

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-67978

(P2008-67978A)

(43) 公開日 平成20年3月27日(2008.3.27)

(51) Int.Cl.  
A61N 1/372 (2006.01)

F I  
A61N 1/372

テーマコード(参考)  
4C053

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2006-250745 (P2006-250745)  
(22) 出願日 平成18年9月15日(2006.9.15)

(71) 出願人 000109543  
テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号  
(74) 代理人 100080159  
弁理士 渡辺 望穂  
(74) 代理人 100090217  
弁理士 三和 晴子  
(72) 発明者 宇野 拓也  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
地 テルモ株式会社内  
(72) 発明者 田中 哲夫  
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番  
地 テルモ株式会社内  
Fターム(参考) 4C053 KK02 KK08

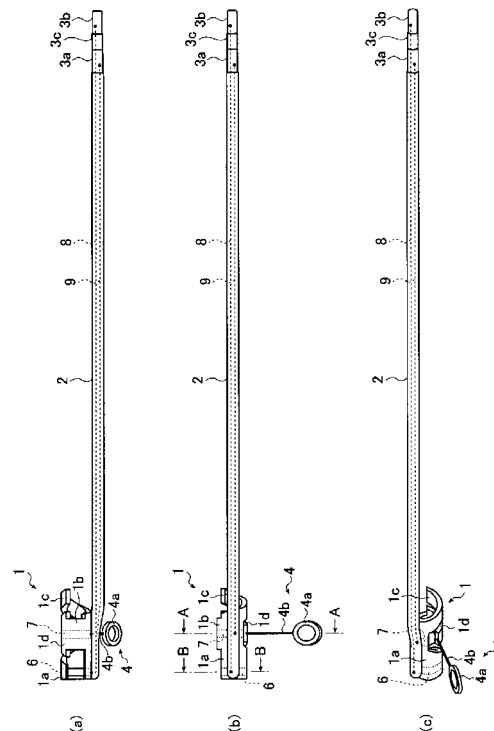
(54) 【発明の名称】 生体内植え込み用電極リード

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に電極を容易に装着することができ、生体組織への電極の不適切な固定や装着のばらつきを少なくすることができ、かつ電極を装着する際の生体組織周辺の結合織の剥離を最低限に抑えることができる生体植え込み用電極リードの提供。

【解決手段】 少なくとも1つの電極6、7を有する遠位端と、電極駆動電源を有する刺激発生装置との接続手段を有する近位端と、前記遠位端と前記近位端に接続され、電気信号を伝達する電気導体8、9、および該電気導体を收容する管状体2からなる導体部と、前記電極を形成された少なくとも1つの腕部1a、1b、1cを有する電極支持体1と、を有する生体植え込み用電極リードであって、前記電極支持体の少なくとも1つの前記腕部に電極支持体導入部4が接続されていることを特徴とする生体植え込み用電極リード。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

少なくとも 1 つの電極を有する遠位端と、  
電極駆動電源を有する刺激発生装置との接続手段を有する近位端と、  
前記遠位端と前記近位端に接続され電気信号を伝達する電気導体および該電気導体を収容する管状体からなる導体部と、

前記電極が形成された少なくとも 1 つの腕部を有する電極支持体と、を有する生体植え込み用電極リードであって、前記電極支持体の少なくとも 1 つの前記腕部に電極支持体導入部が接続されていることを特徴とする生体植え込み用電極リード。

**【請求項 2】**

前記電極支持体導入部が、前記電極支持体導入部本体と、前記腕部と前記電極支持体導入部本体とを接続する接続部と、を有しており、

前記接続部が、前記電極支持体導入部本体および前記腕部よりも幅が小さいことを特徴とする請求項 1 に記載の生体植え込み用電極リード。

**【請求項 3】**

前記電極支持体導入部と接続される前記腕部が湾曲形状を有しており、前記電極支持体導入部本体が、前記湾曲形状よりも曲率が小さい面を有することを特徴とする請求項 2 に記載の生体植え込み用電極リード。

**【請求項 4】**

前記電極支持体導入部本体が、前記電極支持体導入部と接続される前記腕部よりも硬度が高いことを特徴とする請求項 2 または 3 に記載の生体植え込み用電極リード。

**【請求項 5】**

前記電極支持体導入部と接続される前記腕部が、該腕部の残りの部位よりも幅が大きい部位を有することを特徴とする請求項 2 ないし 4 のいずれかに記載の生体植え込み用電極リード。

**【請求項 6】**

前記幅が大きい部位が、前記電極支持体導入部の前記接続部から離間する方向に向かって、テーパ状に幅が大きくなっていることを特徴とする請求項 5 に記載の生体植え込み用電極リード。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体内に植え込まれて電気刺激を与えるための電極リードに関し、より具体的には、心臓ペースメーカー、除細動装置、神経刺激装置、筋肉刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、筋肉電子刺激装置などと接続するとともに、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に装着・固定し、当該組織を刺激するための電極リードに関する。

**【背景技術】****【0002】**

従来より、心臓ペースメーカー、埋込型除細動装置、神経刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、筋肉刺激装置等の電気刺激を直接または間接的に心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に与え、治療を行う装置がある。これらの装置は、内部電源を有し電氣的刺激を作り出す刺激発生装置を有しており、使用時に生体内に植え込まれる刺激発生装置と共に使用するための生体内植え込み可能な電極リードが付属していることが知られている。一般に、電極リードは、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に電氣的刺激を与え、もしくはこれらの電氣的興奮を感知するための少なくとも一つの電極と、心臓ペースメーカー、埋込型除細動装置、神経刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、筋肉刺激装置等の刺激発生装置に電氣的接続を成すための電気コネクタ、および電極と電気コネクタの間に設けられ、電極と、心臓ペースメーカー、埋込型除細動装置、神経刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、筋肉刺激装置等の刺激発生装置と、の間で電気信号を伝えるための電気導体および生体適合性の絶縁被覆からなるリードボディから構成されている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 3 】

特許文献 1 に記載の神経刺激用の生体内植え込み可能な電極アセンブリは、反対方向に向かう一对の螺旋状部分を持つ電極を有しており、この螺旋部分が神経に巻きつくように装着される。特許文献 2 に記載の神経組織に電気回路を接続するための電極システムは、電極の長軸方向に渡る中央の背骨構造とそこから左右に延びる肋骨状の電極支持部からなる構造であり、この肋骨状の電極支持部が神経に巻きつくように装着される。特許文献 3 に記載の生体植え込み用電極リードでは、上記した絶縁被覆の表面の一部に潤滑コート層が設けられている。

## 【 0 0 0 4 】

従来電極は、植込み後に発生する生体組織（心臓、神経組織、筋肉等）と電極または電極リードにおいて電極を支持する構造との異物反応や、線維性被膜形成による生体インピーダンス上昇、ならびに刺激エネルギーの増大もしくは、電極装着部位での物理的応力に起因した虚血による生体組織構成細胞の死滅などの問題があった。これらの原因の 1 つとして、生体組織への電極の固定が不適切であることや、生体組織への電極の装着にばらつきがあることが挙げられる。

また、電極を生体組織に装着するのは技術的に容易ではなく、特別なトレーニングを必要としていた。電極を装着する生体組織として、神経組織を例に挙げると、電極を装着する神経組織周辺では、一般に、神経と血管が併走している。神経組織に電極を取り付ける際には、神経と血管を結合する結合織を部分的に剥離して、電極の長さ分だけ神経組織を露出させる必要がある。しかしながら、神経組織への影響を少なくするためには、結合織の剥離は最低限に留めるべきである。このように相反する結合織の剥離量の調整は術者の主観によるところで、技術を習得するためのトレーニングが必要であった。

## 【 0 0 0 5 】

【特許文献 1】米国特許第 4,920,979 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 5,095,905 号明細書

【特許文献 3】特開 2005-58456 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 0 6 】

本発明は、上記した従来技術の問題点を解決するため、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に電極を容易に装着することができ、生体組織への電極の不適切な固定や装着のばらつきを少なくすることができ、かつ電極を装着する際の生体組織周辺の結合織の剥離を最低限に抑えることができる生体植え込み用電極リード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】

## 【 0 0 0 7 】

上記の目的を達成するため、本発明は、少なくとも 1 つの電極を有する遠位端と、電極駆動電源を有する刺激発生装置との接続手段を有する近位端と、前記遠位端と前記近位端に接続され電気信号を伝達する電気導体および該電気導体を収容する管状体からなる導体部と、

前記電極が形成された少なくとも 1 つの腕部を有する電極支持体と、を有する生体植え込み用電極リードであって、前記電極支持体の少なくとも 1 つの前記腕部に電極支持体導入部が接続されていることを特徴とする生体植え込み用電極リードを提供する。

## 【 0 0 0 8 】

本発明の生体植え込み用電極リードにおいて、前記電極支持体導入部が、前記電極支持体導入部本体と、前記腕部と前記電極支持体導入部本体とを接続する接続部と、を有しており、

前記接続部が、前記電極支持体導入部本体および前記腕部よりも幅が小さいことが好ましい。

## 【 0 0 0 9 】

本発明の生体植え込み用電極リードにおいて、前記電極支持体導入部と接続される前記

腕部が湾曲形状を有しており、前記電極支持体導入部本体が前記湾曲形状よりも曲率が小さい面を有することが好ましい。

【0010】

本発明の生体植え込み用電極リードにおいて、前記電極支持体導入部本体が、前記電極支持体導入部と接続される前記腕部よりも硬度が高いことが好ましい。

【0011】

本発明の生体植え込み用電極リードにおいて、前記電極支持体導入部と接続される前記腕部が、該腕部の残りの部位よりも幅が大きい部位を有することが好ましい。

【0012】

本発明の生体植え込み用電極リードにおいて、前記幅が大きい部位が、前記電極支持体導入部の前記接続部から離間する方向に向かって、テーパ状に幅が大きくなっていることが好ましい。

10

【発明の効果】

【0013】

本発明は、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に電極を容易に装着することができるため、術者の習熟度の差による装着のばらつきを低減することができる。

また、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織への電極の不適切な固定を少なくすることにより、植込み後に発生する生体組織と電極または電極支持部との異物反応、線維性被膜形成による生体インピーダンス上昇、ならびに刺激エネルギーの増大、もしくは、電極装着部位での物理的応力に起因した虚血による生体組織構成細胞の死滅を軽減することができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

以下、本発明の生体植え込み用電極リードについて図面を用いて説明する。

図1(a)～(c)および図2(d)～(e)は、本発明の生体植え込み用電極リード(以下、「電極リード」という。)の1実施形態を示した側面図である。図1(a)～(c)および図2(d)～(e)において、電極リードはその長軸を中心に回転させた状態(表示角度を変えた状態)で示されている。図1(b)は、図1(a)に対して、図面下側を手前側に向けて約90度回転させた状態、すなわち、図1(a)を下側から見た状態を示している。図1(c)は、図1(b)に対して、図面下側を手前側に向けて約60度回転させた状態を示している。なお、図1(c)は、電極リードの遠位端側の構造についての理解を容易にするため、わずかに斜視図となっている。図2(d)は、図1(b)に対して、図面下側を手前側に向けて約90度回転させた状態を示している。図2(e)は、図2(d)に対して、図面下側を手前側に向けて約90度回転させた状態を示している。図1および図2において、図面左側が電極リードの遠位端側であり、図面右側が近位端側である。図3は、図1(b)に示す電極リードを近位端側から見た端面図である。図4(a)は、図1(b)に示す電極リードを線A-Aに沿って切断した断面図であり、図4(b)はその部分拡大図である。図5(a)は、図1(b)に示す電極リードを線B-Bに沿って切断した断面図であり、図5(b)はその部分拡大図である。

30

【0015】

図1および図2において、長尺な中空の管状体からなるシース2は、電気導体8, 9を収容する。電気導体8, 9と、シース2と、で、本発明の電極リードの導体部が構成される。

40

シース2の材料としては、柔軟性及び電氣的絶縁性を有し、かつ長期間にわたる生体への埋め込みが可能な生体適合性の高い材料が好ましく、具体的には、シリコーン樹脂、ポリウレタン樹脂等が挙げられる。

シース2の外表面には、特許文献3に記載の生体植込み用電極リードのように、潤滑コート層を形成してもよい。

【0016】

シース2の遠位端には、電極支持体1が取り付けられている。電極支持体1は、3本の

50

湾曲形状をした（カールした）腕 1 a , 1 b , 1 c を有している。

図 4 ( a ) および図 5 ( a ) に示すように、3 本の腕 1 a , 1 b , 1 c のうち、最も遠位端側の腕 1 a と最も近位端側の腕 1 c は、シース 2 の長軸と平行する軸を包み込むように同一方向にカールしており、中央の腕 1 b は、他の 2 本の腕 1 a , 1 c に対して反対方向にカールしている。本発明の電極リードの電極支持体 1 を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に固定する際、これらカールした腕 1 a , 1 b , 1 c が、巻きつくように装着される。

#### 【 0 0 1 7 】

最も遠位端側の腕 1 a と中央の腕 1 b には、それぞれカールした腕 1 a , 1 b の内側に、それぞれ電極 6 , 7 が形成されている。このように、電極支持体 1 の長軸方向に離間して複数の電極を設けることにより、電極支持体 1 を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に固定した際、電極 6 , 7 が該生体組織に密着する。

図 4 ( b ) に示すように、シース 2 内を伸びる電極導体 9 は、電極支持体 1 との接続部から電極支持体 1 の壁内および腕 1 b の壁内を通過してから、カールした腕 1 b の外側で該腕 1 b の表面に露出し、電極 7 の延長部分（腕 1 b の外側に折り返した部分）と接続している。同様に、図 5 ( b ) に示すように、シース 2 内を伸びる電極導体 8 は、電極支持体 1 との接続部から電極支持体 1 の壁内および腕 1 a の壁内を通過してから、カールした腕 1 a の外側で該腕 1 a の表面に露出し、電極 6 の延長部分（腕 1 a の外側に折り返した部分）と接続している。なお、電極 6 , 7 の延長部分（腕 1 a , 1 b の外側に折り返した部分）は、電極リードを生体内に植え込んだ際、電極支持体 1 の外側に位置する生体組織と接触しないように、絶縁部材 6 a , 7 a によって被覆されている。絶縁部材 6 a , 7 a に好適な材料としては、生体適合性に優れた絶縁材料、例えば、シリコン樹脂が挙げられる。

#### 【 0 0 1 8 】

シース 2 の近位端において、電極導体 8 はピンコネクタ 3 a に接続しており、電極導体 9 はリングコネクタ 3 b に接続している。ピンコネクタ 3 a と、リングコネクタ 3 b とは、絶縁部材 3 c により電気的に絶縁されている。絶縁部材 3 c に好適な材料としては、生体適合性に優れた絶縁材料、例えば、シリコン樹脂が挙げられる。

ピンコネクタ 3 a およびリングコネクタ 3 b は、電極リードの使用時、刺激発生装置に設けられたコネクタと電気的および機械的に接続される接続手段である。刺激発生装置としては、心臓ペースメーカー、除細動装置、神経刺激装置、疼痛緩和装置、てんかん治療装置、または筋肉刺激装置等で従来から用いられているものを使用できる。刺激発生装置には、生体に植え込まれるものや、体外に装着されるものがあるが、いずれの場合も、電極駆動用電源（バッテリー）、治療用の刺激信号を発生するための電気回路、および電極リードのピンコネクタ 3 a およびリングコネクタ 3 b と電気的および機械的に接続するためのコネクタを有している。

生体に植え込まれる刺激発生装置は、一般に円形、楕円形、または長方形であり、植込みに適した寸法である。生体植込みの刺激発生装置は一般に医師によって形成された患者の左胸部の皮膚の直ぐ下のポケット内に植込まれ、該生体植込み刺激発生装置の裏（または表）の面は胸筋に接しているが、必ずしも左胸部に植込まれる必要は無い。

#### 【 0 0 1 9 】

図 6 は、図 1 に示す電極支持体 1 の展開図である。図 6 に示すように、電極支持体 1 の中央の腕部 1 b には、電極支持体導入部 4 が接続されている。電極支持体導入部 4 は、環状の電極支持体導入部本体 4 a と、腕部 1 b と電極支持体本体 4 a とを接続する接続部 4 b と、で構成される。該接続部 4 b は、柔軟かつ細い糸状体からなる。

糸状体からなる接続部 4 b は、電極支持体導入部本体 4 a および腕部 1 b に比べて幅が小さくなっている。このように構成することで、後述する手順で、腕部 1 b を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に巻きつくように装着し、該生体組織に電極支持体 1 を固定した後、不要となった電極支持体導入部 4 を、接続部 4 b を切断することで容易に除去できる。図 7 は、図 6 と同様の図であり、電極支持体 1 を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に

10

20

30

40

50

装着した後、接続部 4 b を切断して電極支持体導入部 4 を除去した後の状態を示している。

#### 【 0 0 2 0 】

図 4 ( a ) に示すように、電極支持体導入部本体 4 a は、環形状を側面視すると平板状であり、湾曲形状をした ( カールした ) 腕部 1 b よりも曲率が小さい面 ( 図 4 ( a ) では平面 ) を有している。このように構成することで、後述する手順で電極支持体 1 を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に装着する際に、結合織に形成した穴に電極支持体導入部本体 4 a を通過させる操作が容易になる。

また、結合織に形成した穴に電極支持体導入部本体 4 a を通過させる操作を容易にするという観点から、電極支持体導入部本体 4 a は比較的硬度が高い材料、具体的には、腕部 1 b よりも硬度が高い材料で作成されていることが好ましい。一方、腕部 1 b は、結合織に形成した穴に通過させ、その後、腕部 1 b を、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に巻きつくように装着させる操作を容易にするため、柔軟性及び電氣的絶縁性を有する材料で作成されていることが好ましい。

#### 【 0 0 2 1 】

腕部 1 b を含む電極支持体 1 の材料としては、柔軟性を有し、かつ長期間にわたる生体への埋め込みが可能な生体適合性の高いものが好ましい。このような材料としては、具体的には、シリコン樹脂、ポリウレタン樹脂等が例示される。一方、電極支持体導入部本体 4 a の材料としては、生体適合性が高く、結合織に形成した穴を通過できる程度に硬度が高い材料であればよい。このような材料としては、ステンレスなどの金属材料や、ポリエチレン樹脂などの硬質樹脂材料が挙げられる。

接続部 4 b をなす糸状体の材料としては、生体適合性が高い材料であることが好ましい。このような材料としては、縫合糸などで実績のあるポリアミド ( 特にナイロン 6 やナイロン 6 6 )、ポリエステル、ポリプロピレン、シルクが好ましく挙げられる。

なお、接続部 4 b をなす糸状体は、後述する手順で電極リードの電極支持体 1 を心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に巻きつくように装着させる際に、意図しない場面で切断しない程度の引っ張り強度を有していることが好ましい。

#### 【 0 0 2 2 】

図 6 に示すように、電極支持体導入部 4 と接続する腕部 1 b は、該腕部 1 b の残りの部位よりも幅が大きい部位 ( 幅広部位 ) 1 d を有している。図 6 において、幅広部位 1 d は、電極支持体導入部 4 の接続部 4 b から離間する方向に向かってテーパ状に幅が大きくなっており、腕部 1 b 全体としてやじり状の形状をしている。腕部 1 b が幅広部位 1 d を有していれば、腕部 1 b を結合織に形成した穴に通過させてから、心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に巻きつくように装着させ、電極支持体 1 を生体組織に固定した際、該幅広部位 1 d が穴の縁に係止するため、腕部 1 b が結合織に形成した穴から抜けて、電極支持体 1 が生体組織から脱落することが防止される。図 6 に示すように、幅広部位 1 d が電極支持体導入部 4 の接続部 4 b から離間する方向に向かってテーパ状に幅が大きくなっていけば、腕部 1 b を結合織に形成した穴に通過させるのが容易であり、かつ、結合織に形成した穴に腕部 1 b を通過させた後、幅広部位 1 d が穴の縁に係止するので好ましい。

#### 【 0 0 2 3 】

以下、本発明の電極リードを心臓、神経組織、筋肉等の生体組織に装着する手順、より具体的には、電極リードの電極支持体を生体組織に装着する手順を、電極リードの電極支持体を神経組織 ( 頸部迷走神経 ) に装着する場合を例に説明する。図 8 ( a ) ~ ( c ) および図 9 ( d ) ~ ( e ) は、図 1 ( a ) ~ ( c ) および図 2 ( d ) ~ ( e ) に示す電極リードの電極支持体 1 を神経 1 0 0 に装着した状態を示した図であり、図 1 ( a ) ~ ( c ) および図 2 ( d ) ~ ( e ) と同様に、電極リードをその長軸を中心に回転させた状態 ( 表示角度を変えた状態 ) で示されている。図 8 ( b ) は、図 8 ( a ) に対して、図面下側を手前側に向けて約 9 0 度回転させた状態、すなわち、図 8 ( a ) の下側から見た状態を示している。図 8 ( c ) は、図 8 ( b ) に対して、図面下側を手前側に向けて約 6 0 度回転させた状態を示している。なお、図 8 ( c ) は、神経 1 0 0 への電極支持体 1 の装着状態

10

20

30

40

50

の理解を容易にするため、わずかに斜視図となっている。図9(d)は、図8(b)に対して、図面下側を手前側に向けて約90度回転させた状態を示している。図9(e)は、図9(d)に対して、図面下側を手前側に向けて約90度回転させた状態を示している。図10は、図8(b)に示す電極リードを近位端側から見た端面図である。

図8および図9において、神経100と、それに並走する血管200と、は結合織(図示していない)により結合している。

#### 【0024】

図11(a)~(d)は、電極リードの電極支持体1を神経100に装着する手順を示している。図11(a)に示すように、神経100と、血管200と、を結合する結合織を部分的に切開して、電極支持体導入部本体4aおよび腕部1bをさせるための穴300を形成する。穴300の大きさは、腕部1b、より具体的には、幅広部位1dを通過させるのに必要十分な大きさであればよい。なお、結合織の伸縮により、穴300は拡げることができるので、幅広部位1dよりわずかに小さい程度の寸法が好適である。

10

次に、図11(b)に示すように、上記手順で形成した穴300に電極支持体導入部本体4aを通過させる。電極支持体導入部本体4aは、硬く(腕部1bよりも硬度が高い材料で作成されている)、平板状である(腕部1bよりも曲率が小さい面を有する)ので、結合織に形成した穴300に、電極支持体導入部本体4aを通過させるのは比較的容易である。次に、電極支持体導入部本体4aを手で保持し、該導入部本体4aを上側に引き上げて穴300に腕部1bを通過させる。電極支持体導入部本体4aは環状であるため、該導入部本体4aを手で保持して上側に引き上げる操作が容易である。腕部1bは柔軟性を有する材料で作成されているため、該導入部本体4aを上側に引き上げた際、腕部1bは、図11(b)に示すように、真っ直ぐに伸ばされた状態となるので、穴300に該腕部1bを容易に通過させることができる。ここで、腕部1bのうち幅広部位1dが穴300を通過すればよく、腕部1b全体が穴300を通過することは必ずしも必要ではない。該導入部本体4aを上側に引き上げた際、腕1aおよび1cは穴300を通過せず、神経100の外側面(すなわち、結合織に対して裏面側の側面)に沿って引き上げられる。腕部1bが穴300を通過した後、該導入部本体4aを引き上げる力を弱めると、腕部1bが元のカールした形状に戻り、図11(c)に示すように、カールした腕1a, 1b, 1cが神経100に巻きつくように装着されて、電極支持体1が神経100に固定される。図11(c)に示す状態において、幅広部位1dが穴300の縁に係止するため、腕部1bが穴300から抜けて、電極支持体1が神経100から脱落するおそれがない。

20

30

次に、図11(d)に示すように、接続部4bの根元をはさみ等で切断して、不要となった電極支持体導入部4を除去する。糸状体からなる接続部4bは、はさみ等で容易に切断することができる。

#### 【0025】

本発明の電極リードの各部の寸法は、必要に応じて適宜選択することができる。図示した電極リードの場合、各部の寸法は以下の通りである。

##### 電極支持体1

長さ：12mm

##### 腕部1a

長さ：5mm

幅(最広部)：4.6mm

(最狭部)：2mm

図4(a)に示す湾曲形状の : 2.4mm

##### 腕部1b

長さ：5mm

幅(最広部)：6mm

(最狭部)：4mm

図4(b)に示す湾曲形状の : 2.4mm

##### 腕部1c

40

50

長さ：5 mm

幅：2 mm

#### 電極 6

長さ：5 mm (折り返し部分を含む)

幅：1 mm

図4(a)において、腕部1bがなす湾曲形状の中心と、電極7の両端部と、がなす扇形の角度：120度

#### 電極 7

長さ：5 mm (折り返し部分を含む)

幅：1 mm

図5(a)において、腕部1aがなす湾曲形状の中心と、電極6の両端部と、がなす扇形の角度：120度

#### シース 2

長さ：400～500 mm

#### 電極支持体導入部本体 4 a

：3.3 mm

#### 接続部 4 b

長さ：7 mm

【0026】

以上、図面を用いて説明したが、本発明の電極リードは図示した態様に限定されない。例えば、図示した電極リードでは、電極支持体1が複数(3本)の腕部1a, 1b, 1cを有しているが、本発明の電極リードにおいて、電極支持体は少なくとも1つの腕部を有していればよい。また、図示した電極リードでは、腕部1a, 1bに電極6, 7が形成されているが、腕部1a, 1cまたは腕部1b, 1cに電極6, 7が形成されていてもよい。また、腕部1a, 1b, 1cのうち、いずれか1つのみに電極が形成されていてもよい。この場合、電極に接続する電気導体は1つであってもよいし、複数であってもよい。また、腕部1a, 1b, 1cの全てに電極が形成されていてもよい。この場合、各電極に1つ電気導体が接続してもよいし、複数の電気導体が接続してもよい。

また、図示した電極リードでは、腕部1bに電極支持体導入部4が接続しているが、腕部1aまたは1cに電極支持体導入部4が接続していてもよい。また、本発明の電極リードにおいて、電極支持体が有する腕部の少なくとも1つに電極支持体導入部が接続されていれればよい。また、電極支持体導入部が複数あってもよく、腕部1a, 1b, 1cのうち、いずれか2つに電極支持体導入部が接続していてもよく、腕部1a, 1b, 1cの全てに電極支持体導入部が接続していてもよい。

また、電極支持体導入部4は、環状の電極支持体導入部本体4aと、糸状体からなる接続部4bと、で構成されるものに限定されず、他の形態であってもよい。具体的には、電極支持体導入部は、電極支持体の腕部よりも硬度が高く単体で結合織内の通過が容易な電極支持体導入部本体と、該導入部本体および電極支持体の腕部よりも幅が狭く切断が容易な接続部と、を有していればよい。したがって、例えば、電極支持体と一体成型で同じ材料から作ることも出来る。この場合、電極支持体本体は、電極支持体の腕部よりも厚みを設けるなどして、該腕部よりも硬度を高くすればよい。電極支持体導入部本体の形状も環状に限定されず、該導入部本体を手で保持して操作するのに好ましい限り他の形状、例えば、取っ手状やフック状の形状であってもよい。

また、刺激発生装置と電気的および機械的に接続するために、管状体(シース)の近位端に形成するコネクタ類もピンコネクタおよびリングコネクタに限定されず、各種コネクタを使用可能である。

以上、頸部迷走神経刺激用リードに最も適した形態を用いて、本発明の電極リードについて説明した。但し、本発明は、これに限定されるものではなく、刺激対象となる生体組織が、他の組織と結合または癒着している場合に、当該生体組織に巻きつけて装着・固定する電気刺激用のリードとして、頸部迷走神経刺激用以外にも様々な用途に適用すること

10

20

30

40

50



ができる。

【図面の簡単な説明】

【0027】

【図1】図1(a)～(c)は、本発明の生体植え込み用電極リードの1実施形態を示した側面図である

【図2】図2(d)～(e)は、図1(a)～(c)と同様の図である。

【図3】図3は、図1(b)に示す電極リードを近位端側から見た端面図である。

【図4】図4(a)は、図1(b)に示す電極リードを線A-Aに沿って切断した断面図であり、図4(b)はその部分拡大図である。

【図5】図5(a)は、図1(b)に示す電極リードを線B-Bに沿って切断した断面図であり、図5(b)はその部分拡大図である。 10

【図6】図6は、図1に示す電極リードの電極支持体1の展開図である。

【図7】図7は、図6と同様の図である。但し、電極支持体導入部が除去されている。

【図8】図8(a)～(c)は、図1(a)～(c)に示す電極リードの電極支持体を神経組織(頸部迷走神経)に装着した状態を示した図である。

【図9】図9(d)～(e)は、図2(d)～(e)に示す電極リードの電極支持体を神経組織(頸部迷走神経)に装着した状態を示した図である。

【図10】図10は、図8(b)に示す電極リードを近位端側から見た端面図である。

【図11】図11(a)～(d)は、電極リードの電極支持体を神経組織(頸部迷走神経)に装着する手順を示した図である。 20

【符号の説明】

【0028】

1：電極支持体

1a, 1b, 1c：腕部

1d：幅広部位

2：シース

3a：ピンコネクタ

3b：リングコネクタ

3c：絶縁部材

4：電極支持体導入部 30

4a：電極支持体導入部本体

4b：接続部

6, 7：電極

6a, 7a：絶縁部材

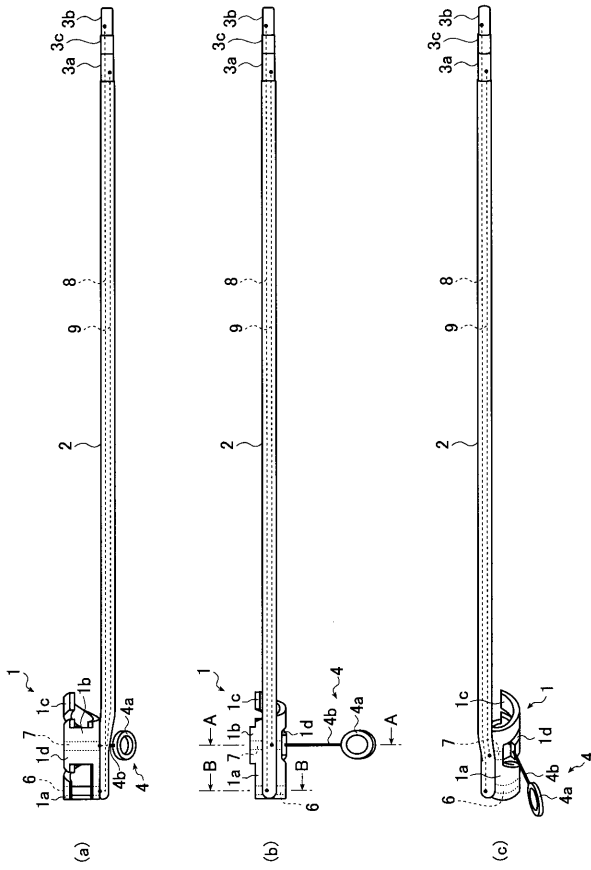
8, 9：電気導体

100：神経(頸部迷走神経)

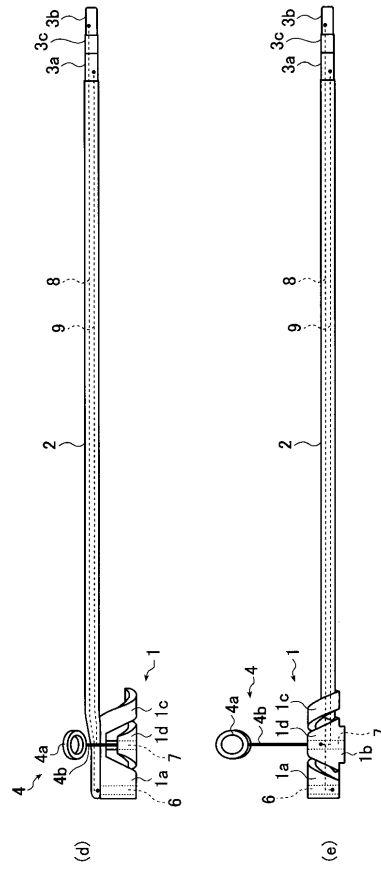
200：血管

300：穴

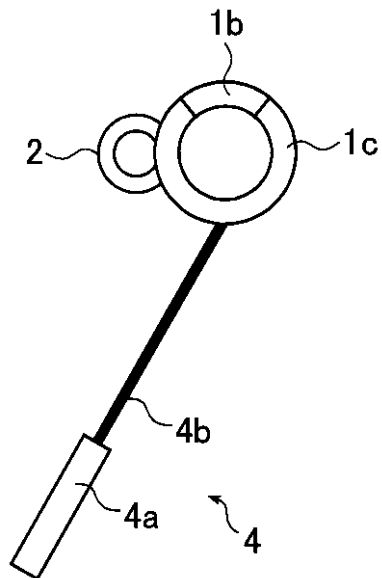
【 図 1 】



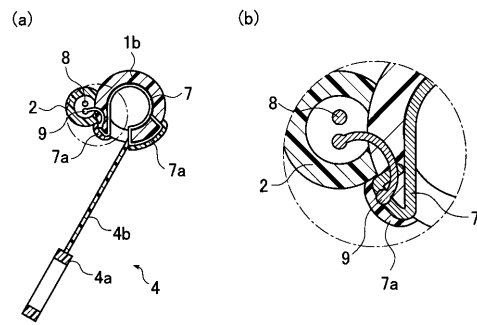
【 図 2 】



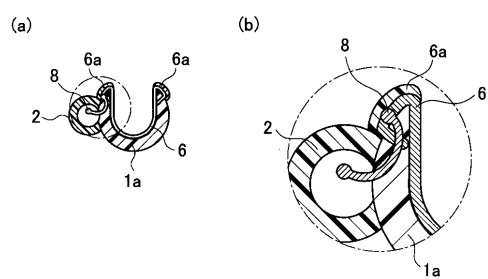
【 図 3 】



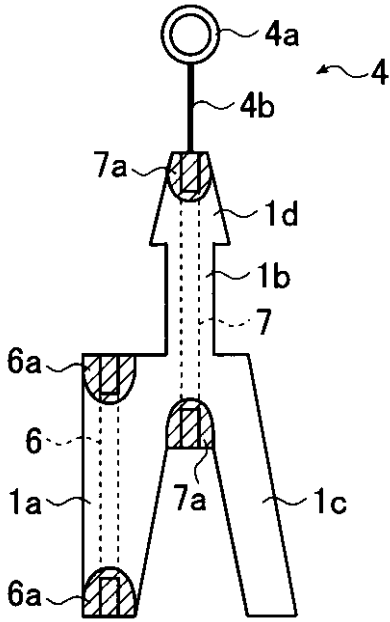
【 図 4 】



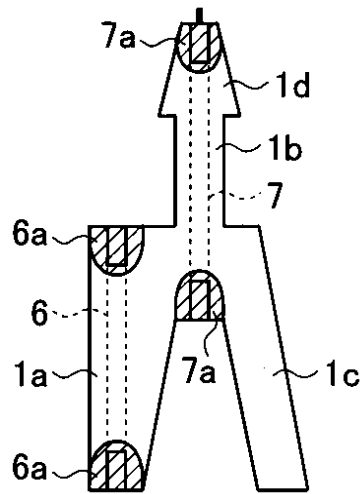
【 図 5 】



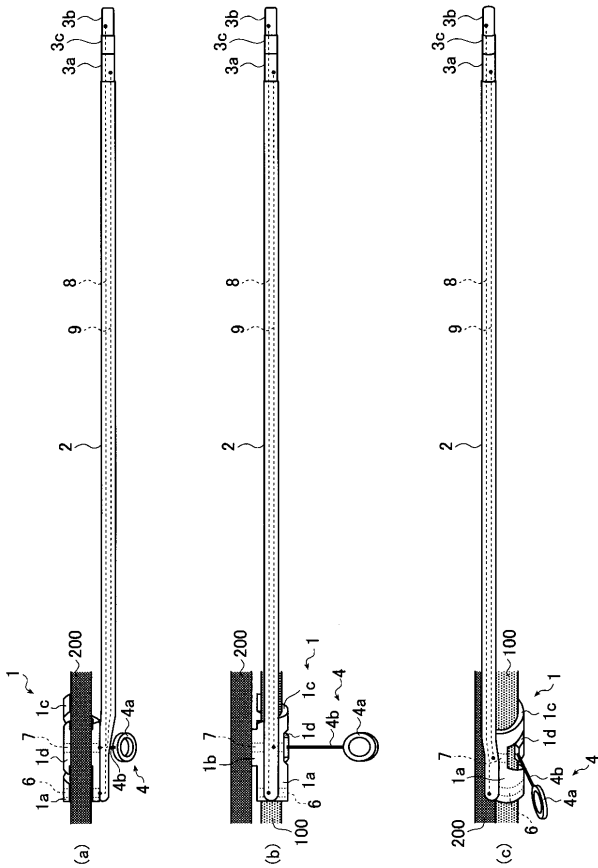
【 図 6 】



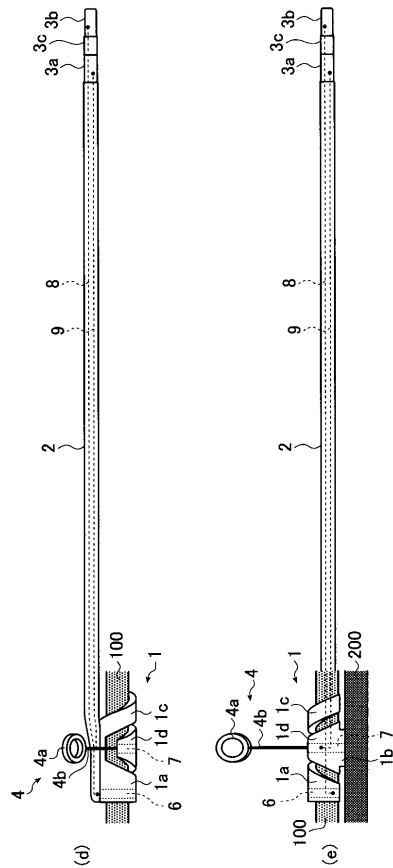
【 図 7 】



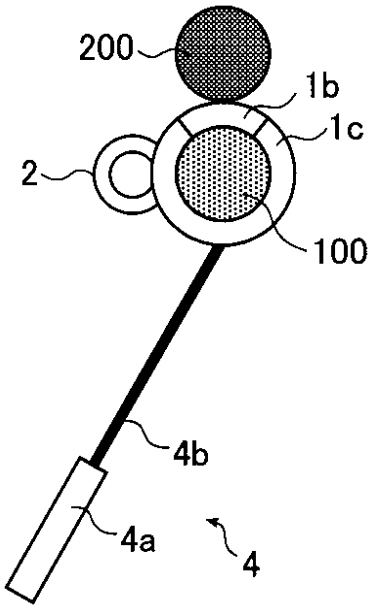
【 図 8 】



【 図 9 】



【図10】



【図11】

