

(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 5 月 15 日(15.05.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/073049 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/05 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/078813
- (22) 国際出願日: 2012 年 11 月 7 日(07.11.2012)
- (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: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 福井 美仁(FUKUI Yoshihito); 〒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). 坂本 真透(SAKAMOTO Masayuki); 〒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). 小野田 政弘(ONODA Masahiro); 〒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(SHIN-YU 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,

[続葉有]

(54) Title: INSERTION TOOL

(54) 発明の名称: 挿通具

FIG. 3A

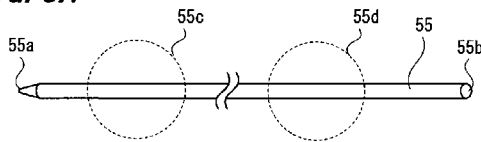


FIG. 3B

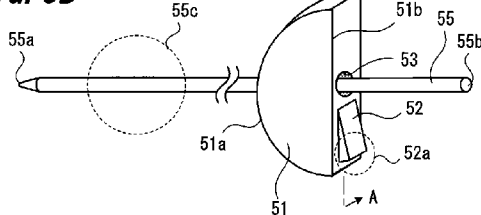
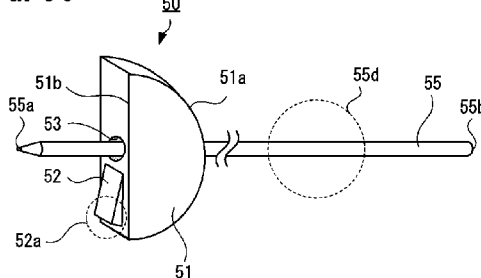


FIG. 3C



(57) Abstract: An insertion tool (50) provided with: a substantially rod-shaped insertion rod (55) having a distal end part (55a) and a base end part (55b) and being used for insertion from the distal end part (55a) into a living body; and a gripping part (51) for holding a portion of the insertion rod (55) exposed from the living body. The gripping part (51) can be attached to and detached from the insertion rod (55), and is capable of holding the insertion rod (55) in at least two mounting positions in the lengthwise direction of the insertion rod (55).

(57) 要約: 挿通具 50 は、先端部 55 a と基端部 55 b を有し、先端部 55 a から生体内に挿通される略棒状の挿通ロッド 55 と、挿通ロッド 55 の生体から露出する部分を保持する把持部 51 と、を備える。把持部 51 は、挿通ロッド 55 に対して着脱可能であり、かつ挿通ロッド 55 の長手方向の少なくとも 2 箇所の取付け位置で挿通ロッド 55 を保持可能である。



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))

明 細 書

発明の名称：挿通具

技術分野

[0001] 本発明は、挿通ロッドを生体内に挿通させる挿通具に関する。

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、脊髄の神経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が、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、電極リードを体外刺激装置に接続し、刺激電極で脊髄の神経の電気刺激を様々な刺激パターンで行って、疼痛緩和の程度を調べることが行われる。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。

[0004] ここで、生体内に電気刺激装置を植え込む手順を簡単に説明する。

始めに、背中から穿刺により電極リードを硬膜外腔の所定位置に進め、試験用の刺激装置を電極リードに接続して脊髄の電気刺激を行い、電極リードの最適な位置が決定される。次に、硬膜外腔内に電極リードを留置したまま試験用の刺激装置を電極リードから取り外し、電極リードの背中への刺入部位を小切開した後、患者の腰部に本植え込み用の刺激装置を留置するために、腰部が小切開される。さらに、生体内で刺激装置を電極リードに接続するために、腰部の小切開された箇所から、電極リードが刺入されている背中への小切開された箇所に向けて、皮下トンネルが形成される。この皮下トンネルは

、直径を小さくした長尺の挿通ロッドを押し込むことで形成される。

[0005] その後、腰部の小切開に皮下ポケットが形成されて刺激装置が留置される。この際に、皮下トンネルには、刺激装置から延ばされたリード線が這わされて、背中の小切開された箇所硬膜外腔に留置された刺激電極を含む電極リードに接続される。これにより、生体内に留置された刺激装置が電極リードに電気刺激を加え、刺激電極で脊髄の神経を電気刺激することで患者の疼痛を緩和することが可能となる。

[0006] 生体内に電気刺激装置を植え込むための技術として、細長い挿通ロッドとこの挿通ロッドを覆うように装着された中空のシースから成る挿通具を用いて生体内に皮下トンネルを形成する技術が知られている（例えば、特許文献1を参照。）。

先行技術文献

特許文献

[0007] 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

[0008] ところで、生体内に電気刺激装置が植え込まれる患者の負担をできるだけ軽くし、低侵襲とするためには、挿通ロッドによって形成される皮下トンネルの大きさも小さくすることが望ましい。挿通ロッドは適度な強度を有しているものの、直径が細く、柔軟性がある。このため、医師が挿通ロッドを皮下に押し込む際、挿通ロッドの末端に設けた把持部から挿通ロッドの先端部に力を加えにくく、挿通ロッドがたわみ、皮下に挿通ロッドを進めるのが困難であった。また、皮下に挿通ロッドを通す際に、挿通ロッドの先端部が皮下組織よりも体表側にある真皮層に引っかかったり、皮下より下の筋肉層といった意図しない場所に挿通ロッドの先端部が押し込まれたりすると、生体に不要な侵襲を与えてしまう。

[0009] 本発明はこのような状況に鑑みて成されたものであり、生体内に挿通ロッド

ドを容易に挿通でき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

[0010] 本発明に係る挿通具は、先端部と基端部を有し、先端部から生体内に挿通される略棒状の挿通ロッドと、挿通ロッドの生体から露出する部分を保持する把持部と、を備える。

この把持部は、挿通ロッドに対して着脱可能であり、かつ挿通ロッドの長手方向の少なくとも2箇所の取付け位置で挿通ロッドを保持可能である。

[0011] このようにしたことで、挿通ロッドを保持した把持部から挿通ロッドに力を加えて、生体内に挿通ロッドを挿通することができる。

発明の効果

[0012] 本発明によれば、医師は、挿通ロッドを保持した把持部を生体に近づけることにより、挿通ロッドの先端部に力を加えやすくなる。このため、生体内に挿通ロッドを容易に挿通し、生体内から挿通ロッドを容易に抜き取ることができるようになる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の一実施の形態例に係る電気刺激装置の全体を示す斜視図である。図1A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1B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刺激回路を中心とする機能ブロック図である。

[図3]本発明の一実施の形態例に係る挿通具の構成例を示す外観斜視図である。図3Aは、挿通ロッドの外観斜視図である。図3Bは、挿通ロッドの基端部付近に取付けた把持部の外観斜視図である。図3Cは、挿通ロッドの先端部付近に取付けた把持部の外観斜視図である。

[図4]本発明の一実施の形態例に係る挿通具のさらに詳細な構成例を示す説明図である。図4Aは、挿通ロッドからストッパーを離した状態を側面視した例を示す説明図である。図4Bは、挿通ロッドからストッパーを離した状態

を背面視した例を示す説明図である。図 4 C は、ストッパーで挿通ロッドを固定した状態を側面視した例を示す説明図である。図 4 D は、ストッパーで挿通ロッドを固定した状態を背面視した例を示す説明図である。

[図5]本発明の一実施の形態例に係る挿通具の使用法を示す説明図である。

[図6]本発明の一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7]本発明の一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8]本発明の一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9]本発明の一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10]本発明の一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11]本発明の一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12]本発明の一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13]本発明の一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14]本発明の一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15]本発明の一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16]本発明の一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17]本発明の一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18]本発明の一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 3 を示す説明図である。

[図19]本発明の一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 4 を示す説明図である。

[図20]本発明の一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 5 を示す説明図である。

[図21]本発明の一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 6 を示す説明図である。

[図22]本発明の一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 7 及び手順 1 8 を示す説明図である。図 2 2 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 2 2 B は、折れ曲がり防止ロッドの構成図である。

[図23]本発明の一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 8 を示す説明図である。

[図24]本発明の一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 9 を示す説明図である。

[図25]本発明の一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 0 を示す説明図である。

[図26]本発明の一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 1 を示す説明図である。

[図27]本発明の一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 2 を示す説明図である。

[図28]本発明の一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 3 を示す説明図である。

[図29]本発明の一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 4 を示す説明図である。

[図30]本発明の一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 5 を示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0014] 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. 一実施の形態（挿通具の構成例）

1-1. 電気刺激装置の構成

1-2. 刺激回路の回路構成

1-3. 挿通具の構成

1-4. 電気刺激装置の植え込み方法

2. 一実施の形態の変形例

[0015] <1. 一実施の形態（挿通具の構成例）>

[1-1. 電気刺激装置の構成]

本発明の一実施の形態の例（以下、「本例」という。）を、添付図面を参照して説明する。

まず、一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1A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1B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。

[0016] 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1A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とを備える。また、電気刺激装置1は、電極リード2に電氣的刺激信号を供給する刺激装置4を備える。

[0017] 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時に、電極リード2に接続されて使用されるものであり、試験刺激の終了後は電極リード2から取り外される。

[0018] 始めに、電極リード2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。

[0019] 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。

[0020] 刺激電極5は、導電性があって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。

[0021] 電極リード2には、リード部としてのボディ6が設けられ、ボディ6の先端に4つの各刺激電極5が形成されている。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、柔軟性があって、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。

[0022] 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 5 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。

[0023] 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、この導線は、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 7a が設けられている。コネクタ 7 の外径は、3～9 mmであることが好ましい。

[0024] 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、導電性がある生体適合性のある素材、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形状に形成され、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。ターミナル電極 8 とターミナル電極 9 は、ボディ 10 の内部に完全に埋め込まれた不図示の導線により電氣的に接続されている。ボディ 10 の素材には、柔軟性がある、かつ生体適合性のある素材、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。

[0025] 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は近位端となる。

[0026] 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、その先端には、電極リード 2 のコネクタ 7 の溝部 7a に係合する爪部（図示略）が形成されている。なお、係合部材 11 の素材は、シリコンやポリウレタ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。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。

[0027] すなわち、図 1B 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。

[0028] 次に、刺激装置 4 の構成について再び図 1A 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。

[0029] 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。

[0030] 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に收容される端部（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に收容されたときに固定ねじで電極リード2に固定される固定用リング17が設けられている。

[0031] ターミナル電極15は、導電性がある素材、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16によって保持されている。ターミナル電極15は、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と接続されており、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。

[0032] 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。導線の素材としては、ターミナル電極15と同じものを用いることができる。なお、刺激回路12の電氣的な構成については、図2を参照して後述する。

[0033] [1-2. 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12の電氣的な構成について、図2を参照して説明する。

図2は、本発明の一実施の形態例に係る刺激回路12、及び刺激回路12に接続されるエクステンション14のターミナル電極15の電氣的構成を示す機能ブロック図である。

[0034] 刺激回路12は、コイル部21と、充電部22と、充電電池23と、通信部

２４と、制御部２５と、刺激パラメータ設定部２６と、発振部２７と、電極構成設定部２８と、スイッチ部２９とを備える。

[0035] コイル部２１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２１は、充電部２３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２１から発生する交流電流が充電部２２に出力される。また、コイル部２１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２１から通信部２４に出力される。

[0036] 充電部２２は、整流回路を内蔵し、コイル部２１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部２３の充電を行う。充電部２３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２に図示はしていないが、この充電部２３は、蓄積している電力を、刺激回路１２を構成する各ブロックに供給している。

[0037] 通信部２４は、コイル部２１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２５を介して刺激パラメータ設定部２６及び電極構成設定部２８に出力する。刺激パラメータ設定部２６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。

[0038] 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。

[0039] 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、電氣的刺激信号をスイッチ部 29 に出力する。

[0040] 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。

[0041] 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。

[0042] [1-3. 挿通具の構成]

図 3 は、挿通具 50 の構成例を示す外観斜視図である。図 3 A は、挿通ロッド 55 の外観斜視図である。図 3 B は、挿通ロッド 55 の基端部 55 b 付近に取付けた把持部 51 の外観斜視図である。図 3 C は、挿通ロッド 55 の先端部 55 a 付近に取付けた把持部 51 の外観斜視図である。

[0043] 図 3 A に示すように、略棒状の挿通ロッド 55 は、先端部 55 a と基端部 55 b を有する。そして、挿通ロッド 55 に対して着脱可能とされる把持部 51 の取付け位置 55 c, 55 d は、挿通ロッド 55 の長手方向の少なくとも 2 箇所にある。挿通ロッド 55 の素材として例えば、比較的硬く、生体適合性のあるステンレス鋼等が用いられ、その直径は例えば 2 mm 程度とされる。生体内に挿入される挿通ロッド 55 の先端部 55 a は略円錐形状に形成してある。

[0044] 図 3 B に示すように、挿通具 50 は、挿通ロッド 55、把持部 51、スト

ッパー 52 を備える。挿通具 50 は、医師が把持部 51 に加えた押圧力を挿通ロッド 55 に伝え、挿通ロッド 55 の先端部 55 a を生体内に挿通させるために用いられる（後述する図 16 と図 17 を参照）。このとき、把持部 51 は、挿通ロッド 55 の基端部 55 b に装着されている。

[0045] 把持部 51 は、挿通ロッド 55 に対して着脱可能であり、かつ挿通ロッド 55 の長手方向の少なくとも 2 箇所の取付け位置 55 c, 55 d で保持可能である。ここで、取付け位置 55 c は、先端部 55 a の付近にあり、取付け位置 55 d は、基端部 55 b の付近にある。なお、これら 2 箇所の取付け位置 55 c, 55 d は、挿通ロッド 55 の長手方向の任意の位置としてよい。

[0046] 把持部 51 は、押圧力が加わることにより挿通ロッド 55 を保持し、押圧力が減ることにより挿通ロッド 55 の保持を解除する。この把持部 51 は、弧 51 a と弦 51 b を組み合わせた二分円（半円）状に形成され、弧 51 a は、挿通ロッド 55 の先端部 55 a が生体内に挿通される方向に向けられる。把持部 51 の中心付近には、挿通ロッド 55 の生体から露出する部分を保持する貫通孔 53 が形成される。貫通孔 53 の直径は、挿通ロッド 55 の直径に比べてわずかに大きくしてあり、挿通ロッド 55 の生体から露出する部分が挿入される。このため、貫通孔 53 に挿通ロッド 55 が挿入されていても、ストッパー 52 が挿通ロッド 55 に力を加えていなければ、挿通ロッド 55 に対して把持部 51 を容易に移動させることができる。

[0047] ストッパー 52 は、把持部 51 の弦 51 b から突出する第 1 の突起部 52 a を有する。第 1 の突起部 52 a は、後述する図 4 に示すように移動可能である。医師は、把持部 51 を挿通方向に向けて第 1 の突起部 52 a を押さえることで、挿通ロッド 55 の長手方向の任意の位置で把持部 51 を固定することができる（以下、このような操作を、「ストッパー 52 を押さえる」とも呼ぶ）。把持部 51 とストッパー 52 は、硬化性樹脂（例えば、エポキシ樹脂）によって一体に形成されており、医師が挿通具 50 に力を加えても分解することはない。

[0048] 図 3 C に示すように、生体内から挿通ロッド 55 を引き抜くときには、把

持部 51 が挿通ロッド 55 の取付け位置 55 d から外され、取付け位置 55 c に取付けられる（後述する図 24 ～図 26 を参照）。このとき、医師は、ストッパー 52 を押さえながら把持部 51 を引っ張る操作を行って、生体内から挿通ロッド 55 を引き抜く。そして、挿通ロッド 55 を引き抜き終わったら、ストッパー 52 を緩めて、挿通ロッド 55 から把持部 51 を外す。

[0049] 図 4 は、挿通具 50 のさらに詳細な構成例を示す説明図である。図 4 A は、挿通ロッド 55 からストッパー 52 を離した状態を図 3 B の A-A' 線において断面視した例を示す説明図である。図 4 B は、挿通ロッド 55 からストッパー 52 を離した状態を背面視した例を示す説明図である。図 4 C は、ストッパー 52 で挿通ロッド 55 を固定した状態を図 3 B の A-A' 線において断面視した例を示す説明図である。図 4 D は、ストッパー 52 で挿通ロッド 55 を固定した状態を背面視した例を示す説明図である。

[0050] 図 4 A に示すように、ストッパー 52 は、四分円状（扇形）に形成される。そして、ストッパー 52 は、挿通ロッド 55 に対して把持部 51 の位置を固定し、貫通孔 53 の軸とは垂直な軸を回転軸として回転する。把持部 51 には、ストッパー 52 の移動方向にストッパー 52 を回転可能に収納する収納部 54 が形成される。ストッパー 52 には、挿通ロッド 55 の側面に接触する箇所に第 2 の突起部 52 b が形成され、側面にそれぞれ突起 56 a, 56 b が形成されている。第 2 の突起部 52 b は、ストッパー 52 の回転により挿通ロッド 55 の側面に突出する。そして、第 1 の突起部 52 a に押圧力が加わることにより、第 2 の突起部 52 b が挿通ロッド 55 を固定する。

[0051] 医師がストッパー 52 を押さえしていない状態では、ストッパー 52 による挿通ロッド 55 の側面に力が加わっていない。このため、図 4 B に示すように、挿通ロッド 55 は、貫通孔 53 の中心付近に位置しており、挿通ロッド 55 に対して把持部 51 は容易に移動可能である。

[0052] 図 4 C に示すように、医師がストッパー 52 を矢印方向に押さえた状態とする。このとき、把持部 51 より突出した第 1 の突起部 52 a に押圧力が加わると、収納部 54 内を突起 56 a, 56 b が移動する。そして、第 2 の突

起部 5 2 b が挿通ロッド 5 5 を貫通孔 5 3 の内壁面に押し当てる。

[0053] このとき、図 4 D に示すように、挿通ロッド 5 5 は、貫通孔 5 3 の上部で固定されており、挿通ロッド 5 5 に対して把持部 5 1 は移動できなくなる。このため、医師は、把持部 5 1 を把持して挿通ロッド 5 5 に力を加え、皮下に挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a を押し進めることができる。

[0054] 図 5 は、挿通具 5 0 の使用方法を示す説明図である。

図 5 に示すように、体表面から約 3 ～ 6 mm 程度の皮下に挿通ロッド 5 5 の一端が挿通され、生体内に皮下トンネルが形成される。医師は、基端部 5 5 b に取付けられた把持部 5 1 を逆手に持ち、把持部 5 1 の弧 5 1 a を生体 3 0 に向けた状態でストッパー 5 2 を固定し、挿通ロッド 5 5 を生体 3 0 に押し込んでいく。ここで、図 5 には、腰部の小切開から背中の中切開に向けて挿通ロッド 5 5 を皮下に押し込むことで皮下トンネルを形成する例を図示している。

[0055] 医師は、挿通ロッド 5 5 上で把持部 5 1 を移動させながら、生体 3 0 に近い位置で把持部 5 1 を把持して、挿通具 5 0 を操作する。生体 3 0 に皮下トンネルを形成する場合、挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a を切開口から皮下に入れて、ストッパー 5 2 を親指の付け根で押さえながら把持部 5 1 を前に進めていく。このとき、挿通ロッド 5 5 は、把持部 5 1 によって固定される。このため、医師は、把持部 5 1 を持つことにより、生体内に挿通される挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a の位置制御を行いやすくなる。

[0056] 一方、医師は、把持部 5 1 の位置を変えるときには、ストッパー 5 2 を緩め、把持部 5 1 を手前に引く。これにより、挿通ロッド 5 5 に対するストッパー 5 2 の固定が解除される。このとき、挿通ロッド 5 5 に対して把持部 5 1 を動かすと、挿通ロッド 5 5 の側面に対して、第 2 の突起部 5 2 b に摩擦力が生じ、ストッパー 5 2 は自然に挿通ロッド 5 5 から離れるように動作する。このため、挿通ロッド 5 5 に対して、把持部 5 1 を移動しやすくなる。

[0057] このようにストッパー 5 2 に押圧力を加え、挿通ロッド 5 5 が生体 3 0 内に挿通された長さに応じて、ストッパー 5 2 を緩めて、挿通ロッド 5 5 に対

する把持部 5 1 の位置を任意に変える。これら一連の操作によって、医師は、挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a を生体 3 0 の皮下に容易に押し進めることができる。

[0058] [1-4. 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 6～図 30 を参照して説明する。図 6～図 30 は、人体を背中側から見た説明図である。

[0059] (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 6 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 3 2 で局部麻酔を行う。

(手順 2)

続いて、医師は、図 7 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 3 3 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 3 1 まで挿入する。

[0060] (手順 3)

次に、医師は、図 8 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に、スタイレット 3 4 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。

[0061] そして、スタイレット 3 4 が挿通された電極リード 2 の先端を硬膜外針 3 3 の中空部分に通し、電極リード 2 を生体 3 0 内に挿入する。電極リード 2 を硬膜外針 3 3 に挿入後は、スタイレット 3 4 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 3 1 内に挿入する。続いて、医師は、スタイレット 3 4 の基端を軸方向にさらに押すことにより、硬膜外腔 3 1 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。

[0062] (手順４)

次に、医師は、図９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１０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。

[0063] 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３５ａ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３５ｂと、クリップ部３５ｂと筐体３５ａとを接続するリード部３５ｃとよりなる。クリップ部３５ｂは、その内部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３５ｃ内に埋め込まれた不図示の導線により筐体３５ａ内部の刺激回路と接続されている。クリップ部３５ｂ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３５ａ内の刺激回路は、筐体３５ａの操作面に対するスタイラスペン等の指示体３５ｄ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。

[0064] この試験刺激は、体外刺激装置３５のクリップ部３５ｂ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。

[0065] (手順 6)

次に、医師は、図 1 1 に示すように、硬膜外針 3 3 の穿刺孔を中心に小切開を加える。

(手順 7)

その後、図 1 2 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 3 4 を補助リード 3 及び電極リード 2 から抜き取り、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 1 3 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 3 3 全体を生体 3 0 から抜き、そのスリット部分を引き裂いて、硬膜外針 3 3 を電極リード 2 の表面から取り去る。

[0066] (手順 9)

続いて、医師は、図 1 4 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 から背中の中切開部分までに設ける皮下トンネルの形成予定位置の皮下組織に、注射器 3 2 を用いて局部麻酔を打つ。

(手順 1 0)

そして、図 1 5 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。

[0067] (手順 1 1)

次に、医師は、図 1 6 に示すように、挿通ロッド 5 5 の取付け位置 5 5 d に把持部 5 1 を取付ける。そして、挿通具 5 0 を用いて、腰部に設けた小切開部分に挿通ロッド 5 5 を挿入し（具体的な操作方法は図 5 を参照）、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形成する。

[0068] 挿通ロッド 5 5 の軸方向における所定の位置には、把持部 5 1 が設けられており、この把持部 5 1 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 55 に取り付けられている。

[0069] このとき、把持部 51 を生体の近い位置に置くことで、すなわち、腰部の小切開部分の近い位置に移動及び固定することで、挿通ロッド 55 の先端部分に力を加えやすくなる。このため、生体内に挿通ロッド 55 を容易に挿通することができる。また、特に体が湾曲している部分に通す際には、先端部 55a 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ため、医師は、手で先端部 55a がある部分を体表から押さえつけるようにしながら挿通ロッド 55 を皮下に挿通させる。

(手順 12)

次に、医師は、図 17 に示すように、挿通ロッド 55 を押し進め、挿通ロッド 55 の先端部 55a を背中の小切開部分から露出させる。

[0070] (手順 13)

次に、医師は、図 18 に示すように、挿通ロッド 55 からいったん把持部 51 を取り外し、挿通ロッド 55 に刺激装置サイザー 58 を取り付けた後に、再び挿通ロッド 55 に把持部 51 を取り付け。刺激装置サイザー 58 とは、刺激装置 4 の筐体 13 が植え込まれる皮下ポケットを形成するための、皮下ポケット型取り機構である。刺激装置サイザー 58 は、素材として例えばエポキシなどの生体適合性のある比較的硬い樹脂が用いられ、刺激装置 4 の筐体 13 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。

[0071] (手順 14)

図 19 に示すように、刺激装置サイザー 58 が取り付けられた挿通ロッド 55 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 58 が腰部の小切開から皮下に押し込まれる。

(手順 15)

そして、図 20 に示すように、挿通ロッド 55 を挿入方向と反対の方向に引き抜き、刺激装置サイザー 58 を皮下から取り出すことで、刺激装置サイ

ザー５８が挿入されていた位置に皮下ポケットが形成される。

(手順１６)

刺激装置４用の皮下ポケットが形成された後は、医師は、図２１に示すように、挿通ロッド５５から刺激装置サイザー５８及び把持部５１を取り外す。

[0072] (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形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２２Ａ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。

[0073] 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２２Ｂ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。

[0074] 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。

[0075] 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

適合性のある比較的硬いステンレス鋼が用いられる。挿通ロッド 5 5 に接続させたエクステンション 1 4 を牽引した後、最終的に刺激装置 4 の筐体 1 3 を腰部の皮下ポケットに植え込む際には、体外から筐体 1 3 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 1 4 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 1 4 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 1 4 の全長に渡ってロッド 6 2 を通せば、エクステンション 1 4 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。

[0076] ロッド 6 2 の直径は、例えば、スタイレット 3 4 の直径とほぼ同一とされる。ロッド 6 2 の端部は、接続部 6 1 のエクステンション 1 4 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 6 2 の長さは、エクステンション 1 4 の全長と略同一とされる。刺激装置 4 の筐体 1 3 側に、ロッド 6 2 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 6 2 の長さを、エクステンション 1 4 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。

[0077] 接続部 6 1 のエクステンション 1 4 が接続される側の端部には、電極保護カバー 6 3 が接続されている。電極保護カバー 6 3 は、エクステンション 1 4 が接続部 6 1 に接続された状態で、エクステンション 1 4 の先端部分に設けられたターミナル電極 1 5 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。

[0078] (手順 1 8)

医師は、図 2 2 B に示すように、折れ曲がり防止ロッド 6 0 のロッド 6 2 を、エクステンション 1 4 の軸心部分の内腔に挿入し、ロッド 6 2 の先端部分を刺激装置 4 の筐体 1 3 まで到達させる。これにより、図 2 3 に示すように、エクステンション 1 4 に挿通ロッド 5 5 との接続機構が取り付けられ、エクステンション 1 4 内にロッド 6 2 が挿通される。このとき、接続部 6 1

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。

[0079] (手順 19)

続いて、医師は、図 24 に示すように、生体 30 の背中の小切開部分から露出した挿通ロッド 55 の取付け位置 55c に把持部 51 を取り付け、把持部 51 を握った状態で挿通ロッド 55 を引き抜く方向に引っ張る。

(手順 20)

そして、エクステンション 14 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 55 の牽引を続ける。これにより、図 25 に示すように、皮下トンネル内をエクステンション 14 が挿通する。

(手順 21)

そして、エクステンション 14 とともに牽引された刺激装置 4 の筐体 13 が、腰部の小切開部分に到達した時点で、医師は、エクステンション 14 を牽引しながら筐体 13 を皮下ポケット内に押し込む。図 26 は、刺激装置 4 の筐体 13 が皮下ポケット内に収容された状態を示す図である。

[0080] (手順 22)

刺激装置 4 の筐体 13 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 14 に接続されていた折れ曲がり防止ロッド 60 から挿通ロッド 55 を取り外し、さらに、図 27 に示すように、エクステンション 14 に取り付けられていた折れ曲がり防止ロッド 60 の接続を解除し、ロッド 62 をエクステンション 14 から引き抜く。

[0081] (手順 23)

次に、医師は、図 28 に示すように、背中の小切開部分に指や鉗子（不図示）を皮下に入れて鈍的切開を行い、皮下ポケットを形成する。

(手順 24)

そして、図 29 に示すように、エクステンション 14 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で固定した後、コネクタ7及びエクステンション14を、形成した皮下ポケットに収納する。

(手順25)

最後に、医師は、図30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。

[0082] 以上説明した一実施の形態例に係る挿通具50によれば、把持部51は、挿通ロッド55に対して着脱可能であり、かつ挿通ロッド55の長手方向の少なくとも2箇所の取付け位置55c、55dで挿通ロッド55を保持可能である。そして、取付け位置55cは、先端部55a付近にあり、取付け位置55dは、基端部55b付近にある。このため、医師が挿通ロッド55を生体内に挿通する際には、取付け位置55dに把持部51を取付けて、把持部51を握って挿通ロッド55の先端部55aを生体内に容易に挿通することができる。一方、医師が挿通ロッド55を生体内から引き抜く際には、取付け位置55cに把持部51を取付けて、把持部51を握って挿通ロッド55を引っ張ることができる。

[0083] また、取付け位置55c、55dは、挿通ロッド55の長手方向の任意の位置とされる。このため、生体内に挿通ロッド55が挿通された長さに合わせて、取付け位置55c、55dを変更し、把持部51から挿通ロッド55に確実に力を加える位置で把持部51を挿通ロッド55に取付けることができる。

[0084] また、医師は把持部51に押圧力を加えて挿通ロッド55を保持し、押圧力を減らすことにより挿通ロッド55の保持を解除するようにしている。このため、挿通ロッド55に対する把持部51の保持と解除を容易に切替えて、把持部51の着脱を簡単に行うことができる。

[0085] また、医師がストッパー52を押さえることにより、挿通ロッド55に対して把持部51の位置を固定する。そして、ストッパー52を押したまま把持部51に力を加えることにより、挿通ロッド55の先端部55aを皮下に

押し進めることができる。ストッパー 5 2 を緩めると、挿通ロッド 5 5 に対して把持部 5 1 を移動できる。このため、小切開された腰部に挿通ロッド 5 5 を押し込む際には、ストッパー 5 2 を押して把持部 5 1 を小切開に近づけた後、ストッパー 5 2 を緩めてこの小切開から把持部 5 1 をわずかに遠ざけ、再びストッパー 5 2 を押して把持部 5 1 を小切開に近づけることで、小切開の形成位置に向けて挿通ロッド 5 5 を押し込みやすくなる。このように医師は、ストッパー 5 2 に加える押圧力を加減して、片手で操作しながら把持部 5 1 を生体 3 0 に近づけることにより、挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a に力を加えやすくなる。このため、挿通ロッド 5 5 の先端部 5 5 a に効率的に力を加えることができ、生体 3 0 を低侵襲とすることができる。

[0086] また、ストッパー 5 2 は、把持部 5 1 より突出した第 1 の突起部 5 2 a に押圧力が加わることにより、第 2 の突起部 5 2 b が挿通ロッド 5 5 を貫通孔 5 3 の内壁面に押し当てて、挿通ロッド 5 5 に対する把持部 5 1 の位置を固定している。医師は、挿通ロッド 5 5 を挿通する方向へ把持部 5 1 に力を加えるため、第 1 の突起部 5 2 a には、さらに押圧力が加わる。このため、把持部 5 1 の貫通孔 5 3 の内壁面には、挿通ロッド 5 5 が強く押しつけられ、容易に移動しなくなる。

[0087] また、把持部 5 1 が弧 5 1 a と弦 5 1 b を組み合わせて形成されており、医師は、把持部 5 1 を把持しやすい。また、把持部 5 1 の弧 5 1 a を挿通ロッド 5 5 が生体内に挿通される方向に向けているため、医師が把持部 5 1 に力を加える方向を把握しやすくなる。

[0088] また、ストッパー 5 2 の回転軸は挿通ロッド 5 5 の中心にないため、医師がストッパー 5 2 を緩めると、ストッパー 5 2 が自然に挿通ロッド 5 5 から離れるように動く。このため、医師が挿通ロッド 5 5 に対して把持部 5 1 を容易に動かすことができる。このため、ストッパー 5 2 には、バネ等の弾性部材や固定部材を新たに設ける必要がなく、把持部 5 1 の軽量化に寄与することができる。

[0089] < 2. 一実施の形態の変形例 >

なお、把持部 5 1 の形状は、二分円状に限らず、医師が力を加えやすい形状であればどのような形状であってもよい。また、把持部 5 1 の表面には凹凸を設ける等によって滑り止め加工を施していてもよい。

[0090] また、把持部 5 1 には、貫通孔 5 3 の代わりに窪み等を形成しておき、この窪み等に挿通ロッド 5 5 を沿わせるように構成してもよい。

符号の説明

[0091] 1…電気刺激装置、2…電極リード、3…補助リード、4…刺激装置、5…刺激電極、12…刺激回路、50…挿通具、51…把持部、51a…弧、51b…弦、52…ストッパー、52a…第1の突起部、52b…第2の突起部、53…貫通孔、54…収納部、55…挿通ロッド、55a…先端部、55b…基端部、56a、56b…突起

請求の範囲

- [請求項1] 先端部と基端部を有し、前記先端部から生体内に挿通される略棒状の挿通ロッドと、
- 前記挿通ロッドの生体から露出する部分を保持する把持部と、を備え、
- 前記把持部は、前記挿通ロッドに対して着脱可能であり、かつ前記挿通ロッドの長手方向の少なくとも2箇所の取付け位置で前記挿通ロッドを保持可能であることを特徴とする
- 挿通具。
- [請求項2] 前記2箇所の取付け位置は、前記挿通ロッドの前記先端部及び前記基端部の付近にあることを特徴とする
- 請求項1記載の挿通具。
- [請求項3] 前記2箇所の取付け位置は、前記挿通ロッドの長手方向の任意の位置にあることを特徴とする
- 請求項1に記載の挿通具。
- [請求項4] 前記把持部は、押圧力が加わることにより前記挿通ロッドを保持し、前記押圧力が減ることにより前記挿通ロッドの保持を解除することを特徴とする
- 請求項1記載の挿通具。
- [請求項5] 前記把持部は、前記挿通ロッドに対して前記把持部の位置を固定し、前記挿通ロッドの軸とは垂直な軸を回転軸として回転するストッパーを備え、
- 前記ストッパーは、
- 前記把持部より突出する第1の突起部と、前記回転により前記挿通ロッドの側面に突出する第2の突起部を有し、
- 前記把持部より突出した前記第1の突起部に押圧力が加わることにより、前記第2の突起部が前記挿通ロッドを固定することを特徴とする
- る

請求項 4 記載の挿通具。

[請求項6]

前記把持部は、弧と弦を組み合わせて形成され、

前記弧は、前記挿通ロッドが生体内に挿通される方向に向けられ、
前記第 1 の突起部は、前記弦から突出することを特徴とする

請求項 5 記載の挿通具。

[請求項7]

前記把持部には、前記挿通ロッドの生体から露出する部分が挿入される貫通孔が形成され、

前記第 2 の突起部は、前記第 1 の突起部に押圧力が加わることにより、前記挿通ロッドを前記貫通孔の内壁面に押し当てることを特徴とする

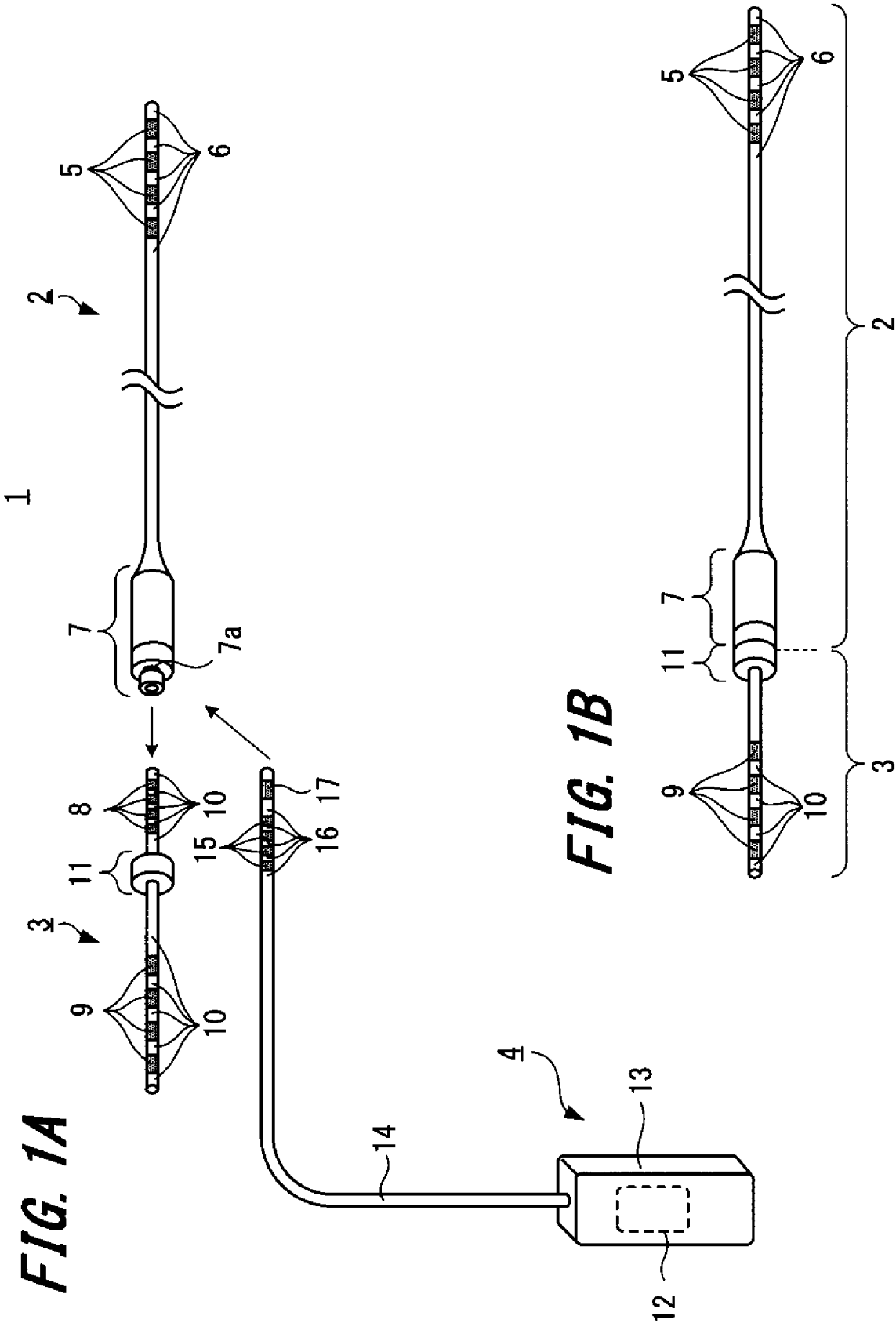
請求項 6 記載の挿通具。

[請求項8]

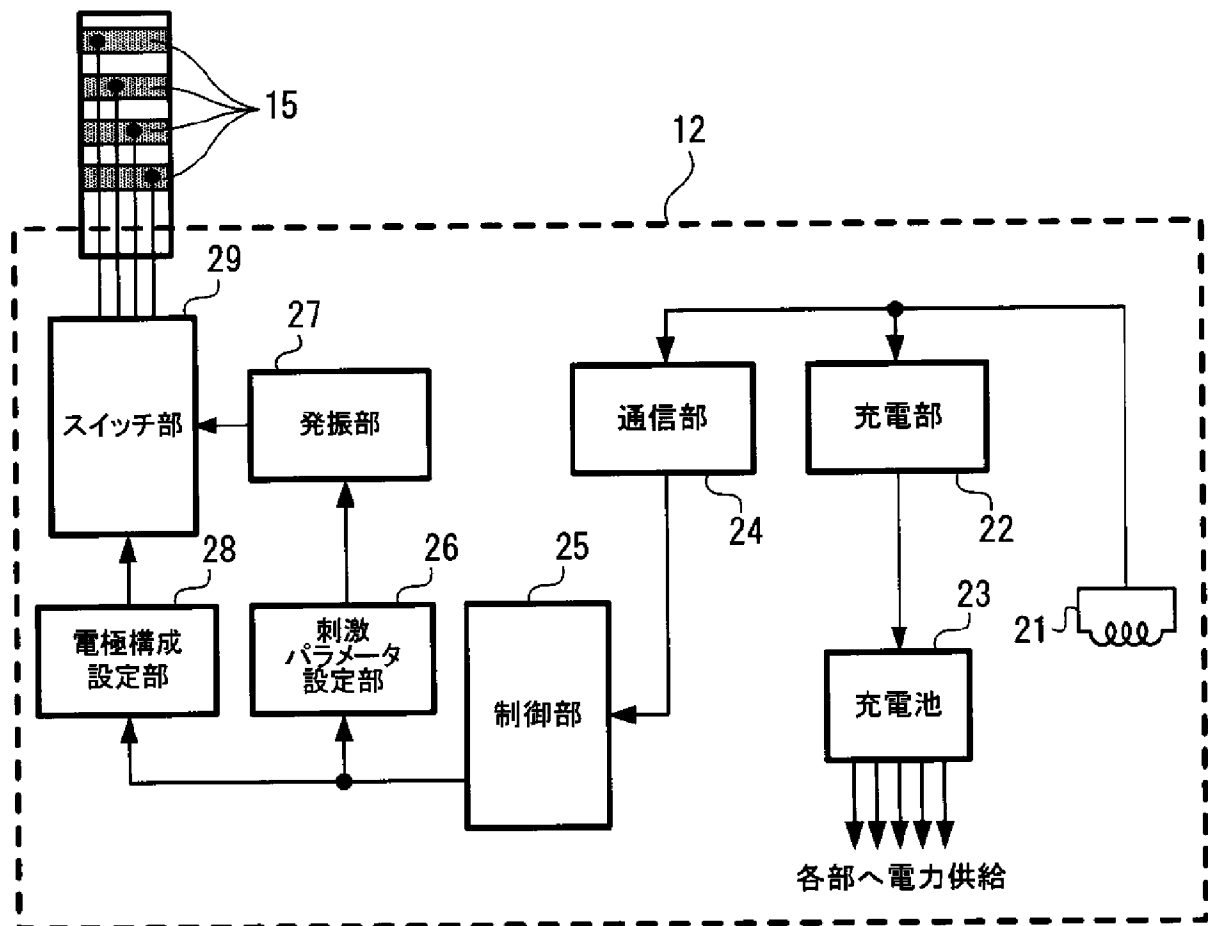
前記把持部は、前記ストッパーの移動方向に前記ストッパーを回転可能に収納する収納部を備えることを特徴とする

請求項 7 記載の挿通具。

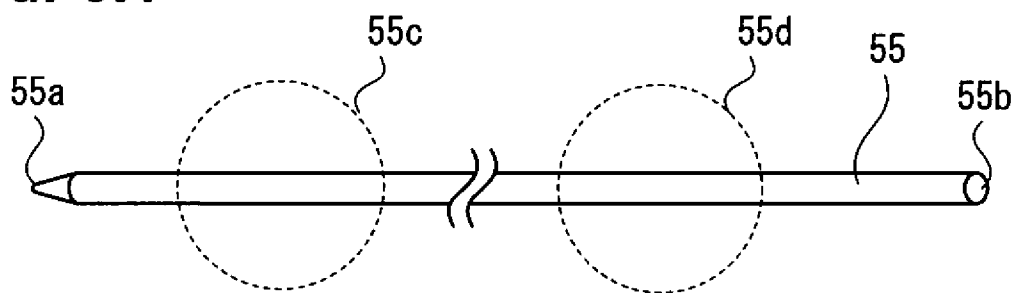
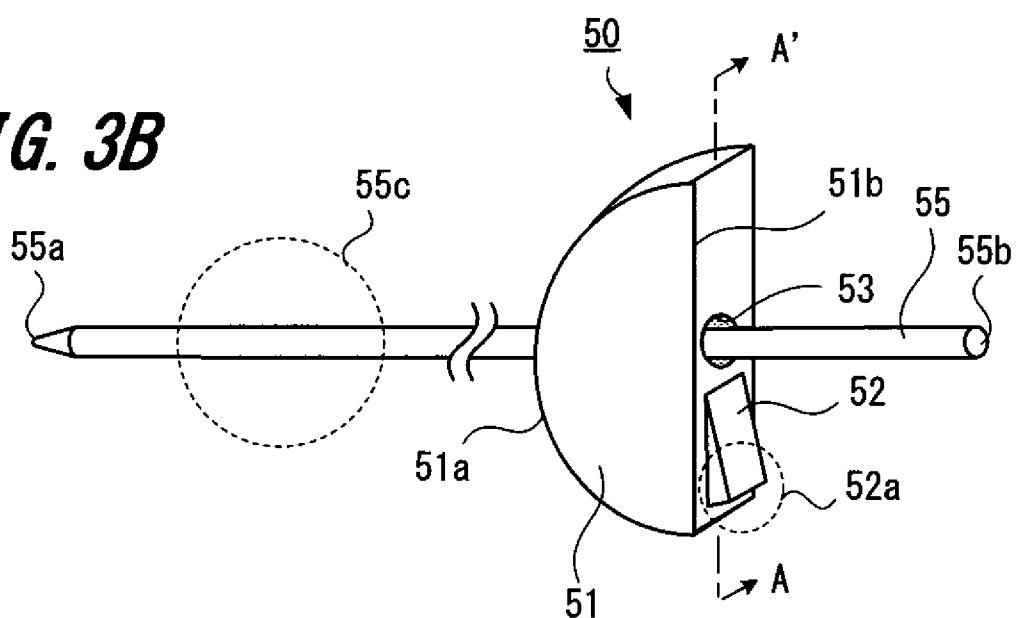
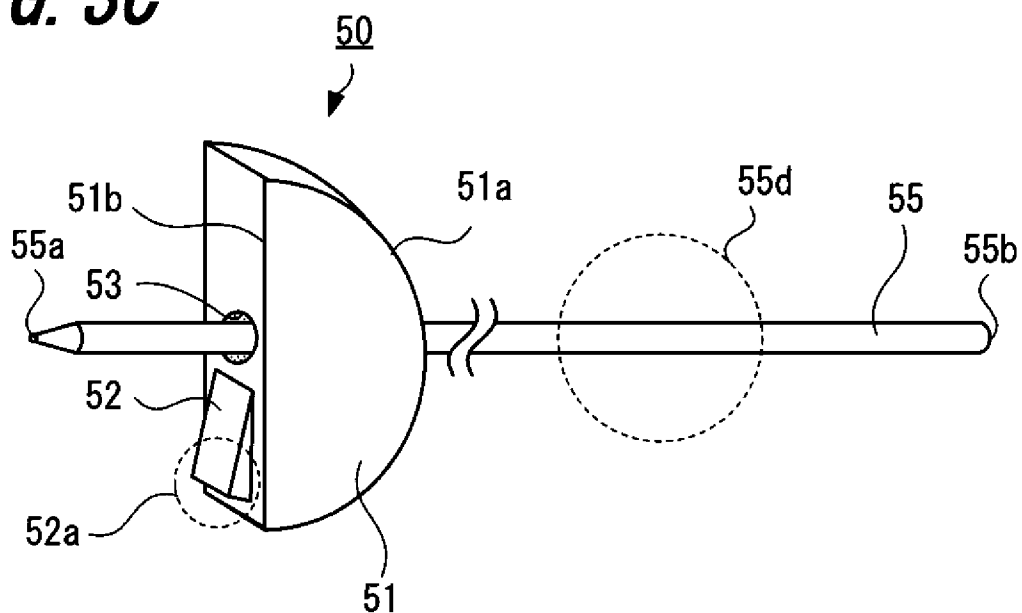
[図1]



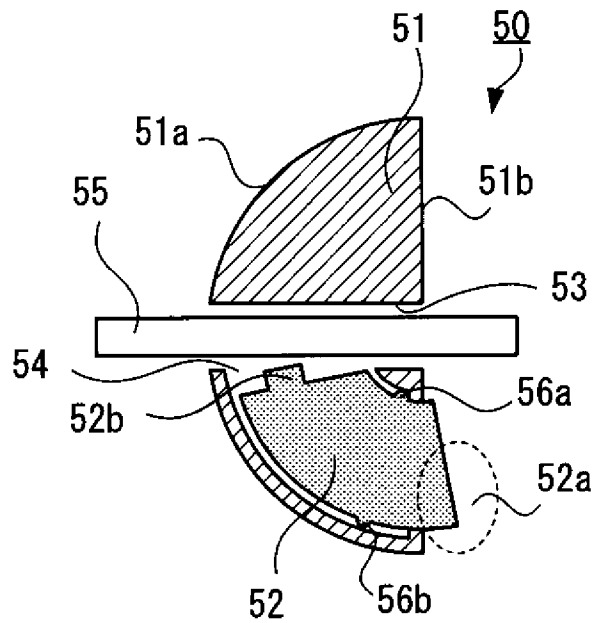
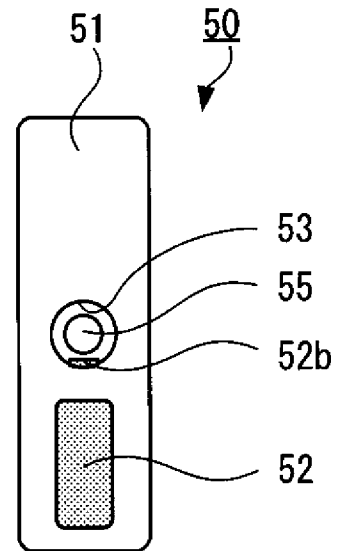
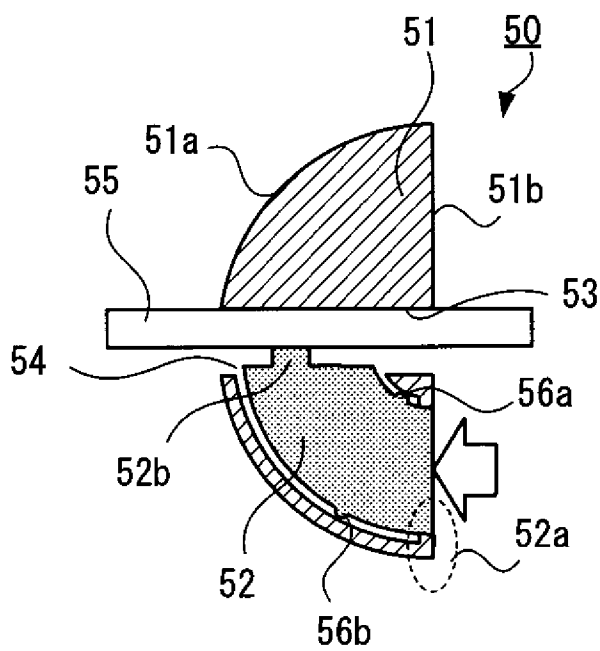
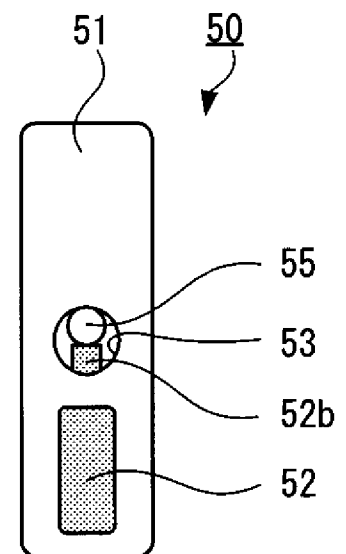
[図2]

FIG. 2

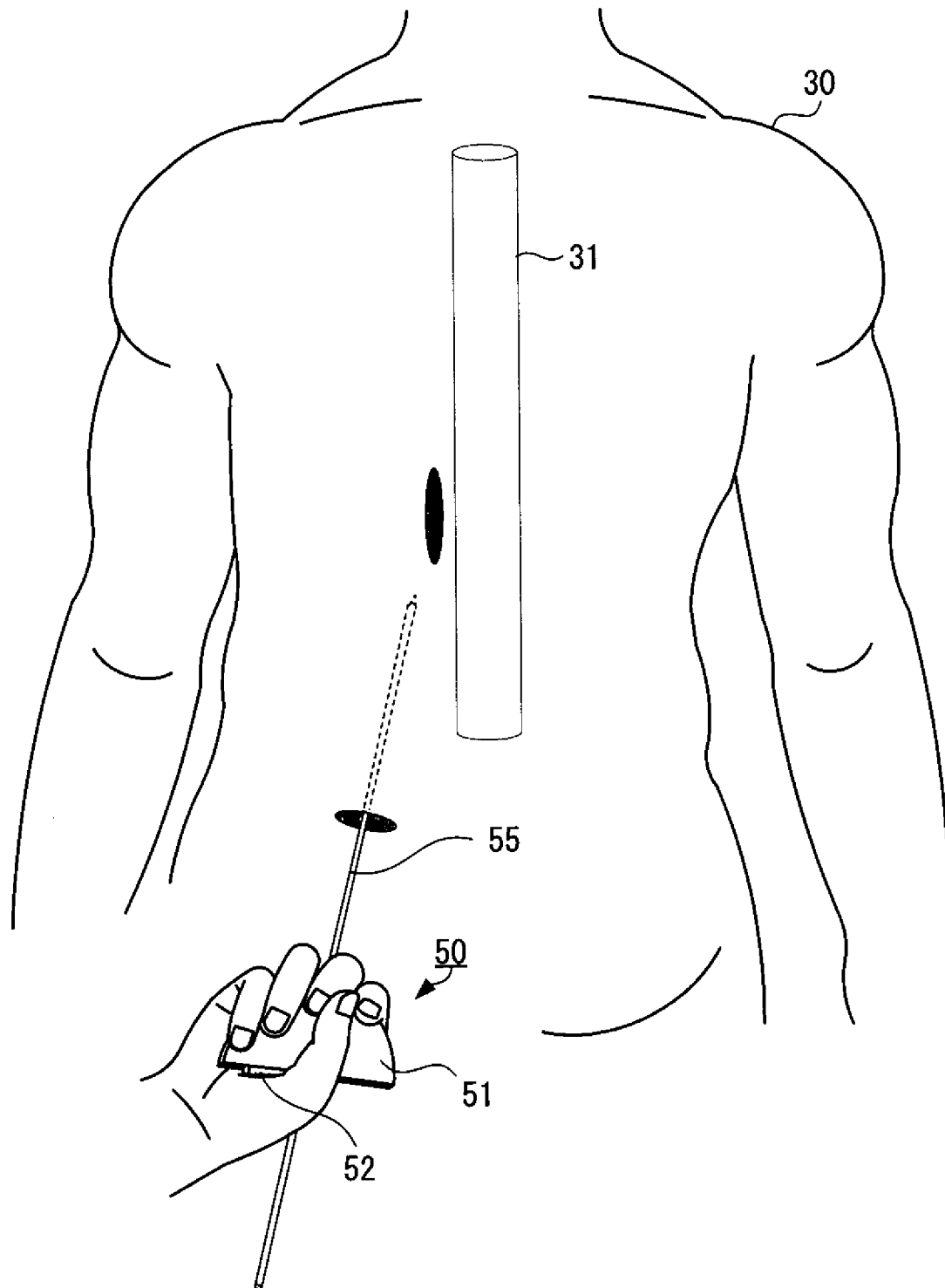
[図3]

FIG. 3A**FIG. 3B****FIG. 3C**

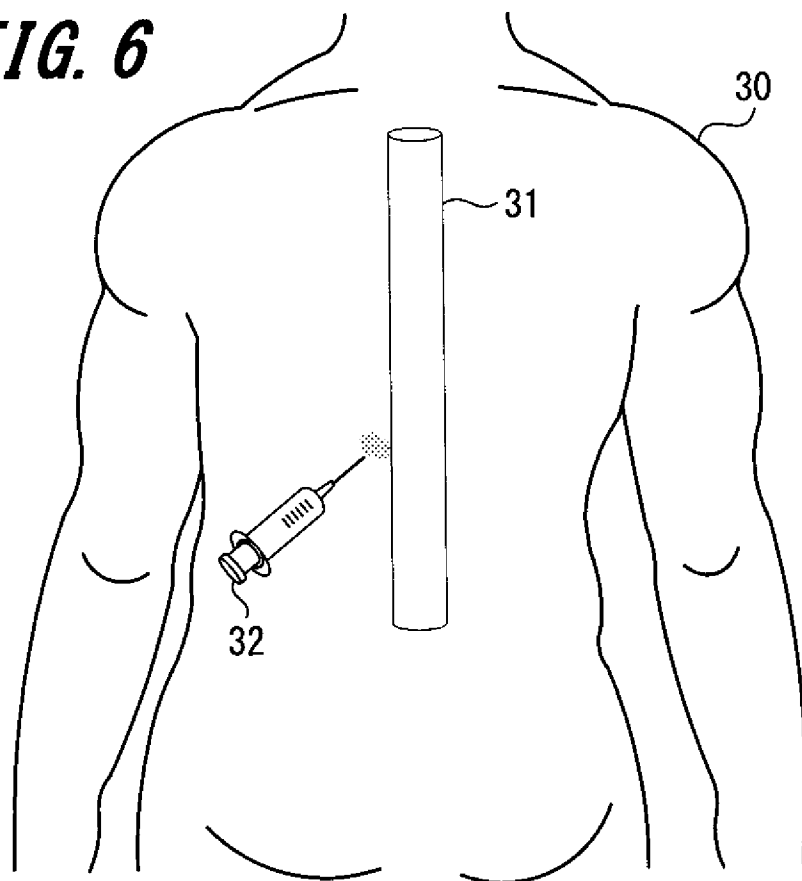
[図4]

FIG. 4A**FIG. 4B****FIG. 4C****FIG. 4D**

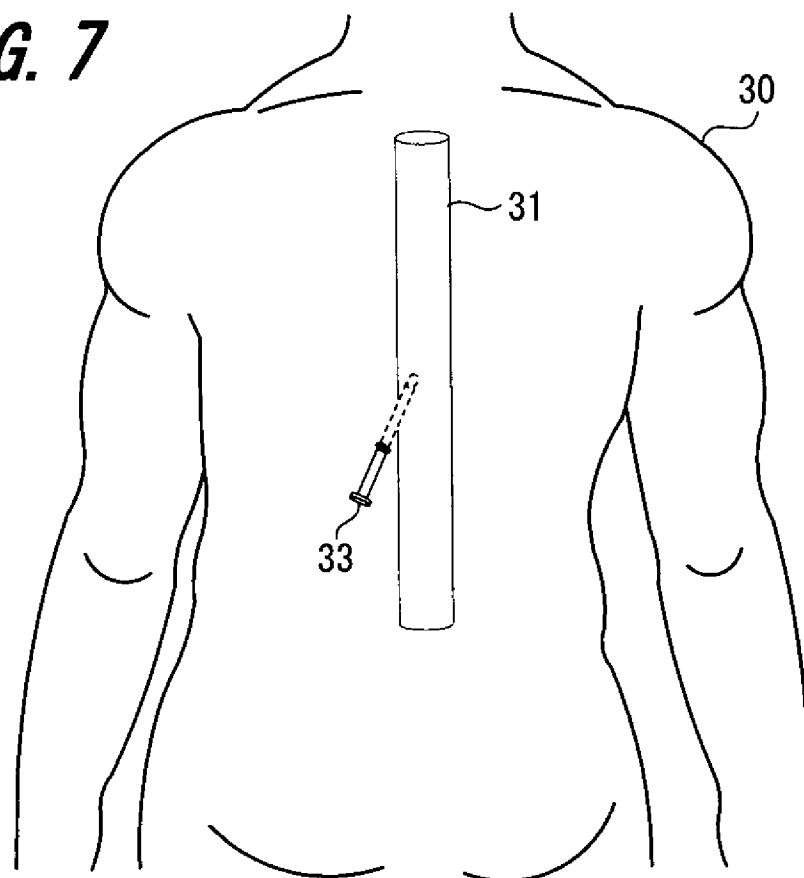
[図5]

FIG. 5

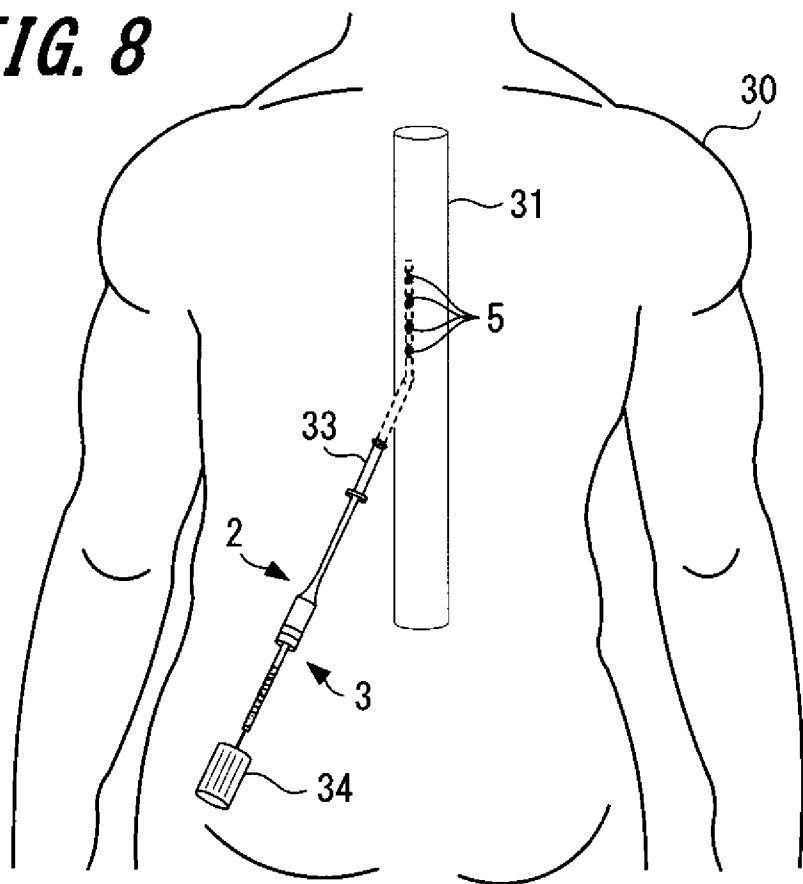
[図6]

FIG. 6

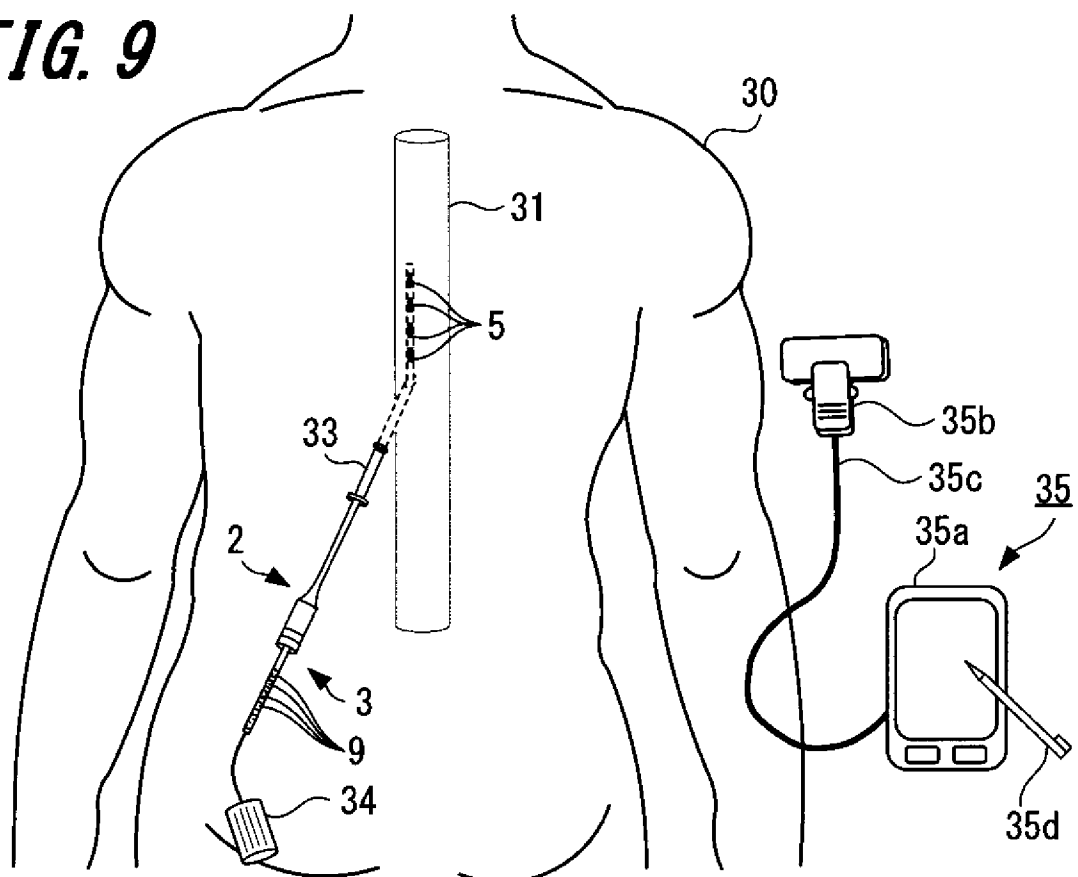
[図7]

FIG. 7

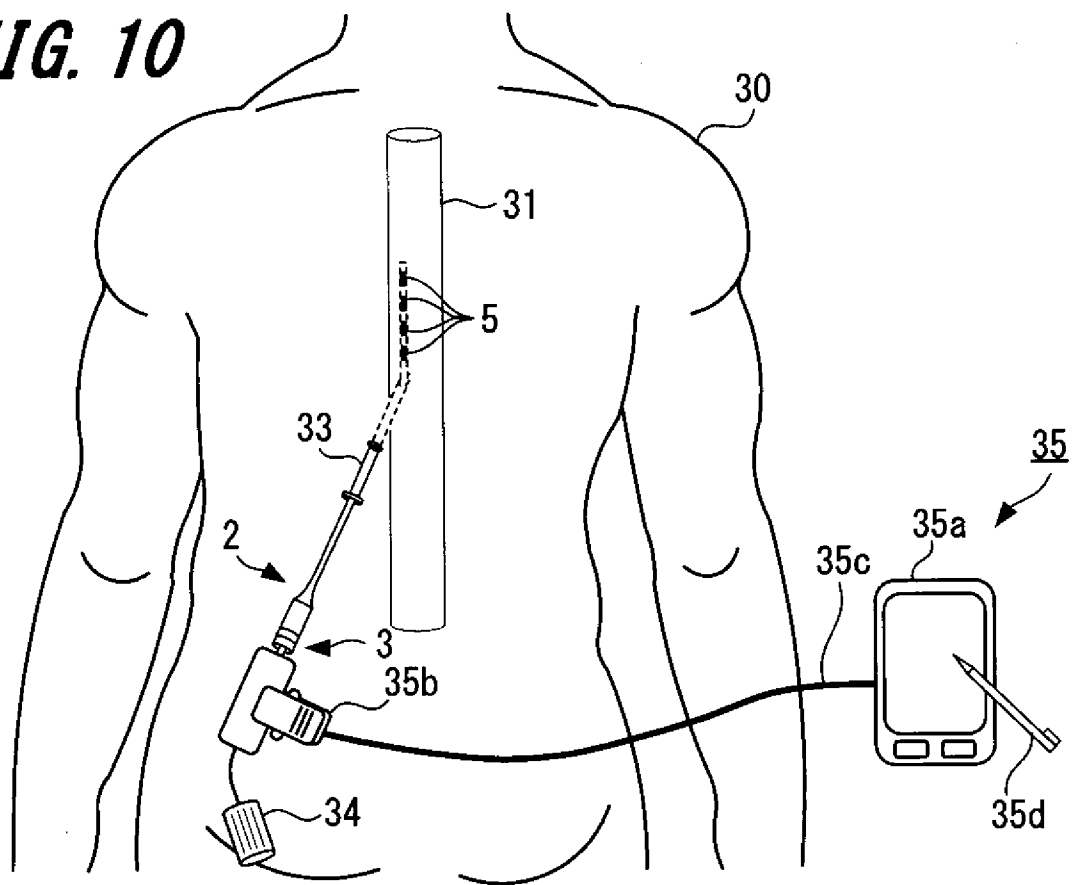
[図8]

FIG. 8

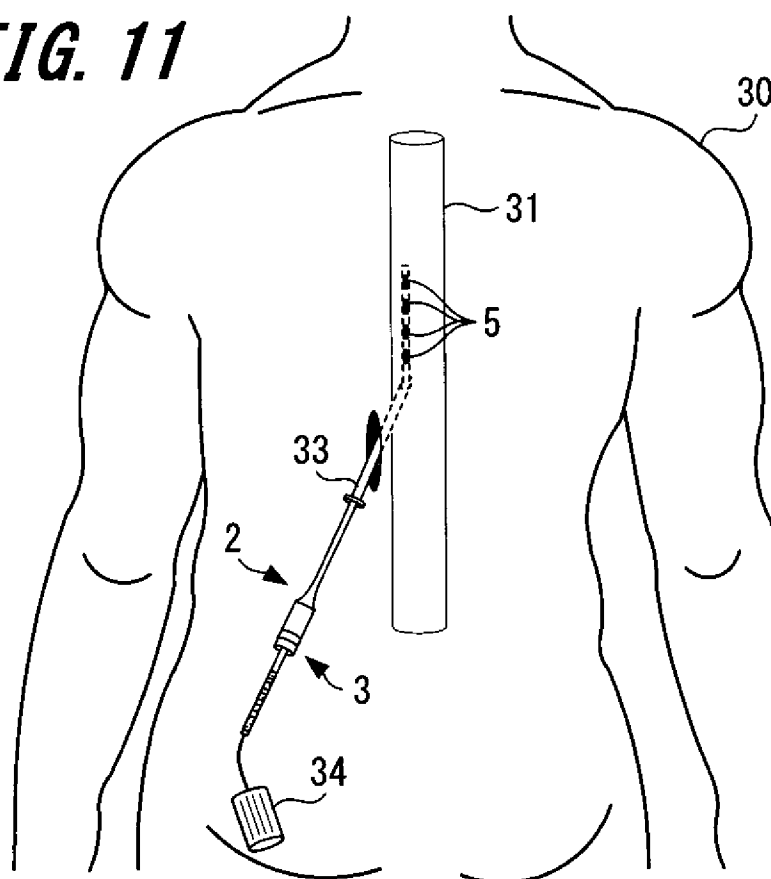
[図9]

FIG. 9

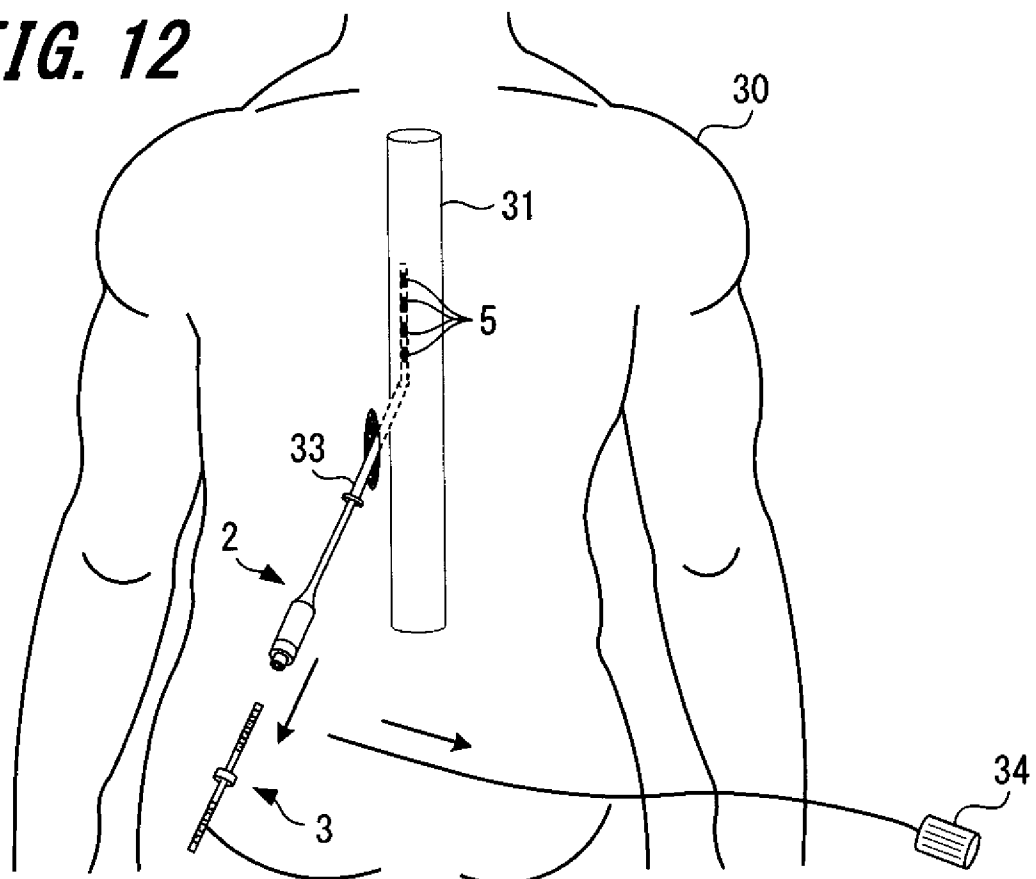
[図10]

FIG. 10

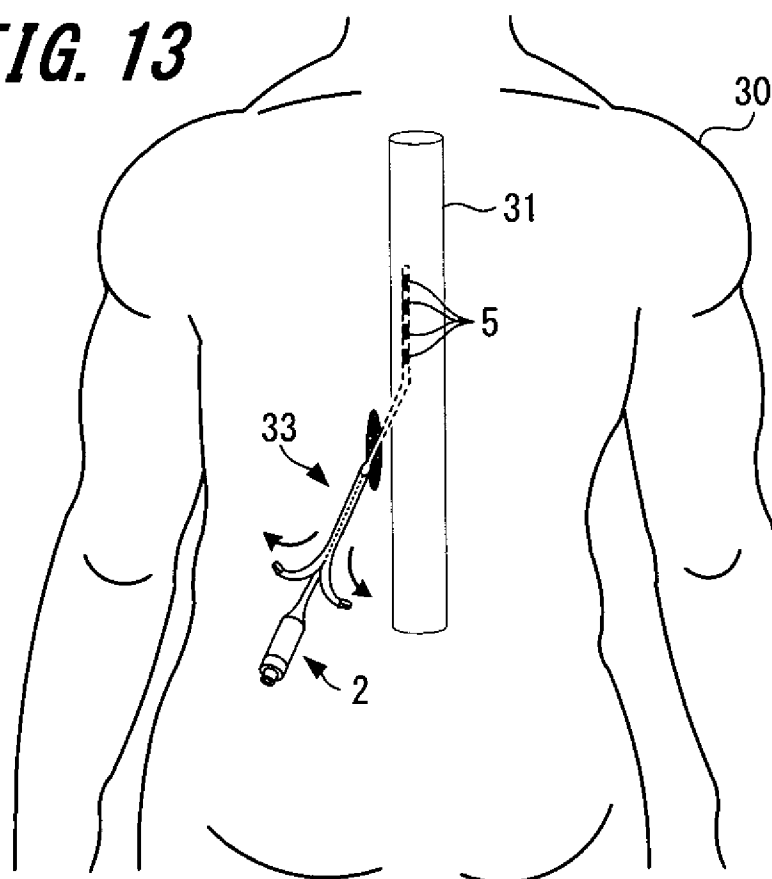
[図11]

FIG. 11

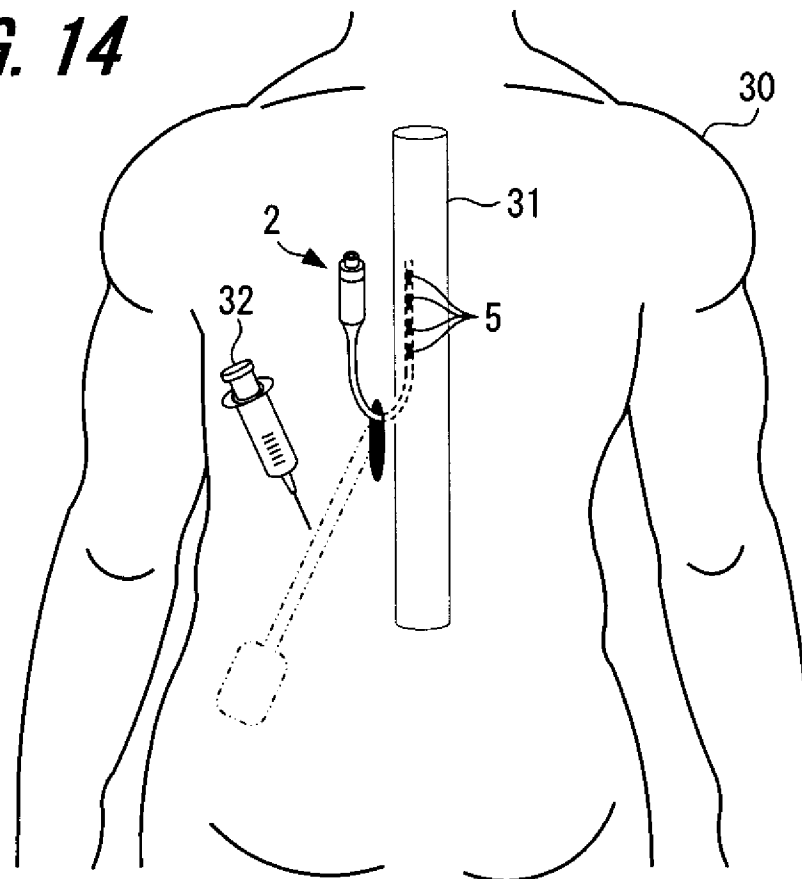
[図12]

FIG. 12

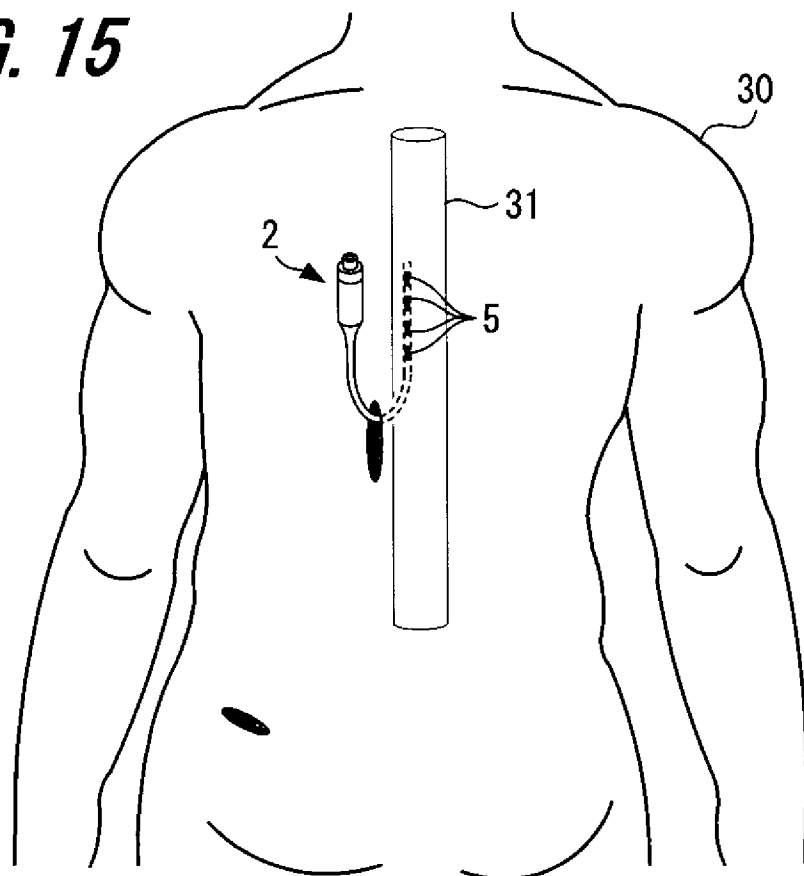
[図13]

FIG. 13

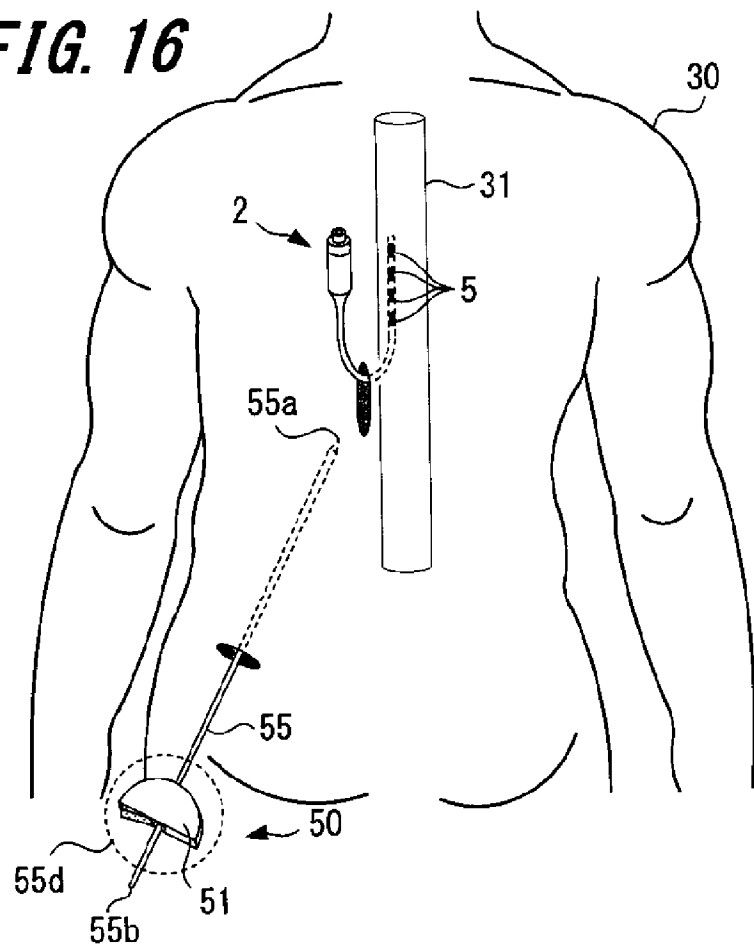
[図14]

FIG. 14

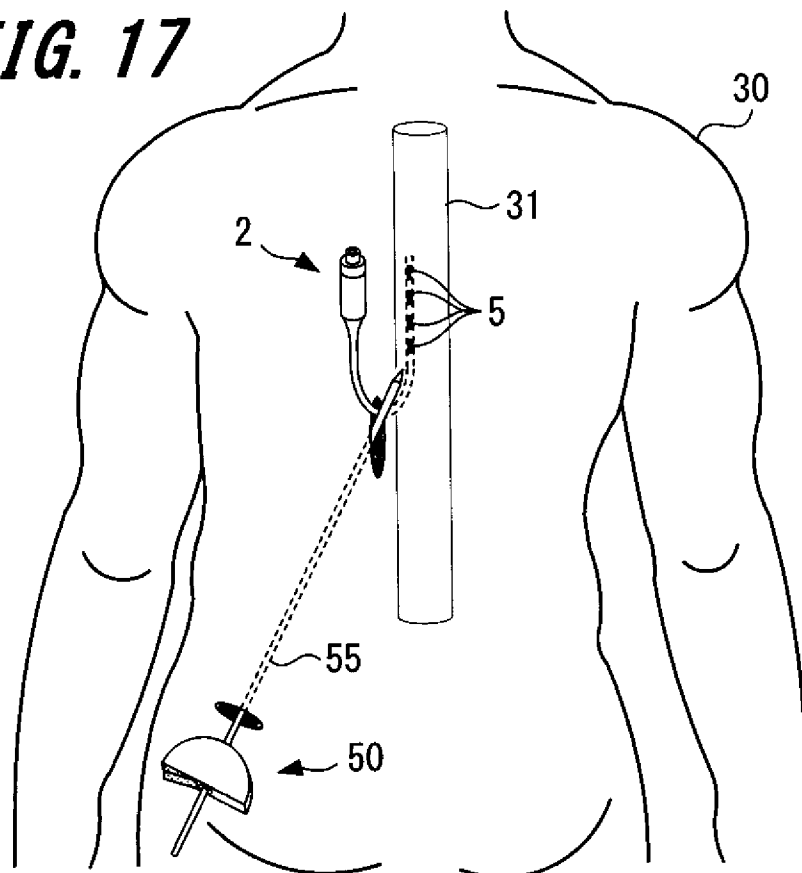
[図15]

FIG. 15

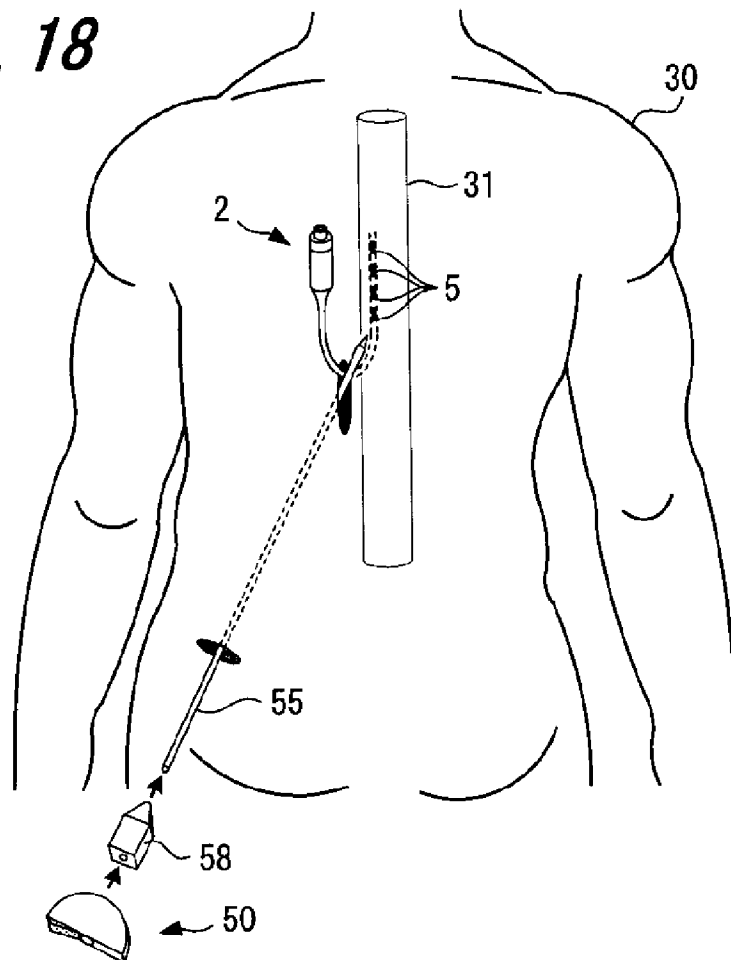
[図16]

FIG. 16

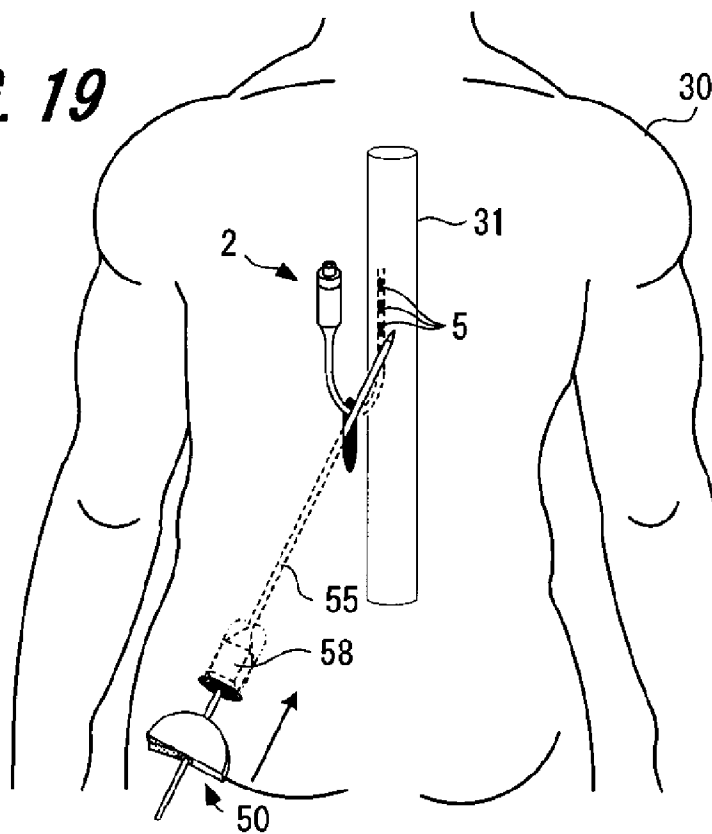
[図17]

FIG. 17

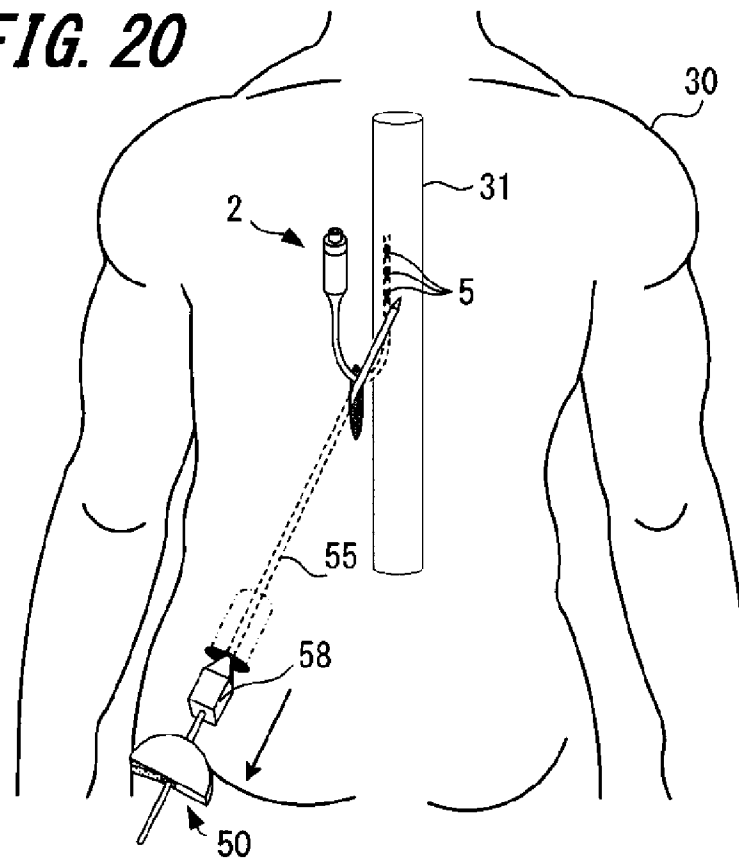
[図18]

FIG. 18

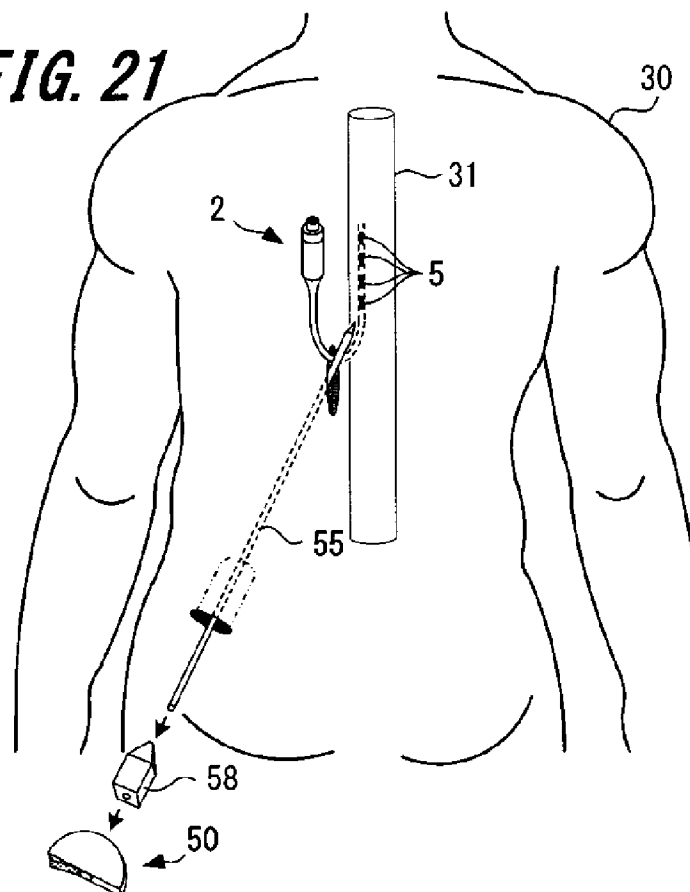
[図19]

FIG. 19

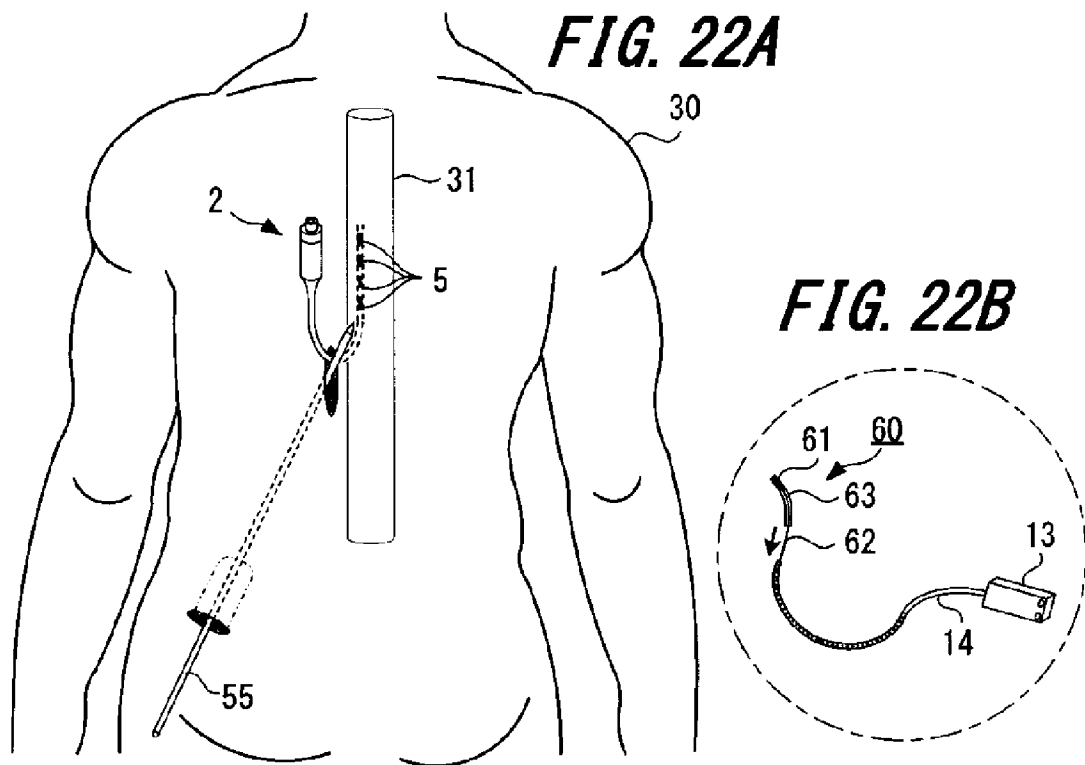
[図20]

FIG. 20

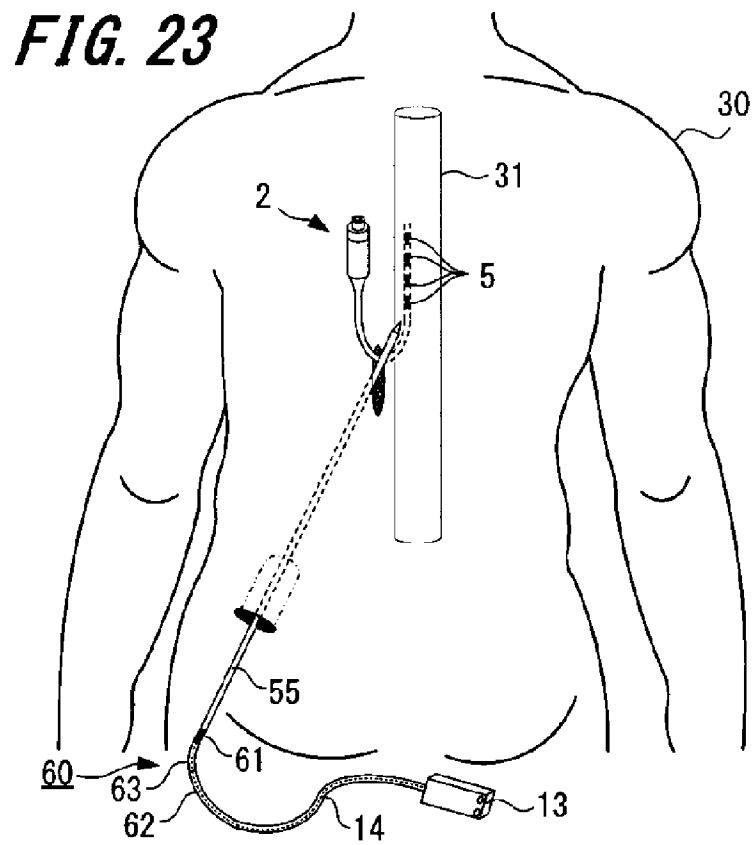
[図21]

FIG. 21

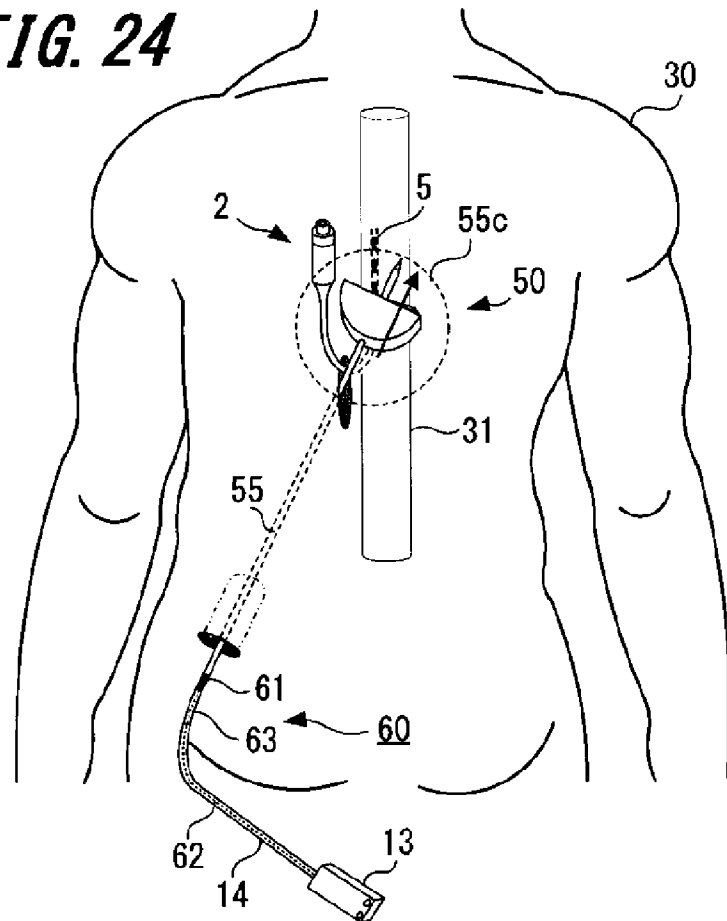
[図22]



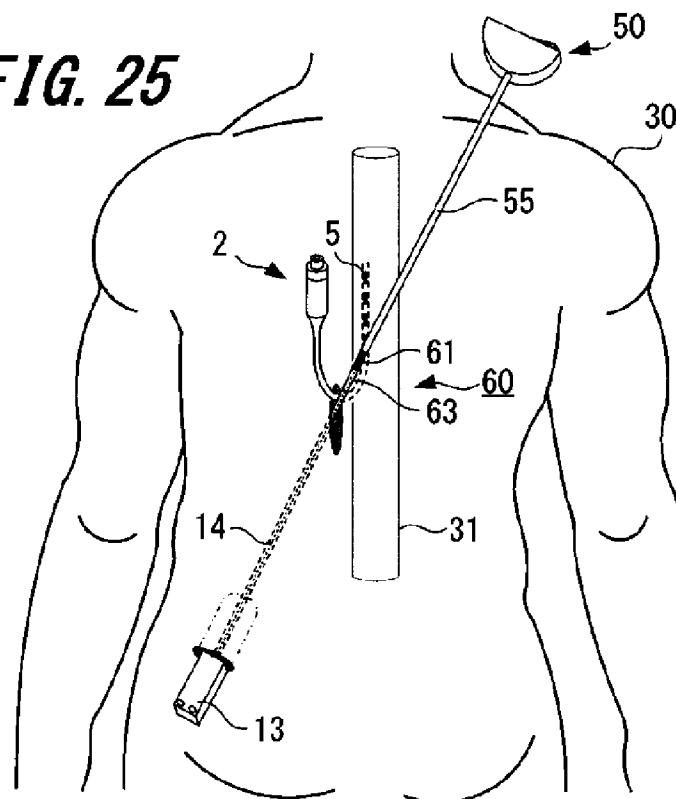
[図23]



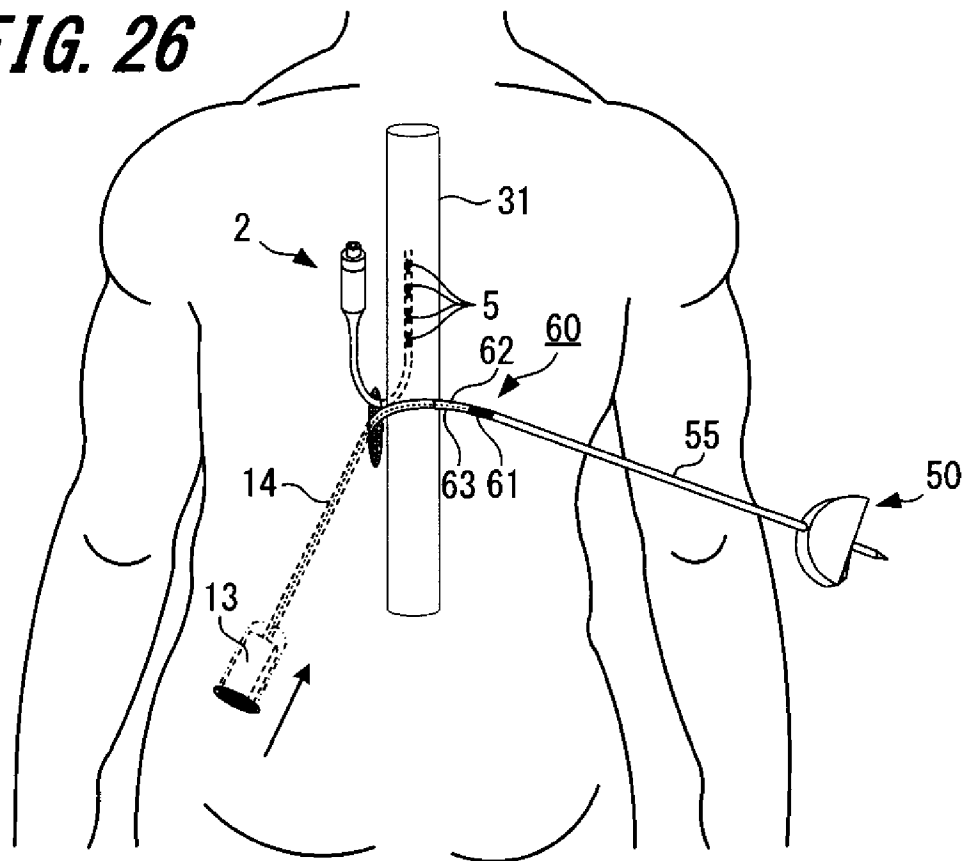
[図24]

FIG. 24

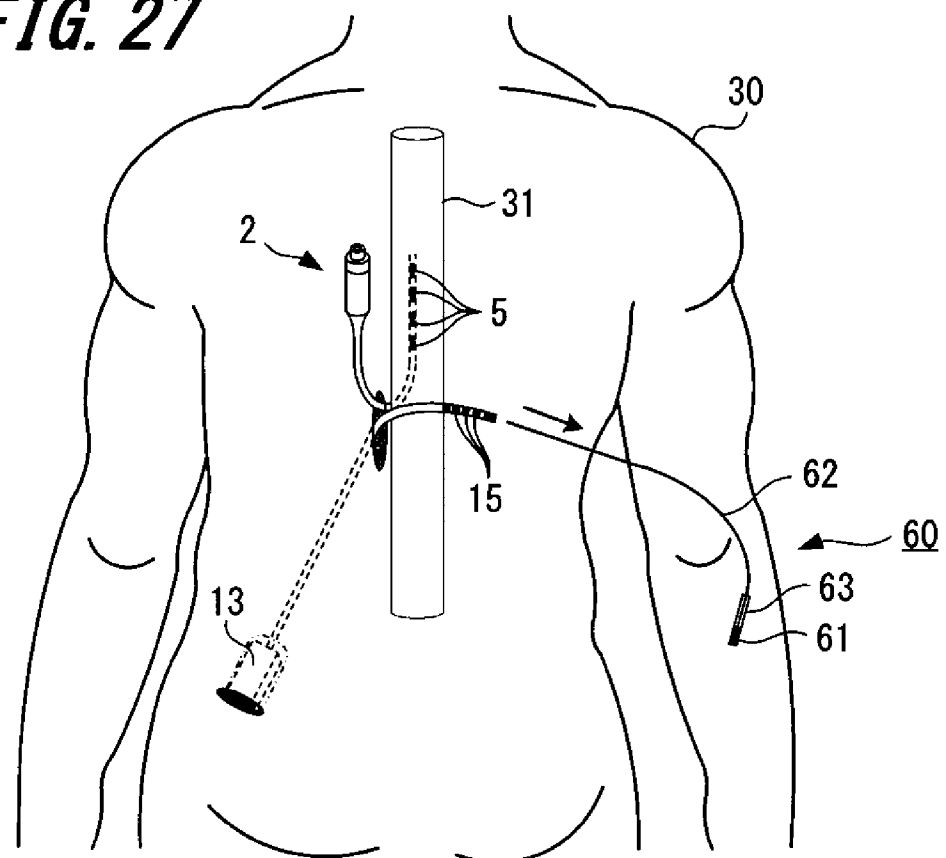
[図25]

FIG. 25

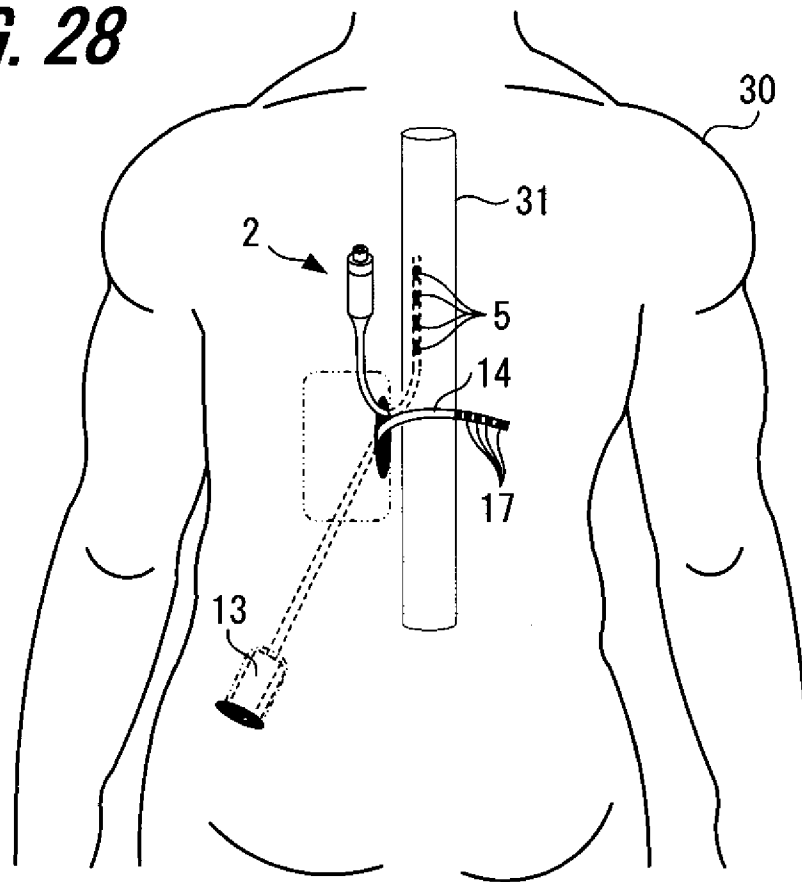
[図26]

FIG. 26

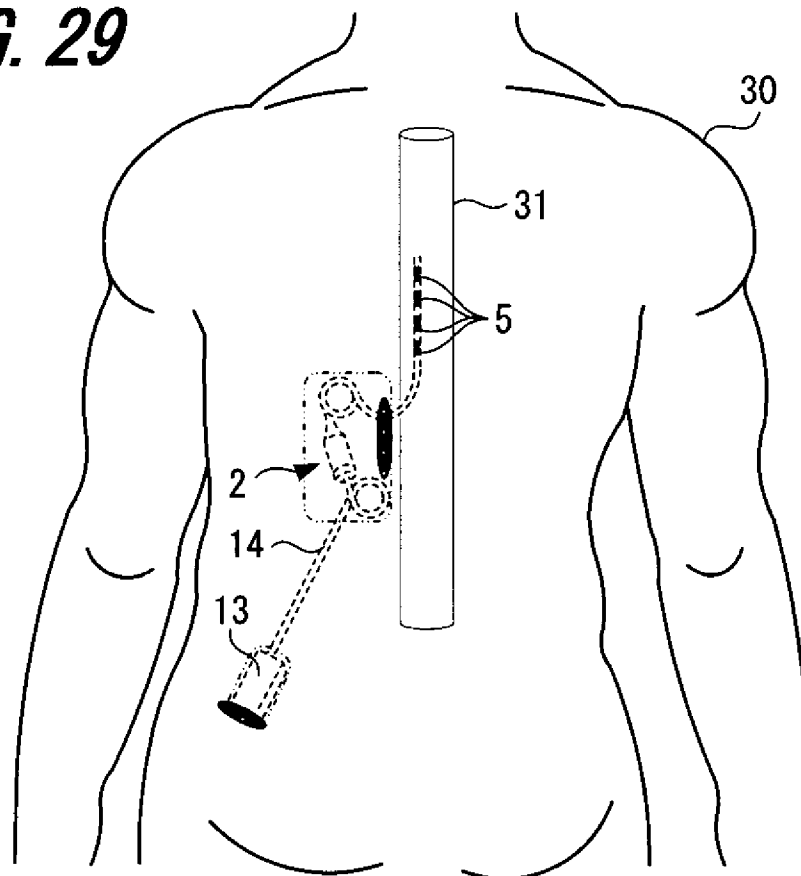
[図27]

FIG. 27

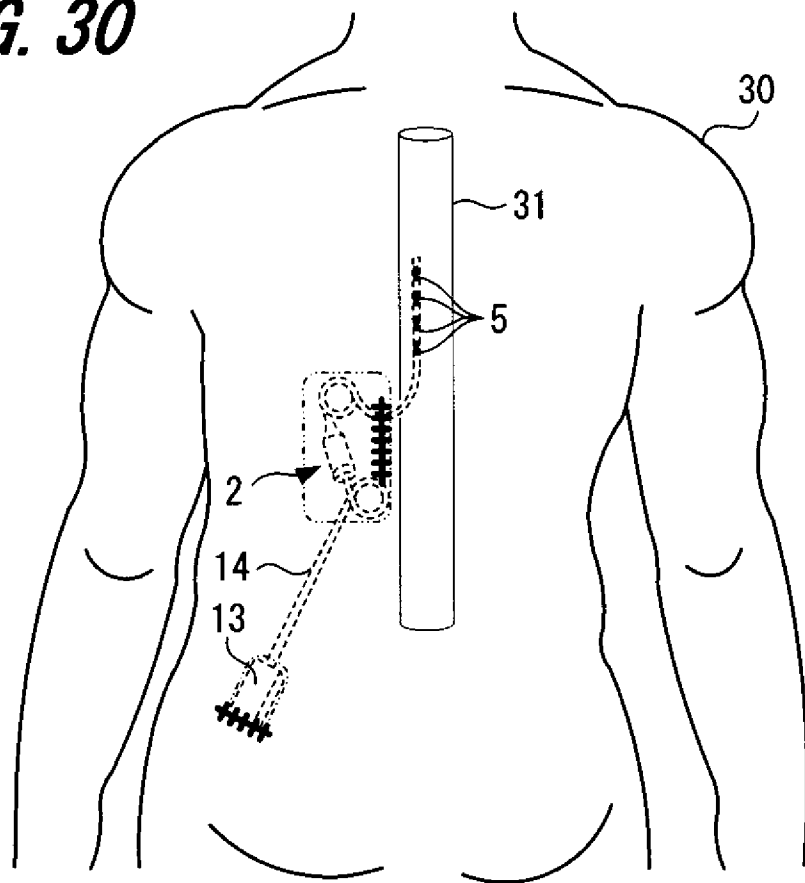
[図28]

FIG. 28

[図29]

FIG. 29

[図30]

FIG. 30

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/078813

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N1/05(2006.01) i, A61B17/34(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, A61B17/34, A61M25/00, B25B9/00, B25B11/00

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.
X	JP 2011-515159 A (Lake Region Manufacturing, Inc.), 19 May 2011 (19.05.2011), paragraphs [0024] to [0039]; fig. 1 to 6 & US 2009/0254095 A1 & WO 2009/117534 A2 & CN 101980666 A	1-4
A	JP 2008-522655 A (Cameron Health, Inc.), 03 July 2008 (03.07.2008), entire text; all drawings & US 2006/0122676 A1 & WO 2006/062590 A1 & CN 101072601 A	1-8
A	JP 2004-508149 A (Cameron Health, Inc.), 18 March 2004 (18.03.2004), entire text; all drawings & US 2002/0035376 A1 & WO 2002/022208 A2	1-8

☒ 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
13 December, 2012 (13.12.12)

Date of mailing of the international search report
25 December, 2012 (25.12.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/078813

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 06-339532 A (Cardiac Pacemakers, Inc.), 13 December 1994 (13.12.1994), entire text; all drawings & US 5300106 A & EP 0517494 A2	1-8
A	US 3312128 A (L.W.WASSON), 04 April 1967 (04.04.1967), entire text; all drawings (Family: none)	1-8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/078813

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The invention of claim 1 cannot be considered to be novel in the light of the invention disclosed in, for example, the document 1 (JP 2011-515159 A (Lake Region Manufacturing, Inc.), 19 May 2011 (19.05.2011), paragraphs [0024] to [0039]; fig. 1 to 6), and does not have a special technical feature.

Consequently, the inventions of claims 1-8 have no technical relationship such that the inventions are so linked as to form a single general inventive concept.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

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, A61B17/34(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, A61B17/34, A61M25/00, B25B9/00, B25B11/00

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
X	JP 2011-515159 A (レイク リージョン マニュファクチュアリング インコーポレイテッド) 2011.05.19, [0024]-[0039], 図 1-6 & US 2009/0254095 A1 & WO 2009/117534 A2 & CN 101980666 A	1-4
A	JP 2008-522655 A (キャメロン ヘルズ、 インコーポレイテッド) 2008.07.03, 全文、全図 & US 2006/0122676 A1 & WO 2006/062590 A1 & CN 101072601 A	1-8

☒ 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

1 3 . 1 2 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

2 5 . 1 2 . 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)

武山 敦史

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

3 I

3 6 1 9

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2004-508149 A (キャメロン ヘルス、 インコーポレイテッド) 2004.03.18, 全文、全図 & US 2002/0035376 A1 & WO 2002/022208 A2	1-8
A	JP 06-339532 A (カルディアック ペースメーカーズ インコーポ レイテッド) 1994.12.13, 全文、全図 & US 5300106 A & EP 0517494 A2	1-8
A	US 3312128 A (L.W.WASSON) 1967.04.04, 全文、全図 (ファミリー なし)	1-8

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

請求項1に係る発明は、例えば、文献1（JP 2011-515159 A（レイク リージョン マニュファクチュアリング インコーポレイテッド）2011.05.19, [0024]-[0039], 図1-6）に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。

したがって、請求項1－8に係る発明は、単一の一般的発明概念を形成するように連関している技術的関係を有しない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。