

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6857882号  
(P6857882)

(45) 発行日 令和3年4月14日(2021.4.14)

(24) 登録日 令和3年3月25日(2021.3.25)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 N 1/375 (2006.01) A 6 1 N 1/375

請求項の数 7 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2017-71440 (P2017-71440)	(73) 特許権者	505210115 国立大学法人旭川医科大学 北海道旭川市緑が丘東二条一丁目1番1号
(22) 出願日	平成29年3月31日(2017.3.31)	(73) 特許権者	500088324 株式会社植松電機 北海道赤平市共和町230番地50
(65) 公開番号	特開2018-171276 (P2018-171276A)	(74) 代理人	110001841 特許業務法人梶・須原特許事務所
(43) 公開日	平成30年11月8日(2018.11.8)	(72) 発明者	片田 彰博 北海道旭川市緑が丘東二条一丁目1番1号 国立大学法人旭川医科大学内
審査請求日	令和1年10月17日(2019.10.17)	(72) 発明者	原淵 保明 北海道旭川市緑が丘東二条一丁目1番1号 国立大学法人旭川医科大学内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法及びその評価方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

1個以上の第1電極を有し、一方向に長尺であり、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に沿って広がることができるように、且つ、前記隙間の前部から後部に向かって長尺に延びることができるように形成された電極ユニットと、

第2電極と、

前記1個以上の第1電極から選択された少なくともいずれかの前記第1電極と前記第2電極との間に電流を発生させる給電ユニットと、  
を備えており、

前記1個以上の第1電極の少なくともいずれかである所定の前記第1電極が、甲状披裂筋における前後方向に関する中央より後方の部分への電気刺激用の電極であって、前記電極ユニットにおいて前記一方向に関して中央より端部側の位置に配置されている埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法であって、

前記所定の第1電極について電流を発生させることを特徴とする埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法。

【請求項2】

前記電極ユニットが、前記一方向に関して前記電極ユニット上の位置が互いに異なる複数の前記第1電極を有していることを特徴とする請求項1に記載の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法。

【請求項3】

10

20

前記電極ユニットが、前記一方向と直交する方向に関して前記電極ユニット上の位置が互いに異なる複数の前記第 1 電極を有していることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法。

【請求項 4】

前記給電ユニットが、前記電極ユニットと電氣的に接続される体内埋め込み用の受電コイルと、体外において前記受電コイルと対向する送電コイルとを有し、前記送電コイルの電流の大きさを变化させることによって前記受電コイルに誘導起電力を発生させることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法。

【請求項 5】

前記第 2 電極が、前記電極ユニット上に設けられていることを特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法。

【請求項 6】

複数の第 1 電極を有し、一方向に長尺であり、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に沿って広がるように、且つ、前記隙間の前部から後部に向かって長尺に延びることができるように形成された電極ユニットと、

第 2 電極と、

前記複数の第 1 電極から選択された少なくともいずれかの前記第 1 電極と前記第 2 電極との間に電流を発生させる給電ユニットと、  
を備えており、

前記複数の第 1 電極の少なくともいずれかが、甲状披裂筋における前後方向に関する中央より後方の部分への電気刺激用の電極であって、前記電極ユニットにおいて前記一方向に関して中央より端部側の位置に配置されている埋め込み型喉頭電気刺激装置を評価する方法であって、

前記複数の第 1 電極のそれぞれについて発生させた電流の大きさと、かかる電流の発生に起因して生じた声帯の変位量との関係を示す数値又はグラフに基づいて、前記第 1 電極の機能性を評価する評価工程を備えていることを特徴とする埋め込み型喉頭電気刺激装置の評価方法。

【請求項 7】

前記評価工程において、前記電流の大きさに対する前記変位量の変化率が前記電流の大きさに対して変化しやすいか否かを前記第 1 電極同士で比較することを特徴とする請求項 6 に記載の埋め込み型喉頭電気刺激装置の評価方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法及びその評価方法に関する。

【背景技術】

【0002】

声帯運動は内喉頭筋と呼ばれる小さな筋肉の収縮によって調節されている。この筋肉の収縮は反回神経と呼ばれる非常に細い神経で制御されている。この神経が手術や病気によって障害を受けることにより、声帯が動かなくなり、様々な機能障害が起こることがある。例えば、片側の声帯が麻痺によって内転できなくなることがある。この場合には、麻痺のない声帯が内転しても声門が完全には閉鎖されないため、音声障害や嚥下障害をもたらすおそれが生じる。かかる障害に対して、麻痺のある声帯を内方に移動させて固定する手術治療が行われてきた。これにより、麻痺のない声帯が内転した際に声門が閉鎖されるようになる。

【0003】

一方、埋め込み型の刺激発生装置に接続された電極を用いて、直接的に麻痺している声帯の筋を刺激する喉頭ペーシングの研究と臨床応用も進められている。従来の喉頭ペーシングは、主に、声帯の開大運動を誘発することで両側声帯麻痺による呼吸困難を軽減し、

10

20

30

40

50

気管切開を不要とすることを目的としている。特許文献 1 に記載のシステムは、このような喉頭ペーシングに用いられるシステムの一例である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2004 - 524125 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記手術治療の成績は決して悪いものではない。しかし、この手術は、麻痺した声帯を内転した状態で固定するものであり、声帯の可動性を回復させるわけではない。また、手術成績はどうしても術者の技量に依存する部分がある。そこで、本発明者は、声帯の片側麻痺に対しても両側声帯麻痺に対して行われているものと同様に、電気刺激を用いることにより、声帯に閉鎖運動を誘発することで障害を軽減することを考えた。

10

【0006】

ところが、これまでの喉頭ペーシングは、上記の通り、電気刺激によって声帯の開大運動を誘発することで両側声帯麻痺による呼吸困難を軽減することを主目的としている。したがって、電気刺激に用いられる電極は声帯の開大筋を刺激する用途に特化したものとなる。声帯の閉鎖筋は声帯の開大筋と形状が大きく異なっているため、従来の喉頭ペーシングに用いられている電極は、その形状や機能が声帯の閉鎖筋を刺激するには適していない。

20

【0007】

本発明の目的は、声帯の閉鎖筋に電気刺激を付与するのに適した埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法及びその評価方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法は、1 個以上の第 1 電極を有し、一方向に長尺であり、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に沿って広がることができるように、且つ、前記隙間の前部から後部に向かって長尺に延びることができるように形成された電極ユニットと、第 2 電極と、前記 1 個以上の第 1 電極から選択された少なくともいずれかの前記第 1 電極と前記第 2 電極との間に電流を発生させる給電ユニットと、を備えており、前記 1 個以上の第 1 電極の少なくともいずれかである所定の第 1 電極が、甲状披裂筋における前後方向に関する中央より後方の部分への電気刺激用の電極であって、前記電極ユニットにおいて前記一方向に関して中央より端部側の位置に配置されている埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法であって、前記所定の第 1 電極について電流を発生させる。なお、「前記隙間の前部」とは、例えば、隙間における甲状軟骨正中部付近の部分である。また、「前記隙間の後部」とは、例えば、隙間における披裂軟骨部付近の部分である。

30

【0009】

本発明の埋め込み型喉頭電気刺激装置の作動方法によると、電極ユニットが一方向に長尺であり、その端部側に少なくともいずれかの第 1 電極が配置されている。したがって、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間の前部から後部に向かって長尺に延びるように電極ユニットが配置された場合に端部側の第 1 電極が上記隙間の後部に配置されやすい。よって、甲状披裂筋の披裂軟骨に近い部分、つまり、中央より後方の部分に電気刺激を与えることが可能な位置に端部側の第 1 電極（所定の第 1 電極）が適切に配置される。そして、甲状披裂筋の披裂軟骨に近い部分は、後述の実験に示すように、電気刺激を用いた筋収縮を制御しやすい部分に対応する。したがって、端部側の第 1 電極を用いることで、電気刺激により甲状披裂筋の反応を制御しやすい。このように、本発明によると、声帯の閉鎖筋である甲状披裂筋に電気刺激を付与するのに適した装置の作動方法が実現する。

40

【0010】

また、本発明においては、前記電極ユニットが、前記一方向に関して前記電極ユニット

50

上の位置が互いに異なる複数の前記第1電極を有していることが好ましい。これによると、電極ユニット上の一方向、つまり長尺方向についての位置が異なる複数の第1電極が設けられている。したがって、甲状披裂筋に対して電気刺激を与える位置を電極ユニットの長尺方向に関して様々に選択できる。

【0011】

また、本発明においては、前記電極ユニットが、前記一方向と直交する方向に関して前記電極ユニット上の位置が互いに異なる複数の前記第1電極を有していることが好ましい。これによると、電極ユニット上の一方向と直交する方向、つまり幅方向についての位置が異なる複数の第1電極が設けられている。したがって、甲状披裂筋に対して電気刺激を与える位置を電極ユニットの幅方向に関して様々に選択できる。

10

【0012】

また、本発明においては、前記給電ユニットが、前記電極ユニットと電氣的に接続される体内埋め込み用の受電コイルと、体外において前記受電コイルと対向する送電コイルとを有し、前記送電コイルの電流の大きさを変化させることによって前記受電コイルに誘導起電力を発生させることが好ましい。これによると、バッテリー等の電力供給源を体外に設けることができる。

【0013】

また、本発明においては、前記第2電極が、前記電極ユニット上に設けられていることが好ましい。これによると、電極ユニット上の電極同士の間で発生させる電流によって甲状披裂筋に電気刺激を与えることができる。

20

【0014】

また、本発明の別の観点による埋め込み型喉頭電気刺激装置の評価方法は、複数の第1電極を有し、一方向に長尺であり、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に沿って広がるように、且つ、前記隙間の前部から後部に向かって長尺に延びることができるように形成された電極ユニットと、第2電極と、前記複数の第1電極から選択された少なくともいずれかの前記第1電極と前記第2電極との間に電流を発生させる給電ユニットと、を備えており、前記複数の第1電極の少なくともいずれかが、甲状披裂筋における前後方向に関する中央より後方の部分への電気刺激用の電極であって、前記電極ユニットにおいて前記一方向に関して中央より端部側の位置に配置されている埋め込み型喉頭電気刺激装置を評価する方法であって、前記複数の第1電極のそれぞれについて発生させた電流の大きさと、かかる電流の発生に起因して生じた声帯の変位量との関係を示す数値又はグラフに基づいて、前記第1電極の機能性を評価する評価工程を備えている。

30

【0015】

本発明の埋め込み型喉頭電気刺激装置の評価方法によると、電流の大きさに対する声帯の変位量の変化に応じて第1電極の機能性を評価する。よって、用途に応じた第1電極を選択しやすい。

【0016】

また、本発明においては、前記評価工程において、前記電流の大きさに対する前記変位量の変化率が前記電流の大きさに対して変化しやすいか否かを前記第1電極同士で比較することが好ましい。これによると、変位量の変化率が電流の大きさに対して変化しやすいか否かを第1電極同士で比較する。これにより、例えば、変化率が変化しにくい第1電極を選択した場合には、電流の大きさに対して声帯の変位量が線形に近い反応を示すように電気刺激を甲状披裂筋に与えることができる。このため、電流に応じた声帯の変位量を制御しやすい。

40

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明の一実施形態に係る喉頭電気刺激装置の構成を示す概念図である。

【図2】図1の喉頭電気刺激装置に設けられた電極ユニットの平面図である。

50

【図3】図1の喉頭電気刺激装置に設けられた不関電極の平面図である。

【図4】喉頭の側面図である。

【図5】図4のV-V線断面図である。

【図6】口から挿入された内視鏡による声帯の像を示す図である。

【図7】図2の電極ユニットに設けられた電極を評価する方法の一連の流れを示すフロー図である。

【図8】図7の評価方法に関連して実施された実験における測定結果を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0018】

10

本発明の一実施形態に係る喉頭電気刺激装置1（埋め込み型喉頭電気刺激装置）について図面を参照しつつ説明する。喉頭電気刺激装置1は、喉頭内の筋肉に電気刺激を付与することで、声帯の片側麻痺に伴う音声障害や嚥下障害等の各種の機能障害を軽減するための装置である。喉頭電気刺激装置1は、図1に示すように、パルス発生器10、電極ユニット20、不関電極30、受電コイル41、送電コイル42、バッテリー43及びリモートコントローラ50を備えている。

【0019】

電極ユニット20は、ヒトの喉頭内に埋め込まれ、喉頭内の筋肉、具体的には甲状披裂筋に電気刺激を与える。電極ユニット20は、図2に示すように基板21及び電極22A~22Fを有している。基板21は、外縁の概略形状が長方形であるシリコン樹脂製の薄い平板である。基板21のサイズは、例えば、8mm×12mmである。以下、基板21に沿った方向（基板21の厚み方向と直交する方向）であって長方形の長辺に沿った方向を長尺方向（一方向）とする。また、基板21に沿った方向であって長尺方向と直交する方向を幅方向とする。電極22A~22Fは、甲状披裂筋に電気刺激を付与する電極である。電極22A~22Fは基板21上に設けられている。これらのうちの電極22C及び22Fは、長尺方向に関して基板21の中央L1より端部21a側において幅方向に沿って並んでいる。なお、「中央L1より端部21a側」とは、端部21aまでの距離が中央L1と端部21aとの距離より小さい位置にあることを示し、以下、同様である。電極22B及び22Eは、長尺方向に関する基板21の中央L1において幅方向に沿って並んでいる。電極22A及び22Dは、長尺方向に関して基板21の中央L1より端部21b側

20

30

【0020】

不関電極である電極22A~22Fと対となる不関電極30は、図3に示すように、ケーブル31の先端部31aに設けられている。ケーブル31はパルス発生器10と接続されている。ケーブル31は配線31bを含んでいる。配線31bは不関電極30と接続されている。不関電極30は、人体内における電極ユニット20から離れた箇所（例えば、鎖骨の直下）に設置される。

40

【0021】

受電コイル41は人体内における電極ユニット20から離れた箇所（例えば、胸部）に埋め込まれる。受電コイル41は、図1に示すように、パルス発生器10と電氣的に接続されている。受電コイル41と対となる送電コイル42は、バッテリー43と電氣的に接続されている。バッテリー43は送電コイル42へと交流電流（又は、変動する電流）を供給する。バッテリー43には送電コイル42への電流供給のオンとオフを切り替えるスイッチが設けられている。送電コイル42が体外における受電コイル41と対向する位置に配置された状態で、バッテリー43のスイッチがオンに切り替えられると、送電コイル

50

42に交流電流が発生する。送電コイル42に交流電流が発生すると、電界の変化により受電コイル41に誘導起電力が発生する。

【0022】

パルス発生器10は、受電コイル41において発生する誘導起電力によって電力供給を受ける。パルス発生器10は、受電コイル41から供給を受けた電力によって、ケーブル23の配線23a及びケーブル31の配線31bを介して、電流ユニット20上の電極22A~22Fのそれぞれ及び不関電極30間にパルス電流を発生させる。パルス電流は、所定の時間間隔で連続的に電極間に供給される。このパルス電流において、パルスの形状は矩形である。パルス発生器10は、6個の電極22A~22Fからいずれか1個を選択し、選択した電極と不関電極30との間に電流を発生させる。また、パルス発生器10は、6個の電極22A~22Fからいずれか2個を選択し、その2個の電極同士の間で電流を発生させることも可能である。電極22A~22Fのいずれかと不関電極30との間に電流を発生させる場合、その電極22A~22Fのいずれかが本発明の第1電極に、不関電極30が本発明の第2電極にそれぞれ対応する。電極22A~22Fのいずれか2個同士の間で電流を発生させる場合、一方の電極が本発明の第1電極に、他方の電極が本発明の第2電極にそれぞれ対応する。パルス発生器10は、パルス電流の強さ(振幅)、パルス幅及びパルス同士の間隔(周波数)を変更しつつ電極間にパルス電流を連続的に発生させることができる。また、パルス発生器10は、リモートコントローラ50からの制御信号を無線で受信する受信部を備えている。パルス発生器10は、リモートコントローラ50からの制御信号に従って動作する。

10

20

【0023】

リモートコントローラ50は、パルス電流のオン及びオフの切り替えを行うスイッチ、パルス電流を供給する電極を6個の電極22A~22Fから選択するスイッチ、パルス電流の強さ(振幅)、パルス幅及びパルス同士の間隔(周波数)を変更するスイッチ等を備えている。リモートコントローラ50は、これらのスイッチによって指示される内容に応じた制御信号をパルス発生器10へと無線で送信する送信部を備えている。リモートコントローラ50からパルス発生器10へと制御信号が送信されると、制御信号が指示する内容に従ってパルス発生器10が所定の時間間隔でパルス電流を電極間に連続的に発生させる。例えば、かかる連続的な矩形パルス電流からなる矩形波の周波数を40~50Hz、パルス幅を0.5~1ms、パルス電流の強さを5mA以下のいずれかとしてもよい。

30

【0024】

以下、電極ユニット20の設置態様及び機能についてより詳細に説明する。以下の説明における前後左右上下の各方向は、電極ユニット20が埋め込まれる人を基準とした方向とする。電極ユニット20は、図4及び図5に示すようにヒトの喉頭に設置される。具体的には、電極ユニット20は、左右一対の甲状披裂筋のうち片側麻痺が起きた一方の甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間Sに挿入される。甲状軟骨は、図5に示すように、喉頭の前部から左斜め後方に向かって伸びた部分と、喉頭の前部から右斜め後方に向かって伸びた部分とを有し、上方から見てV字型を呈している。左右一対の甲状披裂筋はいずれも甲状軟骨の内側に存在する。左側の甲状披裂筋は、喉頭の左側方から見ると、甲状軟骨の前部付近から左斜め後方に向かって、図4に示す通り扇型に広がるように伸びている。右側の甲状披裂筋は、喉頭の右側方から見ると、甲状軟骨の前部付近から右斜め後方に向かって扇型に広がるように伸びている。この甲状披裂筋に向かって下方から反回神経が伸びている。

40

【0025】

甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間Sは、甲状軟骨の前部付近から左斜め後方又は右斜め後方に向かって伸びている。電極ユニット20は、甲状軟骨の前部に事前に形成された開窓Gを通じて隙間Sに挿入される。開窓Gのサイズは、例えば、8mm×12mmである。そして、電極ユニット20は、図4及び図5に示す通り、(イ)隙間Sに沿って広がり、(ロ)隙間Sの前部Sfから後部Srに向かって長尺に伸び、且つ、(ハ)甲状披裂筋に

50

位置する反回神経の末端部を前後方向に跨ぐように配置される。これにより、電極ユニット20は、図4に示すように、端部21a側の電極22C及び22Fが甲状披裂筋における中央C1より後方の部分（披裂軟骨に近い部分）と重なる位置に配置されると共に、端部21b側の電極22A及び22Dが甲状披裂筋における中央C1より前方の部分と重なる位置に配置される。したがって、電極22C及び22Fは、甲状披裂筋における中央C1より後方の部分に電気刺激を付与する。電極22A及び22Dは、甲状披裂筋における中央C1より前方の部分に電気刺激を付与する。なお、上記（イ）における前部Sfとは、隙間Sにおける甲状軟骨正中部付近の部分である。また、後部Srとは、隙間Sにおける披裂軟骨部付近の部分である。

#### 【0026】

電極ユニット20が以上のように挿入された状態でリモートコントローラ50をオペレーターが操作することにより、電極22A～22Fのいずれかからパルス電流による電気刺激を甲状披裂筋に付与できる。甲状披裂筋に電気刺激が付与されると、左右一对の声帯のうち電気刺激が付与された側の声帯V1が図6の矢印Awの方向に内転する。以下では、声帯V1の内転の程度を、正中線Qと声帯遊離縁Pとの間の角度で示す（図6参照）。の変化量は声帯の変位量に対応する。が正値を取ることは、声帯が声門を開放した図6に示す状態にあることを示す。がゼロであることは、図6に示す状態から声帯が内転し、声帯遊離縁Pが正中線に位置した状態にあることを示す。が負値を取ることは、声帯がさらに内転し、声帯遊離縁Pが正中線を越えた状態にあることを示す。

#### 【0027】

ところで、以上のように喉頭電気刺激装置1を用いて甲状披裂筋に電気刺激を付与する際、電極22A～22Fのいずれを用いて電気刺激を付与するかによって甲状披裂筋における電気刺激が付与される位置が変化する。甲状披裂筋は位置によって電気刺激への反応態様が異なる。したがって、電極22A～22Fのいずれが甲状披裂筋への電気刺激の付与に適しているかを、甲状披裂筋の反応態様に依りて評価することが重要となる。以下、電極22A～22Fのいずれが甲状披裂筋への電気刺激の付与に適しているかを評価する評価方法（埋め込み型喉頭電気刺激装置の評価方法）について図7を参照しつつ説明する。

#### 【0028】

まず、電極ユニット20を、片側麻痺が起きた声帯側の甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間Sに設置する（S1）。このとき、電極ユニット20は、上記（イ）～（ハ）を満たすように隙間Sに設置する。次に、リモートコントローラ50を使用し、電極22A～22Fのうちいずれかを選択して甲状披裂筋に電気刺激を付与する（S2）。そして、甲状披裂筋に電気刺激を付与した際に声帯が内転する程度を測定する（S3）。この測定は、被験者の口から挿入された内視鏡を通じ、声帯を撮影した後で、撮像結果から図6に示す角度を取得することによって行われる。このように、甲状披裂筋に電気刺激を付与して声帯の内転の程度を測定する工程（S2及びS3）を、電極に供給するパルス電流の強さを変更しつつ、且つ、電極22A～22Fのうちから使用する電極を変更しつつ繰り返す。そして、このようにS2及びS3を繰り返し実行した結果に基づき、電極22A～22Fのいずれが電気刺激の付与に適しているか（電極の機能性）を評価する（S4）。

#### 【0029】

本発明者は、当該評価方法に関連して以下の実験を行った。イヌの反回神経を一旦切断し、すぐに吻合した後、そのイヌの甲状軟骨の前部（図4の二点鎖線Gに対応する部分）に開窓（貫通孔）を形成した。次に、上記（イ）～（ハ）を満たすように甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に電極ユニット20を挿入して固定した。電極ユニット20は、8mm×12mmの大きさとした。そして、電極ユニット20の電極22A～22Fのそれぞれに対し、電流の大きさ（パルス電流の強さ）を0～2.5mAの範囲で0.5mAずつ変化させつつ矩形のパルス電流を所定の時間間隔で連続的に供給した。かかる連続的な矩形パルス電流からなる矩形波の周波数は40Hz、パルス幅は1msとした。また、イヌの口にCCD（Charge Coupled Device）を挿入し、電極ユニット20

10

20

30

40

50

による電気刺激の付与に対する声帯の反応を撮影した。そして、CCDによる撮像結果の画像から角度を取得した。なお、本実験をイヌに対して行ったのは、イヌの喉頭の大きさや形状がヒトのそれと似ていること、イヌがヒトと同様、声をコミュニケーションに利用すること等の理由による。

#### 【0030】

図8のグラフは、パルス電流の強さに対する本実験で取得された角度（度；degree）の変化を、電極22A～22D及び22Fのそれぞれに関して表したものである。なお、本実験では、電極22Eについてデータをうまく取得できなかった。図8に示すように、電極22A、22B及び22Dについては、0～1.0mAの範囲でパルス電流を強くすると声帯の内転の程度が急激に大きくなった。一方、電流が1.0mAを超えると声帯の内転の程度は変化しにくくなった。これに対し、電極22C及び22Fについては、0～2.5mAの範囲全域でパルス電流を強くしていくと声帯の内転の程度も徐々に大きくなっていった。

10

#### 【0031】

図8に示す実験結果に基づくと、電極22A、22B及び22Dについては、電極22C及び22Fに比べ、パルス電流の強さの変化に対して声帯が内転する程度の変化が急激過ぎる。このため、声帯の内転を電流値の調整によって制御するためには、電極22A、22B及び22Dを使用するより電極22C及び22Fを使用する方が制御しやすいことが分かる。したがって、電極の評価としては、電極22C及び22Fが電極22A、22B及び22Dより、甲状披裂筋に電気刺激を付与するのに適していることになる。また、上記の通り、電極22C及び22Fは、甲状披裂筋における中央C1より後方の部分（披裂軟骨に近い部分）に電気刺激を付与する。このことから、甲状披裂筋における中央C1より後方の部分は、電気刺激を強くしていく際に、甲状披裂筋における中央C1より前方の部分と比べて徐々に反応が増大する部分であり、電気刺激を用いた筋収縮を制御しやすい部分であることが分かる。

20

#### 【0032】

このように、本実施形態においては、喉頭電気刺激装置1の評価方法として、電流の大きさ（パルス電流の強さ）に対して声帯の内転の程度が急激に変化するか否かを、電極22A～22F同士で比較する。そして、声帯の内転の程度が電流の大きさに対して急激には変化しにくい電極を他の電極よりも電気刺激の付与に適していると評価する。この評価基準において、電流の大きさに対して声帯の内転の程度が急激に変化する（しない）ことは、電流の大きさに対する角度の変化率が電流の大きさに対して変化しやすい（しにくい）と言い換えてもよい。上述の実験結果においては、パルス電流の強さを0.5mA大きくした際の角度の変化量（図8のグラフにおける隣り合う測定値同士の差）を角度の変化率としてもよい。そして、その変化率の絶対値の最大値を電極ごとに取得し、その最大値を電極同士で比較することで、角度の変化率が電流の大きさに対して変化しやすいか否かを比較してもよい。また、電流の大きさに対する角度の変化を表す近似曲線の測定値に基づいて取得し、その近似曲線における電流に関する角度の2階微分係数の絶対値が所定値以下であるか否かに基づいて、電流の大きさに対する角度の変化率が電流の大きさに対して変化しやすいか否かを評価してもよい。近似曲線の2階微分係数の絶対値がゼロに近い、つまり、電流に対するの変化の態様が線形に近いほどその電極が電気刺激の付与に適していると評価できる。なお、図8に示すように、電流の変化に対してが急激に変化しやすいか否かが電極同士のグラフの比較で明らかである場合には、電気刺激の付与に適しているか否かをグラフの比較に基づいて評価してもよい。

30

40

#### 【0033】

以上説明した本実施形態の喉頭電気刺激装置1によると、電極ユニット20が一方向に長尺である。そして、甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間Sにおける甲状軟骨正中部付近の部分（前部）から披裂軟骨部付近の部分（後部）に向かって長尺に延びるように電極ユニット20が配置される。これにより、端部21a側の電極22C及び22Fは、隙間Sの奥側（後方側）に配置され、甲状披裂筋における中央C1より後方の部分に電気刺激を付与

50

することになる。甲状披裂筋の披裂軟骨に近い部分は、上記実験に示すように、電気刺激を用いた筋収縮を制御しやすい部分に対応する。したがって、電極 22C 又は 22F を用いると、電気刺激により甲状披裂筋の反応を制御しやすい。このように、喉頭電気刺激装置 1 は、声帯の閉鎖筋である甲状披裂筋に電気刺激を付与するために適している。

#### 【0034】

また、本実施形態においては、電極ユニット 20 において電極 22A ~ 22F が、長尺方向に沿って 3 個並ぶとともに幅方向に沿って 2 個並んだ 3 行 2 列の配列で格子点状に配置されている。このように、長尺方向及び幅方向のそれぞれに関して異なる位置に複数の電極が設けられているので、甲状披裂筋に対して電気刺激を与える位置を電極ユニット 20 の長尺方向及び幅方向のそれぞれに関して様々に選択できる。電気刺激による甲状披裂筋の反応の制御しやすさの観点では、上記の通り、甲状披裂筋の奥側の部分に電気刺激を付与することがよい。一方、個人差や麻痺の態様の相違等に応じ、電気刺激による障害の軽減のためには、電極 22C 又は 22F に対応する位置とは異なる位置に電気刺激を付与した方がよい場合も考えられる。電極ユニット 20 によると、長尺方向及び幅方向のそれぞれに関して電気刺激を与える位置を様々に選択できるので、個人差や麻痺の態様の相違等に対応しやすい。さらに、複数の電極が設けられていることで、経年劣化等によつていずれかの電極の機能が低下しても、劣化した電極の代わりに他の電極を用いて甲状披裂筋に電気刺激を付与できる。

10

#### 【0035】

<変形例>

以上は、本発明の好適な実施形態についての説明であるが、本発明は上述の実施形態に限られるものではなく、課題を解決するための手段に記載された範囲の限りにおいて様々な変更が可能なものである。

20

#### 【0036】

例えば、上述の実施形態においては、電極ユニット 20 上の電極 22A ~ 22F のいずれかと不閉電極 30 との間にパルス電流を発生させている。しかし、電極 22A ~ 22F のいずれか 2 つの間にパルス電流を発生させてもよい。本発明者がイヌに対して行った実験では、電極 22A と電極 22D との間、電極 22B と電極 22E との間、電極 22C と電極 22F との間のそれぞれにパルス電流を発生させたところ、いずれにおいても声帯が適切に内転した。

30

#### 【0037】

また、上述の実施形態においては、電極ユニット 20 上に端部 21a 側の電極 22C 及び 22F を含めて 6 個の電極が設けられている。しかし、基板 21 の端部 21a 側に電極 22C 及び 22F のいずれかのみが設けられ、その他の電極が設けられていないものも本発明の範囲内である。かかる構成においても、長尺な基板 21 の端部 21a 側に電極が設けられていることで、かかる基板 21 を甲状披裂筋と甲状軟骨との隙間に設置した際に、電気刺激を甲状披裂筋の奥側の部分に付与できる位置に電極が配置されやすい。このため、甲状披裂筋に電気刺激を付与するのに適した構成となる。

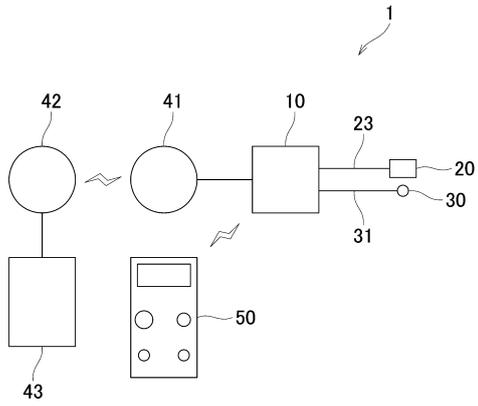
#### 【符号の説明】

#### 【0038】

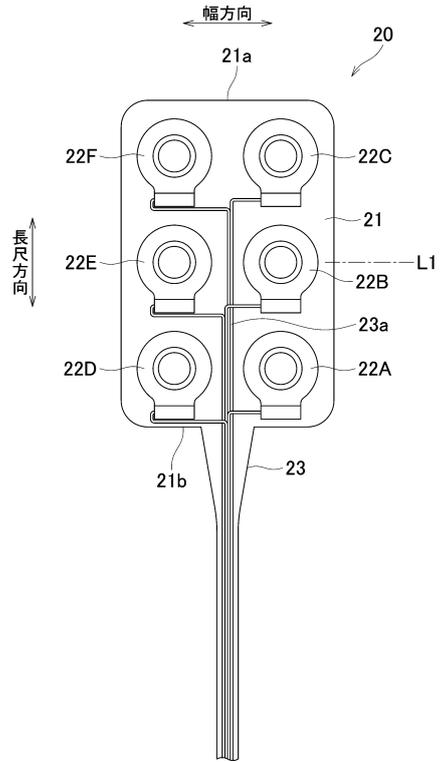
- 10 パルス発生器
- 20 電極ユニット
- 22A ~ 22F 電極 (閉電極)
- 30 不閉電極
- 41 受電コイル
- 42 送電コイル
- 43 バッテリー

40

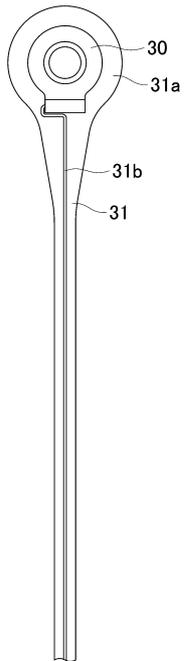
【図1】



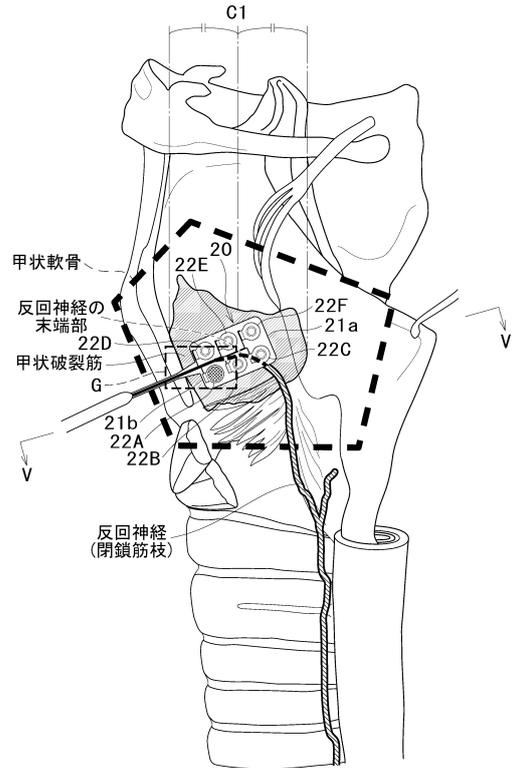
【図2】



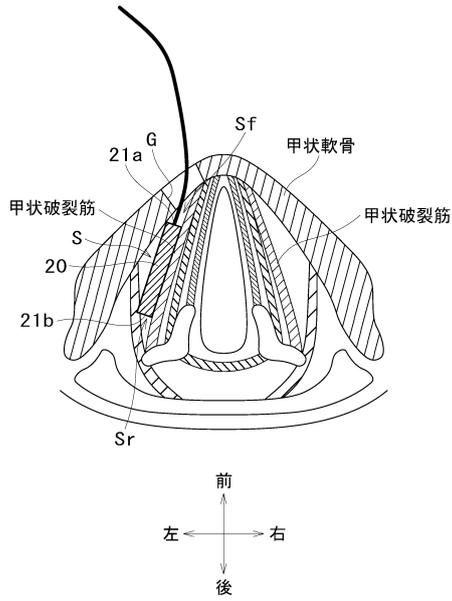
【図3】



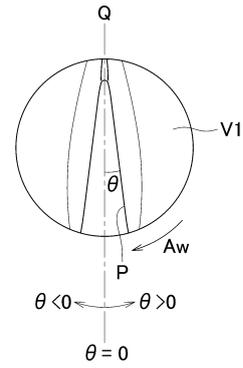
【図4】



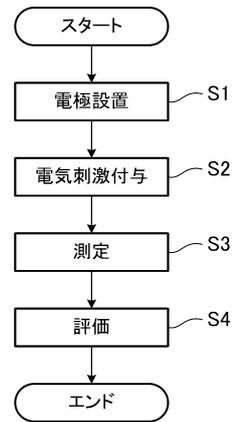
【図5】



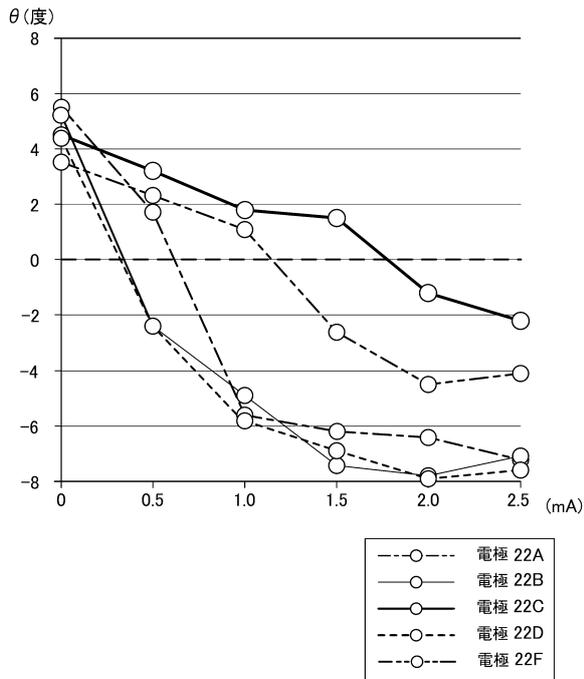
【図6】



【図7】



【図8】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 菅原 正視  
北海道赤平市共和町230番地50 株式会社植松電機内
- (72)発明者 清尾 陽平  
北海道赤平市共和町230番地50 株式会社植松電機内

審査官 北村 龍平

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2006/0282127(US, A1)  
米国特許出願公開第2008/0071230(US, A1)  
特許第4631083(JP, B2)  
特表2016-523175(JP, A)  
米国特許出願公開第2013/0131551(US, A1)

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