

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6212395号
(P6212395)

(45) 発行日 平成29年10月11日(2017.10.11)

(24) 登録日 平成29年9月22日(2017.9.22)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/36 (2006.01) A 6 1 N 1/36

請求項の数 15 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2013-555708 (P2013-555708)	(73) 特許権者	505183417
(86) (22) 出願日	平成24年3月2日 (2012.3.2)		マードック チルドレンズ リサーチ イ ンスティテュート
(65) 公表番号	特表2014-511240 (P2014-511240A)		オーストラリア国 ビクトリア パークビ ル フレミントン ロード ロイヤル チ ルドレンズ ホスピタル 内
(43) 公表日	平成26年5月15日 (2014.5.15)	(74) 代理人	100112737
(86) 国際出願番号	PCT/AU2012/000212		弁理士 藤田 考晴
(87) 国際公開番号	W02012/116407	(74) 代理人	100118913
(87) 国際公開日	平成24年9月7日 (2012.9.7)		弁理士 上田 邦生
審査請求日	平成27年2月26日 (2015.2.26)	(74) 代理人	100136168
(31) 優先権主張番号	61/448,378		弁理士 川上 美紀
(32) 優先日	平成23年3月2日 (2011.3.2)	(72) 発明者	ブリジット レイ サウスウェル
(33) 優先権主張国	米国 (US)		オーストラリア 3345 ビクトリア ゴードン エバーグリーン ウェイ 15 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的刺激システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

排泄物排泄機能不全を経皮的に治療するためのシステムであって、
第1の対の電極、第2の対の電極、および、第3の対の電極を備える、少なくとも6つの電極と、

少なくとも1週間の治療期間にわたって1日に少なくとも1つの治療周期の治療レジメのために電気刺激信号を前記少なくとも6つの電極に供給するように構成され、経皮電気刺激(TES)を施すように前記電気刺激信号が配列され、前記TESが干渉電気刺激を備える刺激デバイスと

を備え、

前記第1の対の電極が、仙骨部における脊柱または仙骨の各側面に1つずつ位置するように配置され、前記第2の対の電極が、下部骨盤部に亘って横に位置するように配置され、前記第3の対の電極が、へそのそれぞれの側に1つずつ位置するように配置される、または、腰椎T9~10からL2のそれぞれの側の傍脊柱範囲に位置するように配置され、

前記刺激デバイスは、前記刺激デバイスの患者の使用に関して、前記刺激デバイス上で、収集および格納された情報に基づいて患者による前記治療レジメの遵守を評価するための手段を備える、システム。

【請求項 2】

前記刺激デバイスは、前記電気刺激信号の前記供給を制御する、単一のセットの格納された刺激設定を有するように構成される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記刺激デバイスには、前記刺激設定の修正を可能にする、ユーザにより操作可能な制御装置がない、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記刺激デバイスは、前記刺激設定の修正を可能にするために、外部コンピューティング・デバイスに結合可能なポートを備える、請求項 2 または 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記刺激デバイスは、前記電気刺激信号の前記供給を制御する、2 つ以上の選択可能な刺激設定を格納する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第 3 の対の電極は、へそのそれぞれの側に 1 つずつ位置するように配置され、前記少なくとも 6 つの電極は、腰椎 T 9 ~ 10 から L 2 のそれぞれの側の傍脊柱範囲に位置するように配置された第 4 の対の電極を備える、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記少なくとも 6 つの電極は、手動で取り外し可能な粘着物によって前記皮膚に粘着されたキャリア基板上に配置される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記キャリア基板は、固定距離だけ離れるように間隔があげられた、少なくとも 2 つの電極を搬送する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記刺激デバイスを搬送し、前記少なくとも 6 つの電極を前記皮膚上で配置することを支援するための、着用可能な構造をさらに備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記刺激デバイスを前記少なくとも 6 つの電極に電氣的に接続する導体が、前記着用可能な構造によって支持される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記導体は、前記着用可能な構造を少なくとも部分的に貫通する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記着用可能な構造は、ベルトを備える、請求項 9 から 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記刺激デバイスは、前記刺激デバイスの動きおよび向きのうち少なくとも 1 つを検出するために、少なくとも 1 つの加速度計を備える、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記刺激デバイスは、タイマ機能を有し、かつ、電気刺激の供給の後に続く周期中に電気刺激をさらに施すことを不可能にするように構成された、マイクロコントローラを備える、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記刺激デバイスの患者の使用に関して前記刺激デバイス上で収集および格納された情報が、前記少なくとも 6 つの電極を介して検知された温度を含む請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

説明する実施形態は、一般に、経皮的刺激のための方法およびシステムに関する。より

10

20

30

40

50

詳細には、排泄物を排泄するための体の能力に関連する1つまたは複数の機能不全を治療するための、腰部、腹部、下部骨盤部および仙骨部のうち1つまたは複数における経皮的刺激のための方法、システム、デバイスおよび装置を説明する。

【背景技術】

【0002】

本明細書におけるいかなる従来技術の参照も、この従来技術がいずれかの国における一般的な常識の一部を形成するという認識またはいかなる形の示唆でもなく、そのように解釈されるべきではない。

【0003】

本明細書におけるいかなる従来の刊行物（もしくは、そこから導出される情報）の参照、または、公知のいかなる事柄の参照も、その従来の刊行物（もしくは、そこから導出される情報）または公知の事柄が、本明細書が関係する試みの分野の一般的な常識の一部を形成するという認識もしくは承認、またはいかなる形の示唆でもなく、そのように解釈されるべきではない。

【0004】

本明細書で著者によって参照する刊行物の書誌的な詳細を、本明細書の最後にアルファベット順にまとめる。

【0005】

排泄物排出機能不全は、多数の形態を取ることがある。例えば、尿失禁、腸失禁または便秘が起こることがある。

【0006】

腸下部の周囲に配置された、皮下に埋め込まれた電極を介して、電気刺激を供給することによって、便秘を治療するための治療システムが存在する。そのような電極を使用して供給された電気刺激を使用して、腸の周囲の筋繊維を順次活性化させて、蠕動作用を強制的に起こさせることができる。しかし、そのような治療システムは、侵襲的であるので望ましくない。さらに、そのようなシステムは、腸を空にすることを支援する際に即効性がありうるが、必ずしも便秘の原因に対処するとは限らない。重要なことには、この効果は、電気刺激直後を過ぎて長続きするか、または効果があるとは言われていない。

【0007】

難治性便秘および便汚染は、社会では若者にも高齢者にも極めて一般的であり、利用可能な治療は、一般に不快であり、患者にとって社会的苦痛を引き起こすことがあり、医療制度の重大な消耗となっている。若者または高齢者である、便秘および便汚染に苦しむ個人は、心理的問題も有することもある。加えて、便秘は、鎮静剤などある種の薬物治療の副作用であることがある。多くの下剤治療は、便を軟化させるか、または、管腔内の化学薬品によって腸を刺激するかのいずれかを行うように仕組まれている。慢性便秘または難治性便秘の患者は、薬品治療を含む他の治療方法に失敗していることがある。便秘が薬物治療の副作用である他の病気の治療中の患者には、便秘のための薬品治療を同時に施すことができないことがある。非侵襲性の、薬に基づかない治療法が、そのような場合に望まれることがある。

【0008】

時々、便秘は、食事療法または薬物治療に関係のないことがあり、結腸全体の不十分な運動性による可能性がある（非特許文献1、非特許文献2参照）。新たに確認された疾患は、通過遅延便秘（*slow-transit constipation*）（STC）として知られており、標準的な内科治療に失敗する子供の中では珍しくなく、そのような子供は、出生時でさえ結腸機能不全の徴候があることが多い（非特許文献3参照）。

【0009】

以前の電気刺激は、筋損傷の理学療法治療のために開発された経皮的デバイスを使用して、短い周期（すなわち、20分の治療）の毎日ではない刺激（すなわち、4週の周期で12セッション）を含んでいた（非特許文献4参照）。

【0010】

既存の治療システム、方法もしくはレジメに関連する1つもしくは複数の欠点もしくは短所に対処し、もしくはそれを改善すること、または、少なくともその有用な代替物を提供することが望まれる。

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0011】

【非特許文献1】Benninga他、J Pediatr Gastroenterol Nutr.、23:241~51、1996

【非特許文献2】Hutson他、J Pediatr Surg.、31:580~583、1996

【非特許文献3】Shin他、J Pediatr Surg.、37:1762~1765、2002

【非特許文献4】Clark他、J. Pediatr. Surg.、44:408~412、2009

【非特許文献5】King他、J. Pediatr. Surg.、40:1935~1940、2005

【非特許文献6】Clark他、J. Pediatr. Surg.、43:320~324、2008

【非特許文献7】King他、Am. J. Gastroenterol.、103:2083~2091、2008

【非特許文献8】Chase他、J. Gastroenterol. Hepatol.、20:1054~1061、2005

【発明の概要】

【0012】

便秘の治療および改良された治療レジメンに特に使用するための非侵襲性の電気刺激装置、デバイス、方法およびシステムを、本明細書で説明する。この治療により、非侵襲性の電気刺激による治療期間後、継続的に改善する患者にとって長期的な利益となり得る。

【0013】

本明細書、および、後続する特許請求の範囲の全体を通して、文脈上、別の意味が必要でない限り、「備える(comprise)」という語、ならびに、「備える(compries)」および「備える(comprising)」などの変化形は、規定の整数またはステップまたは整数の群またはステップの群を含むことを意味することを理解されるべきであるが、任意の他の正数またはステップまたは正数またはステップの群を排除するものではない。

【0014】

いくつかの実施形態は、一般に、経皮的刺激のための治療計画に関する。より詳細には、毎日の時間周期、または、4週の周期内で12回よりも多いセッションで経皮電気刺激を少なくとも1つの腰部および/または腹部に施すことによって、便秘または別の排泄物排泄機能不全を治療するための、方法、デバイス、装置およびシステムが提供される。その代わりに、またはそれに加えて、電気刺激は下部骨盤部および/または仙骨部に施されてもよい。「12回よりも多いセッション」への言及には、例えば、約13回、14回、15回、16回、17回、18回、19回、20回、21回、22回、23回、24回、25回、26回、27回、28回、29回、30回、31回、32回、33回、34回、35回、36回、37回、38回、39回、40回、41回、42回、43回、44回、45回、46回、47回、48回、49回、50回、51回、52回、53回、54回、55回、56回、57回、58回、59回、60回、61回、62回、63回、64回、65回、66回、67回、68回、69回、70回、71回、72回、73回、74回、75回、76回、77回、78回、79回、80回、81回、82回、83回、84回、85回、86回、87回、88回、89回、90回、91回、92回、93回、94回、95回、96回、97回、98回、99回または100回のセッションなど、約12回か

10

20

30

40

50

ら約100回の間セッション、または、さらに多くのセッションが含まれる。

【0015】

いくつかの実施形態では、治療は、毎日の単一の治療セッション、または、1日に複数の（例えば、2回または3回の）治療セッションを含んでもよい。治療セッションは、約10分から約90分の間、または、約20分から約60分間の周期のものであってもよい。他の時間周期には、例えば、約11分、12分、13分、14分、15分、16分、17分、18分、19分、21分、22分、23分、24分、25分、26分、27分、28分、29分、30分、31分、32分、33分、34分、35分、36分、37分、38分、39分、40分、41分、42分、43分、44分、45分、46分、47分、48分、49分、50分、51分、52分、53分、54分、55分、56分、57分、58分、59分、61分、62分、63分、64分、65分、66分、67分、68分、69分、70分、71分、72分、73分、74分、75分、76分、77分、78分、79分、80分、81分、82分、83分、84分、85分、86分、87分、88分および89分が含まれる。

10

【0016】

いくつかの実施形態では、毎日（または、4週の周期内で12回よりも多いセッション）の電気刺激レジメが、より長期の治療計画の一部として行われてもよく、この治療計画では、約2週間から2~3カ月の間に、毎日、または、4週の周期内で12回よりも多いセッションで、刺激が実施される。これには、例えば、約3週、4週、5週、6週、7週、8週、9週、10週、11週、12週および13週の周期が含まれる。レジメは約4カ月から2年の周期内で、より長期の治療を繰り返すことを含んでもよい。より長期の周期には、例えば、約4カ月、5カ月、6カ月、7カ月、8カ月、9カ月、10カ月、11カ月、12カ月、13カ月、14カ月、15カ月、16カ月、17カ月、18カ月、19カ月、20カ月、21カ月、22カ月、23カ月および24カ月が含まれる。経皮的電気治療は、1日より長い、例えば、最長1年から1年以上の長期の効果をもたらすことがある。従って、治療の効果は、電気刺激直後を過ぎて持続する。

20

【0017】

いくつかの実施形態では、毎日の治療（または、4週の周期内で12回よりも多い治療セッション）が予想される場合、実施しやすいように、治療デバイスは、毎日（または、4週の周期内で12回よりも多いセッション）の治療レジメン中に、訓練を受けた専門家の管理なしに、自宅で使用できるようなものである。

30

【0018】

刺激は、例えば、腰部範囲および/または下腹部前面範囲に配置された、1個から10個の電極を使用して実施されうる。その代わりに、またはそれに加えて、電極は直腸S状結腸を含む、直腸の周囲の神経および他の組織を刺激または調節するために、臀部、または、腸骨の上に重なるかもしくは近接した他の組織を含む、下部骨盤部および/または仙骨部上に配置されてもよい。

【0019】

特定の実施形態では、偶数の電極が、間隔がつけられた対の配置で採用される。または、1個、3個、5個以上の電極が採用されてもよい。いくつかの実施形態では、1個から10個以上の電極が、ベルトなどの装置内に固定されてもよい。ベルトなどのデバイス内の電極の固定された配置は、腰部範囲および/または下腹部前面範囲へ電極を配置することや、電極の間隔をあげることに役立つ。電気刺激を供給するために使用される電極は、例えば、粘着によって所望の皮膚表面範囲に取り外し可能に貼ることができるキャリア上に設けられて、電極間に適切な間隔をあげることを容易にしてもよい。

40

【0020】

電極は、低電圧、低電流の電源を有する刺激デバイスに接続可能であり、そのデバイスから刺激電流を受信することができる。刺激デバイスは、例えば、外部電源に接続されなくても操作可能である手持ち式携帯用デバイスを含んでもよい。刺激デバイスは、例えば、使い捨ておよび/もしくは再充電可能なバッテリー、または他の小型の内蔵型の電源によ

50

って電力供給されるように構成されてもよい。刺激デバイスの電源は、例えば、変圧器を介してその電源を主電源に接続することによって、再充電可能でありうる。刺激デバイスがその携帯用電源を再充電されている間に、刺激デバイスは電極への電流供給を防止するか、または最小限に抑えるように構成されてもよい。

【0021】

刺激デバイスは、例えば、そのオン/オフ状態、使用中である（すなわち、刺激信号を供給中である）かどうか、蓄積された使用時間および/または特定のセッション内で使用するための残り時間を表示するために、旧式のディスプレイを設けてもよく、または旧式のディスプレイからなることがある。刺激デバイスは、1日または24時間の周期中の所定の合計時間よりも長い期間で、または、任意の1回の使用セッション内の所定の時間（例えば、60分、70分、80分または90分）よりも長い期間で、電気刺激が供給されることを防止するように構成されてもよい。その代わりに、またはそれに加えて、デバイスは、使用セッションまたは特定の時間周期にわたって刺激電極に供給される電気エネルギーの合計量を制限するように構成されてもよい。

10

【0022】

刺激デバイスには、オン/オフ・ボタンまたはスイッチ、および、停止/開始ボタンまたはスイッチを除いて、外部の手動操作可能な機構がなくてもよい。いくつかの代替実施形態では、刺激デバイスは、例えば、デバイス・ディスプレイとインターフェースするために、外部の手動操作可能な機構を有してもよいが、それに従って電気刺激信号が供給されるデバイス設定またはパラメータを改変するようになる、刺激デバイスへ入力するためのいかなる手動操作可能な機構もなくてもよい。

20

【0023】

いくつかの実施形態では、刺激デバイスは、所与の時間に、単一のセットの動作パラメータに従って動作するのみであるように構成される。いくつかの実施形態では、この単一のセットの動作パラメータは、刺激デバイスから分離しているが、刺激デバイスに通信可能に結合可能な電子構成インターフェースを使用して、別の単一のセットの動作パラメータで置き換えられうるのみである。例えば、刺激デバイスに、デバイスのメーカーによってデフォルト・セットの動作パラメータが提供されてもよく、このセットのパラメータは、有線または無線接続を介して、刺激デバイスの設定を再構成するための権限を与えられたソフトウェアを使用して、療法士によって後に修正されてもよい。他の実施形態では、刺激デバイスは、複数のユーザが別々に使用するために、格納された複数のセットの刺激設定と共に、（例えば、権限を与えられたソフトウェアを使用して訓練を受けた専門家によって）構成可能であってもよい。したがって、デバイスを容易かつ適切に使用するために、刺激デバイスのユーザ・インターフェースは極めて簡単であり、かつ、ユーザによる設定修正を不可能にするように構成されてもよい。しかし、代替実施形態では、刺激デバイスは、より良いユーザ・インターフェース機能性を有してもよく、2つ、3つ、4つ以上の刺激設定のうち1つがユーザによって選択可能となりうる。

30

【0024】

いくつかの実施形態では、刺激デバイスは、ほぼ4キロヘルツの搬送周波数、ほぼ80ヘルツから150ヘルツの変調周波数、および、約5ミリアンペアから約33ミリアンペアの電流強度で、ほぼ正弦波形を有する出力信号を刺激電極に供給するように、事前構成されてもよく、または構成可能であってもよい。そのような刺激信号は2つまたは4つ以上の電極に印加され、例えば、下腹部前面範囲に亘って間隔があけられた2つの電極と、腰部範囲の全体で間隔があけられた2つの電極とを含み、左前から右後ろへ、および/または、右前から左後ろへ干渉電流刺激を加えてもよい。

40

【0025】

いくつかの実施形態では、刺激頻度は患者の体格指数（BMI）を考慮に入れるように選択または構成されてもよく、子供か成人かによって、また、患者が標準体重であるか、過体重であるか、肥満であるか、低体重であるかによっても異なる。

【0026】

50

いくつかの実施形態は、経皮電気刺激（T E S）を与えるために刺激デバイスを構成するためのシステムであって、

複数のT E S設定を格納するか、または複数のT E S設定へのアクセスを有し、T E S設定のうち1つに従って刺激デバイスによりT E Sを供給するために、T E S設定のうち1つを権限を与えられて選択することができるユーザ・インターフェースを備えるコンピューティング・デバイスと、

選択された1つのT E S設定を受信および格納するために、コンピューティング・デバイスに通信可能に結合された刺激デバイスであって、体上で容易に搬送されるべきサイズであり、かつ、その1つのT E S設定に従って、電流を外部電極に選択的に供給するように構成される、刺激デバイスとを備える、システムに関する。

10

【0027】

いくつかの実施形態では、刺激デバイスは、T E Sを複数のユーザに与えるために、複数の選択されたT E S設定を受信および格納してもよい。

【0028】

ここで、例として、添付の図面を参照して、実施形態をさらに詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】子供の腸機能不全を治療するための電気刺激の使用を説明する概略図である。

【図2】成人の腸機能不全を治療するための電気刺激の使用を説明する概略図である。

【図3 A - 3 D】異なる視野における、刺激デバイスの一例の概略図である。

20

【図4】刺激デバイスのブロック図である。

【図5】刺激デバイスの使用に適用可能なソフトウェア制御の概略説明図である。

【図6】刺激デバイスの構成のためのシステムのブロック図である。

【図7】11人の患者への1カ月（処方1（R x 1））および2カ月（処方2（R x 2））間の毎日の刺激治療の前後を示す、グラフ表示であり、A）排便の総数/週、B）便汚染の日数、およびC）腹痛の日数、である。

【図8 A】人の前面の下部骨盤部における電極の配置を示す概略説明図である。

【図8 B】人の背面の仙骨部または腰下部における電極の配置の概略図である。

【図8 C】下部骨盤部の電極と、仙骨部または腰下部の電極との間で交差する干渉電流を示す概略平面図である。

30

【図9 A】複数の正面電極対の配置を示す概略説明図である。

【図9 B】複数の後部電極対の配置を示す概略説明図である。

【図10】単一または複数の正面電極対および後部電極対の電極配置を支援するためのベルトの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本明細書の実施形態は一般に、例えば、限定はしないが、便秘、腸閉塞、尿失禁または腸失禁などの排泄物排出機能不全を治療するか、またはその治療を可能にするための方法、システム、デバイスおよび治療レジメに関する。そのような実施形態は一般に、少なくとも1週間の治療周期の連日にわたって、少なくとも1日に1回の治療セッションで、経皮電気刺激（T E S）を（腰部）腹部前面または背面に加えることを含む。その代わりに、またはそれに加えて、直腸S状結腸を含む直腸の周囲の神経および他の組織を刺激するまたは調節するために、T E Sは臀部を含む下部骨盤部および/または仙骨部に加えられる。

40

【0031】

本明細書で使用される「排泄物排泄機能不全」または「排泄物排出機能不全」という用語は、その処理が、実際に即時に排泄物が体から排泄または排出される結果となるかどうかにかかわらず、体の胃腸および泌尿器の排泄物処理および/または排出機能に関連する機能不全を含むように意図される。例えば、腸閉塞、または、直腸までの腸管部分を通る排泄物の通過遅延は、この意味で排泄物排泄機能不全であると考えられる。その理由は、

50

腸閉塞または通過遅延が正確には、その排泄物の実際の排出に先行する機能不全であると言われることがあるにしても、その排泄物を体から排出する体の処理に作用するからである。

【0032】

治療セッションは、1日に複数回、または、1回のみ行われてもよく、各セッションにつき約10分から約90分の間の時間に行われてもよい。いくつかの実施形態では、治療セッションは、約20分から約60分の間であってもよく、好ましくは、25分、30分、35分、40分、45分、50分、55分、65分もしくは70分、または、中間の他の時間など、60分により近くてもよい。

【0033】

いくつかの実施形態では、毎日の治療は、4週の周期内で12回（すなわち、1週間に3回のセッション）よりも多いセッションが予想される。容易に施すために、治療デバイスは、毎日（または、週3回よりも多いセッション）の治療レジメン中に、訓練を受けたヘルスケア専門家の管理なしに、自宅で使用できるようなものである。

【0034】

少なくとも1週間の治療期間は、例えば、約2週間から約3カ月の間であってもよい。いくつかの実施形態では、治療期間は、約1カ月から約2カ月の間であってもよい。

【0035】

治療で、作用を受ける器官または組織の適切な機能を担う様々な筋肉および/または神経の適切なプログラム、教示または訓練を行うようにするために、治療期間は、約4カ月から約2年まで、または場合によってはそれ以上の延長期間にわたって繰り返されてもよい。したがって、治療周期は、1つまたは複数の初期治療期間への生理学的反応に応じた繰り返しの程度で、より長い期間にわたって複数回繰り返されてもよい。

【0036】

治療は、電気刺激の直後を過ぎて効果があることがあり、電気刺激の最後の回を過ぎて、1日、例えば、最長で1週間から、1カ月から1年以上まで持続することがある。

【0037】

一般に、子供10または成人60に関して、図1および図2に示すように、電気刺激は、腹部前面領域12上（へそ11の両側）、および/または、（腰部）腹部背面領域14上に配置された、電極30に供給されてもよい。電極30は、電極30に接続される導線32を介して電気刺激信号を受信し、電極30が貼られるかまたは他の方法で導電的に配置される子供10または成人60の皮膚表面に、電気刺激信号を搬送する。適切な導電性ジェルを使用して、電極30から皮膚を介して体内への電気信号の導電率を高めてもよい。

【0038】

いくつかの実施形態では、4つの表面電極30が使用されてもよく、2つの電極30は、肋骨縁の下の前腹壁上のへそ11の両側に1つずつ配置され、2つの電極30は、T9~10からL2の傍脊柱範囲上に配置されてもよい。電極30の配置は、4つの電極30が使用されるか、5つ以上の電極30が使用されるかにかかわらず、近位結腸（上行結腸および横行結腸の少なくとも一部分を含む）と、一般に腹部のへそ11の付近に対応する下行結腸の少なくとも上部とを刺激するように意図される。電極30は、S状結腸、または下行結腸の末端部、または直腸に特に作用するように配置されるものではない。したがって、電極30は、肋骨縁により近い大腸の部分に刺激を供給するように配置されるが、必ずしも大腸のすべてがこのように刺激されるべきであるとは限らない。

【0039】

へそ11からの電極位置の横の間隔は、例えば、1cm、2cm、5cmまたは8cmから20cmの近傍であってもよく、それにより、電極30間の横の感覚は約2cm、4cm、10cmまたは15cmから40cmとしてもよい。この範囲内で他の横の間隔が、適宜採用されてもよい。電極30は、へそ11とほぼ同じ高さに配置されてもよいが、例えば、肋骨縁にわずかにより近く、またはそこから離れるなど、わずかに位置を変えて

10

20

30

40

50

も良い。傍脊柱範囲内に配置される電極30は、実質的に正面電極30から腹部をまっすぐに越えたところに位置してもよい。いくつかの実施形態では、電極30は、骨盤および/または腹部にわたって縦または横に互いにわずかにオフセットされてもよい。

【0040】

電極30は、キャリア20上に設けられてもよく、キャリア20は、電極30を互いから固定距離だけ離して好都合に配置するフレキシブル基板を備えて、1つまたは複数の部位12、14に電極を適切に配置することを支援する。皮膚へ電極30を取り外し可能に貼り付け、特定の選択位置で電極30を保持することを容易にするために、フレキシブル基板20はその1つまたは複数の部分上に粘着性物質を備えてもよい。各キャリア20は、特定の間隔があげられて1個、2個、3個、4個、5個、6個、7個、8個、9個、10個以上の電極30を備えてもよい。電極30が適切に配置されると、キャリア20を用いても、用いなくても、電極導体のリード線32が使用されて、導体30が刺激デバイス100のそれぞれのチャンネル139a、139b(図4)に接続される。

10

【0041】

刺激デバイス100、ならびに、そのコンポーネントおよび特徴を、図3A、図3B、図3C、図3Dおよび図4を参照して、以下でさらに詳細に説明する。図3Aは、デバイス100の概略平面図である。図3Bは、デバイス100の一端面図である。図3Cは、デバイス100の反対の端面図である。図3Dは、デバイス100の概略斜視図である。図4は、デバイス100のブロック図であり、デバイス100のケーシング105内に収容されたコンポーネントおよび回路を示す。刺激デバイス100は、単純、携帯可能かつ軽量になるように設計されているので、ユーザが場合によってはキャリア・ベルトに入れて着用できるようにしながら、ユーザが通常の活動を行うときに、刺激信号を電極30に供給する。

20

【0042】

携帯用刺激器デバイス100は、機能不全を罹患している個人のための治療的電気刺激を供給するように設計される。デバイス100は、腹部、腰、下部骨盤部および/または仙骨部の皮膚表面に配置される電極のセットを通して、指定された電気信号を患者に与える。このデバイスは、任意選択で電極配置を支援するためにベルトと組み合わせて(図10)、できる限り単純になるように設計されるので、一部の子供および高齢者を含む技術知識が比較的低い者が、臨床的管理なしに(例えば、自宅で)、合併症を最小限に抑えて、このデバイス进行操作できるようになる。採用するユーザ・インターフェースが精巧すぎるデバイスは誤用されやすく、結果として、患者が不適切な治療から痛みを経験し、または、その治療の所望の治療的利益を受けないことがあることが分かっている。したがって、デバイス100のいくつかの実施形態は、簡単なオン/オフ・タイプのユーザ・インターフェースを提供し、刺激設定のいかなる選択または再構成も、訓練を受けた臨床医または療法士によって、外部ソフトウェアを使用して行われるようにする。

30

【0043】

デバイス100は、別個のコンピュータ・システム605(図6)上で患者または患者の介護者が使用するための付属のソフトウェアパッケージと共に提供され、ユーザ教育および指示が容易になされてもよい。加えて、別個のソフトウェアが、臨床医によって使用するために提供されて、さらに患者のためになるように、臨床医がデバイス100の設定または機能を設定または修正できるようにしてもよい。

40

【0044】

デバイス100は、その内部ソフトウェア(ファームウェア)が容易に更新可能になるように構成される。より有効な治療設定が決定される場合、デバイス100は、患者が異なる治療レジメまたは設定にアクセスできるように、ファームウェア更新を通して更新される。

【0045】

デバイス100は、小さい子供が運ぶために十分小さく、そのデザインのバリエーションは、変更可能なフェイスプレートおよびカバーによって子供に優しい形状および色を特

50

徴としてもよく、また、視覚障害を持つユーザまたは老齢のユーザのために、より大きく、ブライユ点字付きもしくは他の触覚ボタンおよび/もしくはディスプレイを特徴としてもよい。

【 0 0 4 6 】

デバイスの安全性を提供するための対策は、短絡保護、分離された充電回路を含み、デバイス誤動作および条件付き動作フェイルセーフ機構（すなわち、電極 3 0 および/または電極リード線 3 2 が接続されないか、または正しく接続されない場合、デバイスを操作することができない）の場合に、主電力がユーザに与えられることを防止するようにしてもよい。

【 0 0 4 7 】

デバイス 1 0 0 は、以下のうち 1 つまたは複数を特徴としてもよい。

【 0 0 4 8 】

1 . 2 つの独立した電気チャネル 1 3 9 a、1 3 9 b であり、その各々は、指定された電流、電圧および波形特性を、電極リード線 3 2 を介して電極 3 0 へ供給可能である。

【 0 0 4 9 】

2 . 液晶ディスプレイ (L C D) および/または L E D ベースのディスプレイ、または他の形式のディスプレイを含む、ディスプレイ 1 2 0 であり、以下の情報のうち一部または全部を表示するために、マイクロプロセッサ 1 3 0 から表示回路 1 3 8 で受信された信号に応答する。

【 0 0 5 0 】

a . デバイス 1 0 0 のオン/オフ状況。

【 0 0 5 1 】

b . デバイス 1 0 0 の残りのバッテリー寿命。

【 0 0 5 2 】

c . 電気刺激の開始/停止状況。

【 0 0 5 3 】

d . 治療セッションのための刺激の経過時間および/または残り時間を示すための、タイム。

【 0 0 5 4 】

3 . デバイス 1 0 0 をオンまたはオフにするための、オン/オフ・スイッチまたはボタン 1 2 2 。

【 0 0 5 5 】

4 . 電気刺激信号をオンまたはオフにするための、開始/停止スイッチまたはボタン 1 2 4 。

【 0 0 5 6 】

デバイス 1 0 0 は、以下を含む（が限定はしない）様々な通信および電源入力を備えてもよい。

【 0 0 5 7 】

a . 刺激器電極ソケット 1 1 2 - これらは、電極リード線および配線をデバイスに差し込むことを可能にする。フェイルセーフとして、デバイス 1 0 0 は、電極リード線および電極が正しく取り付けおよび接続されない限り、動作可能にならないように構成されうる。いくつかの実施形態では、干渉 T E S を複数の正面電極対および後部電極対に与えることができるようにするために、3 つ以上（例えば、4 つ）のソケット 1 1 2 が設けられてもよく、および/または、3 つ以上（例えば、4 つ）の干渉電流チャネルが設けられてもよい。

【 0 0 5 8 】

b . デバイスおよび内部バッテリー 1 4 2 に電力を供給するための、直流電源ソケット 1 1 4 。電力は、主電力 (1 1 0 V / 2 4 0 V 6 0 / 5 0 H z) から適切な直流電圧へ、スイッチ・モード電源 (S M P S) または他の適切な電力変換器を介して変換されうる。

【 0 0 5 9 】

10

20

30

40

50

c. 権限を与えられたユーザが、権限のレベルに基づいて、デバイスの機能を追加、修正または変更できるようにするためのコンピュータ・インターフェース・ポート 1 1 6 (ユニバーサル・シリアル・バス、または、他の業界標準のコンピュータ・インターフェース、有線または無線)。

【 0 0 6 0 】

d. 容易にアクセスすることは出来ないが、例えば、デバイスのリセットが必要とされる場合に、バッテリー・コンパートメント 1 4 0 を通してアクセス可能であるリセット・ボタン (図示せず)。

【 0 0 6 1 】

e. 可聴メッセージ、ピープ、アラートまたは他の信号を、視覚障害を持つユーザおよびより若いユーザに提供するための内蔵スピーカ (図示せず)。

10

【 0 0 6 2 】

デバイス 1 0 0 は、(例えば、PCB 1 0 8 上の) 電子部品を収容するための堅いケーシング 1 0 5 を備えてもよく、業界標準に合わせた環境シール (すなわち、露出したコネクタにおけるゴム・ガスケット、液体および他の異物がデバイスのケーシングを破らないように阻止するためのデバイス内のゴム封止) を備えてもよい。

【 0 0 6 3 】

デバイス 1 0 0 は、1 つまたは複数の加速度計をさらに備えて、デバイス 1 0 0 の動きおよび/または向きを検出および記録して、それにより、1 つまたは複数の使用の状態または状況を推論してもよい。加えて、デバイス 1 0 0 は、デバイス 1 0 0 の使用に関する追加の情報を推論するために、例えば、電極 3 0 を介して、温度を検知し記録するための手段を有してもよい。この患者使用情報を次いで使用して、患者による治療レジメの遵守を評価することができる。

20

【 0 0 6 4 】

デバイス 1 0 0 は、いくつかの実施形態では、電極 3 0 を介して与えられるべき T E S の電流強度を変化させるため、1 つまたは複数のボタン、ダイヤル、タッチ・パッドまたはディスプレイ 1 2 0 と連携するタッチ・スクリーンなどの選択手段を備えてもよい。この許容できる変形形態は、例えば、所定または事前に設定された範囲内に限定されてもよい。いくつかのさらなる実施形態では、選択手段は、場合によっては臨床医によって、T E S の対象とされる人々と相談して、デバイスに格納された (複数の異なる人々のための) 複数の刺激の個人設定と組み合わせて採用されうる。これにより、単一のデバイス 1 0 0 が、養護ホーム、または、他の共同宿泊施設もしくは治療施設など、複数のユーザが存在する設定で使用可能になりうる。

30

【 0 0 6 5 】

デバイス 1 0 0 の物理的サイズまたは外観は、目標市場に応じて変わってもよい。デバイス 1 0 0 は、以下のようになりうる。

【 0 0 6 6 】

a. 子供が容易に運ぶことができる小型のバッグに適合するのに十分小さくてもよく、子供に優しい外観を与え、若いユーザにとってより魅力的になるように、様々なケース・スタイルおよびデザインを特徴としてもよい。

40

【 0 0 6 7 】

b. 老齢のユーザが扱うのに十分大きくてもよく、以下を特徴としてもよい。

【 0 0 6 8 】

i. より大きいシンボルを有する特大の L C D (または、他のディスプレイ) (ディスプレイが設けられる場合)。

【 0 0 6 9 】

i i. 操作しやすくするための大きいボタン。

【 0 0 7 0 】

i i i. 視力が弱いユーザがデバイスを操作できるようにするための、デバイスの様々な部分に埋め込まれたブライユ点字、および、触覚ボタン。

50

【 0 0 7 1 】

c . ユーザがデバイスの「外見」を好みに合わせてカスタマイズできるように、デバイスの物理的外観を修正するために変更可能である外側のケーシング / フェースプレートを特徴としてもよい (すなわち、幼い子供向けのウサギのように見えるケース、10歳の男性ユーザ向けの車、6歳の女性ユーザ向けの人形のように見えるケース)。このケースは、デバイスの電子部品を収容する内部ケース105から完全に分離している。

【 0 0 7 2 】

デバイス100は、ケーシング105によって範囲が定められ、ソケット114を介して外部電源に接続されうる (任意に再充電可能な) バッテリ142を収容するバッテリ・コンパートメント140を備えてもよい。バッテリ142は、9Vなどの直流電圧を電源回路134に供給し、電源回路134は、電力をデバイス100の様々な電気 / 電子コンポーネントに供給する。

10

【 0 0 7 3 】

デバイス100は、少なくとも1つのプリント基板 (PCB) 108上に埋め込まれるか、または接続される、デジタルまたはアナログのプログラマブル回路および非プログラマブル回路の組み合わせを備える。この回路には、限定はしないが、以下が含まれる。

【 0 0 7 4 】

1 . チャネル139a、139bに供給される電気波形を生じるための、信号発生器回路136。フェイルセーフとして、信号発生器回路136は、電流の供給過剰を防止するために電流が制限されてもよい。

20

【 0 0 7 5 】

2 . オンボード・マイクロプロセッサ・システム130であり、適切なマイクロコントローラ、特定用途向け集積回路 (ASIC)、および / または、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ (FPGA) を備えてもよい。マイクロプロセッサ・システム130は、十分なリード・オンリー・メモリ (ROM) 131およびランダム・アクセス・メモリ (RAM) 132へのアクセスを有して、デバイス動作、外部デバイス間の通信、ファームウェア更新機能、および、サービス / 保守機能を容易にする。デバイス100は、デバイスの動作および制御を容易にするために、ROM132に事前にプログラムされた制御ソフトウェア (ファームウェア) に従って動作する。

【 0 0 7 6 】

3 . 各々およびすべての電極が接続され、ヒト組織を表す電気負荷と適切に接触していることをチェックするための、オンボード負荷試験回路 (マイクロプロセッサ130の一部としてのもの、または、マイクロプロセッサ130によって制御され、それに応答するもの)。

30

【 0 0 7 7 】

4 . 意図されていない電流が患者に与えられることを防止するか、または最小限に抑えるための内蔵の安全機能。これには、以下が含まれうる (が、限定はされない)。

【 0 0 7 8 】

a . バッテリ充電動作中に電気刺激の供給を防止するための、電源回路134を介した充電回路の分離。

40

【 0 0 7 9 】

b . 例えば、電極が電極リード線に接続されない場合、電極リード線がデバイス100に接続されないとき、または、電極がデバイス100に誤って取り付けられるとき、もしくは、電極が人体に接続されないときなど、不適切な電気接続が検出されるとき、デバイスからの刺激電流の供給を防止するための、負荷試験回路によって提供されたフェイルセーフ手段。

【 0 0 8 0 】

c . 患者への意図されていない電流の供給を防止または低減するための短絡保護。

【 0 0 8 1 】

デバイス・ソフトウェア (ファームウェア) および別個のコンピュータ・ソフトウェア

50

(コンピュータ・システム 605 によって実行される)は、3つの異なるクラスのユーザがソフトウェアと交信することができる、3つのアクセスのモードを特徴としてもよい。これらのモードを以下で説明し、図5で概略的に示す。

【0082】

患者モード：ユーザは、治療の目的でデバイスを操作してもよいが、物理的デバイスと交信するとき、デバイス機能を修正、変更または削除することはできない。この例外は、ユーザが、メーカーによって提供された、権限を与えられたソフトウェア(ファームウェア)更新によってのみ、デバイス機能を変更できることである。この更新は、ユーザのエラーおよびデバイス破損を防止するために、十分に改ざんが防止されるようにすべきである。

10

【0083】

ユーザは、パーソナル・コンピュータ・ソフトウェアを操作して、情報またはヘルプ・ファイルにアクセスして、デバイス100を操作する方法、または、任意に使用統計値を見る方法を知ることができるが、例えば、パーソナル・コンピュータ・インターフェース620(図6)を通してデバイス100と交信するとき、デバイス機能を修正、変更または削除することはできない。このユーザに焦点を合わせたソフトウェアは、デバイスが購入されるとき、ソフトウェアCD(もしくは、他のコンピュータ可読媒体)、または、メーカーからの電子的ダウンロードのいずれかとして、提供されうる。

【0084】

臨床医モード：臨床医ユーザは、デバイスの機能を(制限された方法で)改変して、例えば、コンピュータ・システム605上で実行する臨床医ユーザ・インターフェース・モジュールのみと交信することによって、デバイス100の異なる刺激設定を選択して、患者へのデバイス100の治療的利益を向上させることができる。これには、患者モードに関するセクションに記載したような、権限を与えられたファームウェア更新が含まれうる。

20

【0085】

臨床医が使用するためのパーソナル・コンピュータ・ソフトウェアは、デバイスと共に供給されないことがあるが、代わりに、臨床医がメーカーに登録し、治療的利益のためにも、制限された機能修正をデバイスに行うことが認定された後にのみ、入手可能であってもよい。

30

【0086】

技術者/サービス・モード：権限を与えられた修理工エージェントまたはメーカー技術者/エンジニアは、診断および修理機能を容易にするために、デバイスのコア・プログラムにアクセスすることができる。このモードは、デバイス機能に対する完全な/権限を与えられた修正を可能にする。

【0087】

ソフトウェア/ファームウェアは、互いに対話する2つの別々のコード・モジュールに分割される。

【0088】

1. デバイス100にプログラムされたソフトウェア(ファームウェア)。

40

【0089】

a. ファームウェアは、デバイス100の製造時にデバイス100にプログラムされてもよい。ファームウェアは、すべての3つのレベルの機能性が事前にプログラムされているが、特定の機能は、上記で指定されたようなライセンス所持者または権限を与えられた人々によってのみ、アクセス可能である。

【0090】

2. コンピュータ605上で使用するためにプログラムされたソフトウェア。

【0091】

a. ソフトウェアは、その権限を与えられたレベル、および、交信する権限を与えられるいずれかのレベルのみと交信することができる。例えば、デバイス上の患者モードは、

50

コンピュータ・ソフトウェア上の患者モードのみと交信することができ、技術者モードは、患者モードとも臨床医モードとも交信することができる。

【 0 0 9 2 】

b. コンピュータ 6 0 5 上のソフトウェアは、ファームウェアの自動更新を容易にして、アップグレード処理の複雑化を最小限に抑える。これはまた、このアクセス方法を通してデバイスを改ざんすることができないように、安全確認を提供するようになる。

【 0 0 9 3 】

ソフトウェアおよびファームウェアの更新は、必要に応じて、メーカーによって時々提供されてもよい。

【 0 0 9 4 】

このデバイスは、以下の方法で動作するように意図される。

【 0 0 9 5 】

ユーザは、電極キャリア 2 0 および電極パッド 3 0 (または、キャリア 2 0 上に設けられていない場合、電極パッド 3 0 のみ)を、図 1 (子供)および図 2 (成人)に示すように、下腹部前面および腰に取り付ける。それに加えて、または、その代わりに、電極キャリア 2 0 および/または電極パッド 3 0 は、図 8 A ~ 図 8 C、図 9 A、図 9 B および図 1 0 に示す方法で取り付けられてもよい。

【 0 0 9 6 】

電極リード線 3 2 が、電極パッド 3 0 のすべてに接続され、次いで、デバイス 1 0 0 上の正しいソケット 1 1 2 に接続される。または、リード線 3 2 は、パッド 3 0 および/またはソケット 1 1 2 に事前に接続されて、患者に提供されてもよい。

【 0 0 9 7 】

ユーザは次いで、ボタン 1 2 2 を使用して、デバイス 1 0 0 のスイッチをオンにする。それに応答して、デバイス 1 0 0 は、バックエンド機能チェックを行って、すべてのシステムが正常であること、ならびに、電極 3 0 および電極リード線 3 2 が正しく接続されていることを保証する。この時間中に、LCD 1 2 0 は、デバイスが起動中であるという短いメッセージを、ユーザに表示してもよい。

【 0 0 9 8 】

デバイス 1 0 0 の準備ができると、LCD 1 2 0 は、メッセージまたは信号を示して(例えば、緑色 LED が点灯する)、刺激を開始する準備ができていることを、ユーザに知らせてもよい。開始/停止ボタン 1 2 4 のバックライトが点灯および点滅してもよく、ユーザは次いで、開始/停止ボタン 1 2 4 を押して、刺激を開始することができる。

【 0 0 9 9 】

電流供給中に、マイクロプロセッサ 1 3 0 によって実行されたカウンタまたはタイマ機能は、ディスプレイ 1 2 0 に接続された表示回路 1 3 8 に、残りの刺激時間を表示させてもよい。ユーザが電流供給を終了させることを望む場合、ユーザは、開始/停止ボタン 1 2 4 を押す。オン状態でオン/オフ・ボタン 1 2 2 を押すことで、電流供給を終了し、デバイス 1 0 0 のスイッチをオフにすることもなる。

【 0 1 0 0 】

電流供給が終わると、デバイス 1 0 0 は、LCD 1 2 0 上で、電流治療セッションのための刺激が完了していることを示してもよい。ユーザがオン/オフ・ボタン 1 2 2 を押さない場合、デバイス 1 0 0 は、メーカーにより指定された時間の後に自動的にスイッチをオフにして、偶発的な動作を防止し、バッテリー消費を最小限に抑えるように構成されてもよい。マイクロプロセッサ・システム 1 3 0 は、デバイス 1 0 0 がオフにされるかどうかにかかわらず、数時間(例えば、最長 2 4 時間)の周期中にさらに刺激を施すことを不可能にするように、デバイス 1 0 0 を制御してもよい。この目的のために、マイクロプロセッサ 1 3 0 は、デバイス 1 0 0 のスイッチがオフにされるか、または、バッテリー 1 4 2 が取り外されるかもしくは消耗される場合でも、適切なタイマ機能を(場合によっては長期間のバックアップ電源と共に)備えてもよい。この機能は、複数の異なるユーザによって使用するように構成されたデバイス 1 0 0 の実施形態では、無効にされてもよく、または

10

20

30

40

50

存在しなくてもよい。

【0101】

デバイス100は、代替実施形態では、例えば、ユーザが、搬送周波数、変調周波数、電流強度、治療セッションの継続時間などを含む、いくつかの刺激設定から選択できるようにするために、上記で説明するものよりも優れたユーザ・インターフェース機能性を備えてもよい。しかし、デバイス100のユーザ・インターフェース機能性にかかわらず、デバイス100は、約20Hzから約300Hzの変調周波数と共に、約1kHzから約10kHzの間の搬送周波数で、約40mA未満の大きさの刺激電流を供給するように動作可能であるべきである。好ましくは、デバイス100は、約80Hzから150Hzの変調周波数と共に、約4kHzの搬送周波数で、33mAから40mA以下の大きさ（しかしゼロよりも大きい）刺激電流を供給するように構成される。電気刺激は、干渉電気刺激として、例えば、左前から右後ろに、および/または、右前から左後ろに供給されてもよい。

10

【0102】

いくつかの実施形態では、電流が個人に経皮的に与えられるので、個人に与えられるべき電気刺激の量は、体格指数(BMI)、ならびに/または、胴囲および/もしくは体重に基づいて、個人によって変わってもよい。例えば、標準体重の子供に必要とされる電気刺激のために最適なエネルギーは、肥満の子供の場合よりも少なくなる。例えば、年齢、BMI、体重または胴囲に基づいて、必要とされる電気刺激エネルギーを決定するためのアルゴリズムが、治療を行う臨床医または他の医学的な訓練を受けた専門家によって特定の電気刺激パラメータを最初に設定できるようにするための動作パラメータと共に、デバイス・ファームウェアに含まれてもよい。

20

【0103】

いくつかの実施形態がその治療のために適切であると考えられる1つの特定の機能不全は、通過遅延便秘(STC)である。しかし、説明した実施形態は、例えば、他のタイプの便秘、失禁、過敏性腸症候群(IBS)および腸閉塞など、様々な他の排泄物排泄機能不全を治療するために適用可能である。いくつかの実施形態では、刺激デバイス100は、図6に示すように、コンピュータ・システム605に接続されうる。図示の配置では、コンピュータ・システム605および刺激デバイス100は、デバイス100の構成を容易にする、および/または、刺激デバイス100と、コンピュータ・システム605もしくはコンピュータ・システム605が接続されるネットワーク630との間の通信を容易にするための、システム100の一部を形成する。コンピュータ・システム605は、プロセッサ610と、メモリ615と、ユーザ・インターフェース620とを有する、デスクトップ、ラップトップまたはハンドヘルド・コンピューティング・デバイスを備えてもよい。プロセッサ610は、2つ以上の処理デバイスを備えてもよく、本明細書で説明するようなソフトウェア機能を実行するために、揮発性および不揮発性記憶装置を備えるメモリ615へのアクセスを有する。ユーザ・インターフェース620は、コンピュータ・システム605とのユーザの交信を容易にするために、通常の周辺デバイスおよび/またはユーザ・インターフェース機能性を備え、通常が表示画面、キーボード、マウス、タッチ・スクリーンおよび/またはスタイラスなどに加えて、適切な表示関連ソフトウェアを含んでもよい。

30

40

【0104】

コンピュータ・システム605は、有線または無線接続660を介して刺激デバイス100のポート116と通信するための入力/出力ポート655を備え、したがって、プロセッサ610が刺激デバイス100を(許可された範囲で)再構成するか、または、そうでない場合は刺激デバイス100とインターフェースすることを可能にする。ポート116および655は、例えば、ユニバーサル・シリアル・バス(USB)規格に従った一般的な構成を採用してもよく、または、非標準のプロプライエタリなポート/通信構成を有してもよい。コンピュータ・システム605は、例えば、刺激デバイス100と通信する(または、例えば、さらにはUSB電力を使用して刺激デバイス100の電源を入れる)

50

ために、患者によって刺激デバイス100とインターフェースするために使用されるコンピュータ・システムであってもよい。

【0105】

または、コンピュータ・システム605は、デバイス100の刺激設定を構成または再構成するために使用されるべき複数の可能な選択の中から、システム605上でローカルに格納されているか、または、システム605に（例えば、ネットワーク630を介して）アクセス可能な1つまたは少数の構成設定を選択するために、専門的な療法士など、臨床医によって使用されるコンピューティング・デバイスであってもよい。デバイス100のそのような再構成を実施するためにシステム605上で動作可能なソフトウェアは、メモリ615に格納され、プロセッサ610によって実行可能でありうる。そのような再構成ソフトウェアの使用についての臨床医の適切な認定または認証に回答して、そのようなソフトウェアはネットワーク630を介して遠隔位置からダウンロードされてもよい。

10

【0106】

さらなる代替物として、コンピュータ・システム605は、技術者またはメーカーによって、必要に応じて、例えば、初期またはデフォルト刺激設定を提供するために、デバイス100とインターフェースするために使用されるコンピュータであってもよい。

【0107】

いくつかの実施形態では、電極30は、図8Aおよび図8Bに示すように、肛門により近い部位、例えば、骨盤前下部の範囲内、および、後仙骨または腰下部に配置されてもよい。そのような電極配置は、以下の実施例3に記載する情報によって証明されるように、肛門直腸滞留（anorectal retention）（AR）の治療を支援すると考えられる。電極30のより下方の配置以外に、そのような実施形態は、デバイス100を、上記と同じ方法で導体32および電極30と組み合わせ使用して使用する。

20

【0108】

図8Aから図8Cに示すように、電極30のより下方の配置は、直腸S状結腸の周囲の神経および組織を刺激または調節して、近位結腸の大腸末端に蓄積する糞便物質の排泄を（すなわち、下行結腸、S状結腸および直腸を通じて）支援するように意図される。図8Cは、交差する干渉電流がどのように左前と右後ろの間（XからX）、および、右前と左後ろの間（YからY）に配置されるかを概略的に示す。

【0109】

前部電極30は、生殖器まで下へ伸びず、かつ、鼠蹊部まで伸びない下部骨盤範囲内で、へそ11の垂直中心線に対して約1cmから約10cmの間で横に離れて配置される。いくつかの実施形態における電極30の横の間隔は、図1および図2に関して上記で説明した実施形態よりも小さくてもよい。図8Bに示す後部側で、電極30は、ほぼ、臀部の上部の内側の部分で一般に見えるくぼみの上に配置されてもよく、一般に、仙骨もしくは腸骨の上に重なる腰下部もしくは仙骨部、または、仙骨もしくは腸骨に近接した部分に一致する。後部電極の横の間隔は、したがって、例えば、約1cmから約10cmの間でありうる。任意に、後部電極30は、仙骨または腸骨の上方の範囲よりもわずかに高く配置されて、干渉電流が前部電極30と後部電極30の間に通されるときに、電流が仙骨および腸骨の骨を通るように向けられる可能性を減らすようにしてもよい。

30

40

【0110】

いくつかの実施形態は、図9Aおよび図9Bに示す4つの対など、3つ以上の対の電極を採用してもよい。そのような実施形態では、図1、図2、図8Aおよび図8Bに示す電極位置が組み合わせられてもよく、2つの電極対810、812は、前腹部（810）範囲および下部骨盤（812）範囲内で、横および縦に間隔がつけられる。加えて、後部側で、2つの対の電極816、818は、脊柱に対して横および縦に間隔がつけられる。下方の対の後部電極（818）は、脊柱の両側で臀部の真上に、または、より下方の位置に配置されてもよく、この下方の位置は、仙骨もしくは腸骨の上に重なるかもしくは近接した、臀部の上方の内側部分の上に重なる。上方の対（816）の電極30は、一般に、対応する前部の上方の対（810）の電極30に相対して配置されて、腰椎T9～10からL

50

2の各側面の傍脊柱範囲に位置するようにしてもよい。

【0111】

図9Aおよび図9Bに示したような実施形態では、電極30は、2つの上方の対および2つの下方の対において、互いに次々と、または同時に干渉電流刺激を与えるように操作されうる。いくつかの実施形態では、干渉電流は、対向する上方電極と下方電極の間に加えられてもよい。例えば、刺激電流は、1つの下方の後部電極30と、1つの対角線上で対向する上方の前部電極30との間に、および、任意に1つの対角線上で対向する下方の前部電極30との間にも、加えられてもよい。

【0112】

上方の電極対は、肋骨縁802の下に位置するべきであり、一般に、上行結腸部、横行結腸部および下行結腸部の部分を刺激または調節するように配置されるべきであるが、下方の対の電極30は、一般に肛門および生殖器よりも上に配置されて、直腸を刺激または調節し、それにより肛門直腸滞留の治療を支援するようにするべきである。2つの上方の対および2つの下方の対の刺激電極30は、近位結腸、ならびに、S状結腸および直腸など、近位結腸の大腸末端部を含む大腸の部分に影響を及ぼす排泄機能不全に対して、複合的なプラスの治療効果がある可能性が高いと考えられる。

【0113】

次に図10を参照すると、ベルト配置910の例示的な形式における着用可能な電極搬送構造が概略的に示されている。ベルト910は、2つの対の前部電極30、および、さらなる2つの対の後部電極30（図示せず）を搬送して、導体32を使用してデバイス100から供給された干渉電流を使用して、T E Sを供給する。導体32は、ベルト910によって少なくとも部分的に支持され、好ましくは、ベルト910の少なくとも一部またはその複数の部分に装着されるか、または貫通させられる。ベルト910は、患者が動き回るときにデバイス100を支持および搬送するために、ポケット、ポーチ、クレードル、または取り付け機構など、搬送手段を備えてもよい。

【0114】

ベルト910を、図9Aおよび図9Bに関して説明した方法でT E Sを供給するために、電極30が配置されているように図示するが、ベルト910は、代わりに、図1、図2、図8Aおよび図8Bに示すような部位に配置するために、単一の前部の対（810/812）の電極および単一の後部の対（816/818）の電極を搬送してもよい。

【0115】

さらなる実施形態では、ベルト910は、内部の電極の接続位置が選択可能に配列されることを含んでいてもよく、それにより電極30がベルトに対して固定され、かつ、電極30がその位置の配列のいずれかで導体32と電気的に通信する。このように、医療専門家によって処方された望ましい治療レジメに従って、1つまたは2つ以上の対の電極30が、前部に設けられてもよく、1つまたは2つ以上の対の電極30を、選択された位置または後部の位置に設けることができる。ベルト910上で電極30の適切な位置が医療専門家によって選択されると、患者10、60は、単に、ベルト910を患者自身の構造に関して同じ位置に着用することによって、治療セッションごとに電極30を自分の皮膚上の正しい位置に配置することができる。

【0116】

ベルト910は、適切に柔軟性があってもよく、例えば、面ファスナー、ボタンまたは留め金などの締め付け手段925が付いている横のフラップ920など、適切な結合手段によって取り付けおよび取り外しが行われてもよい。ベルト910は、デバイス100、導体32および電極30を支持するための着用可能な衣服構造を提供するために、例えば、皮革、ライクラ、スパandex、綿、ナイロン、プラスチック、または他の適切な生地を含む、柔軟な（任意に少なくとも部分的に伸縮可能な）生地の1つまたは複数の個別または複合層から形成されうる。ベルト910は一般に、流体透過性または不透過性でありうる。ベルト910は、1つまたは複数の洗濯機洗い可能な材料から製造されることが好ましい。ベルト910は、ベルト910を着用した患者がT E Sを受けながら普通に歩

10

20

30

40

50

き回ることができるように、通常の衣類の下に適度に快適に着用されるようなサイズにされることが好ましい。

【0117】

医療専門家によって処方された治療を自分で施す際に、各患者は、TESの効果的な供給を最大にするために、電極およびそれらの配置に注意するための特定の指示に従うように指示されてもよい。

【0118】

説明した実施形態の変更は、説明した実施形態の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には明らかであろう。したがって、説明した実施形態は、添付の特許請求の範囲に関して考察されるとき、例示的かつ非限定的であるように意図される。

10

【0119】

いくつかの説明した実施形態を含む調査を、以下の非限定的な実施例によって説明する。

【0120】

実施例 1

毎日の経皮電気刺激が、通過遅延便秘の子供の排便を増加させる。

【0121】

患者群

経皮電気刺激 (TES) をテストするランダム化比較試験 (randomized control trial) (上記の非特許文献 4) (RCT) の途中で、バッテリーで動くマシンが使用可能になったので、親による在宅での刺激が可能になった。RCT 調査を完了したが、再発したか、または排便の増加がなかった、11 人の通過遅延便秘の子供 (男性 6 人 / 女性 5 人、平均 14 歳、12 歳 ~ 18 歳の範囲) に、小児科医によってマシンを試みる機会が提供された (TES 試験後、 11 ± 5 カ月)。これらの子供はすべて、RCT より前の最低 2 年間に慢性便秘および便汚染があり、試験における TES、ならびに、食習慣の改善、経口および直腸の緩下剤などの治療に、著しく反応することができなかった。

20

【0122】

11 人の子供のすべては、放射性核移行調査 (radio-nuclear transit study) を受けて、横行結腸の通過遅延を示した。しかし、1 人の子供が正常な結腸通過を有することが分かり、そのため、TES 試験から除外された。その子供は、さらに TES 治療を受けたが、いかなる改善もなかったため、この調査に含められた。別の子供は、より重症で虫垂ストーマ (appendix stoma) を必要とし、その子供の便秘および便汚染は、2 ~ 3 日ごとに順行性洗浄 (antegrade washouts) で管理された (例えば、非特許文献 5 参照)。

30

【0123】

刺激レジメ

子供の子供の親は、試験の理学療法士によって、バッテリーで動く干渉刺激マシン (EPM IF 4160、Fuji Dynamics、香港) を使用するように訓練された。刺激が自宅で親によって実施され、監視された (最低 2 カ月間、毎日 1 時間)。干渉治療では、4 kHz の搬送周波数、33 mA 未満の強度で 80 Hz ~ 150 Hz のビート周波数を与えた。2 つの粘着性の 3 cm^2 の電極が、子供の肋骨縁の下の前腹壁に配置され、2 つの他の電極が、T9 と L2 の間の後腹壁の両側に配置された。電極からの電流が、前から後ろへ対角線的に交差させられて、確実に各電極からの刺激電流が子供の腹部内で交差するようにした。

40

【0124】

結果測定

自発的および「座る」排便の数、順行性浣腸洗浄または薬物治療の数、および、便汚染の件数が、特別に設計された自制日誌に毎日記録された。毎日の日誌は、電気刺激の 1 カ月前、および、電気刺激中の 2 カ月間続けられた。(a) 排便の頻度、(b) 便汚染の頻

50

度、および(c)1カ月の腹痛の発現の頻度が、試験後解析(post-test analysis)および対応のあるt検定(両側)でANOVAを使用して比較された。P値 < 0.05 が、統計的に有意と見なされた。

【0125】

結果

図7は、以下を示すグラフ表現であり、

- A) 排便の総数/週、
- B) 便汚染の日数、および
- C) 腹痛の日数である。

【0126】

毎日の日誌が、刺激前の1カ月間(処方前(Pre Rx))、ならびに、自宅で毎日実施された刺激の最初の1カ月間(処方1(Rx 1))および次の1カ月間(処方2(Rx 2))で評価された。対応のあるt検定による、統計的分析。

【0127】

有害事象または不快症状の訴えは、子供から報告されなかった。すべての患者が、自宅での刺激に十分に耐えた。

【0128】

a) 排便

表1から、11人中9人の子供で排便が増加した。1週間の全排便で有意な増加($p = 0.008$)があった(平均 \pm SD、 2.5 ± 2.1 対 6.7 ± 4.4)(図7A)。11人中5人の患者は、基準周期内で週に2回以下の排便があり、その全員は、刺激中に正常な排便の発現(週に3回を超える)があった。6人の子供は、自発的排便が増加し(表1)、3人は、トイレに座る訓練中に排便の増加を経験した。1人の子供は、全排便の増加がなかったが、自発的排便の著しい増加、すなわち、設定した時間に座ることから自発的排便への変化(排便の衝動の後に続いて、子供がトイレで制御された排便を行う)があった。

【0129】

b) 便汚染

11人中4人の子供に、質的減少があったが、これは、統計的に有意ではなかった(3.8 ± 1.6 対 1.1 ± 0.5 発現/週)($p = 0.1$)(図7B)。基準周期内で、便汚染が11人中3人の子供で頻繁であった(表1)。これは、その3人の子供の全員で、刺激中に低発現まで低減された。虫垂ストーマを付けた患者は、便汚染が順行性浣腸によって管理され、このため便汚染なしを記録した。

【0130】

c) 痛み

毎日の刺激は、腹痛に影響を及ぼさなかった(0.97 ± 1.8 対 1.03 ± 2.0 発現/週、 $p = 0.7$)(図7C)。

【0131】

この調査で、バッテリーで動く携帯用マシンの使用が、自宅環境で干渉TESを与えるのに安全であることが分かった。また、1カ月間以上の、1セッションにつき1時間の毎日の刺激が、排便の全発現/週の有意な増加を引き起こし、副作用がなかった。重要なことには、我々が最近行ったランダム化比較試験(randomized controlled trial)(例えば、非特許文献6参照)で1週間に3回の刺激の後にわずかな改善または一時的改善しかなかった患者に、この腸機能の改善が起こった。

【0132】

正式な試験では、TESが、1週間に3回、各治療セッションで20分間与えられたので、全治療時間が1週間に1時間となった。試験が計画されたとき、最適なパラメータ(ある場合)は未知であり、よって、任意の基準で選択された。通過時間の統計的改善(上記の非特許文献4)、24時間の結腸マノメトリ(例えば、非特許文献7参照)、および、試験中の生活の質(上記の非特許文献6)を実証したが、この電流調査は、より頻繁な

10

20

30

40

50

T E S 治療が機能をさらに改善する可能性があるかどうかを見いだすことを目指した。

【 0 1 3 3 】

毎日の自宅での T E S は、子供がこの予備的調査で（正式な試験での 1 週間に 1 時間と比較して）1 週間に 7 時間の治療を受けることを可能にし、それにより、排便の頻度において全体的な腸機能が改善された。興味深いことに、これは、結腸通過および蠕動活動の増加にもかかわらず、ランダム化プラセボ比較試験で改善されなかった少数のパラメータのうちの一つであった。この差異の理由は不明であるが、1 週間に 3 回の T E S が直腸の排泄を変えることなく、近位結腸の通過の増加を引き起こしたことでありうる。子供は次いで、この近位結腸の収縮性の増大を利用して、正常に排便する方法を学習する必要があった。この予備的調査では、排便が改善された可能性があり、その理由は、試験以来より多くの時間が経過しており、患者が意識的に制御して自分の結腸を空にする方法をよりよく学習できたからである。別の可能性は、治療の時間の長さおよび頻度が 1 週間に 1 時間から 7 時間へと増加したことで、はるかにより実質的な刺激が結腸機能に供給され、より迅速な近位通過だけでなく、より効果的な排泄も可能になったことである。

10

【 0 1 3 4 】

電気刺激が便汚染を増す可能性があるという懸念があったが、これは起こらなかった。毎日の刺激は、便汚染の頻度の質的な低下を示したが、これは、統計的に有意ではなかった。より多くの患者がテストされる必要があるが、この質的改善は重要である可能性が高いと考えられる。結腸の蠕動によって引き起こされると仮定される、腹痛の頻度もまた測定されており、これは、毎日の T E S によって変化していない。

20

【 0 1 3 5 】

T E S は、本明細書で説明した比較試験外で、子供における極めて限定された調査でのみテストされたので、便秘治療の医療設備におけるその場所が不明である。T E S を用いた最初の予備的調査は、送電網に接続され、認可された理学療法士によって操作された高性能のマシンを使用した（例えば、非特許文献 8 参照）。この調査は、それを拡大し、9 ボルトの再充電可能なバッテリーを有するより簡単なマシンが、必要な刺激を供給するために十分であり、腸に優れた効果をもたらすことさえあることを示している。

【 0 1 3 6 】

R C T は、T E S がプラセボよりも著しく有効であることを示した。よって、T E S 治療時間の継続時間および頻度の増加は、利点である。

30

【 0 1 3 7 】

バッテリーで動く干渉刺激デバイス（E P M I F 4 1 6 0、F u j i D y n a m i c s、香港）を使用して、経皮電気刺激による通過遅延便秘のための治療を受けている子供の cohorts において、患者の追跡中に、デバイスの誤用または不適切な使用に起因するいくつかの治療効果の問題があったことが分かった。F u j i D y n a m i c s デバイスには、比較的多数の押すべきボタン、ならびに、多数の選択すべき刺激設定およびオプションがある。

【 0 1 3 8 】

ある場合には、親が、治療のための適切な設定を得るためにどのボタンを押すべきかで混乱した（6 個のボタンを押す必要があった）。この親はまた、読み書きもできず、書かれた使用説明書が本質的に役に立たず、親が刺激設定を正しく設定していることを確認するために、実際に体験できるデバイスの使用のデモンストレーションが必要となった。また、患者または親が一般に、治療のために必要な設定をするためのボタン設定を忘れるようになることも分かった。一例では、患者が刺激頻度を設定せずに治療周期を経験したため、刺激が不十分に加えられ、患者が症状のいかなる改善も経験しない結果となった。

40

【 0 1 3 9 】

より幼い子供では、デバイスのボタンで遊ぶ傾向があることが分かっている。試験で使用された F u j i D y n a m i c s デバイスには、デバイス設定の不適切なユーザ修正を防止するためのいかなるロッキング機能もなかった。ある子供は、このデバイスの刺激設定を変更した後、両脚に刺すような痛みを経験した。

50

【 0 1 4 0 】

実施例 2

T E S 治療の長期間の利益

【 0 1 4 1 】

T E S 試験に予め登録されていた患者の追跡調査では、T E S の使用時間後、患者に継続的な改善があったことが注目された。

【 0 1 4 2 】

経皮電気刺激（干渉）治療に含まれていた合計 1 0 5 人の患者がいる（表 2）。これらの患者は、6 6 人の男性患者および 3 9 人の女性患者からなる。これらの患者の年齢幅は、6 歳から 1 8 歳であり、平均年齢は 1 1 . 5 歳である。これらの患者は全員、核移行調査（n u c l e a r t r a n s i t s t u d y）を使用して、通過遅延便秘と診断された後、治療のために選択されている。T I C T O C 試験から T E N S 試験まで、および、自宅刺激治療という、経皮電気刺激の異なる発展段階がある。すべての患者は、試験への登録時に、ならびに、治療中および治療後の追跡のための方式として、年齢に適した自制日誌および P e d s Q L アンケート用紙に記入することが求められた。

10

【 0 1 4 3 】

T I C T O C 試験では、6 カ月の追跡で、試験の完了時にデータが分析された 3 9 人の患者のうち、2 0 人の患者がアンケート調査に回答した。2 0 人中 1 6 人の患者に、治療後 6 カ月で、1 週間に 3 回以上の排便の発現がある。1 2 カ月の追跡で、1 3 人がアンケート調査に回答した。1 3 人中 1 1 人の患者に、1 週間に 3 回以上の排便の発現がある。便汚染については、6 カ月の追跡で、2 3 人中 1 4 人の回答者に便汚染がない。1 2 カ月の追跡で、1 1 人中 6 人の回答者に便汚染がない。経皮的干渉治療によって治療された通過遅延便秘の患者には、全体的な改善があった。

20

【 0 1 4 4 】

最新の自宅刺激治療では、ある患者は、1 カ月の追跡で腹痛が完全に解消し、排便が 2 倍に増加し、便汚染が 3 . 7 倍改善している。

【 0 1 4 5 】

実施例 1、2 および 3 で説明する刺激レジメは、骨盤底、または、会陰もしくはペリアヌム（p e r i a n u m）の周囲の範囲を直接刺激することもなく、使用されている。

【 0 1 4 6 】

実施例 3

現在、慢性便秘を治療するために肛門直腸滞留（A R）プロトコルを使用している 4 人の子供がおり、その結果を表 3 に示す。電極 3 0 の位置は、図 8 A から図 8 C に関して上記で示し、説明したものである。規定された T E S 治療レジメおよび設定は、治療が数週間または数カ月の周期にわたって、毎日約 6 0 分間であることを含めて、他の実施例と同じであった。

30

【 0 1 4 7 】

【表 1 A】

表 3

AR プロトコルを使用する慢性便秘の子供

	性別	年齢	慢性便秘の臨床診断	使用された電極の位置	現状 (2011年2月25日)
1	男性	9	通過遅延便秘 (STC)	STCプロトコル、6カ月後にAR (触診できる糞石 (palpable faecaloma)) になった。ARプロトコルが使用された。	6カ月後に臨床的に改善し、引き続き良好であった (2011年2月22日に行われた電話による聞き取り)。それ以上、糞石なし。
2	男性	4	STC	6カ月間のSTCプロトコル。反復通過調査がARを示した。2010年12月にARプロトコルを開始した。	使用される緩下剤が減らされ、臀部でより強い衝動を感じる (2011年2月22日に行われた電話による聞き取り)
3	男性	6	STC+肛門直腸滞留 (AR)	ARプロトコルに切り替えられる前に4カ月間STCプロトコルを使用した。	より規則的な腸活動により、臨床的に改善された。引き続き同じであった (2011年2月22日に行われた電話による聞き取り)。
4	女性	6	AR	触診できる糞石。2010年9月17日にARプロトコルを開始した。	依然として親からの電話の返答を待機中。

10

20

30

【 0 1 4 8 】

表 3 のこれらの予備データは、下部骨盤部および仙骨部に加えられる干渉電流を使用した T E S 治療が、直腸 S 状結腸の排泄機能不全を治療するために有効であることを示す。これは、より上方の電極位置で S T C 治療後に行われる手順として、有効であることが示されている。これは、このより下方に電極を配置することは、より上方に電極を配置することに対して補足的または独立した手順として使用できることを示している。より下方の電極による治療手順が、より上方の電極による治療の補足的なものである場合、同時にまたは順々に行われてもよい。

40

【 0 1 4 9 】

本明細書で説明した本発明は、特に説明したものの以外の変形および変更が可能であることは、当業者には理解されよう。本発明は、すべてのそのような変形および変更を含むことを理解されたい。本発明はまた、本明細書で言及され、または示されたステップ、特徴、組成物および化合物のすべてを、個々にまたは集成的に含み、また、前記ステップまたは特徴のうち任意の 2 つ以上のありとあらゆる組み合わせをも含む。

【 0 1 5 0 】

50

表 1

性別	虫垂 ストーマ	移行調査	排便/週				前	IFT 1	IFT 2	変化	便汚染がある日/週				前	IFT 1	IFT 2	痛みがある日/週
			前	IFT 1	IFT 2	変化					前	IFT 1	IFT 2					
通過遅延あり、虫垂ストーマなし																		
女性	なし	遅延	0	12	14	1/2座る及び自発的	0	3	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
女性	なし	遅延	0	4	ND	↑座る	0	1	ND	0	ND	3	0	0	0	ND	ND	
女性	なし	遅延	1	3	ND	↑自発的	6	1	ND	5	5	5	5	5	5	ND	ND	
女性	なし	遅延	3	11	11	↑座る	7	3	3	0	1	1	1	1	1	1	1	
女性	なし	遅延	7	10	12	↑自発的	2	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	
男性	なし	遅延	1	4	3	↑自発的	0	0	0	1	3	4	4	3	4	4	4	
男性	なし	遅延	2	6	6	↑自発的	3	5	3	0	1	1	1	1	1	1	1	
男性	なし	遅延	3	2	4	↑自発的	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
男性	なし	遅延	4	2	3	1/2座る及び自発的	4	4	3	0	2	1	1	2	1	1	1	
虫垂ストーマあり																		
男性	あり	遅延	3	5	9	↑自発的	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
正常通過あり																		
男性	なし	正常	4	12	ND	↑座る	7	2	ND	2	0	0	0	0	0	0	ND	

ND：データなし

【表 1 C】

表 2

TIC TOC

60人の患者で開始し、39人の患者が分析および追跡に応じることができた。
1年から2年の追跡周期。21人の患者が調査から除外された。

性別	人数 (N)
男性	21
女性	18

10

年齢幅7歳から18歳、平均年齢11.8歳(最終的な分析に含まれた39人の患者のうち)。

性別	人数 (N)
男性	39
女性	21

年齢幅6歳から18歳、平均年齢12.3歳(調査の開始時の60人の患者のうち)

TENS

20

性別	人数 (N)
男性	5
女性	5

年齢幅5歳から16歳、平均年齢9.3歳。

6か月から1年までの患者の追跡

1 回目の自宅刺激治療

性別	人数 (N)
男性	6
女性	5

30

年齢幅9歳から15歳、平均年齢12歳。

6か月から1年までの患者の追跡。

2 回目の自宅刺激治療

性別	人数 (N)
男性	16
女性	8

40

年齢幅4歳から16歳。平均年齢10.3歳

0か月から5か月の患者の追跡。

【図 1】

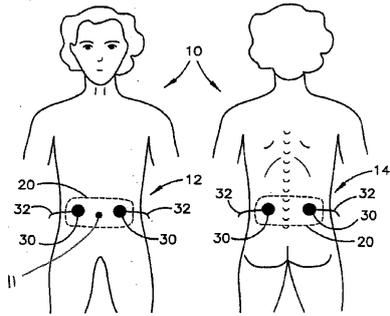


FIGURE 1

【図 2】

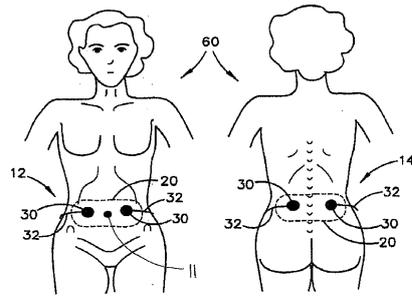
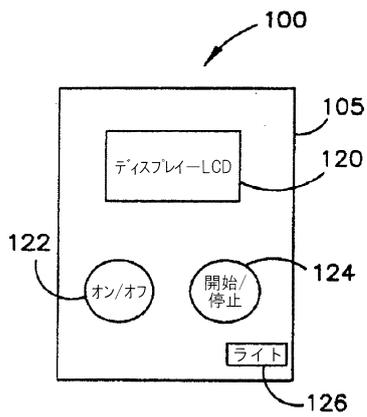


FIGURE 2

【図 3 A】



【図 3 C】

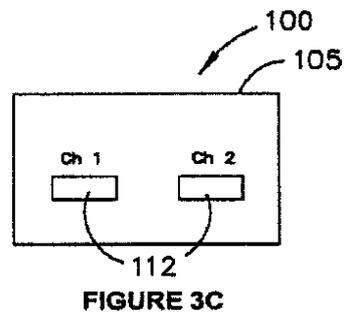
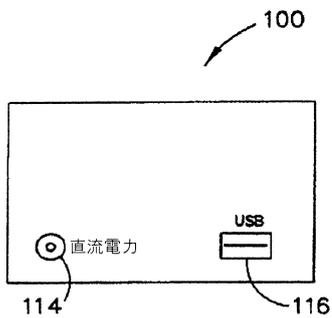
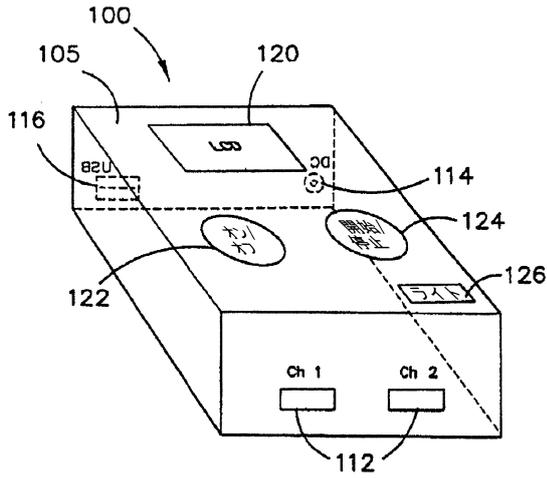


FIGURE 3C

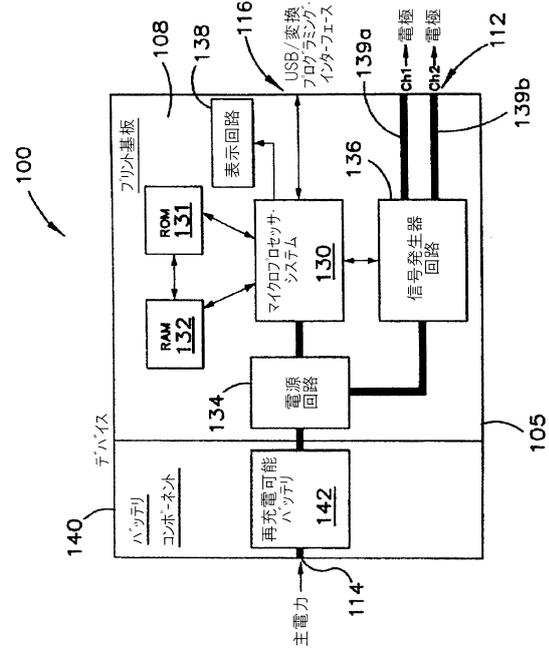
【図 3 B】



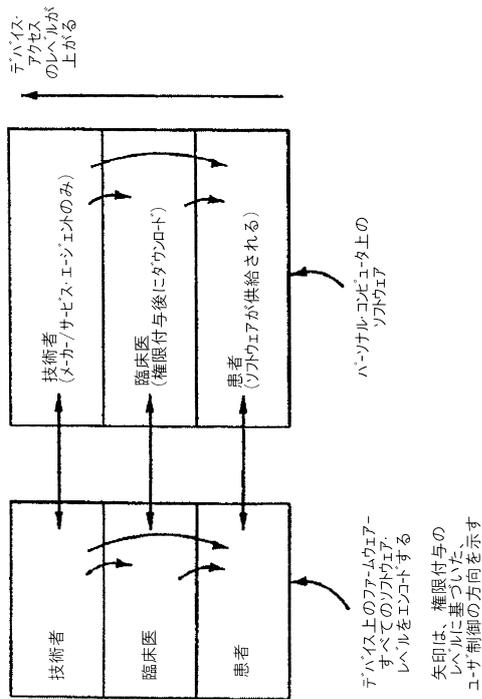
【図3D】



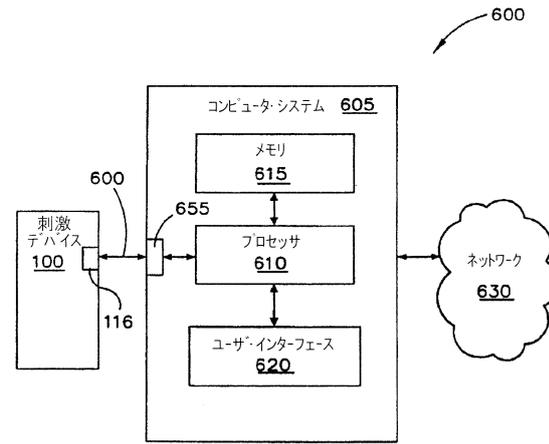
【図4】



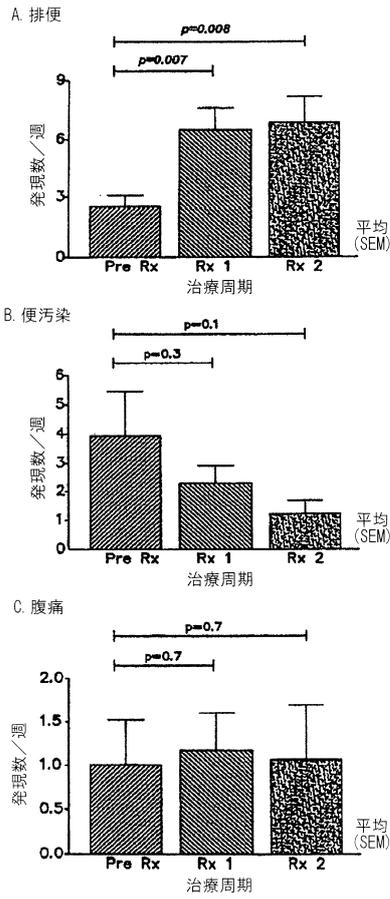
【図5】



【図6】



【 図 7 】



【 図 8 A 】

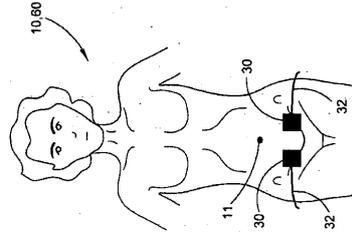


Figure 8A

【 図 8 B 】

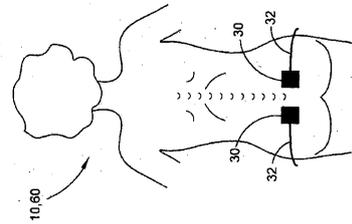
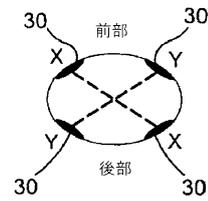


Figure 8B

【 図 8 C 】



【 図 9 A 】

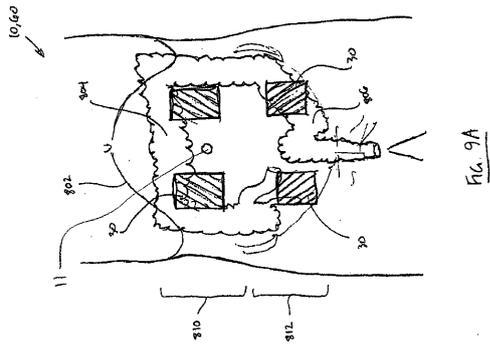


Fig. 9A

【 図 9 B 】

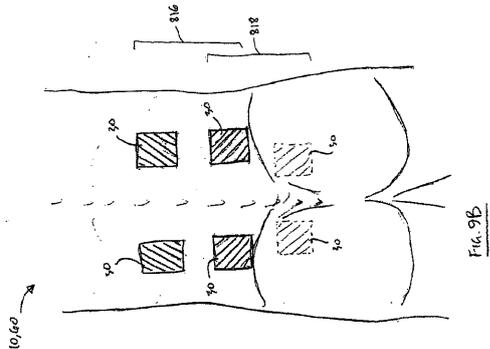


Fig. 9B

【 図 10 】

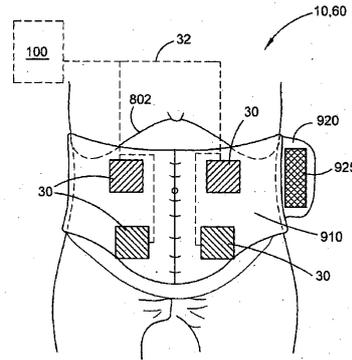


Figure 10

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョン メドウィン ハトスン
オーストラリア 3145 ビクトリア イースト モルバーン ニョーラ ストリート 18
- (72)発明者 アンドレ イー フォン タン
オーストラリア 3170 ビクトリア モルグレイブ ロイヤル オーク コート 12

審査官 白川 敬寛

- (56)参考文献 特開平02-206475(JP,A)
特表平08-501946(JP,A)
特開2008-307382(JP,A)
特開平10-179768(JP,A)
特開2007-037853(JP,A)
CHASE, J. et al., Pilot study using transcutaneous electrical stimulation (interferential current) to treat chronic treatment-resistant constipation and soiling in children, Journal of Gastroenterology and Hepatology, Journal of Gastroenterology and Hepatology Foundation and Wiley Publishing Asia Pty Ltd, 2005年, vol.20 issue 7, pages 1054-1061
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61N 1/00 - 1/44