

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6576367号
(P6576367)

(45) 発行日 令和1年9月18日(2019.9.18)

(24) 登録日 令和1年8月30日(2019.8.30)

(51) Int.Cl.

A 6 1 N 1/05 (2006.01)

F 1

A 6 1 N 1/05

請求項の数 5 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2016-569140 (P2016-569140)	(73) 特許権者	519093207 アドリアカйм株式会社 東京都八王子市南新町13番地1 八王子 繊維センタービル101号室
(86) (22) 出願日	平成27年1月13日(2015.1.13)	(74) 代理人	100165157 弁理士 芝 哲央
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/050599	(74) 代理人	100145713 弁理士 加藤 電太
(87) 国際公開番号	W02016/113832	(72) 発明者	堀江 智史 東京都八王子市石川町2951番地 オリ ンパス株式会社内
(87) 国際公開日	平成28年7月21日(2016.7.21)		
審査請求日	平成29年10月5日(2017.10.5)	審査官	寺澤 忠司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経刺激電極

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

弾性を有する材料で形成され、弾性的に変形させた状態で脈管内に留置されることで前記脈管の内面を付勢する付勢部を有する固定部と、

前記固定部の径方向外側のみが露出するように前記付勢部に設けられた第一の刺激電極と、

第二の刺激電極と、

前記第一の刺激電極及び前記第二の刺激電極と、電氣的刺激を印加させるための神経刺激信号を生成する刺激発生装置とを接続するリード部と、

を備え、

前記付勢部が前記脈管内に留置された状態では、

前記第一の刺激電極は、前記内面に密着し、前記脈管内の体液には暴露されず、

前記第二の刺激電極は、前記脈管内の前記体液に接触し、

前記第一の刺激電極は、プラス極とマイナス極のいずれか一方として機能し、

前記第二の刺激電極は、プラス極とマイナス極のいずれか一方で、前記第一の刺激電極と対極として機能する、

神経刺激電極。

【請求項2】

前記付勢部は、弾性を有する材料で線状に形成されるとともに折り曲げて構成され、

前記第二の刺激電極は、前記付勢部の外面における前記固定部の中心軸線に対向する部

分に少なくとも設けられていることを特徴とする

請求項 1 に記載の神経刺激電極。

【請求項 3】

前記付勢部は、弾性を有する材料で線状に形成されるとともに折り曲げて構成され、

前記固定部は、前記付勢部の両端部を固定する支持部を有し、

前記第二の刺激電極は、前記支持部の外面に設けられていることを特徴とする

請求項 1 に記載の神経刺激電極。

【請求項 4】

前記第二の刺激電極は、前記リード部の外面に設けられていることを特徴とする

請求項 1 に記載の神経刺激電極。

10

【請求項 5】

プラス極として機能する前記第一の刺激電極もしくは前記第二の刺激電極の表面積は、マイナス極として機能する前記第一の刺激電極もしくは前記第二の刺激電極の表面積の 2 倍以上である、

請求項 1 に記載の神経刺激電極。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、神経に電氣的刺激を印加する神経刺激電極に関する。

【背景技術】

20

【0002】

従来、刺激電極を有し、神経や筋肉等の生体組織（線状組織）に電氣的刺激を印加して治療を行う神経刺激電極が知られている。このような神経刺激電極は電氣的刺激を生成する刺激発生装置とともに用いられる。

刺激発生装置の例としては、例えば、神経刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、及び筋肉刺激装置等を挙げることができる。

神経刺激電極は、電氣的刺激を伝達する刺激電極を生体内の脈管の内面と密着させるため、生体に埋め込んで使用される場合がある。

【0003】

この種の神経刺激電極として、特許文献 1 に開示されたものが知られている。特許文献 1 の神経刺激電極は、パルス発生器に接続するように構成された基端を有する導電性のリード本体（リード部）と、血管壁を越えて電気パルスを送るように構成された少なくとも 1 つの電極を具備する先端部と、リードアンカー（固定部）とを具備している。

30

リード本体の先端部はリードアンカーの外側に結合されている。リードアンカーは、折り畳み形状から予形成された拡張形状へと広がるように構成されており、折り畳み形状のとき、先端部は、折り畳まれたリードアンカーの有効長と実質的に等しい有効長を有する。

【0004】

拡張形状のときのリードアンカーが、リード本体が拡張配置されている血管（脈管）の少なくとも 1 つの血管壁にリード本体の先端部を押しつけて、血管内にリード本体の先端部を配備し、固定する。

40

先端部が取り付けられているリードアンカーが刺激すべき神経に隣接する血管内の刺激部位に到達したら、リードアンカーは拡張して、リードアンカーの外側に取り付けられている先端部を、リードアンカーを含む先端部が拡張配置されている血管の壁と接触させて、摩擦係合させる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特表 2010-516405 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【0006】

しかしながら、特許文献1の神経刺激電極では血管内に配備した電極のみで電氣的刺激を印加する場合、固定した電極が移動すると刺激部位に電氣的刺激を印加できなくなることあるという課題がある。

本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、脈管内において、刺激すべき神経に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極の配置範囲が広い神経刺激電極を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

上記課題を解決するために、この発明は以下の手段を提案している。

10

本発明の一態様の神経刺激電極は、弾性を有する材料で形成され、弾性的に変形させた状態で脈管内に留置されることで前記脈管の内面を付勢する付勢部を有する固定部と、前記固定部の径方向外側のみが露出するように前記付勢部に設けられた第一の刺激電極と、第二の刺激電極と、前記第一の刺激電極及び前記第二の刺激電極と、電氣的刺激を印加させるための神経刺激信号を生成する刺激発生装置とを接続するリード部と、を備え、前記付勢部が前記脈管内に留置された状態では、前記第一の刺激電極は、前記内面に密着し、前記脈管内の体液には暴露されず、前記第二の刺激電極は、前記脈管内の前記体液に接触することを特徴としている。

【0008】

また、上記の神経刺激電極において、前記付勢部は、弾性を有する材料で線状に形成されるとともに折り曲げて構成され、前記第二の刺激電極は、前記付勢部の外面における前記固定部の中心軸線に対向する部分に少なくとも設けられていることがより好ましい。

20

また、上記の神経刺激電極において、前記付勢部は、弾性を有する材料で線状に形成されるとともに折り曲げて構成され、前記固定部は、前記付勢部の両端部を固定する支持部を有し、前記第二の刺激電極は、前記支持部の外面に設けられていることがより好ましい。また、上記の神経刺激電極において、前記第二の刺激電極は、前記リード部の外面に設けられていることがより好ましい。

また、前記第一の刺激電極は、プラス極とマイナス極のいずれか一方として機能し、前記第二の刺激電極は、プラス極とマイナス極のいずれか一方で、前記第一の刺激電極と対極として機能することがより好ましい。

30

また、プラス極として機能する前記第一の刺激電極もしくは前記第二の刺激電極の表面積は、マイナス極として機能する前記第一の刺激電極もしくは前記第二の刺激電極の表面積の2倍以上であることがより好ましい。

【発明の効果】

【0009】

本発明の神経刺激電極によれば、刺激すべき神経に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極の配置範囲を広くすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の第1実施形態の神経刺激電極の全体構成を示す模式図である。

40

【図2】同神経刺激電極の正面図である。

【図3】同神経刺激電極における固定部の第一の刺激電極の周辺の断面図である。

【図4】同第一の刺激電極の斜視図である。

【図5】同固定部の第二の刺激電極の斜視図である。

【図6】同神経刺激電極とともに用いられる刺激発生装置が発生する波形の例を示す図である。

【図7】同神経刺激電極を留置する手技を説明する、上大静脈内に固定部を挿入した状態を示す模式図である。

【図8】図7中の要部の拡大図である。

【図9】同神経刺激電極を留置する治療を説明する断面図である。

50

【図 10】本発明の第 2 実施形態の神経刺激電極の先端部の模式図である。

【図 11】本発明の第 3 実施形態の神経刺激電極の先端部の模式図である。

【図 12】本発明の第 4 実施形態の神経刺激電極を患者に導入した状態の模式図である。

【図 13】図 12 中の要部の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

(第 1 実施形態)

以下、本発明に係る神経刺激電極の第 1 実施形態を、図 1 から図 9 を参照しながら説明する。

図 1 に示すように、本実施形態の神経刺激電極 1 は、弾性を有する材料で形成され血管（
脈管）内に留置される固定部 10 と、固定部 10 に設けられた第一の刺激電極 25、第二
の刺激電極 26 と、第一の刺激電極 25 及び第二の刺激電極 26 と刺激発生装置 100 と
を接続するリード部 35 と、を備えている。

なお、神経刺激電極 1 及び刺激発生装置 100 で、神経刺激システム 2 を構成する。

以下では、リード部 35 に対する固定部 10 側を先端側、固定部 10 に対するリード部 35 側を基端側とそれぞれ称する。

【0012】

固定部 10 の構成は、固定部 10 に刺激電極 25、26 が設けられていれば特に限定され
ない。本実施形態では固定部 10 は、図 1 及び 2 に示すように固定部 10 の中心軸線 C1
周りに 3 本の付勢部 11、12、13 が等角度ごとに配置された釣鐘形に形成されている
。すなわち、固定部 10 の先端側は円筒形に形成され、固定部 10 の基端側は基端側に向
かうにしたがって外径が小さくなる円錐形に形成されている。

【0013】

付勢部 11 は、弾性を有する材料で線状に形成されるとともに、折り曲げることで立体的
なループ形状が構成された部材である。なお、ここで言う折り曲げるとは、折ること及び
曲げることの少なくとも一方を行うことを意味する。

付勢部 11 は、図 3 に示すように、形状記憶合金で形成されたワイヤ本体 15 と、ワイヤ
本体 15 の外周面を覆って絶縁する内部被覆 16 と、内部被覆 16 の外周面を覆って絶縁
する外部被覆 17 とを有している。

ワイヤ本体 15 は、固定部 10 の外径を変化させる外力によっても塑性変形せず、外力が
解除されると自然状態に戻る良好な弾性を有する。

なお、ワイヤ本体 15 は形状記憶合金以外にも、超弾性ワイヤ等で形成することができる。
。

【0014】

内部被覆 16 は、ワイヤ本体 15 とともに変形可能であって電気絶縁性を有する適宜の合
成樹脂材料、例えば、ポリウレタン樹脂などを採用することができる。

外部被覆 17 は、刺激電極 25、26 の露出部位を除いては、付勢部 11 の最外周面を形
成する被覆部材である。したがって、外部被覆 17 は、血管内に導入されると、外部被覆
17 の外周面が血液（体液）、血管の内壁等の生体組織と接触する。このため、外部被覆
17 は、ワイヤ本体 15 及び内部被覆 16 とともに変形可能な絶縁性材料であって、生体
適合性に優れる材料で形成される。外部被覆 17 に好適な材料としては、例えば、ポリウ
レタン樹脂、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂などを採用することができる。

【0015】

内部被覆 16 は、白金イリジウム合金等の生体適合性を有する金属管 25a に挿通されて
いる。金属管 25a の寸法は、外径が 0.8 mm、長さが 4 mm 程度である。図 3 及び 4
に示すように、金属管 25a の一部であって、外部被覆 17 の開口 17a を通して、付勢
部 11 の外部に露出した部分が、第一の刺激電極 25 となっている。第一の刺激電極 25
を金属管 25a の軸線に直交する方向から見た形状は矩形形状である。第一の刺激電極 25
の寸法は、例えば 3.8 mm × 0.5 mm である。

第一の刺激電極 25 は、図 2 中の拡大図に示すように、釣鐘形の固定部 10 の径方向 X の

10

20

30

40

50

外側 X 1 のみが外部に露出するように付勢部 1 1 に設けられている。

言い換えれば、第一の刺激電極 2 5 は、付勢部 1 1 の外面における中心軸線 C 1 に対向する部分には設けられず、付勢部 1 1 の外面における中心軸線 C 1 とは反対側の部分に設けられている。

なお、第一の刺激電極 2 5 の形状は矩形状には限定されず、例えば、金属管 2 5 a の軸線方向に長い長円形状や楕円形状等の形状も可能である。

【0016】

図 3 に示すように、金属管 2 5 a の内部には、ワイヤ本体 1 5 との短絡を防止するための管状の絶縁部材 1 9 が挿通されており、この絶縁部材 1 9 内に内部被覆 1 6 及びワイヤ本体 1 5 が挿通されている。

また、外部被覆 1 7 に埋没された金属管 2 5 a の内周面には、配線 2 0 が溶接等により電氣的に接続されている。配線 2 0 としては、例えば、耐屈曲性を有するニッケルコバルト合金（35NLT25%Ag 材）からなる撚り線で形成された芯線を、電氣的絶縁材（例えば、厚さ 20 μm のポリウレタン樹脂、ポリアミド樹脂、又は ETFE（ポリテトラフルオロエチレン）等）で形成された被覆で覆ったものを好適に用いることができる。

配線 2 0 は、外部被覆 1 7 内に配置されてワイヤ本体 1 5 に沿って基端側に向かって延びている。

【0017】

図 2 及び 5 に示すように、第二の刺激電極 2 6 は、第一の刺激電極 2 5 と同様に金属管 2 6 a の一部であって、外部被覆 1 7 から外部に露出した部分として構成されている。金属管 2 6 a の寸法は、金属管 2 5 a の寸法にほぼ等しい。第二の刺激電極 2 6 は、付勢部 1 1 の外面における中心軸線 C 1 に対向する部分に少なくとも設けられていて、この例では、付勢部 1 1 の軸線周りに全周にわたり設けられている。第二の刺激電極 2 6 の寸法は、例えば外径が 6 mm、長さが 5 mm 程度である。後述するように、プラス（+）極として機能する第二の刺激電極 2 6 の面積（表面積）はマイナス（-）極として機能する第一の刺激電極 2 5 の面積の 2 倍以上であることが好ましい。

図 1 に示すように、付勢部 1 1 において第二の刺激電極 2 6 は第一の刺激電極 2 5 よりも基端側に配置されている。図 2 に示すように、刺激電極 2 5、2 6 は中心軸線 C 1 周りのほぼ同じ向きに配置されている。第一の刺激電極 2 5 と第二の刺激電極 2 6 との最少距離は、3 mm～8 mm 程度である。

【0018】

付勢部 1 2、1 3 は、付勢部 1 1 の構成に対して、金属管 2 5 a、2 6 a、絶縁部材 1 9、及び配線 2 0 を備えず、外部被覆 1 7 に開口 1 7 a が形成されていないことが異なる。すなわち、付勢部 1 2、1 3 には、刺激電極 2 5、2 6 は形成されていない。

【0019】

図 1 及び 2 に示すように中心軸線 C 1 周りに配置された付勢部 1 1、1 2、1 3 は、中心軸線 C 1 に沿う方向における中間部で弾性部材固定部 2 8 により互いに固定されるとともに、基端部で付勢部 1 1、1 2、1 3 の両端部を根元集合部（支持部）2 9 により固定されている。

弾性部材固定部 2 8 は、電氣的絶縁性及び生体適合性を有する公知の樹脂材料で形成することができる。

根元集合部 2 9 は、例えば中心軸線 C 1 を軸線とする六角柱状に形成されている。根元集合部 2 9 の外径（外径が最大となる部分の長さ）は、上大静脈 P 1 の内径よりも小さい。根元集合部 2 9 は、チタン等の導電性及び生体適合性を有する材料で形成されている。根元集合部 2 9 には図示はしないが中心軸線 C 1 に沿う方向に延びる孔部が形成されている。この孔部内に配置された付勢部 1 1、1 2、1 3 の両端部が、根元集合部 2 9 に溶接接合又はカシメ接合等により固定されている。

【0020】

根元集合部 2 9 の孔部内には、配線 2 0 が挿通されている。配線 2 0 の芯線と根元集合部 2 9 とは、配線 2 0 の被覆により電氣的に絶縁されている。

固定部 10 の重力以外の外力を加えない自然状態での外径は、上大静脈の内径よりも大きな 20 mm～40 mm 程度である。

各付勢部 11、12、13 の外径は、固定部 10 の外径の半分よりも短い。

【0021】

このように構成された固定部 10 は、図 1 に示すように上大静脈（脈管）P1 内に挿入されると、仮想線 L1 で示すように上大静脈 P1 の血管壁 P2 により中心軸線 C1 側に弾性的に変形し圧縮される。この血管壁 P2 の圧縮力に対する反力として、固定部 10 は血管壁 P2 に対して弾性変形により生じる弾性力、すなわち上大静脈 P1 の内面を径方向外側に付勢する押圧力を発生させる。この押圧力によって生じる血管壁 P2 と固定部 10 との間の摩擦力により、固定部 10 は上大静脈 P1 内の所望の位置で固定される。

10

なお、固定部 10 は、仮想線 L1 で示すように中心軸線 C1 側に圧縮されると中心軸線 C1 に沿う方向に伸びる。

【0022】

リード部 35 は、管状に形成されたリード本体 36 と、リード本体 36 の基端側に設けられたハブ 37 と、リード本体 36 の基端部であってハブ 37 よりも基端側に設けられた電気コネクタ 38 とを有している。

リード本体 36 は、ポリウレタン樹脂やポリアミド樹脂等の生体適合性を有する材料で管状に形成されている。リード本体 36 の寸法は、外径が 0.5 mm～3 mm、長さが 500 mm 程度である。リード本体 36 の管路内には、配線 20 が挿通されている。リード本体 36 の先端部には、根元集合部 29 が接続されている。

20

後述する抗凝固剤を放出するために、リード本体 36 の先端部には、リード本体 36 の管路に連通するとともにリード本体 36 の外部に開口する側孔が形成されていてもよい。リード本体 36 の外径は、上大静脈 P1 の内径よりも小さい。

ハブ 37 は、ポリカーボネート、ABS（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂）等の生体適合性を有する材料で形成されている。

【0023】

ハブ 37 にはチューブ 40 の一端部が取付けられている。チューブ 40 の内部空間は、ハブ 37 を介してリード本体 36 の管路に連通している。チューブ 40 の他端部には、ルーアロックコネクタ等の一般的なコネクタ 41 が設けられている。

電気コネクタ 38 には、リード本体 36 の管路内を挿通した配線 20 が接続されている。電気コネクタ 38 は、刺激発生装置 100 に着脱可能である。なお、リード部 35 が電気コネクタ 38 を備えず、リード本体 36 の基端部が刺激発生装置 100 に固定されるように構成してもよい。

30

【0024】

本実施形態では、リード部 35 は、図 1 に示すガイドシース 45 に挿通されている。ガイドシース 45 は、管状に形成されたシース本体 46 と、シース本体 46 の先端部に設けられた係合部材 47 と、シース本体 46 の基端部に設けられたハブ 48 とを有している。

シース本体 46 は、例えばリード本体 36 と同一の材料で管状に形成されている。シース本体 46 にはステンレス鋼で形成された網組体が内蔵されていて、リード本体 36 よりも剛性が高くなっている。シース本体 46 の寸法は、外径が 2.8 mm 程度、内径が 2.0 mm 程度、長さが 300 mm 程度である。

40

係合部材 47 には、六角柱状に形成されて根元集合部 29 に係合する係合孔（不図示）が形成されている。係合部材 47 は例えばチタンで形成することができる。係合部材 47 は、シース本体 46 に接着剤等により接合されている。係合部材 47 の係合孔は、シース本体 46 の管路に連通している。

係合部材 47 の係合孔には、根元集合部 29 が着脱可能である。

【0025】

ハブ 48 は、例えばハブ 37 と同一の材料で筒状に形成されている。

ハブ 48 の筒孔の内周面には、ハブ 48 とリード部 35 のリード本体 36 との間を水密に保持するための封止部材である Oリング 50 が取付けられている。

50

ハブ４８にはチューブ５１の一端部が取付けられている。チューブ５１の内部空間は、ハブ４８の筒孔に連通している。チューブ５１の他端部には、コネクタ４１と同様のコネクタ５２が設けられている。

【００２６】

刺激発生装置１００は、不図示の電気刺激供給部を有しており、定電流方式又は定電圧方式による、電氣的刺激を印加させるための神経刺激信号を生成することができる。この例では、神経刺激信号として、図６に示すように、定電流方式であって位相が切り替わるバイフェージック波形群を、所定の間隔を有して発生させる。具体的な波形としては、例えば周波数２０Ｈｚ（ヘルツ）、パルス幅５０μｓ（マイクロ秒）～４００μｓで、プラス数ボルト～マイナス数ボルトの間で電圧が変化するものを挙げることができる。

10

刺激発生装置１００は、このようなバイフェージック波形を１分間あたり任意の秒数の間印加する。例えば３秒～２０秒間、集中的に印加したい場合には６０秒間等である。

【００２７】

次に、以上のように構成された神経刺激電極１の固定部１０を上大静脈Ｐ１内に留置する治療（手技）について説明する。

患者の体外で、リード部３５に対してガイドシース４５を先端側に移動させて（押込んで）、根元集合部２９に係合部材４７の係合孔に係合させる。心拍数を計測するための心電計を患者に取付ける。

図７に示すように、患者Ｐの頸部Ｐ４の近傍を小切開して図示しない開口を形成する。この開口に、公知のイントロデューサやダイレータ等の挿入具１０５を取付ける。

20

挿入具１０５を通して右内頸静脈Ｐ５内に固定部１０を挿入する。このとき、固定部１０を挿入具１０５に挿入可能な外径まで弾性的に変形（縮径）させてから挿入する。挿入時には、Ｘ線透視下で神経刺激電極１の固定部１０のワイヤ本体１５、金属管２５ａ、２６ａ、及び配線２０の位置を確認する。

【００２８】

必要に応じて、神経刺激電極１のコネクタ５２に図７に示すシリンジピストンポンプＤのシリンジＤ１を接続する。シリンジＤ１内にヘパリン等の抗凝固剤（不図示）を収容し、シリンジＤ１に対してピストンＤ２を押込む。抗凝固剤は、チューブ５１及びガイドシース４５を通して、係合部材４７の係合孔と根元集合部２９との間の隙間から前方（心臓側）に放出される。

30

放出される抗凝固剤は血液の流れに乗り、固定部１０の近傍に拡散し、固定部１０の位置する箇所で血栓の発生を低減することができる。

なお、シリンジピストンポンプＤをコネクタ５２に代えてコネクタ４１に接続して抗凝固剤を供給してもよい。この場合、抗凝固剤はリード本体３６の側孔から前方に放出される。

【００２９】

術者がガイドシース４５の基端側を把持して押込んだり中心軸線Ｃ１周りに回転させたりすると、この作用させた力はガイドシース４５の係合部材４７に係合した根元集合部２９を介して固定部１０に伝達される。

ガイドシース４５を押込むと、挿入具１０５から先端側に固定部１０が突出し、右内頸静脈Ｐ５内に固定部１０が導入される。なお、固定部１０を右内頸静脈Ｐ５でなく右外頸静脈を介して上大静脈Ｐ１内に導入してもよい。

40

右内頸静脈Ｐ５内に固定部１０を導入すると、図１に仮想線Ｌ１で示すように、血管壁Ｐ２に押されることで、それぞれの付勢部１１、１２、１３が中心軸線Ｃ１側に弾性的に変形して固定部１０全体として縮径されるとともに、中心軸線Ｃ１に沿う方向に延びる。これにより固定部１０の外径は、自然状態における外径よりも小さくなる。

【００３０】

術者は、Ｘ線透視下でガイドシース４５を押し進め、図８に示すように固定部１０を上大静脈Ｐ１内に概略設置する。固定部１０の自然状態での外径が前述のように設定されているため、上大静脈Ｐ１内に固定部１０が配置されたときに、上大静脈Ｐ１の血管壁Ｐ２の

50

内面を付勢部 11、12、13 が付勢することで、上大静脈 P1 内で固定部 10 が固定されるようになる。

この上大静脈 P1 に隣接して、刺激対象となる迷走神経 P6 が並走している。

【0031】

第一の刺激電極 25 は、付勢部 11 の外面における中心軸線 C1 とは反対側の部分に設けられているため、図 9 に示すように第一の刺激電極 25 は上大静脈 P1 に血管壁 P2 に接触するが、上大静脈 P1 内の血液 P8 には接触しない。一方で、第二の刺激電極 26 は付勢部 11 の軸線周りに全周にわたり設けられているため、第二の刺激電極 26 は血管壁 P2 及び血液 P8 の両方に接触する。すなわち、第二の刺激電極 26 は血液 P8 に暴露している。

10

【0032】

刺激発生装置 100 にリード部 35 の電気コネクタ 38 を取付け、刺激発生装置 100 が生成する神経刺激信号を電気コネクタ 38、配線 20 を介して伝達させることで、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 26 との間に神経刺激信号による電氣的刺激を印加する。この例では、先端側の第一の刺激電極 25 がマイナス（－）極として機能し、基端側の第二の刺激電極 26 がプラス（＋）極として機能するように神経刺激信号を印加する。

第二の刺激電極 26 から流れる電流により第二の刺激電極 26 に接触する血液 P8 がプラス極と同様の機能をする。これにより、第二の刺激電極 26 だけでなく、第二の刺激電極 26 の周辺の血液 P8 から第一の刺激電極 25 に向かって電流が流れる。

【0033】

20

すなわち、電流は第二の刺激電極 26 から第一の刺激電極 25 に向かう経路 R1 だけでなく、血液 P8 から第一の刺激電極 25 に向かう経路 R2 にも流れる。

経路 R1 を流れる電流は、第二の刺激電極 26 から流れ出て、上大静脈 P1 の血管壁 P2、迷走神経 P6 を通して第一の刺激電極 25 に流れ込む。

一方で、経路 R2 を流れる電流は、第二の刺激電極 26 から流れ出て、上大静脈 P1 中の血液 P8 内で一定の範囲に広がり、上大静脈 P1 の血管壁 P2、迷走神経 P6 を通して第一の刺激電極 25 に流れ込む。

【0034】

次に、患者 P の心拍数が低下するように上大静脈 P1 内における刺激電極 25、26 の位置及び向きを調節する。具体的には、術者はガイドシース 45 の基端側を操作してガイドシース 45 を押込んだり、リード部 35 を把持してリード部 35 を引き戻したりして上大静脈 P1 内における固定部 10、すなわち刺激電極 25、26 の中心軸線 C1 に沿う方向の位置を調節する。

30

また、ガイドシース 45 を中心軸線 C1 周りに回転させ、固定部 10 の周方向の向きを調節する。この位置及び向きの調節を行いながら心電計により患者 P の心拍数を計測する。刺激電極 25、26 が迷走神経 P6 に近づいて対向するように配置され、迷走神経 P6 に印加される電氣的刺激が最も大きくなったときに、患者 P の心拍数が最も低下する。マイナス極として機能する第一の刺激電極 25 が迷走神経 P6 上に来るように刺激電極 25、26 の位置及び向きを合わせると、効率よく刺激を行うことができる。このように、刺激電極 25、26 の最適な刺激位置を容易に得ることができる。

40

術者は、心拍数が最も低下するように、すなわち、刺激電極 25、26 が迷走神経 P6 側を向くように、刺激電極 25、26 の位置及び向きを調節する。

【0035】

マイナス極として機能する第一の刺激電極 25 が迷走神経 P6 の近くにあると、電流は迷走神経 P6 に流れ、迷走神経 P6 を活性化することができる。しかし、第一の刺激電極 25 の位置が迷走神経 P6 からずれてしまうと迷走神経 P6 以外のルートの電流密度が高くなる。このため、迷走神経 P6 を流れる電流の密度は低くなり、迷走神経 P6 を活性化することができない。

しかしながら、プラス極として機能する第二の刺激電極 26 を血液 P8 に暴露させることで、導電性の血液 P8 は全てプラス極の役割を果たす。このため、第二の刺激電極 26 の

50

近傍の血液 P 8 全体から、電流が経路 R 2 により血管壁 P 2 を介して第一の刺激電極 2 5 に流入する。電流が様々な方向から第一の刺激電極 2 5 に流れ込むため、迷走神経 P 6 に電流が流れ、安定して迷走神経 P 6 を活性化させることができる。

【0036】

神経刺激電極 1 をこのような構造にすることで、血液 P 8 全体が大きな対極板の役割を果たす。第二の刺激電極 2 6 は血液 P 8 に暴露されているが、第一の刺激電極 2 5 は迷走神経 P 6 への電流の流路を限定するため、第一の刺激電極 2 5 は血管壁 P 2 に密着し、血液 P 8 には暴露させない構造であることが必要である。

また、第一の刺激電極 2 5 と第二の刺激電極 2 6 との間に筋肉が配されることがないため、痙攣等による副作用も低減することができる。

10

【0037】

刺激電極 2 5、2 6 の位置及び向きが決まったら、神経刺激電極 1 の固定部 1 0 を上大静脈 P 1 内に留置する。

具体的には、術者はリード部 3 5 を把持した状態でガイドシース 4 5 のみを引き戻して後退させ、根元集合部 2 9 と係合部材 4 7 との係合を解除する。

操作シース 5 5 や挿入具 1 0 5 をピールアウェイし除去する。

この状態で、一定期間、刺激発生装置 1 0 0 により神経刺激信号を生成して電氣的刺激を印加させつつ、上大静脈 P 1 内に固定部 1 0 を留置する。

【0038】

以上説明したように、本実施形態の神経刺激電極 1 によれば、刺激電極 2 5、2 6 のうち一方の第一の刺激電極 2 5 を上大静脈 P 1 の血管壁 P 2 に密着させ、もう一方の第二の刺激電極 2 6 を血液 P 8 中に暴露させる。これにより、導電性である血液 P 8 を大きな陽極導体として使用することができ、プラス極からマイナス極に向かって電流が流れる際に刺激する迷走神経 P 6 に電流が入る可能性が非常に高くなる。

20

これにより、上大静脈 P 1 に対して刺激電極 2 5、2 6 の位置や向きが多少ずれても、迷走神経 P 6 に電氣的刺激を印加し続けることができ、上大静脈 P 1 内において、迷走神経 P 6 に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極 2 5、2 6 の配置範囲が広がる。言い換えば、刺激電極 2 5、2 6 の位置及び向きに対して寛容になる。

【0039】

第二の刺激電極 2 6 は、付勢部 1 1 の軸線周りに全周にわたり設けられているとした。しかし、第二の刺激電極 2 6 は、付勢部 1 1 の外面における中心軸線 C 1 に対向する部分に少なくとも設けられていればよい。第二の刺激電極 2 6 がこの部分と、付勢部 1 1 の外面における中心軸線 C 1 とは反対側の部分とに分かれて設けられていてもよい。

30

本実施形態では、先端側に設けられた第一の刺激電極 2 5 がマイナス極として機能し、基端側に設けられた第二の刺激電極 2 6 がプラス極として機能するとした。しかし、第一の刺激電極 2 5 がプラス極、第二の刺激電極 2 6 がマイナス極として機能しても同様の効果を得ることができる。

【0040】

(第 2 実施形態)

次に、本発明の第 2 実施形態について図 1 0 を参照しながら説明するが、前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。図 1 0 に示すように、本実施形態の神経刺激電極 3 は第 1 実施形態の神経刺激電極 1 の第二の刺激電極 2 6 に代えて、根元集合部 2 9 の外面に設けられた第二の刺激電極 6 1 を有している。すなわち、本実施形態では、根元集合部 2 9 自体が第二の刺激電極 6 1 となっている。

40

【0041】

根元集合部 2 9 は、チタンで形成してもよいが、白金イリジウム合金で形成すると導電性が良く、電氣的な損失が少ない。根元集合部 2 9 の中心軸線 C 1 に沿う方向の長さは例えば 6 mm である。第二の刺激電極 6 1 の外部に露出した表面積は、4 0 0 mm² 以上であることが好ましい。

50

根元集合部 29 には、第 1 実施形態で金属管 26a に接続されていた配線 20 の芯線が、溶接等により電氣的に接続されている。プラス極として機能する第二の刺激電極 61 は、上大静脈 P1 内に留置されたときに上大静脈 P1 内の血液 P8 に接触する。第二の刺激電極 61 の近傍の血液 P8 は、プラス極の役割を果たす。第二の刺激電極 61 の近傍の血液 P8 全体から、電流が血管壁 P2 を介して第一の刺激電極 25 に流入する。このため、迷走神経 P6 に安定して電流が流れる。

【0042】

このように構成された、本実施形態の神経刺激電極 3 によれば、上大静脈 P1 内において、迷走神経 P6 に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極 25、61 の配置範囲が広がる。

10

固定部 10 の付勢部 11、12、13 上に第二の刺激電極を配置するには面積の制限がある。しかし、根元集合部 29 の外面に第二の刺激電極 61 を設けることで面積の制限をなくすことができ、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 61 との間のインピーダンスを適切な値に制御することができる。

【0043】

本実施形態では、固定部 10 に設けられた第一の刺激電極 25 がマイナス極として機能し、根元集合部 29 に設けられた第二の刺激電極 61 がプラス極として機能するとした。しかし、第一の刺激電極 25 がプラス極、第二の刺激電極 61 がマイナス極として機能しても同様の効果を得ることができる。

また、第一の刺激電極 25 を複数個同時に使用することで、上大静脈 P1 に対して刺激電極 25、61 が移動しても、迷走神経 P6 に電氣的刺激を安定して印加することができる。

20

【0044】

第 2 実施形態の神経刺激電極 3 とすることで、固定部 10 に設ける第一の刺激電極 25 の固定部 10 上での位置、数、面積を自由に選択でき、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 61 との間のインピーダンスを適切な値に制御することができる。

また、根元集合部 29 を中心軸線 C1 に沿う方向に長くしたり外径を大きくしたりすることで、根元集合部 29 の外面に設ける第二の刺激電極 61 の表面積も大きくすることができる。これにより、プラス極として機能する第二の刺激電極 61 からマイナス極として機能する第一の刺激電極 25 に向かって電流が流れる際に刺激すべき迷走神経 P6 に電流が入る可能性が非常に高くなり、刺激電極 25、61 の位置及び向きが多少ずれても迷走神経 P6 に電氣的刺激を印加し続けることができる。また、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 61 との間に筋肉が配されることがないため、痙攣等による副作用も低減することができる。

30

【0045】

(第 3 実施形態)

次に、本発明の第 3 実施形態について図 11 を参照しながら説明するが、前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。図 11 に示すように、本実施形態の神経刺激電極 4 は、第 1 実施形態の第二の刺激電極 26 に代えて、リード部 35 のリード本体 36 の外面に設けられた第二の刺激電極 66 を備えている。

40

【0046】

第二の刺激電極 66 は、中心軸線 C1 に沿う方向の長さが例えば 6mm の円筒状に形成されている。第二の刺激電極 66 の外径は、上大静脈 P1 や右内頸静脈 P5 の内径よりも小さい。第二の刺激電極 66 の外部に露出した表面積は、 400mm^2 以上あることが好ましい。第二の刺激電極 66 を形成する材料は導電性材料であればよいが、白金イリジウム合金であると導電性が良く電氣的な損失が少ないので好ましい。

第二の刺激電極 66 には、第 1 実施形態で金属管 26a に接続されていた配線 20 の芯線が、溶接等により電氣的に接続されている。プラス極として機能する第二の刺激電極 66 は、上大静脈 P1 や右内頸静脈 P5 内に留置されたときに上大静脈 P1 や右内頸静脈 P5

50

内の血液 P 8 に接触する。

第二の刺激電極 6 6 近傍の血液 P 8 は、プラス極の役割を果たす。第二の刺激電極 6 6 の近傍の血液 P 8 全体から、電流が血管壁 P 2 を介して第一の刺激電極 2 5 に流入する。このため、迷走神経 P 6 に安定して電流が流れる。

【0047】

このように構成された、本実施形態の神経刺激電極 4 によれば、上大静脈 P 1 内において、迷走神経 P 6 に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極 2 5、6 6 の配置範囲が広がる。

第二の刺激電極 6 6 をリード部 3 5 に設けることで、固定部 1 0 に第二の刺激電極 6 6 を設ける必要がなくなる。また、固定部 1 0 に第二の刺激電極を設けるには面積の制限があるが、リード部 3 5 に第二の刺激電極 6 6 を設けることで面積の制限をなくすことができ、第一の刺激電極 2 5 と第二の刺激電極 6 6 との間のインピーダンスを適切な値に制御することができる。

【0048】

本実施形態では、固定部 1 0 に設けられた第一の刺激電極 2 5 がマイナス極として機能し、第二の刺激電極 6 6 がプラス極として機能するとした。しかし、第一の刺激電極 2 5 がプラス極、第二の刺激電極 6 6 がマイナス極として機能しても同様の効果を得ることができる。

また、第一の刺激電極 2 5 を複数個同時に使用することで、上大静脈 P 1 に対して刺激電極 2 5、6 6 が移動しても、迷走神経 P 6 に電氣的刺激を安定して印加することができる。

【0049】

第 3 実施形態の神経刺激電極 4 とすることで、固定部 1 0 に設ける第一の刺激電極 2 5 だけでなくリード部 3 5 に設ける第二の刺激電極 6 6 の位置、数、面積を自由に選択でき、第一の刺激電極 2 5 と第二の刺激電極 6 6 との間のインピーダンスを適切な値に制御することができる。

また、第二の刺激電極 6 6 を中心軸線 C 1 に沿う方向に長くしたり外径を大きくしたりすることで、第二の刺激電極 6 6 の外部に露出した表面積も大きくすることができる。これにより、プラス極として機能する第二の刺激電極 6 6 からマイナス極として機能する第一の刺激電極 2 5 に向かって電流が流れる際に刺激すべき迷走神経 P 6 に電流が入る可能性が非常に高くなり、刺激電極 2 5、6 6 の位置及び向きが多少ずれても迷走神経 P 6 に電氣的刺激を印加し続けることができる。また、第一の刺激電極 2 5 と第二の刺激電極 6 6 との間に筋肉が配されることがないため、痙攣等による副作用も低減することができる。

【0050】

(第 4 実施形態)

次に、本発明の第 4 実施形態について図 1 2 及び 1 3 を参照しながら説明するが、前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

図 1 2 及び 1 3 に示すように、本実施形態の神経刺激電極 5 は、第 1 実施形態の第二の刺激電極 2 6 及びリード部 3 5 に代えて、第二の刺激電極 7 1 及びリード部 7 5 を備えている。

【0051】

リード部 7 5 は、第一の刺激電極 2 5 と刺激発生装置 1 0 0 とを接続する第一のリード部 7 6 と、第二の刺激電極 7 1 と刺激発生装置 1 0 0 とを接続するカテーテルである第二のリード部 7 7 とを有している。

第一のリード部 7 6 は、図示はしないが第 1 実施形態のリード部 3 5 と同一の構成になっていて、リード本体 3 6、ハブ 3 7、電気コネクタ 3 8 と同一の構成のリード本体、ハブ、電気コネクタを有している。

【0052】

第二のリード部 7 7 は、例えばリード本体 3 6 と同一の材料で管状に形成されている。第

10

20

30

40

50

第二のリード部 77 の管路内には、配線 20 と同様の配線が挿通されている。第二のリード部 77 の寸法は、外径が 1 mm ～ 3 mm、長さが 500 mm 程度である。第二のリード部 77 の基端部には図示しない電気コネクタが設けられ、この電気コネクタは刺激発生装置 100 に接続されている。

【0053】

第二の刺激電極 71 は管状に形成され、第二のリード部 77 の先端部に設けられている。すなわち、第二の刺激電極 71 は、第二のリード部 77 の軸線周りに全周にわたり設けられている。第二の刺激電極 71 は、金属管 25a すなわち第一の刺激電極 25 と同一の白金イリジウム合金等で形成することができる。第二の刺激電極 71 を白金イリジウム合金で形成することで、第二の刺激電極 71 の導電性が良く、電氣的な損失が少なくなる。

10

第二の刺激電極 71 の第二のリード部 77 に沿う方向の長さは、6 mm 程度である。第二の刺激電極 71 の外部に露出した表面積は、 400 mm^2 以上であることが好ましい。第二の刺激電極 71 及び第二のリード部 77 の表面には、公知の抗血栓コーティングが設けられていることが好ましい。

配線の芯線は、第二の刺激電極 71 及び電気コネクタにそれぞれ接続されている。

刺激発生装置 100 が生成した電氣的刺激は、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 71 との間に印加される。

【0054】

次に、以上のように構成された神経刺激電極 5 の固定部 10 及び第二のリード部 77 を留置する治療について説明する。

20

固定部 10 は前述のように留置される。

第二のリード部 77 を導入するために、患者 P の頸部 P4 において、固定部 10 を挿入するための開口とは異なる位置を小切開して、開口を形成する。この開口に図示しない挿入具を取付け、挿入具を通して第二のリード部 77 を左内頸静脈 P10 等に導入する。このような手技を行うことで、第二のリード部 77 を容易かつ低侵襲で導入することができる。

第二の刺激電極 71 がプラス極として機能するため、第二の刺激電極 71 の近傍の血液 P8 は、プラス極の役割を果たす。第二の刺激電極 71 の近傍の血液 P8 全体から、電流が血管壁 P2 を介して第一の刺激電極 25 に流入する。このため、迷走神経 P6 に安定して電流が流れる。

30

【0055】

このように構成された、本実施形態の神経刺激電極 5 によれば、上大静脈 P1 内において、迷走神経 P6 に電氣的刺激を印加可能となる刺激電極 25、71 の配置範囲が広がる。

第一のリード部 76 とは別体のカテーテルである第二のリード部 77 に第二の刺激電極 71 を設けることで、固定部 10 に第二の刺激電極 71 を設ける必要がなくなる。また、固定部 10 に第二の刺激電極 71 を設けるには面積の制限があるが、第二のリード部 77 に第二の刺激電極 71 を設けることで面積の制限をなくすことができ、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 71 との間のインピーダンスを適切な値に制御することができる。

【0056】

40

本実施形態では第一の刺激電極 25 がマイナス極として機能し、第二のリード部 77 に設けられた第二の刺激電極 71 がプラス極として機能するとした。しかし、第一の刺激電極 25 がプラス極、第二の刺激電極 71 がマイナス極として機能しても同様の効果を得ることができる。

また、第一の刺激電極 25 を複数個同時に使用することで、上大静脈 P1 に対して第一の刺激電極 25 が、左内頸静脈 P10 に対して第二の刺激電極 71 がそれぞれ移動しても、迷走神経 P6 に電氣的刺激を安定して印加することができる。

【0057】

第 4 実施形態の神経刺激電極 5 とすることで、固定部 10 に設ける第一の刺激電極 25 の位置、数、面積を自由に選択でき、第一の刺激電極 25 と第二の刺激電極 71 との電極間

50

のインピーダンスを適切な値に制御することができる。また、第二のリード部 77 に設けられた第二の刺激電極 71 の外部に露出した表面積も大きくすることができるため、プラス極として機能する第二の刺激電極 71 からマイナス極として機能する第一の刺激電極 25 に向かって電流が流れる際に刺激すべき迷走神経 P6 に電流が入る可能性が非常に高くなる。上大静脈 P1 に対して第一の刺激電極 25 が、左内頸静脈 P10 に対して第二の刺激電極 71 が多少ずれても、迷走神経 P6 に電氣的刺激を印加し続けることができる。また、第二のリード部 77 は第一のリード部 76 とは独立して位置を動かすことができるため、神経の高刺激効果や副作用の少ない位置に刺激電極 25、71 を配置することができるように、患者 P の不快感を低減することができる。

【0058】

以上、本発明の第 1 実施形態から第 4 実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の構成の変更、組み合わせ、削除等も含まれる。さらに、各実施形態で示した構成のそれぞれを適宜組み合わせる利用できることは、言うまでもない。

例えば、前記第 1 実施形態から第 4 実施形態では、固定部 10 は釣鐘形に形成されているとした。しかし、固定部 10 の形状はこれに限定されず、球形、筒形、鼓形、又は、樽形等でもよい。なお、鼓形は筒形における中心軸線に沿う方向の中間部の外径が両端部の外径よりも小さい形である。樽形は、筒形における中心軸線に沿う方向の中間部の外径が両端部の外径よりも大きい形である。固定部 10 が球形の場合には、固定部 10 の径方向はリード部 35 の径方向となる。

【0059】

固定部 10 や第二のリード部 77 を患者 P の頸部 P4 に形成した開口から導入するとしたが、患者 P の左右の鎖骨下付近に形成した開口から導入するとしてもよい。

脈管は上大静脈 P1 等の血管であるとした。しかし、脈管は血管に限られず、リンパ管、尿管、消火管等でもよい。例えば、脈管がリンパ管である場合には脈管内の体液はリンパ液となり、脈管が尿管である場合には脈管内の体液は尿となる。

【産業上の利用可能性】

【0060】

本実施形態の神経刺激電極は、患者の神経に電氣的刺激を印加するのに好適に用いることができる。

【符号の説明】

【0061】

- 1、3、4、5 神経刺激電極
- 10 固定部
- 11、12、13 付勢部
- 25 第一の刺激電極
- 26、61、66、71 第二の刺激電極
- 29 根元集合部（支持部）
- 35、75 リード部
- 100 刺激発生装置
- P1 上大静脈（脈管）
- P8 血液（体液）

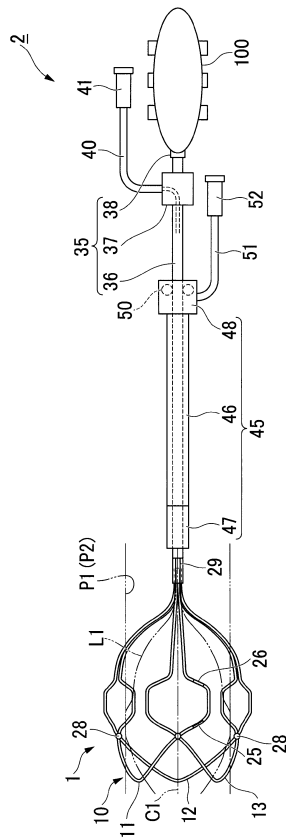
10

20

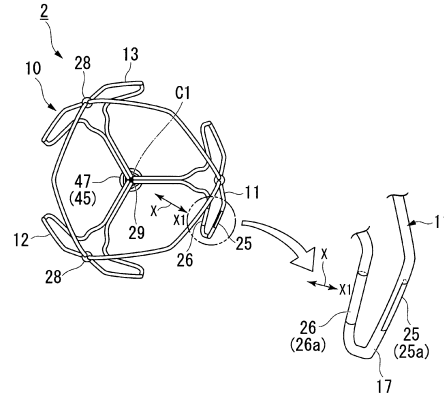
30

40

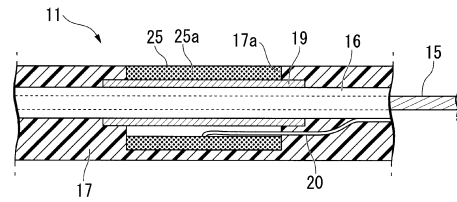
【図 1】



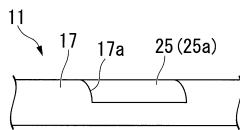
【図 2】



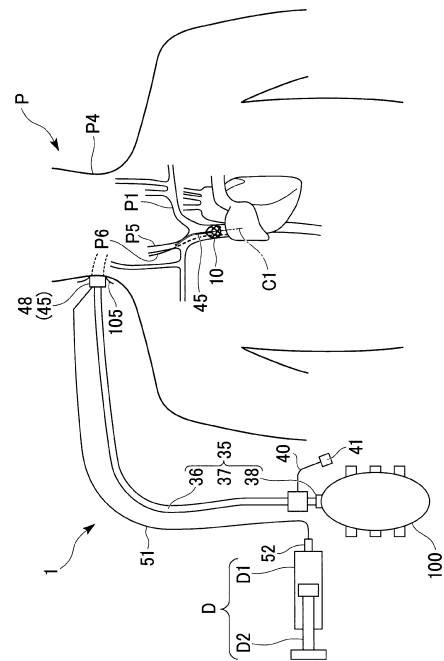
【図 3】



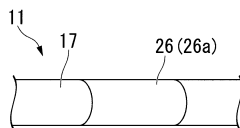
【図 4】



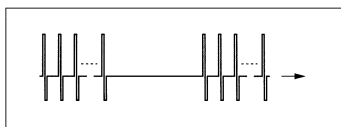
【図 7】



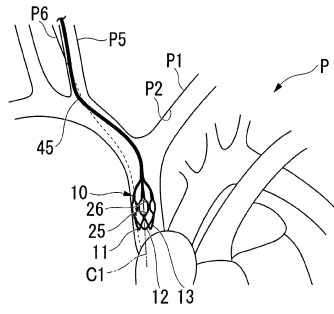
【図 5】



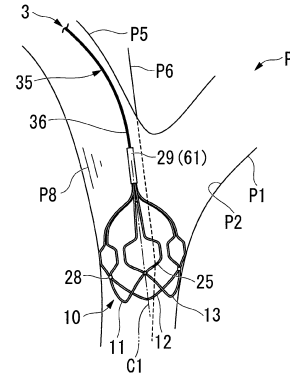
【図 6】



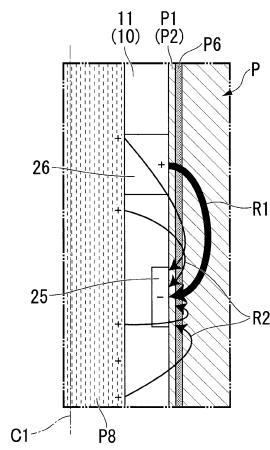
【図 8】



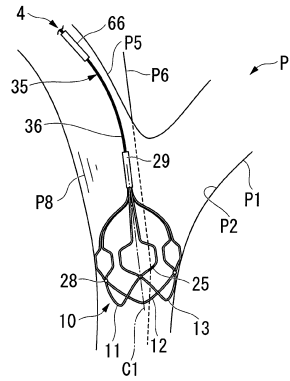
【図 10】



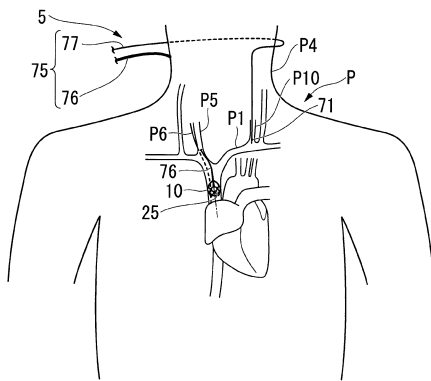
【図 9】



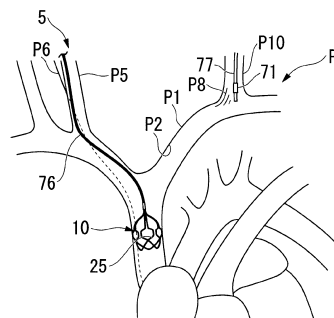
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表2010-516384 (JP, A)
特開2013-198690 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A 6 1 N 1 / 0 5
A 6 1 N 1 / 3 6