樹脂が用いられる。

[0071] 押し具 5 6 とは、挿通ロッド 5 5 の先端部分を体表から押さえるための機構であり、板状の略直方体として形成される。押し具 5 6 の端部には、挿通ロッド 5 5 の長さと同様の長さを有する押し具ワイヤ 5 4 が接続されている。押し具ワイヤ 5 4 の他端は押し具ワイヤ固定部 5 1 に固定されており、その途中の部分は、把持部 5 2 に設けられた押し具ワイヤ留め部 5 3 の中空部分を通して通されている。押し具 5 6 の素材としては、例えばエポキシなどの生体適合性がある比較的硬い樹脂が用いられ、押し具ワイヤ 5 4 には、例えばポリプロピレンなどの生体適合性がある柔軟な素材が用いられる。

[0072] 挿通ロッド 5 5 の直径は非常に細いため、皮下を押し進める力が加わったときに挿通ロッド 5 5 がたわみ、時にはその先端部分が皮下組織よりも体表側にある真皮層に引っかかって先に進まなくなってしまうことがある。挿通ロッド 5 5 の先端部分の位置を押し具 5 6 で体表から押しつけながら挿通ロッド 5 5 を皮下内で押し進めることにより、挿通ロッド 5 5 の先端部分が真皮層で引っかからなくなるため、挿通ロッド 5 5 の先端部分を皮下で進め易くなる。

[0073] 押し具 5 6 に設けられた挿通ロッド受け部 5 7 は、押し具 5 6 に対して突起状に形成され、その中心付近には、凹部が形成されている。挿通ロッド受け部 5 7 の素材も押し具 5 6 と同様のものを用いることができる。

(手順 1 2)

図 1 5 に示すように、挿通ロッド 5 5 の先端部分が背中の小切開部分に近づいたところで、医師は押し具 5 6 をひっくり返してその表裏を反対とし、挿通ロッド受け部 5 7 を小切開内部に押しつける。そして、挿通ロッド 5 5 の先端部分が挿通ロッド受け部 5 7 の凹部に収まるように、挿通ロッド 5 5

を押し進める。

[0074] このような操作を行うことにより、背中の小切開内部で、挿通ロッド 5 5 の先端部分が挿通ロッド受け部 5 7 の凹部に収容される。これにより、挿通ロッド 5 5 の先端が皮下組織内から体表に出たり、小切開部分を通り越してしまった際に、挿通ロッド 5 5 の先端が医師の手や患者の組織を不用意に傷つけてしまうことを防ぐことができる。

[0075] (手順 1 3)

次に、医師は、図 1 6 に示すように、挿通ロッド 5 5 からいったん押し具ワイヤ固定部 5 1 と把持部 5 2 を取り外し、挿通ロッド 5 5 に刺激装置サイザー 5 8 を取り付けた後に、再び挿通ロッド 5 5 に把持部 5 2 (図中では押し具ワイヤ留め部 5 3 を取り外している状態を示している) を取り付ける。刺激装置サイザー 5 8 とは、刺激装置 4 の筐体 1 3 が埋め込まれる皮下ポケットを生成するための、皮下ポケット型取り機構である。刺激装置サイザー 5 8 は、素材として例えばエポキシ樹脂などの生体適合性がある比較的硬い樹脂が用いられ、刺激装置 4 の筐体 1 3 とほぼ同一の形状として構成しており、小切開部分に挿入される先端部分は、皮下に挿入し易くするために、円錐形状又はテーパ形状としている。

[0076] (手順 1 4)

図 1 7 に示すように、刺激装置サイザー 5 8 が取り付けられた挿通ロッド 5 5 を皮下で背中の小切開方向に押し進めることにより、刺激装置サイザー 5 8 が生体 3 0 の皮下に押し込まれる。

(手順 1 5)

そして、図 1 8 に示すように、挿通ロッド 5 5 を挿入方向と反対の方向に引き抜き、刺激装置サイザー 5 8 を皮下から取り出すことで、刺激装置サイザー 5 8 が挿入されていた位置に皮下ポケットが作成される。

(手順 1 6)

刺激装置 4 用の皮下ポケットを作成した後は、医師は、図 1 9 に示すように、挿通ロッド 5 5 から刺激装置サイザー 5 8 及び把持部 5 2 を取り外す。

[0077] (手順 17)

次に、医師は、刺激装置 4 のエクステンション 14 及び筐体 13 を、腰部の皮下ポケット作成箇所から背中の小切開部分へ向かって牽引する。牽引を行うために、まず、図 20A に示すように皮下トンネル内を挿通されている挿通ロッド 55 の末端部分に、刺激装置 4 のエクステンション 14 の先端部分を取り付ける作業を行う。エクステンション 14 には挿通ロッド 55 との接続機構がないため、接続機構を取り付ける必要がある。

[0078] 本実施の形態では、接続機構として、挿通ロッド 55 との接続部と、エクステンション 14 の折れ曲がり防止するためのロッドとが一体に形成された、折れ曲がり防止ロッド 60 を用いる。折れ曲がり防止ロッド 60 は、図 20B に示すように、接続部 61 と、ロッド 62 と、電極保護カバー 63 とを有する。

[0079] 接続部 61 は、挿通ロッド 55 の末端部分とエクステンション 14 の先端部分とを接続する機構である。接続部 61 は、例えば、素材として生体適合性がある比較的硬いステンレス鋼が用いられ、挿通ロッド 55 の直径よりもわずかに大きな直径を有する略円筒状の形状とされ、軸方向における両端部分に、挿通ロッド 55 収納用の凹部と、エクステンション 14 の先端部分収納用の凹部が形成されている。これらの凹部に挿通ロッド 55 の端部とエクステンション 14 の先端部分が収容された状態で、凹部の形成方向と垂直な方向に不図示のねじがねじ込まれることで、挿通ロッド 55 とエクステンション 14 とが接続部 61 を介して接続される。

[0080] ロッド 62 は、エクステンション 14 が皮下ポケットや皮下トンネル内で折れ曲がってしまうことを防止するためのロッドで、素材として例えば生体適合性がある比較的硬いステンレス鋼が用いられる。挿通ロッド 55 に接続させたエクステンション 14 を牽引した後、最終的に刺激装置 4 の筐体 13 を腰部の皮下ポケットに植え込む際には、体外から筐体 13 を皮下ポケット内に押し込む作業が必要となる。エクステンション 14 は、前述したように柔軟性のある素材で形成されているため、このように押し込む力が加わるこ

とで、エクステンション１４が、皮下ポケットや皮下トンネル内で折れ曲がってしまう可能性がある。エクステンション１４の全長に渡ってロッド６２を通せば、エクステンション１４に強度が出るため、皮下ポケットや皮下トンネル内で折れ曲がってしまうことがなくなる。

[0081] ロッド６２の直径は、例えば、スタイレット３４の直径とほぼ同一とされる。ロッド６２の端部は、接続部６１のエクステンション１４の先端部分収納用の凹部のくぼみの部分に接続されている。ロッド６２の長さは、エクステンション１４の全長と略同一とされる。刺激装置４の筐体１３側に、ワイヤ６２の端部を収容する溝形状の受け部を設ける場合には、ロッド６２の長さを、エクステンション１４の全長と、受け部の深さに相当する長さとを足した長さとする。

[0082] 接続部６１のエクステンション１４が接続される側の端部には、電極保護カバー６３が接続されている。電極保護カバー６３は、エクステンション１４が接続部６１に接続された状態で、エクステンション１４の先端部分に設けられたターミナル電極１５を保護するものであり、例えば素材として柔軟性がある生体適合性があるシリコンやポリウレタンが用いられ、中心が空洞とされた円筒状の形状とされる。

[0083] (手順１８)

医師は、図２０Ｂに示すように、折れ曲がり防止ロッド６０のロッド６２を、エクステンション１４の軸心部分の内腔に挿入し、ロッド６２の先端部分を刺激装置４の筐体１３まで到達させる。これにより、図２１に示すように、エクステンション１４に挿通ロッド５５との接続機構が取り付けられ、エクステンション１４内にロッド６２が挿通される。このとき、接続部６１に接続されたエクステンション１４のターミナル電極１５は、電極保護カバー６３によって覆われるため、皮下トンネル内をエクステンション１４が牽引される際に、ターミナル電極１５に体液が付着することを防ぐことができる。

[0084] (手順１９)

続いて、医師は、図 2 2 に示すように、生体 3 0 の背中の切開部分から露出した挿通ロッド 5 5 の先端部分に把持部 5 2 を取り付け、把持部 5 2 を握った状態で挿通ロッド 5 5 を引き抜く方向に引っ張る。

(手順 2 0)

そして、エクステンション 1 4 の先端部分が背中の小切開部分から出るまで、挿通ロッド 5 5 の牽引を続ける。これにより、図 2 3 に示すように、皮下トンネル内をエクステンション 1 4 が挿通する。

(手順 2 1)

そして、エクステンション 1 4 とともに牽引された刺激装置 4 の筐体 1 3 が、腰部の切開部分に到達した時点で、医師は、エクステンション 1 4 を牽引しながら筐体 1 3 を皮下ポケット内に押し込む。図 2 4 は、刺激装置 4 の筐体 1 3 が皮下ポケット内に収容された状態を示す図である。

[0085] (手順 2 2)

刺激装置 4 の筐体 1 3 が皮下ポケット内に収容された後は、医師は、エクステンション 1 4 に接続されている折れ曲がり防止ロッド 6 0 から挿通ロッド 5 5 を取り外し、さらに、図 2 5 に示すように、エクステンション 1 4 に取り付けられていた折れ曲がり防止ロッド 6 0 の接続を解除し、ロッド 6 2 を引き抜く。

[0086] (手順 2 3)

次に、医師は、図 2 6 に示すように、背中の小切開部分から指や鉗子（図示略）を皮下に入れて鈍的切開を行い、皮下ポケットを生成する。

(手順 2 4)

そして、図 2 7 に示すように、エクステンション 1 4 の先端部分を電極リード 2 のコネクタ 7 に挿入し、六角レンチ等 を用いて固定ねじ 7 f（図 2 参照）で固定した後、コネクタ 7 及びエクステンション 1 4 を、生成した皮下ポケットに収納する。

(手順 2 5)

最後に、医師は、図 2 8 に示すように、背中の小切開部分と、腰部の小切

開部分とをそれぞれ縫合する。

[0087] 以上説明した第1の実施の形態に係る電気刺激装置1では、電極リード2とエクステンション14とを接続するコネクタ7が、電極リード2の端部に設けられる。つまり、エクステンション14を構成する端部のうちの、電極リード2と接続される端部に、コネクタを設ける必要がなくなる。したがって、エクステンション14を構成する端部のうちの、電極リード2と接続される端部を、皮下トンネル内に通すことが可能となる。

[0088] これにより、刺激装置4の筐体13にエクステンション14収容用のコネクタを設ける必要がなくなるため、その分、刺激装置4の筐体13を小型化することができる。また、電源として充電池を用い、不図示の外部のコントローラより電力の供給を受ける構成としたため、筐体13の内部に従来のような大きな一次電池を設ける必要がなくなる。つまり、筐体13を小型化することができる。

[0089] このように、刺激装置4の筐体13を小型化したことで、筐体13を生体30内に植え込む際の切開口や皮下ポケットを小さくすることができる。よって、電気刺激装置1の生体30内への植え込みを、従来よりも低侵襲で行えるようになる。

[0090] また、本実施の形態による電気刺激装置1によれば、低侵襲で植え込みを行うことができるので、感染のリスクを小さく抑えることができる。さらに、全身麻酔を施す必要がなく、局部麻酔の使用量も少なく抑えることが可能となる。さらに、医師による外科的措置を最小限に抑えることができるため、措置（手術）の時間も短くすることができる。

[0091] また、本実施の形態による電気刺激装置1によれば、電極リード2の端部にコネクタ7が設けられるが、コネクタ7に取り付け可能な補助リード3を設けたことで、試験刺激時に電極リード2を入れ替えたりする必要がなくなる。つまり、試験刺激時にも、硬膜外腔31に挿入された電極リード2をそのまま使用することができる。

[0092] また、本実施の形態による電気刺激装置1によれば、補助リード3にもそ

の全長に渡ってスタイレット用ルーメン 5 b が設けられているため、電極リード 2 と補助リード 3 とが接続された状態で、スタイレット用ルーメンが補助リード 3 の末端部分から電極リード 2 の先端付近まで連通する。これにより、補助リード 3 が接続された状態の電極リード 2 に、スタイレット 3 4 を通すことが可能となる。

[0093] また、本実施の形態による電気刺激装置 1 によれば、電極リード 2 と補助リード 3 とが噛み合わせの機構で互いに構造的に接続されるため、補助リード 3 を電極リード 2 から引き抜く方向の力を加えるだけで、補助リード 3 を電極リード 2 から取り外すことができる。また、取り外しの際に必要な力も最小限に抑えることができるため、硬膜外腔 3 1 内に挿入された電極リード 2 の刺激電極 5 の位置を動かしてしまうことなく、容易に補助リード 3 を取り外すことが可能となる。

[0094] [1-5. 第 1 の実施の形態の変形例]

なお、上述した電気刺激装置 1 では、電極リード 2 のコネクタ 7 と補助リード 3 との固定を、噛み合わせ方式で行うようにしているが、これに限定されるものではなく、ねじ等で止めるようにしてもよい。

また、上述した電気刺激装置 1 では、電源として充電池 2 3 を用いたが、充電池 2 3 の代わりにキャパシタを用いて、体外のコントローラから常に給電を受けながら作動させてもよく、この場合、充電池 2 3 が占めていた容積の分だけ筐体 1 3 をさらに小型化することができる。

[0095] [2. 第 2 の実施の形態]

次に、本発明の第 2 の実施の形態による電気刺激装置 1 A について、図 2 9 を参照して説明する。図 2 9 は、本実施形態に係る電気刺激装置 1 A を構成する各部の概略構成例を示す概要図である。電気刺激装置 1 A は、電極リード 2 A と、エクステンション 1 4 と一体に構成された刺激装置 4 と、電極リード 2 A とエクステンション 1 4 とを接続するコネクタ 7 A とよりなる。本実施の形態では、コネクタ 7 A を、電極リード 2 A に対して着脱可能に構成している。

[0096] コネクタ 7 A は、電極リード側コネクタ 7 A a (第 1 のコネクタ) と、エクステンション側コネクタ 7 A b (第 2 のコネクタ) とを有する。電極リード側コネクタ 7 A a と、エクステンション側コネクタ 7 A b とは、それぞれにおける電極の挿入口が 180° 反対の方向に配置されるように、軸部 7 A c を介して接続されている。電極リード側コネクタ 7 A a には、電極リード 2 A のターミナル電極 40 が設けられた側の端部が収容され、エクステンション側コネクタ 7 A b には、エクステンションの先端部分 (ターミナル電極 15 が設けられた部分) が収容される。電極リード側コネクタ 7 A a には、電極リード 2 のターミナル電極 40 を収容したときに固定用リング 42 に通じる固定ねじ穴 (図示略) が形成され、エクステンション側コネクタ 7 A b には、エクステンション 14 のターミナル電極 15 を収容したときに固定用リング 17 に通じる固定ねじ穴 (図示略) が形成されて、それぞれ固定ねじをねじ込むことにより強固に固定される。

[0097] コネクタ 7 A をこのように構成することで、従来使用されている、コネクタを有さないタイプの電極リード 2 A も使用することが可能となる。コネクタを有さない従来型の電極リード 2 A を用いる際にも、エクステンション 14 側にコネクタを設ける必要がなくなるため、エクステンション 14 の他の端部を、刺激装置 4 の筐体 13 内に埋め込む構成を取ることができる。これにより、刺激装置 4 の筐体 13 を小型化できるため、刺激装置 4 の筐体 13 を生体 30 内に植え込む際の切開口や皮下ポケットを小さくすることができる。すなわち、電気刺激装置 1 A の生体 30 内への植え込みを、従来よりも低侵襲で行えるようになる。

符号の説明

[0098] 1, 1 A…電気刺激装置、2, 2 A…電極リード、3…補助リード、3 a…導線、3 b…スタイレット用ルーメン、4…刺激装置、5…刺激電極、5 b…スタイレット用ルーメン、6…ボディ、6 a…スタイレット用ルーメン、7, 7 A…コネクタ、7 a…溝部、7 A a…電極リード側コネクタ、7 A b…エクステンション側コネクタ、7 A c…軸部、7 b…開口部、7 c…コ

ンタクト電極、 7 d …導線、 7 e …固定ねじ穴、 7 f …固定ねじ、 8, 9 …
ターミナル電極、 1 0 …ボディ、 1 1 …係合部材、 1 1 a …爪部、 1 2 …刺
激回路、 1 3 …筐体、 1 4 …エクステンション、 1 5 …ターミナル電極、 1
6 …ボディ、 1 7 …固定用リング、 2 1 …コイル部、 2 2 …充電部、 2 3 …
充電池、 2 4 …通信部、 2 5 …制御部、 2 6 …刺激パラメータ設定部、 2 7
…発振部、 2 8 …電極構成設定部、 2 9 …スイッチ部、 3 0 …生体、 3 1 …
硬膜外腔

請求の範囲

- [請求項1] 生体内に植え込まれて神経または筋肉を電氣的に刺激する刺激電極が設けられた第1の端部と、
- 前記刺激電極に印加する電氣的刺激信号を生成する刺激装置に接続された中継リードの先端部分に設けられた、前記刺激電極と対応付けられた第1の電極が収容されるコネクタであり、前記第1の電極と対応付けられた第2の電極をその内部に有するコネクタが設けられた第2の端部と、
- 前記刺激電極と前記コネクタ内の前記第2の電極とを電氣的に接続する導線を内部に有するリード部とを備えた
- 電極リード。
- [請求項2] 前記生体内への前記刺激電極の挿入時に当該電極リードの形状を保つための棒状体であるスタイレットが挿入される内腔が、前記第2の端部の末端位置から前記第1の端部の末端近くまで設けられた
- 請求項1に記載の電極リード。
- [請求項3] 前記電極リードは、前記刺激電極と対応付けられた第3の電極が設けられた、前記電極リードに接続される第3の端部と、前記刺激電極と対応付けられた第4の電極が設けられた、前記電氣的な刺激による疼痛緩和の有効性確認用の電氣的刺激信号を生成する体外刺激装置に接続される第4の端部と、前記第3の電極と前記第4の電極とを電氣的に接続する導線が内部に配線されたリード部と、を有する補助リードをさらに備える
- 請求項2に記載の電極リード。
- [請求項4] 前記補助リードは、前記第3の端部の末端位置から前記第4の端部の末端位置まで貫通する形状で設けられた、前記スタイレットが挿入される内腔を有する
- 請求項3に記載の電極リード。
- [請求項5] 前記補助リードが前記電極リードに接続されたときに、前記補助リ

ードの内腔が前記電極リードの内腔と連通する

請求項 4 に記載の電極リード。

[請求項6] 前記電極リードのコネクタには、当該コネクタに収容された前記中継リードの先端部分を固定するための第 1 の固定機構と、前記コネクタに収容された前記補助リードの前記第 3 の端部を固定するための固定機構であり、前記第 1 の固定機構とは機構が異なる第 2 の固定機構とが設けられる

請求項 3 に記載の電極リード。

[請求項7] 前記電極リードのコネクタは、前記電極リードに対して着脱可能に構成され、その一端には、前記電極リードの端部を収容する第 1 のコネクタが形成され、他端には、前記中継リードの端部又は前記補助リードの端部を収容する第 2 のコネクタが形成される

請求項 3 に記載の電極リード。

[請求項8] 生体内に植え込まれて神経または筋肉を電氣的に刺激する電氣的刺激信号を生成する刺激回路と、

前記刺激回路に接続され、前記電氣的刺激信号が印加される電極を先端部分に有する中継リードとを有する刺激装置と、

前記中継リードの電極と対応付けられた電極を内部に有し、前記中継リードの先端部分が収容されるコネクタが設けられた端部と、

前記電氣的刺激信号が印加される刺激電極が設けられた端部と、

前記刺激電極と前記コネクタ内の前記電極とを電氣的に接続する導線を内部に有するリード部とを有する電極リードとを備えた

電気刺激装置。

[請求項9] 前記刺激装置の刺激回路は、外部の装置から送信される充電用の電磁波を受信して交流電流を発生させるコイルと、

前記コイルで発生された前記交流電流から電力を取得する充電部と

、

前記充電部で取得された電力によって充電される充電電池とを有する

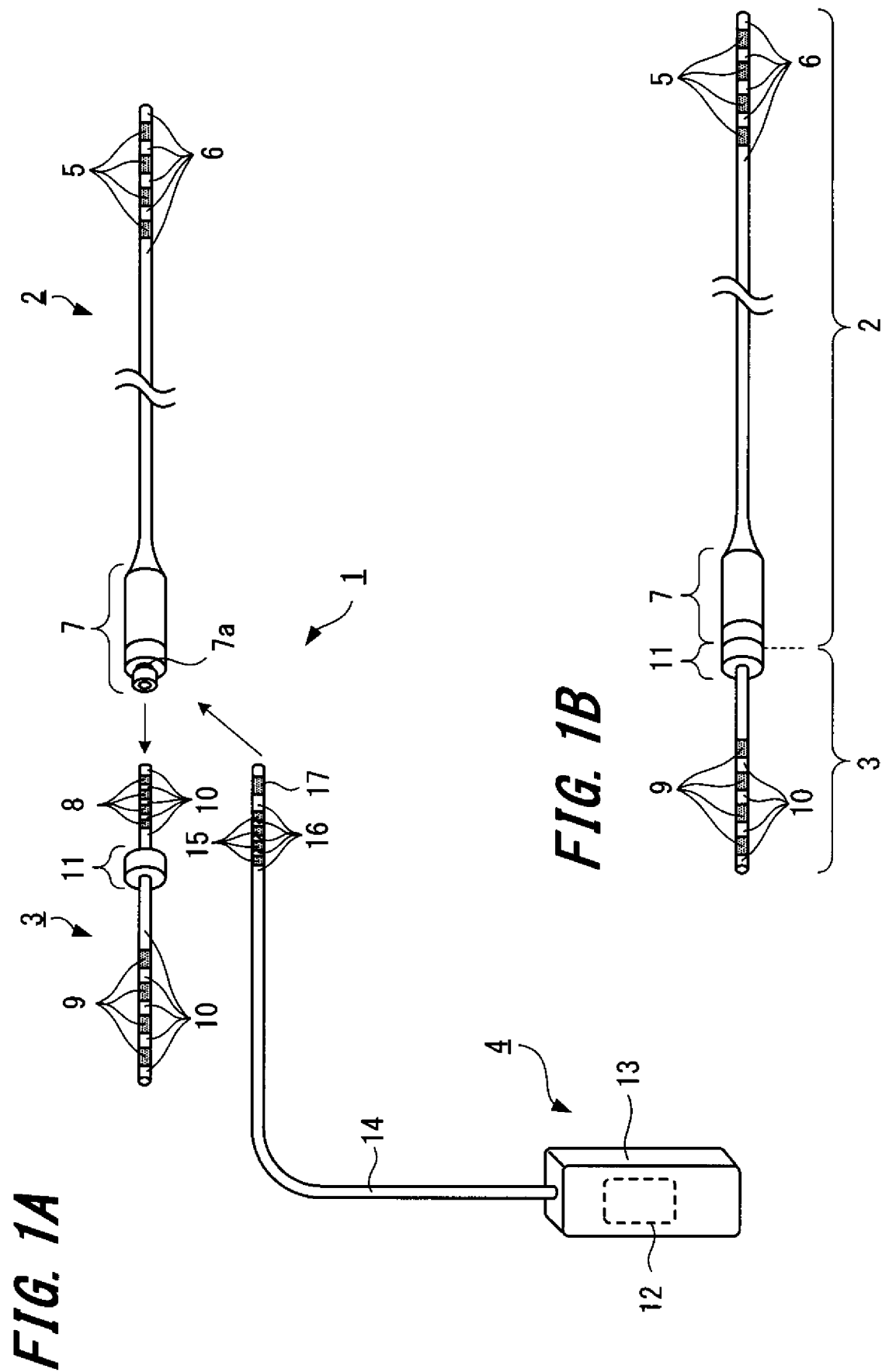
請求項 8 に記載の電気刺激装置。

[請求項10]

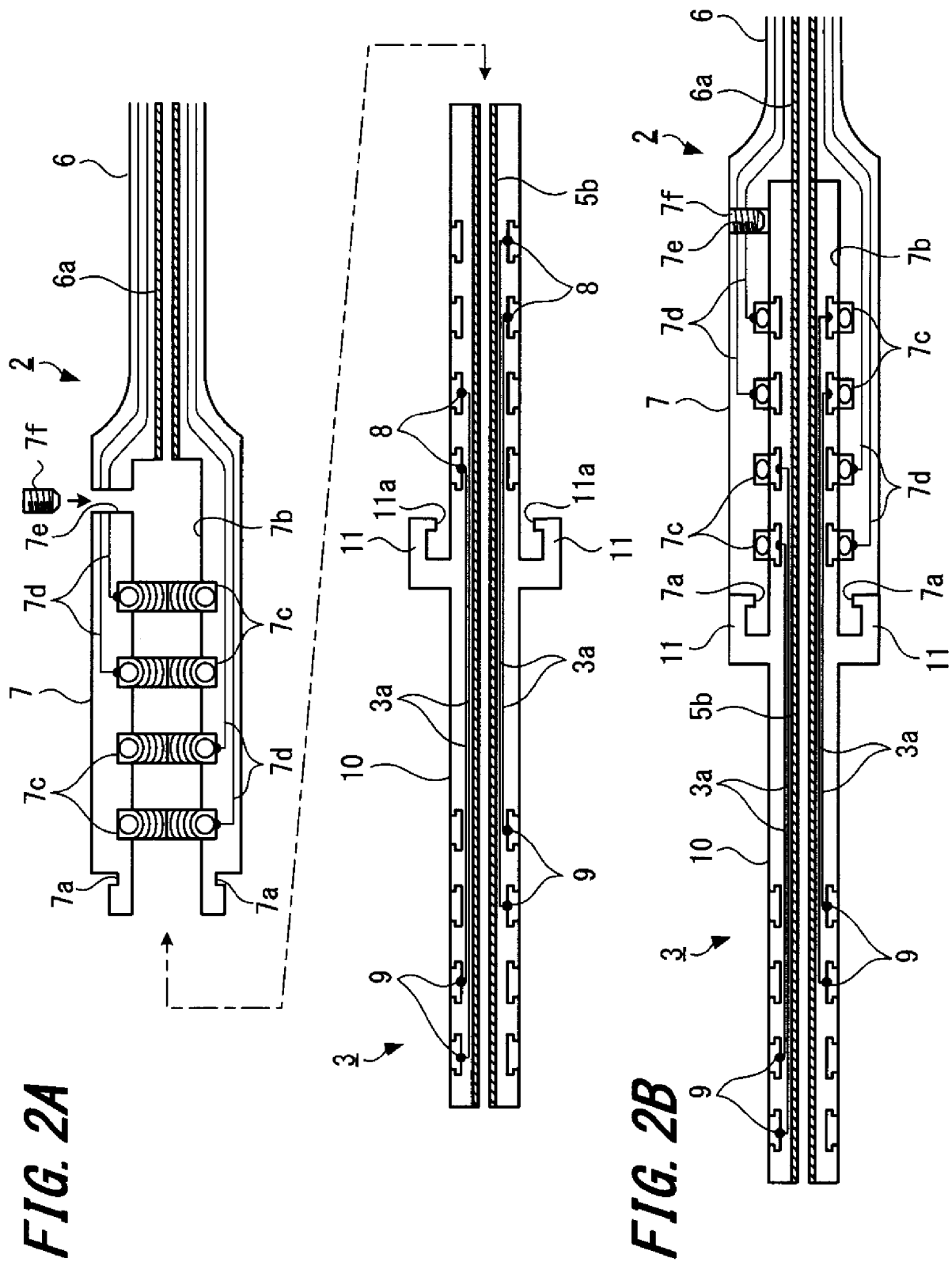
前記刺激装置は、生体の腰部又は腹部に形成された皮下ポケット内に収容される

請求項 9 に記載の電気刺激装置。

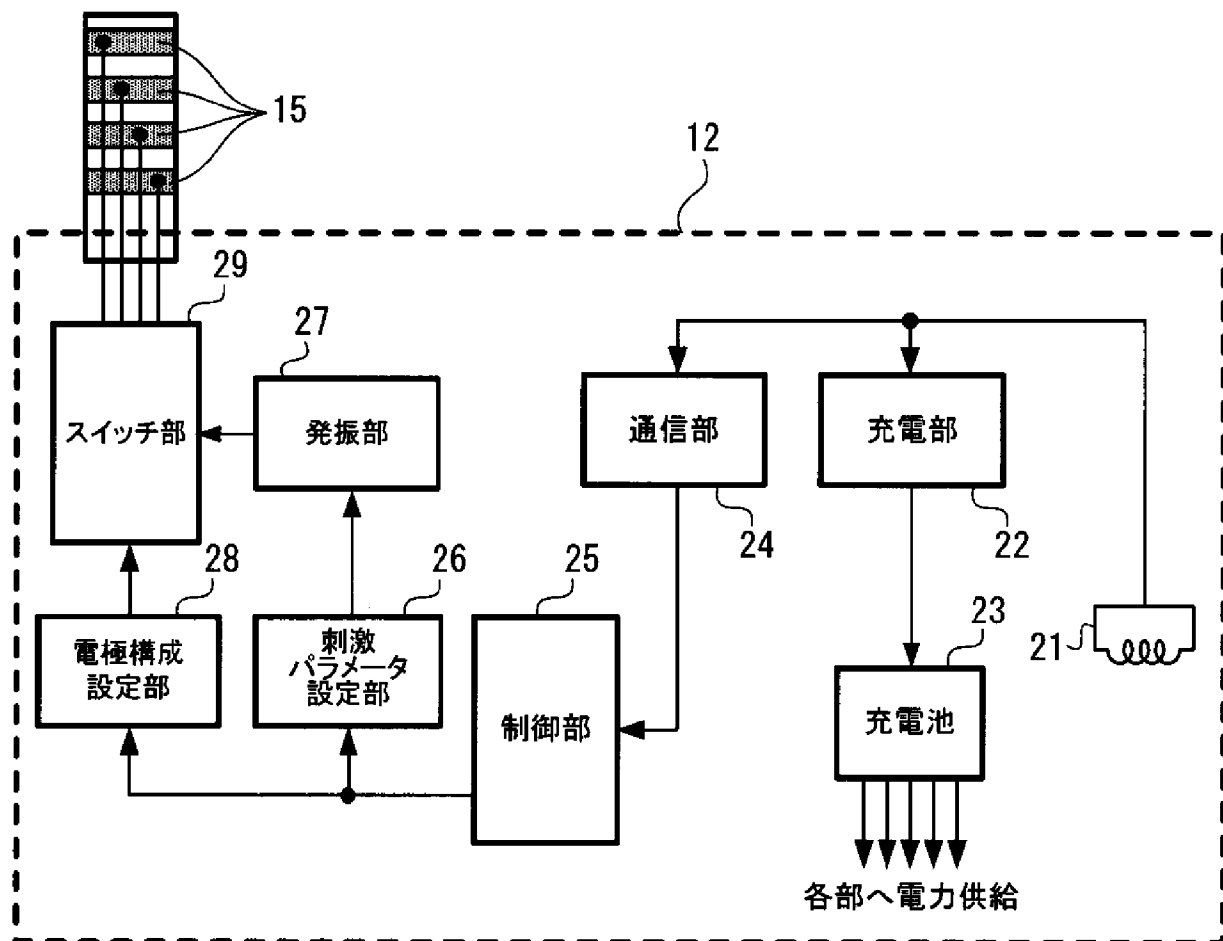
[図1]



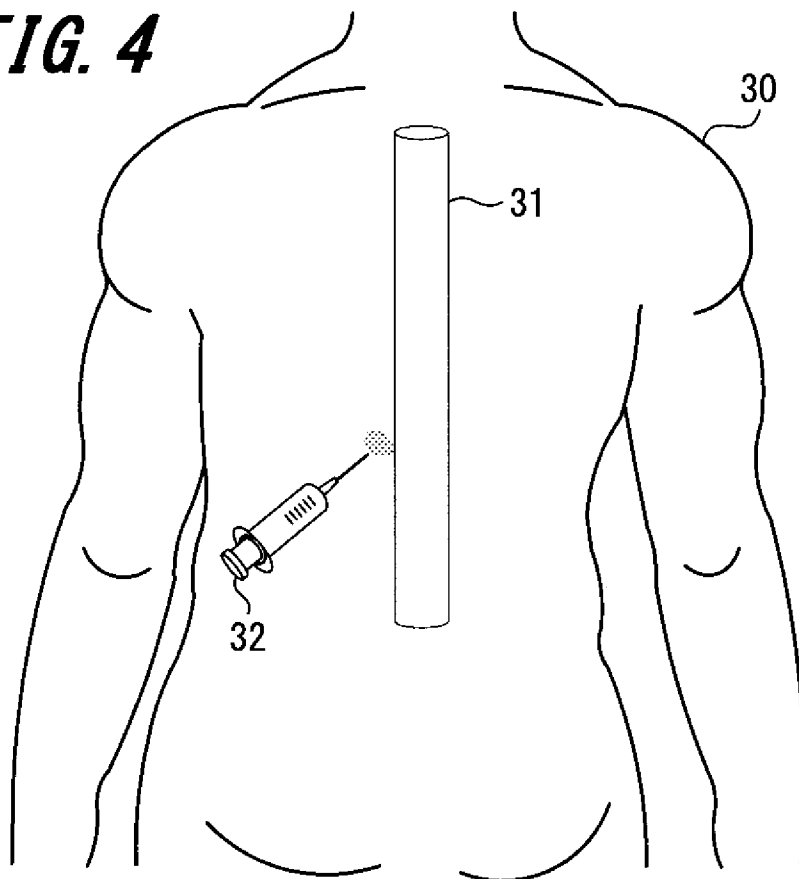
[図2]



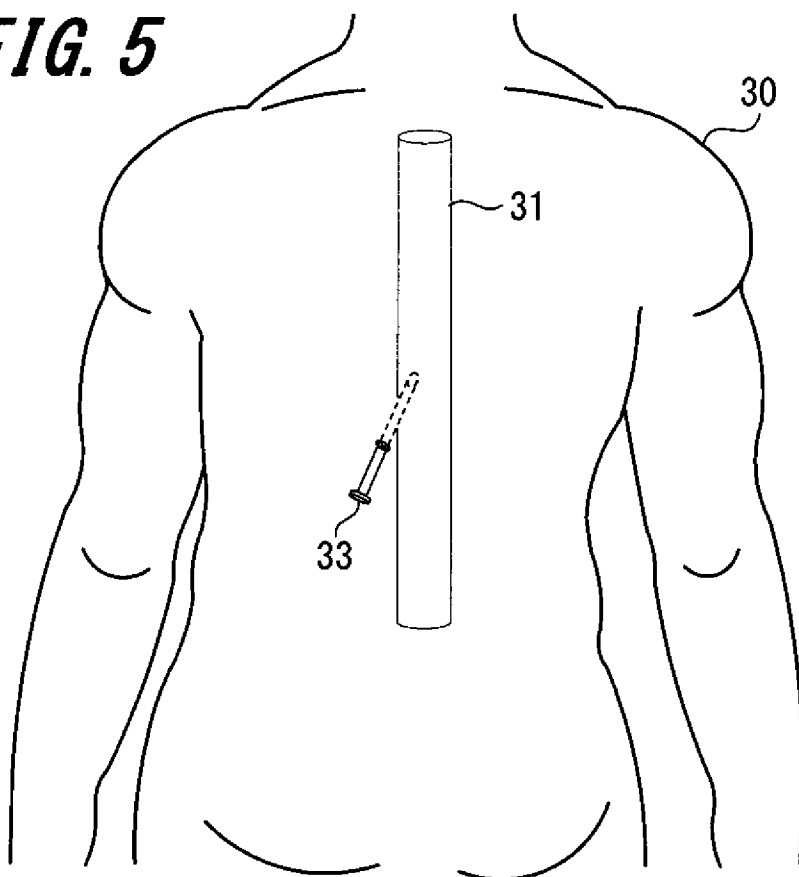
[図3]

FIG. 3

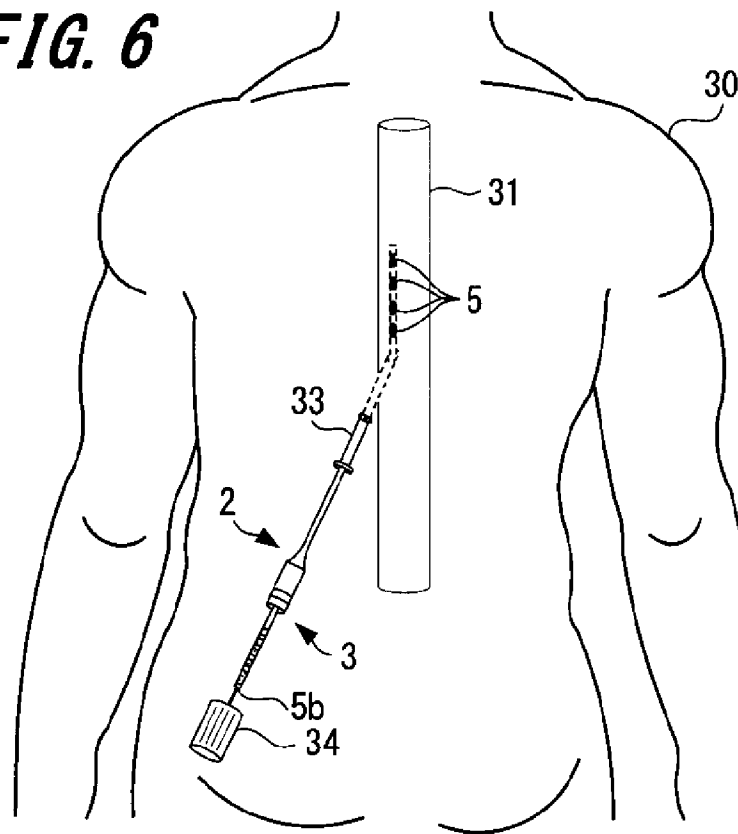
[図4]

FIG. 4

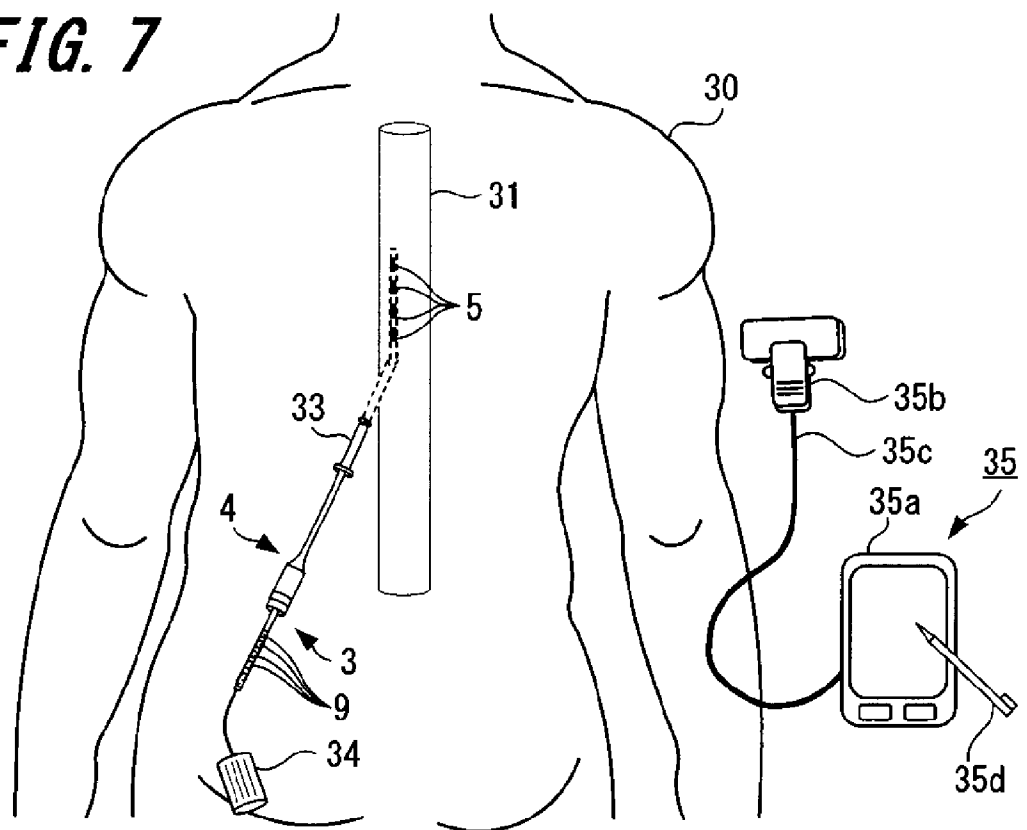
[図5]

FIG. 5

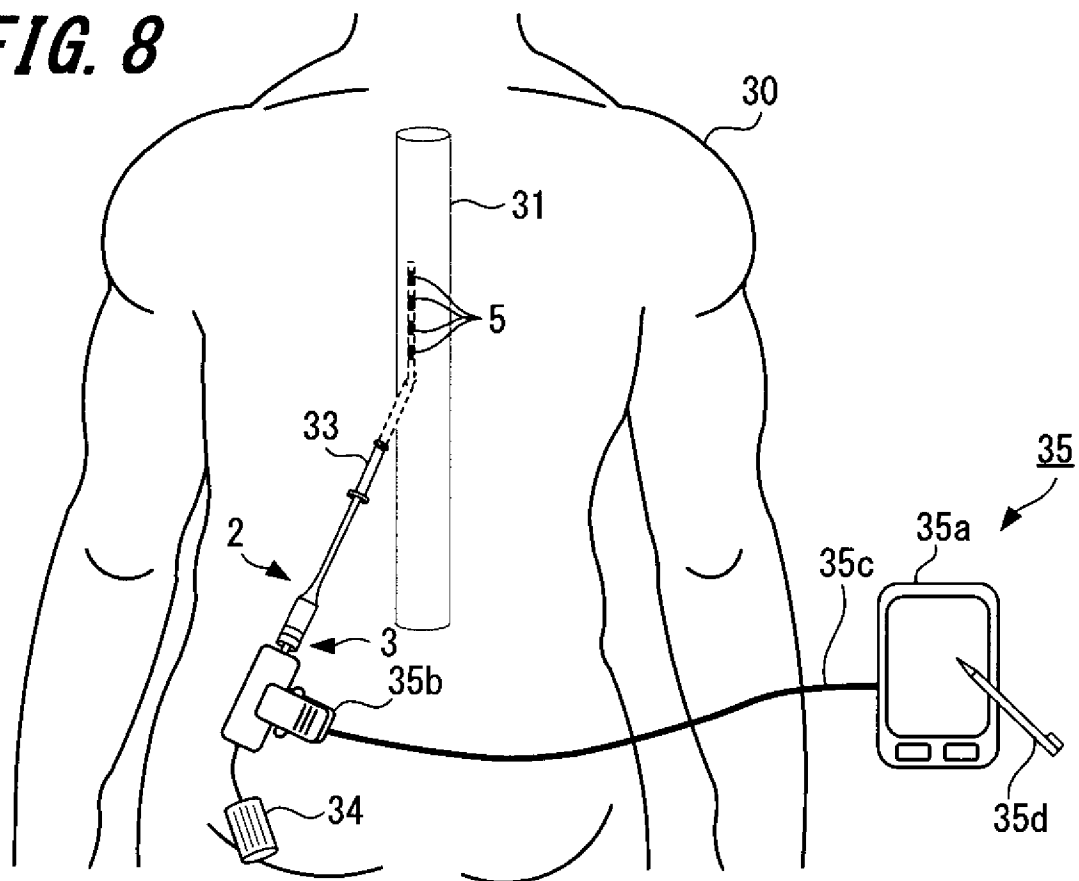
[図6]

FIG. 6

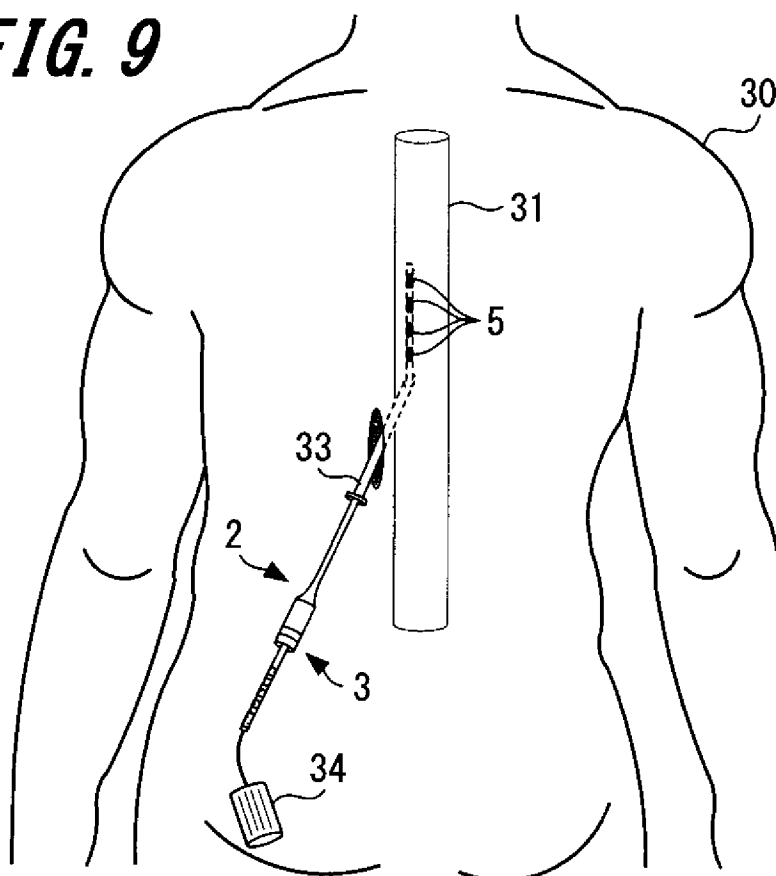
[図7]

FIG. 7

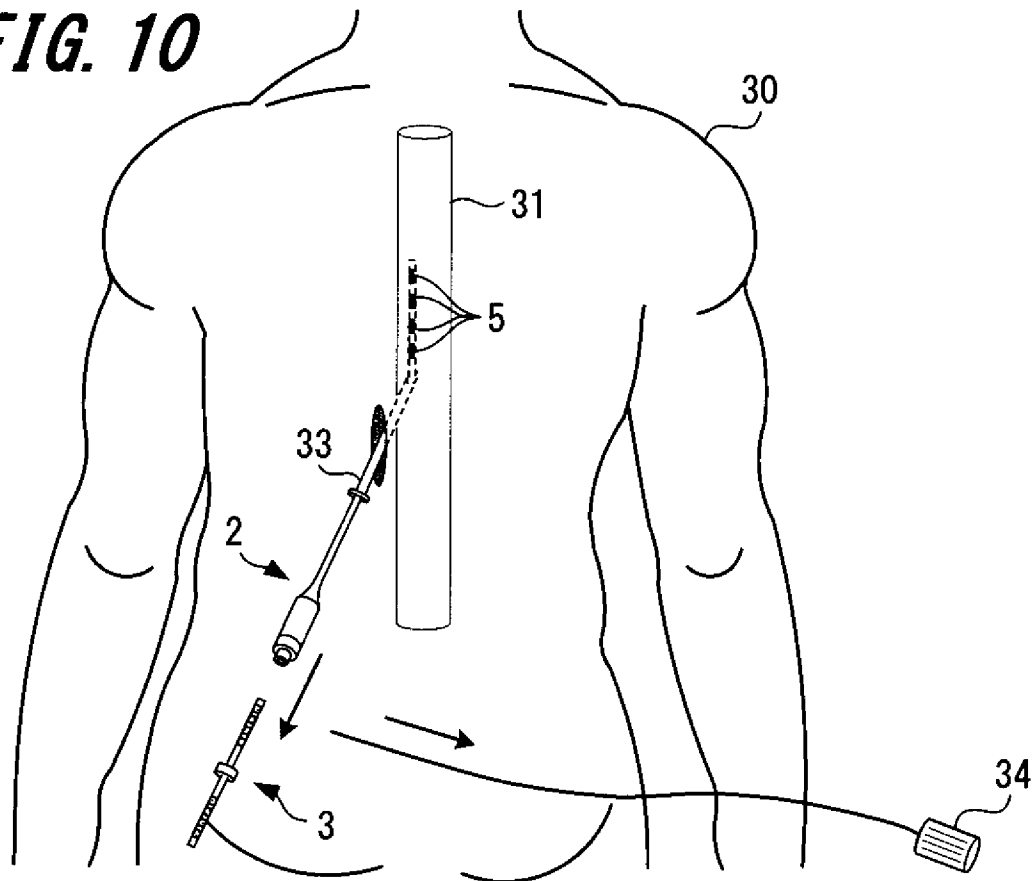
[図8]

FIG. 8

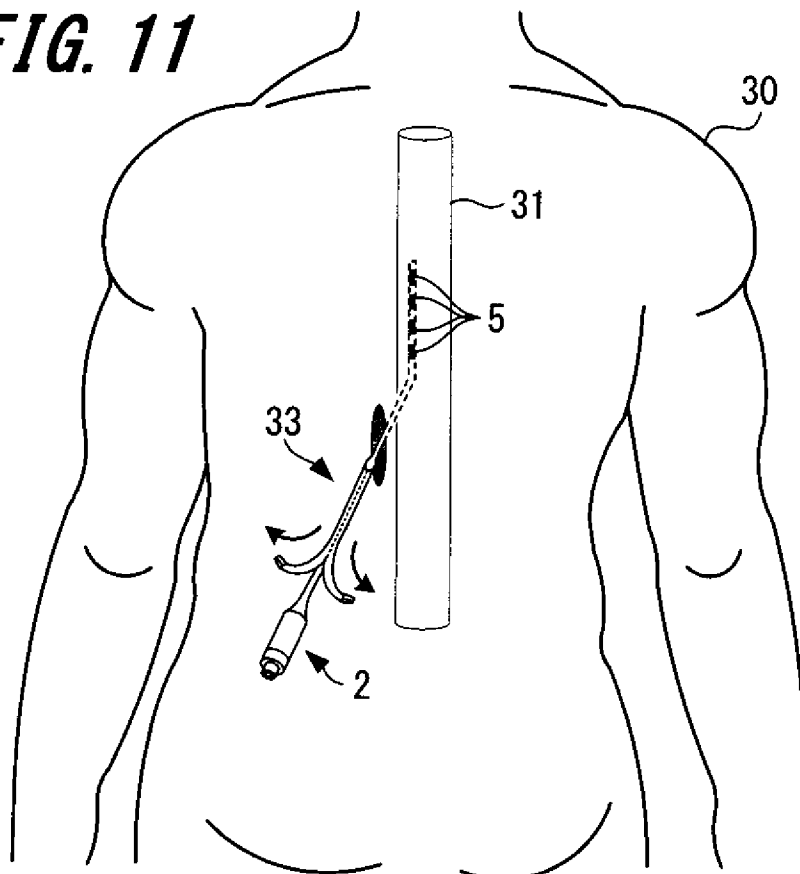
[図9]

FIG. 9

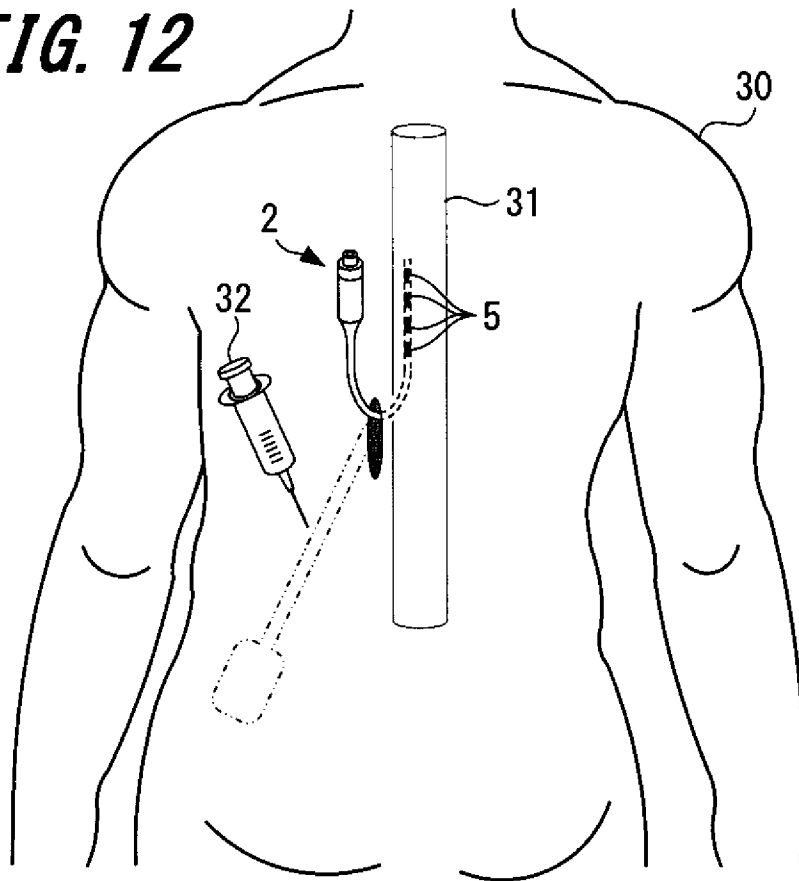
[図10]

FIG. 10

[図11]

FIG. 11

[図12]

FIG. 12

[図13]

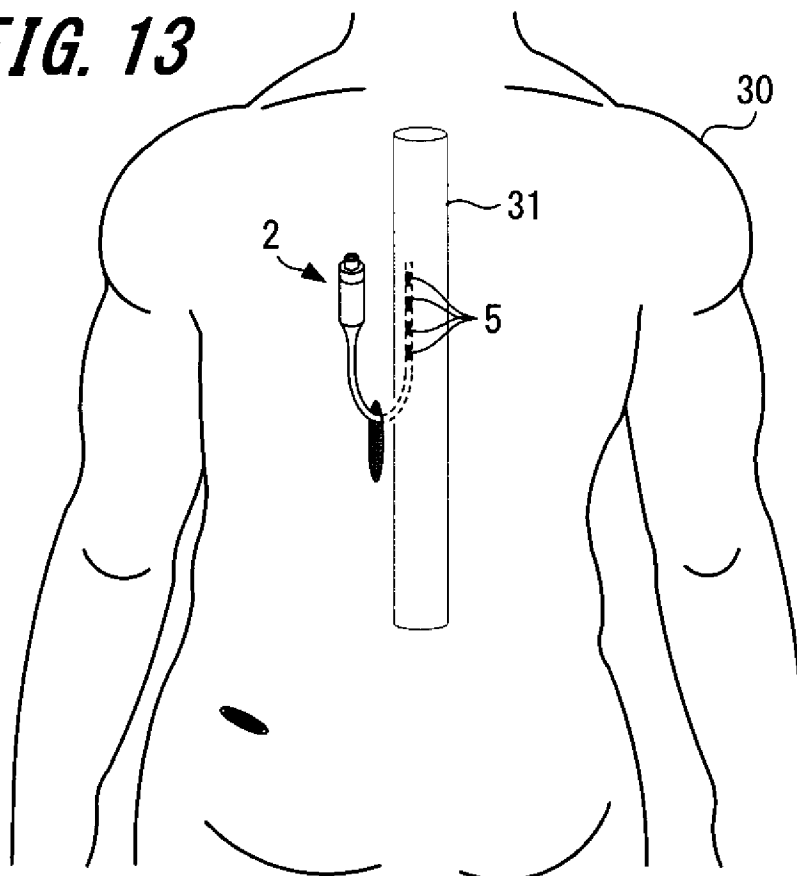
FIG. 13

FIG. 14

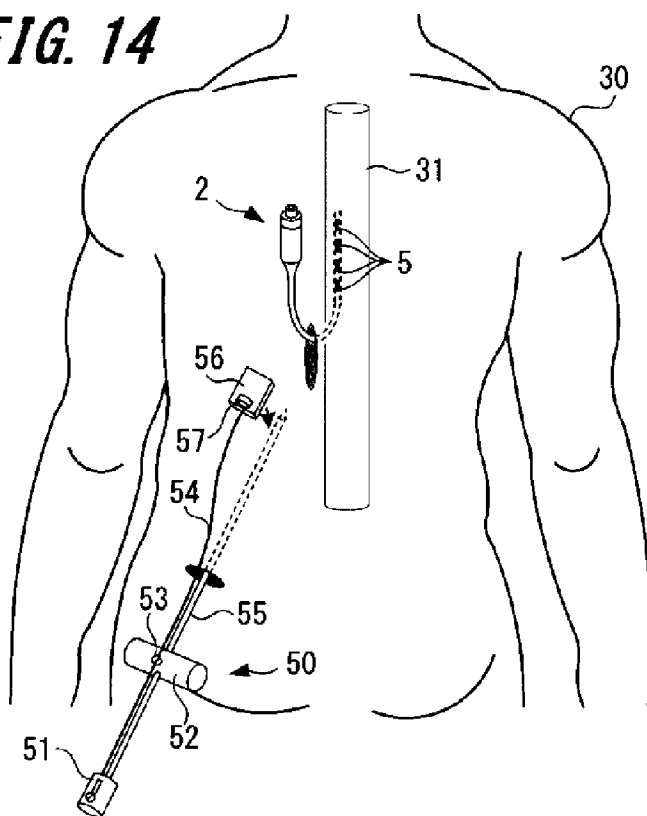
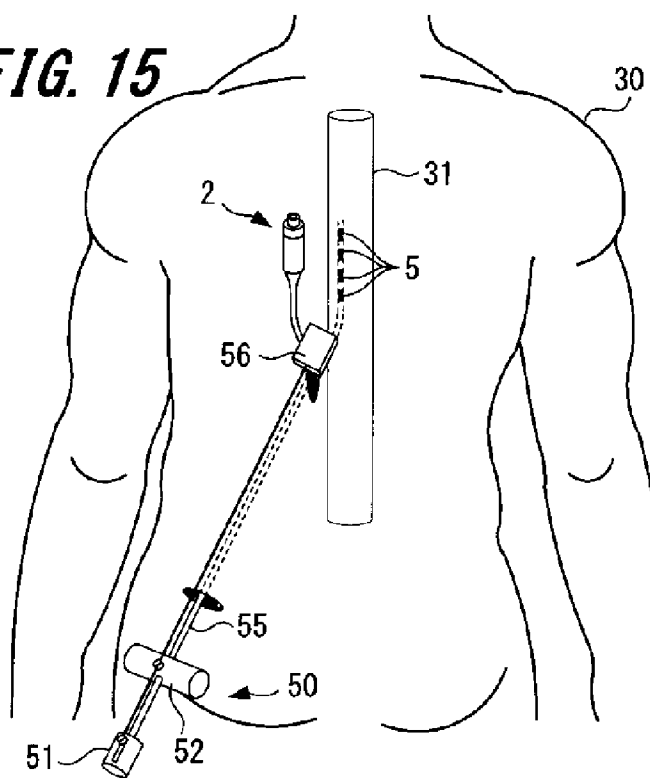
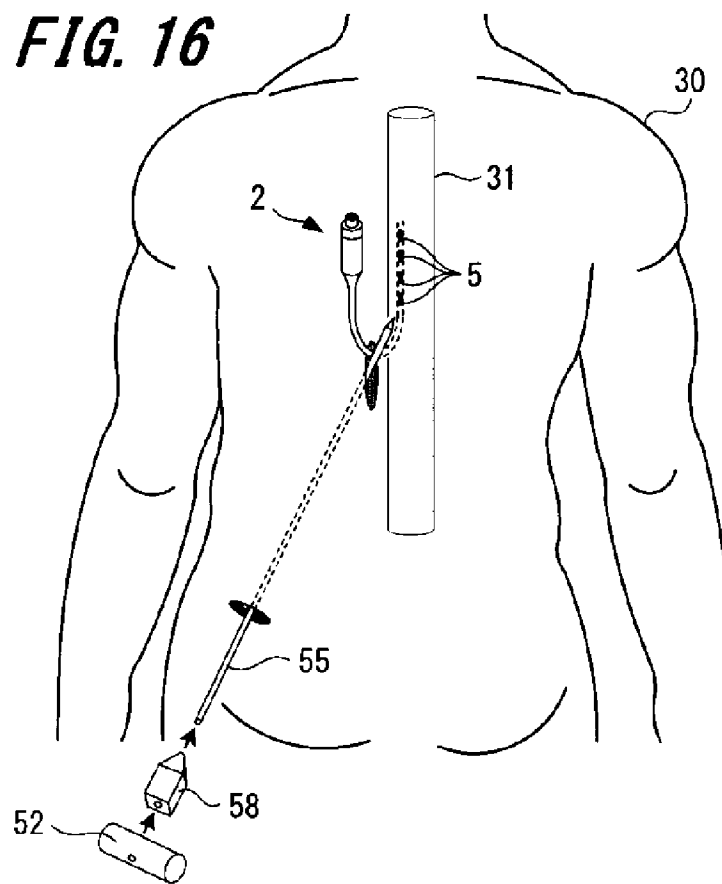


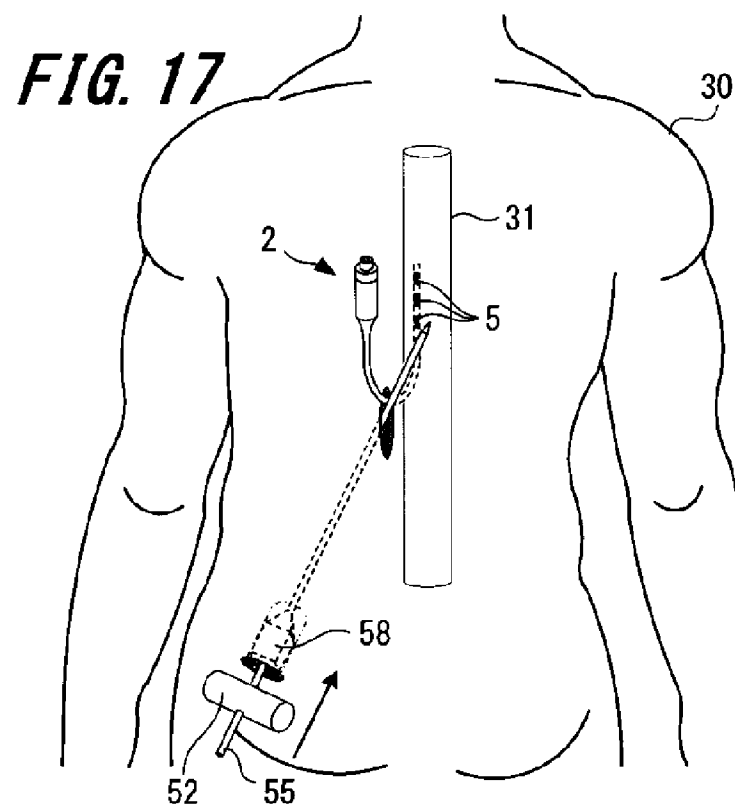
FIG. 15



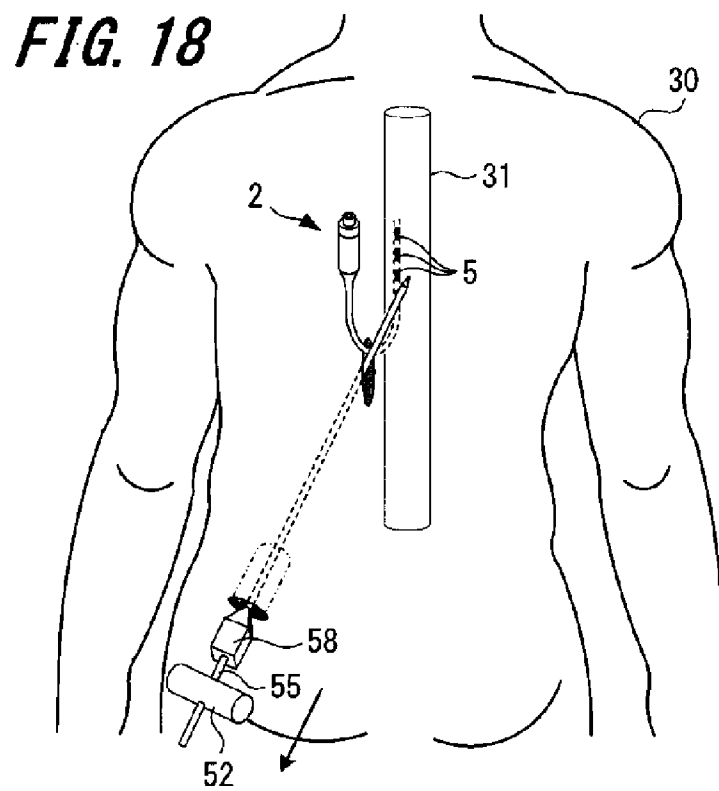
[図16]



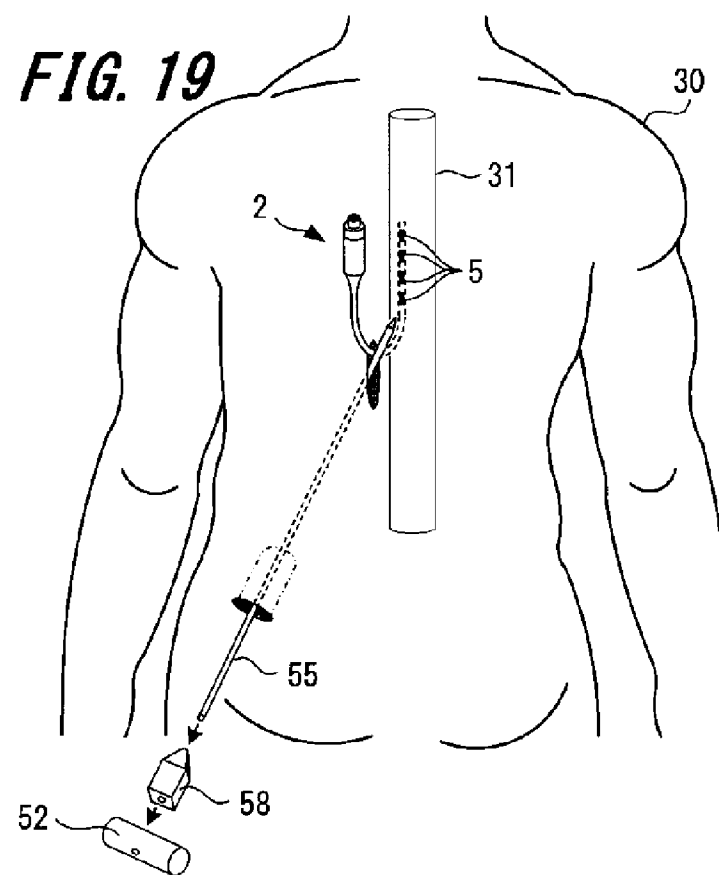
[図17]



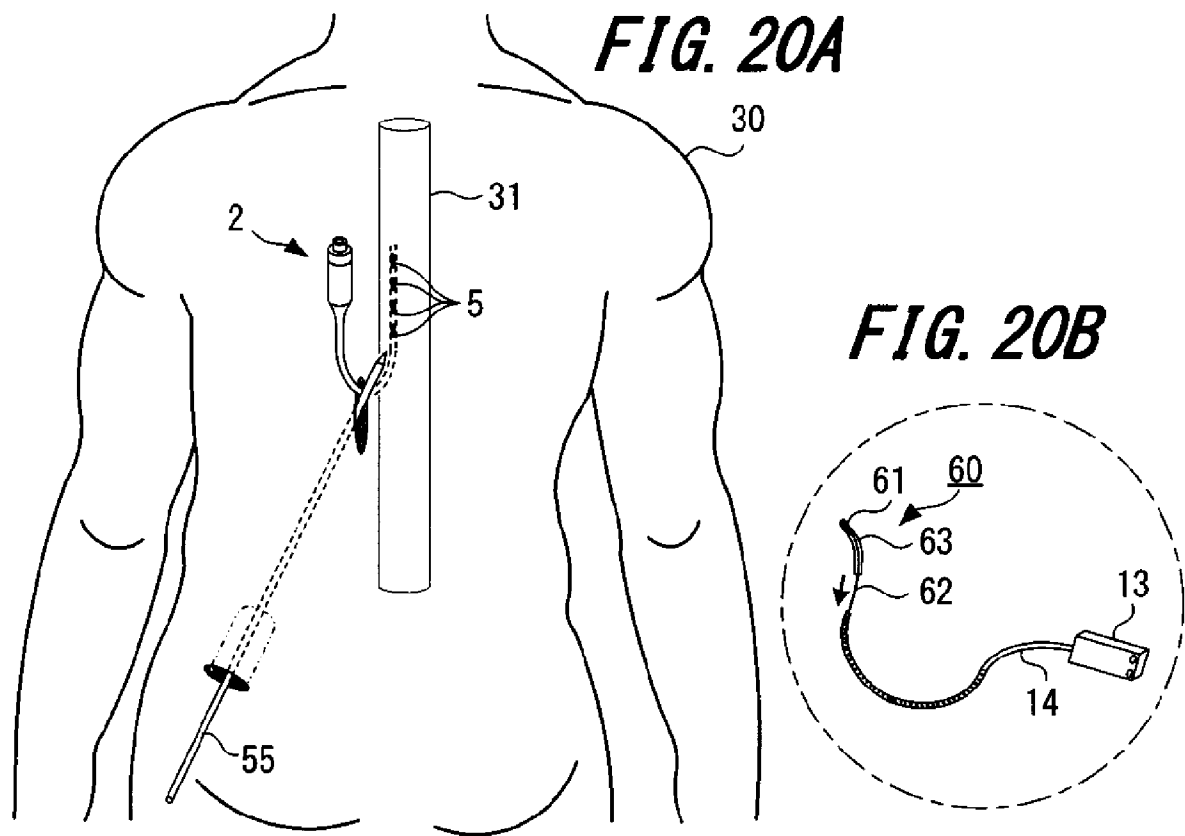
[図18]



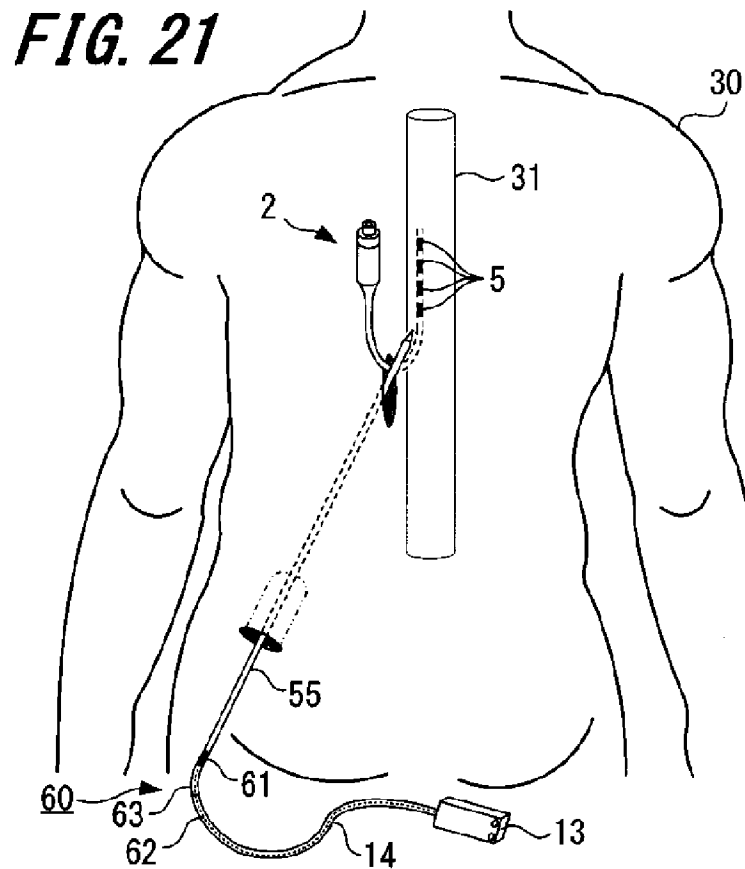
[図19]



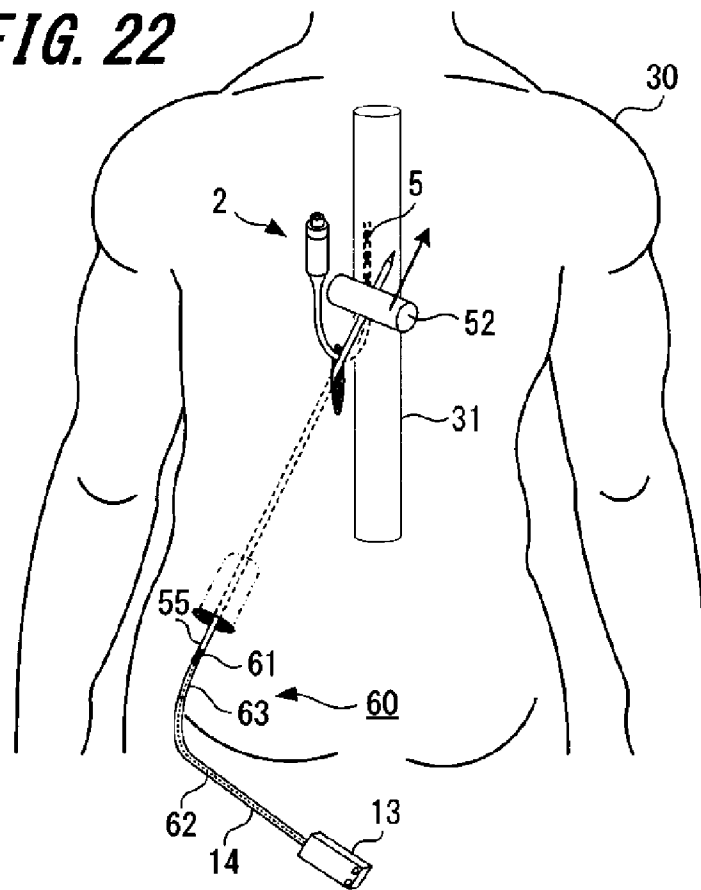
[図20]



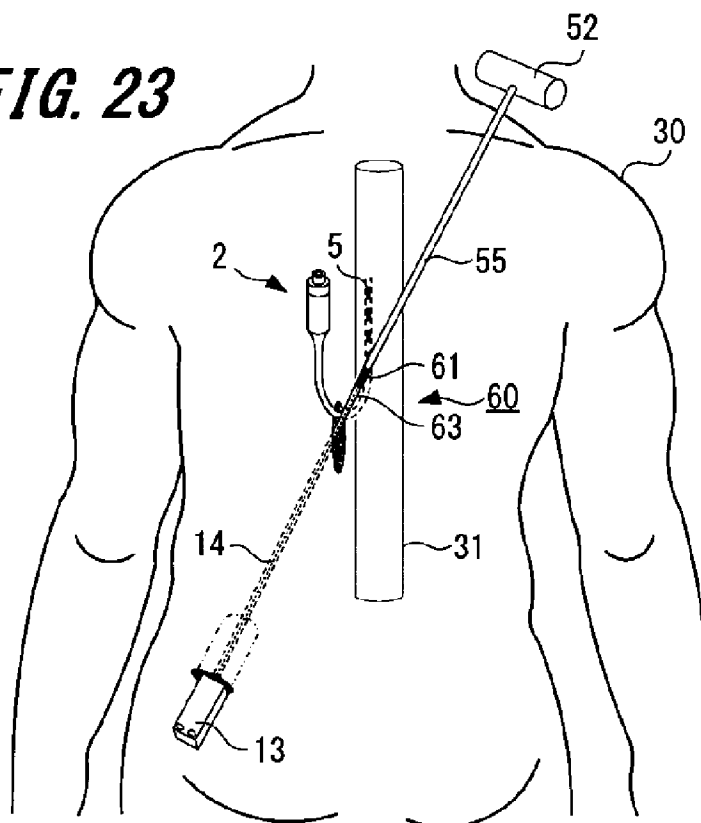
[図21]



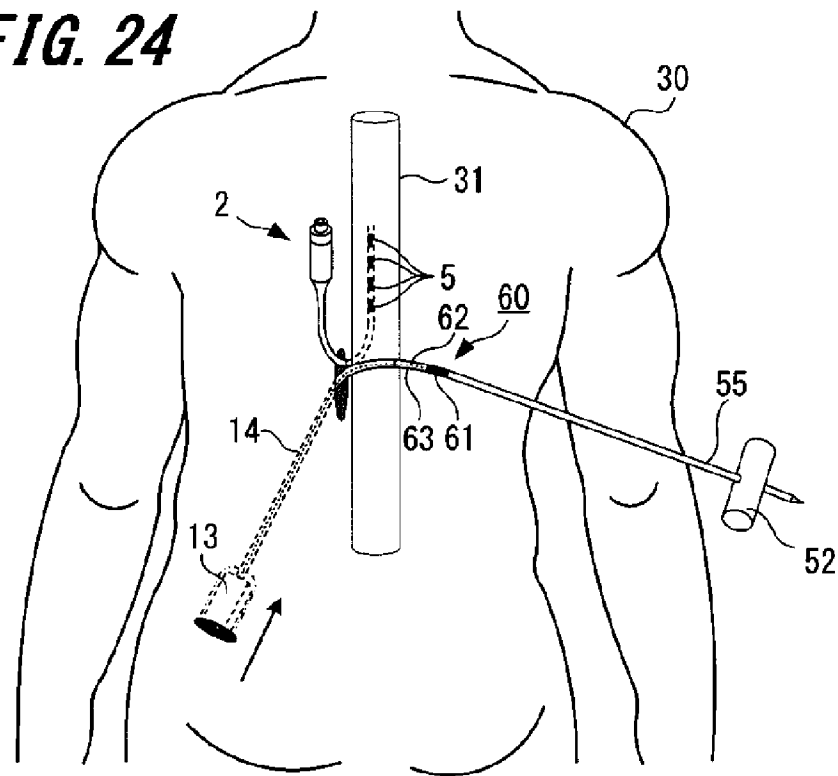
[図22]

FIG. 22

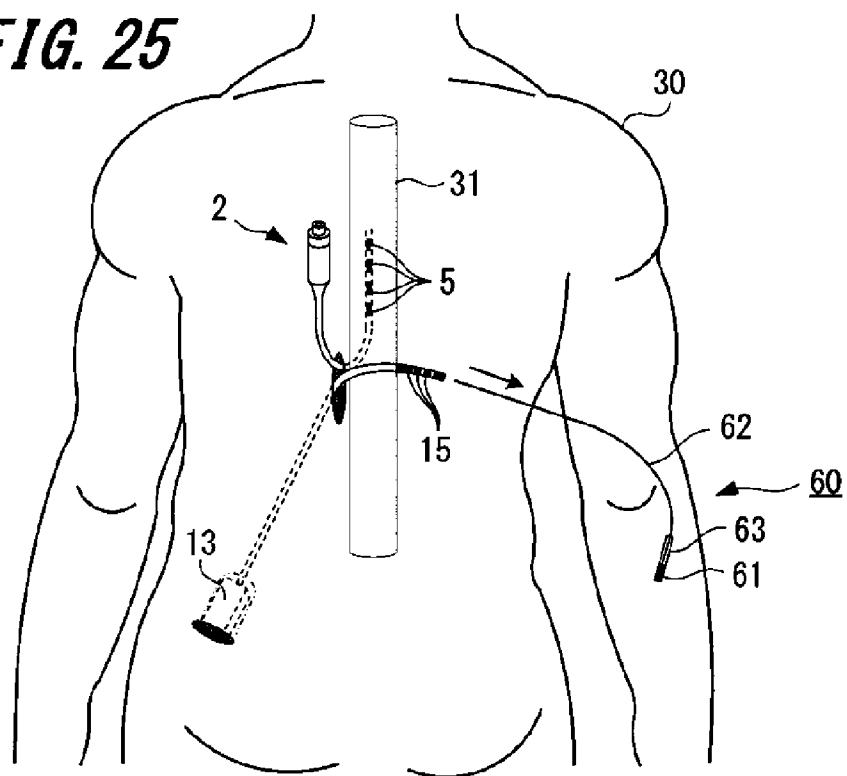
[図23]

FIG. 23

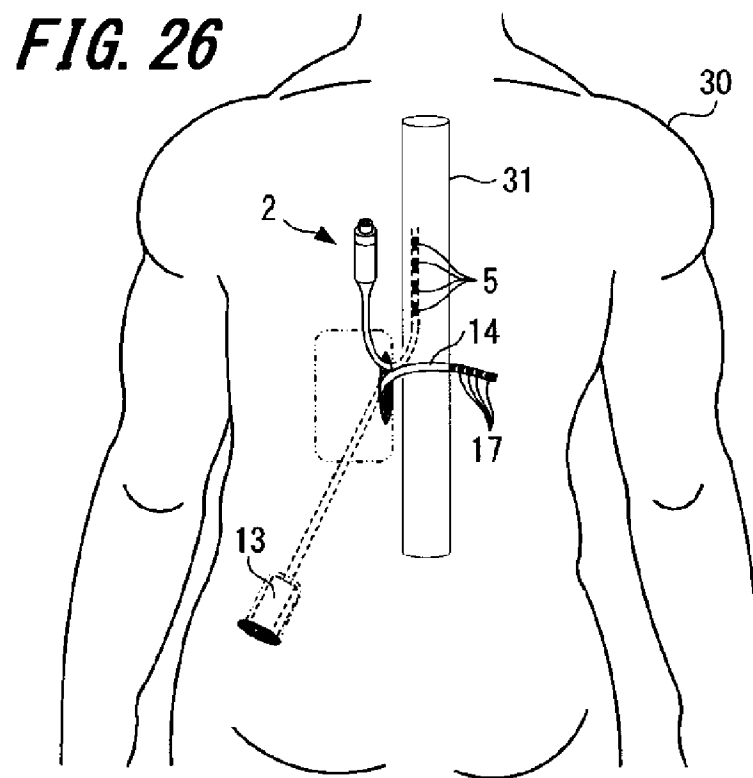
[図24]

FIG. 24

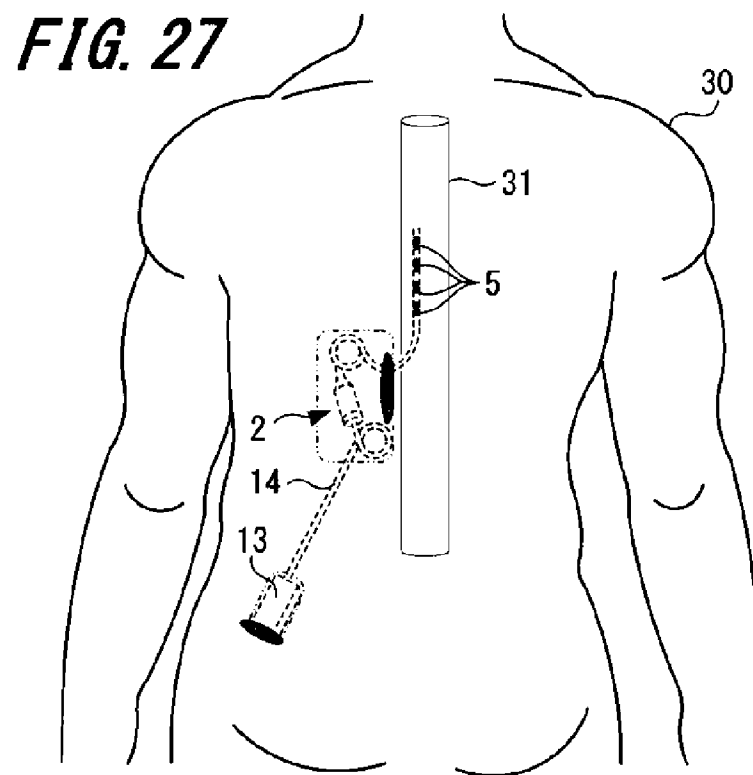
[図25]

FIG. 25

[図26]



[図27]



[図28]

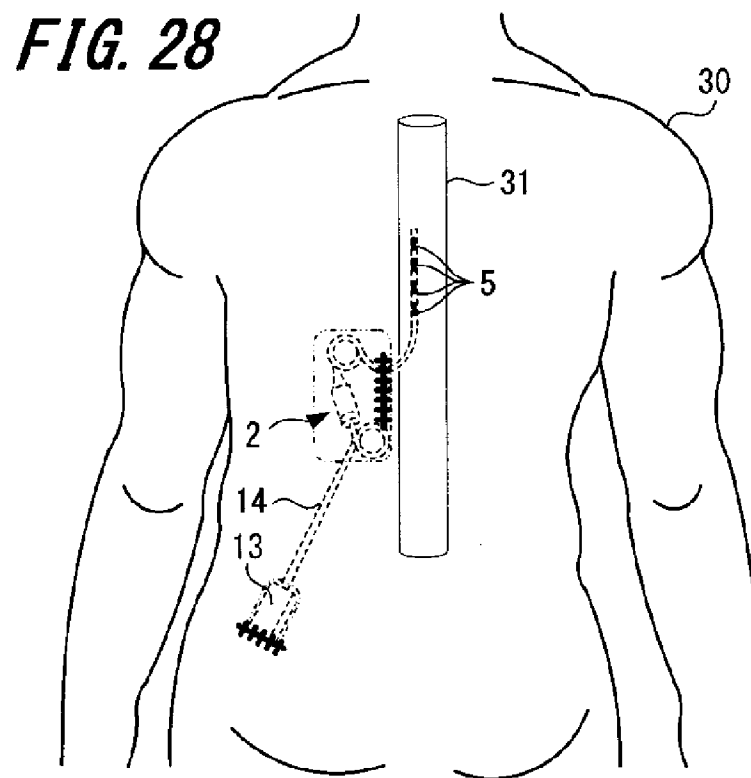
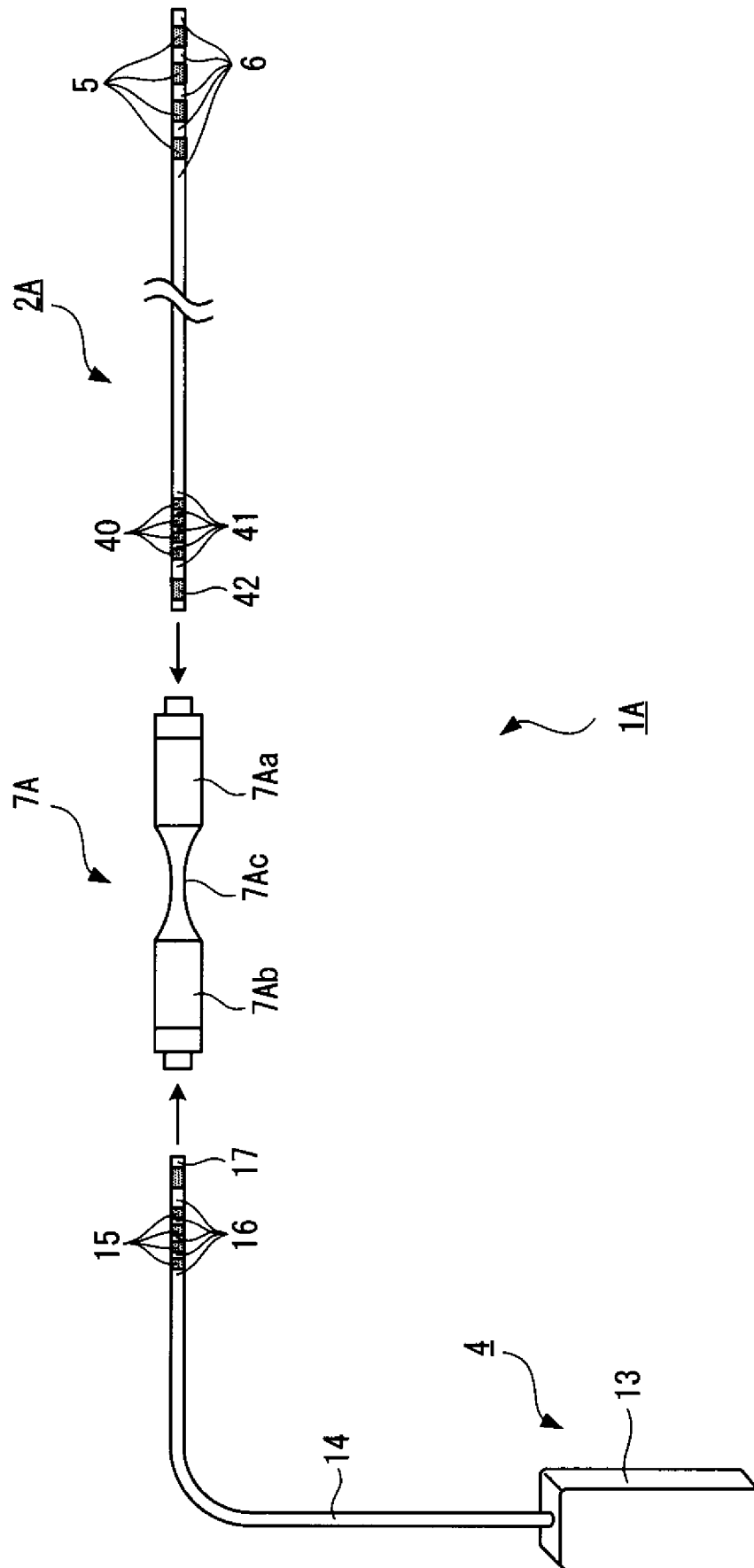
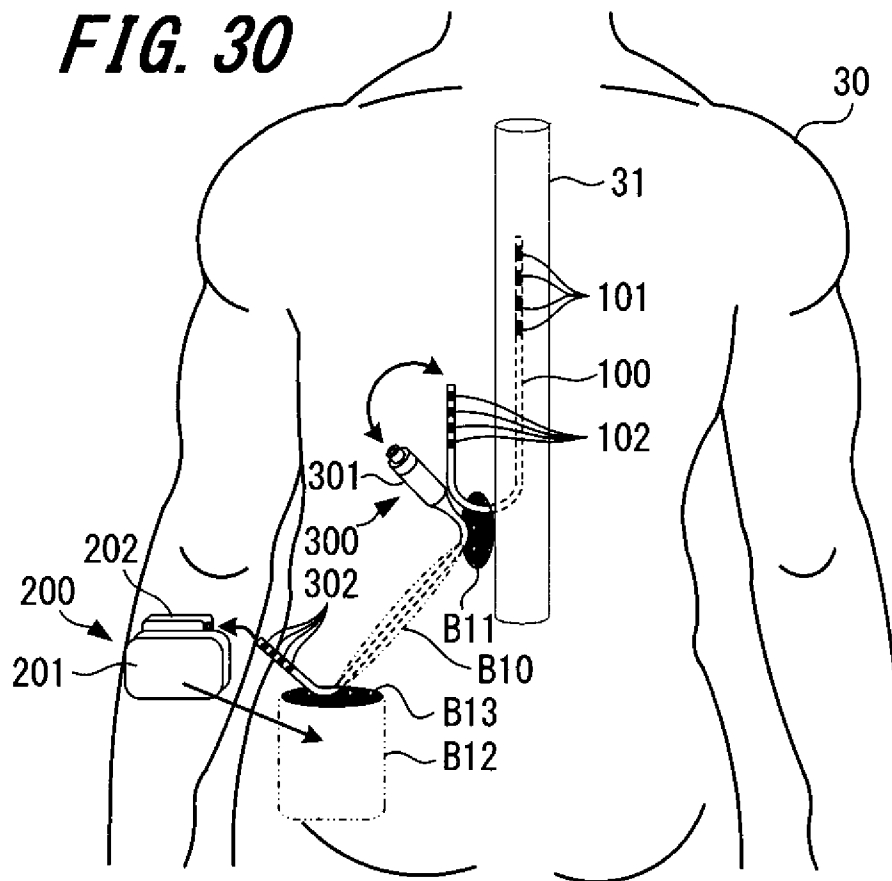


FIG. 29



[図30]

FIG. 30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073225

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N1/05 (2006.01) i, A61N1/372 (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)

A61N1/05, A61N1/372

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 1996-2012

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2012 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2012

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.
A	JP 2011-120845 A (Terumo Corp.), 23 June 2011 (23.06.2011), entire text; all drawings & WO 2011/074339 A	1-10
A	JP 2007-520254 A (MEDTRONIC, INC.), 26 July 2007 (26.07.2007), entire text; all drawings & US 2004/0260355 A1 & WO 2004/112899 A2 & CA 2529334 A	1-10
A	US 2006/0247748 A1 (MEDTRONIC, INC.), 02 November 2006 (02.11.2006), paragraph [0051]; fig. 14 & WO 2006/118641 A1	1-10



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
27 September, 2012 (27.09.12)Date of mailing of the international search report
09 October, 2012 (09.10.12)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/073225

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2010/0042109 A1 (BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORP.), 18 February 2010 (18.02.2010), paragraphs [0030] to [0031]; fig. 3B & WO 2010/019423 A1	1-10

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, A61N1/372(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. A61N1/05, A61N1/372

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 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 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
A	JP 2011-120845 A（テルモ株式会社）2011.06.23, 全文, 全図 & WO 2011/074339 A	1-10
A	JP 2007-520254 A（メドトロニック・インコーポレーテッド） 2007.07.26, 全文, 全図 & US 2004/0260355 A1 & WO 2004/112899 A2 & CA 2529334 A	1-10
A	US 2006/0247748 A1（MEDTRONIC, INC.）2006.11.02, 段落 0051, 図 14 & WO 2006/118641 A1	1-10

☒ 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

2 7 . 0 9 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

0 9 . 1 0 . 2 0 1 2

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 1 0 0 - 8 9 1 5

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）

津田 真吾

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6

3 I

3 4 3 0

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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	US 2010/0042109 A1 (BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION) 2010.02.18, 段落 0030-0031, 図 3B & WO 2010/019423 A1	1-10