

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6580068号
(P6580068)

(45) 発行日 令和1年9月25日(2019.9.25)

(24) 登録日 令和1年9月6日(2019.9.6)

(51) Int.CI.

F 1

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/05

A61N 1/362 (2006.01)

A61N 1/362

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/10 520

請求項の数 13 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2016-564632 (P2016-564632)
 (86) (22) 出願日 平成27年5月21日 (2015.5.21)
 (65) 公表番号 特表2017-516523 (P2017-516523A)
 (43) 公表日 平成29年6月22日 (2017.6.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/031960
 (87) 國際公開番号 WO2015/179634
 (87) 國際公開日 平成27年11月26日 (2015.11.26)
 審査請求日 平成30年5月16日 (2018.5.16)
 (31) 優先権主張番号 62/001,729
 (32) 優先日 平成26年5月22日 (2014.5.22)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73) 特許権者 516319326
 カーディオノミック、インク。
 アメリカ合衆国 55112 ミネソタ
 ニューブライトン キャンパス ドライ
 ブ 601 スイート 12
 (74) 代理人 100124039
 弁理士 立花 顯治
 (74) 代理人 100156845
 弁理士 山田 威一郎
 (74) 代理人 100179213
 弁理士 山下 未知子
 (74) 代理人 100170542
 弁理士 桜田 剛
 (74) 代理人 100195305
 弁理士 本田 恵

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】電気的神経調節のためのカテーテル及びカテーテルシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気的神経調節を適用して急性心不全を治療するためのカテーテルであって、第1の端部及び第2の端部を有する細長本体であって、該細長本体は、該細長本体の前記第1の端部及び前記第2の端部を貫通して延在する細長ラジアル軸を含み、第1の平面が前記細長ラジアル軸を通って延在する、細長本体と、

前記細長本体から延在する少なくとも2つの細長刺激部材であって、該少なくとも2つの細長刺激部材はそれぞれ、前記第1の平面によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部の中に湾曲する、少なくとも2つの細長刺激部材と、

前記少なくとも2つの細長刺激部材のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極であって、前記第1の体積部内の電極アレイは、前記少なくとも1つの電極を含む複数の電極を有する少なくとも1つの電極と、

前記細長刺激部材のそれぞれを貫通して延在する導電性要素であって、該導電性要素は前記電極アレイ内の前記複数の電極に電流を流す、導電性要素と、

前記細長本体から延び、前記第1の平面によって少なくとも部分的に画定され、前記第1の体積部の反対側にある第2の体積部の中へと延在するアンカーボルトであって、電極を含まないアンカーボルトと、

前記少なくとも2つの細長刺激部材の間に延在する構造であって、前記構造は、間に開口のパターンを形成するように接続される可撓性ストランドを含む構造と、

前記構造上に位置決めされる更なる電極であって、該更なる電極から前記細長刺激部

10

20

材のうちの 1 つを貫通して延在する導電性要素を有し、該導電性要素が、前記更なる電極と、前記少なくとも 2 つの細長刺激部材のそれぞれの上にある前記少なくとも 1 つの電極のうちの少なくとも 1 つとの組み合わせに電流を流す、更なる電極と、
を備える、カテーテル。

【請求項 2】

第 2 の平面が前記細長本体の前記細長ラジアル軸に沿って前記第 1 の平面と垂直に交わり、前記第 1 の体積部を第 1 の四分体積部及び第 2 の四分体積部に分割し、前記少なくとも 2 つの細長刺激部材は第 1 の細長刺激部材及び第 2 の細長刺激部材を含み、前記第 1 の細長刺激部材は前記第 1 の四分体積部の中に湾曲し、前記第 2 の細長刺激部材は前記第 2 の四分体積部の中に湾曲する、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 3】

センサーと、
前記細長本体を貫通して延在し、前記センサーからの電気的信号を伝導するセンサー導電性要素と、
をさらに備える、請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記センサーは、血中酸素センサー、圧力センサー、及び集積回路のうち少なくとも 1 つを含む、請求項 3 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記センサーは、圧力センサーを含む、請求項 3 又は 4 に記載のカテーテル。

20

【請求項 6】

前記更なる電極は、前記ストランドの接続に存在する、
請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記可撓性ストランドは、絶縁材料を含む、
請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記少なくとも 2 つの細長刺激部材は、前記第 1 の体積部の中のみで湾曲し、前記第 2 の体積部は、電極を含まない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のカテーテル。

30

【請求項 9】

前記少なくとも 2 つの細長刺激部材はそれぞれ、刺激部材細長本体と、前記細長本体及び前記刺激部材細長本体を貫通して長手方向に延在するワイヤとを含み、該ワイヤによって前記刺激部材細長本体の遠位端又は該遠位端の付近において該刺激部材細長本体に対し加えられる圧力によって、前記ワイヤは歪み、前記第 1 の平面によって少なくとも部分的に画定される前記第 1 の体積部の中への前記少なくとも 2 つの細長刺激部材のそれぞれの前記湾曲を与える、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記細長本体は、該細長本体の前記第 1 の端部から前記第 2 の端部を貫通して延在する第 1 の内腔と、

第 1 の端部と、該第 1 の端部より遠位にあるバンパー端とを有する細長ゲージ本体を有する位置決めゲージとを含み、

前記バンパー端は、前記細長ラジアル軸に対して垂直に切り取られた前記細長本体の前記遠位端の表面積以上の表面積を有する形状を有し、

前記細長ゲージ本体は、前記細長本体の前記第 2 の端部を越えて前記バンパー端を位置決めするために、前記細長本体の前記第 1 の内腔を貫通して延在し、

前記位置決めゲージの前記第 1 の端部は前記細長本体の前記第 1 の端部から延在し、前記細長ゲージ本体は、前記細長本体の前記第 2 の端部と前記位置決めゲージの前記バンパー端との間の長さを示すマーキングを有する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

40

50

カテーテルシステムであって、
請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のカテーテルと、
内腔を有する肺動脈カテーテルと、
を備え、前記カテーテルは前記肺動脈カテーテルの前記内腔を貫通して延在する、カテーテルシステム。

【請求項 1 2】

前記肺動脈カテーテルは、
細長カテーテル本体であって、第 1 の端部と、第 2 の端部と、周囲面と、該周囲面の反対側にあり、前記細長カテーテル本体の前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に延在する内腔を画定する内面とを有する、細長カテーテル本体と、

前記細長カテーテル本体の前記周囲面上にある膨張性バルーンであって、前記膨張性バルーンは、前記細長カテーテル本体の前記周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有する、膨張性バルーンと、

前記細長カテーテル本体を貫通して延在する膨張内腔であって、該膨張内腔は、前記膨張性バルーンの前記流体密封体積部への第 1 の開口部と、該第 1 の開口部より近位にあり、前記バルーンを膨張及び収縮させるために前記流体密封体積部の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部とを有する、膨張内腔と、
を含む、請求項 1 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 1 3】

前記肺動脈カテーテルは、
前記細長カテーテル本体の前記周囲面上にある第 2 の膨張性バルーンであって、前記膨張性バルーンは、前記細長カテーテル本体の前記周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有する、第 2 の膨張性バルーンと、

前記細長カテーテル本体を貫通して延在する第 2 の膨張内腔であって、該第 2 の膨張内腔は、前記第 2 の膨張性バルーンの第 2 の前記流体密封体積部への第 1 の開口部と、該第 1 の開口部より近位にあり、前記第 2 のバルーンを膨張及び収縮させるために前記流体密封体積部の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部とを有する、膨張内腔と、
を含む、請求項 1 2 に記載のカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、包括的には、カテーテル及びカテーテルシステムに関し、より詳細には、電気的神経調節 (electrical neuromodulation) において使用するためのカテーテル及びカテーテルシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

急性心不全は、心臓の構造又は機能に伴う問題によって、人体の要求を満たすだけの十分な血流を供給できなくなる心臓の状態である。その状態は生活の質を損ない、西欧諸国における入院及び死亡数の主な原因である。急性心不全を治療することは、通常、増悪原因の除去、心臓機能の悪化の予防、及び鬱血状態の抑制を目的としている。

【0003】

急性心不全のための治療は、ドーパミン及びドブタミンのような強心薬の使用を含む。しかしながら、これらの作用薬は、変時作用及び変力作用の両方を有し、心拍数の上昇に続発する酸素消費量の著しい増大を犠牲にして、心収縮性を特徴的に増加させる。結果として、これらの強心薬は心筋収縮性を高め、血行動態を改善するが、臨床試験は、心不整脈と、心筋消耗の増加とによって引き起こされる過剰な死者数を一貫して実証してきた。

【0004】

したがって、望ましくない全身的作用を引き起こすことなく、急性心不全を選択的かつ

10

20

30

40

50

局所的に治療し、別 の方法で血行動態抑制を達成することが必要とされている。

【発明の概要】

【0005】

本開示の実施形態は、電気的神経調節において使用するためのカテーテル及びカテーテルシステムを提供する。本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、例えば、慢性心疾患の患者のような、心疾患の患者の電気的神経調節において役に立つ場合がある。本明細書において論じられるように、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムの構成によれば、カテーテルの一部を、主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方若しくは両方（右肺動脈及び左肺動脈）内の患者の血管系内に位置決めできるようになる。位置決めされると、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、患者に補助心臓治療を提供する目的で、主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方若しくは両方を包囲する自律神経線維を刺激するため電気エネルギーを与えることができる。

10

【0006】

カテーテルは、第1の端部及び第2の端部を有する細長本体を含むことができる。細長本体は、細長本体の第1の端部及び第2の端部を貫通して延在する細長ラジアル軸を含み、第1の平面が細長ラジアル軸を通って延在する。少なくとも2つの細長刺激部材が細長本体から延在し、少なくとも2つの細長刺激部材はそれぞれ、第1の平面によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部の中に湾曲する。少なくとも1つの電極が少なくとも2つの細長刺激部材のそれぞれに上にあり、少なくとも1つの電極は第1の体積部内に電極アレイを形成する。導電性要素が細長刺激部材のそれぞれを貫通して延在し、導電性要素は電極アレイ内の少なくとも1つの電極のうちの2つ以上の組み合わせに電流を流す。

20

【0007】

少なくとも2つの細長刺激部材は、第1の平面によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部内にのみ湾曲することができ、第1の平面によって少なくとも部分的に画定され、第1の体積部の反対側にある第2の体積部は電極を含まない。第2の平面が、細長本体の細長ラジアル軸に沿って第1の平面と垂直に交わることができ、第1の体積部を第1の四分体積部及び第2の四分体積部に分割することができる。少なくとも2つの細長刺激部材は、第1の細長刺激部材及び第2の細長刺激部材を含むことができ、第1の細長刺激部材は第1の四分体積部の中に湾曲し、第2の細長刺激部材は第2の四分体積部の中に湾曲する。

30

【0008】

少なくとも2つの細長刺激部材はそれぞれ、刺激部材細長本体と、細長本体及び刺激部材細長本体を貫通して長手方向に延在するワイヤとを含むことができ、その遠位端において、又はその付近においてワイヤによって刺激部材細長本体に加えられる圧力によって、ワイヤは歪み、第1の平面によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部の中への少なくとも2つの細長刺激部材のそれぞれの湾曲を与える。また、カテーテルは、細長本体から、第1の平面によって少なくとも部分的に画定され、第1の体積部の反対側にある第2の体積部の中に延在するアンカー部材を含むこともでき、アンカー部材は電極を含まない。

40

【0009】

更なる実施形態では、カテーテルは、少なくとも2つの細長刺激部材のうちの少なくとも2つの間に延在する構造を含むこともできる。その構造上に更なる電極を位置決めすることができ、更なる電極は、更なる電極から細長刺激部材のうちの1つを貫通して延在する導電性要素を有し、導電性要素は、更なる電極と、少なくとも2つの細長刺激部材のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極のうちの少なくとも1つとの組み合わせに電流を流す。そのような構造の一例がメッシュ構造である。

【0010】

また、カテーテルは位置決めゲージも含むことができる。位置決めゲージは、第1の端部と、第1の端部より遠位にあるバンパー端とを有する細長ゲージ本体を含む。カテーテ

50

ルの細長本体は、細長本体の第1の端部から第2の端部を貫通して延在する第1の内腔を含む。バンパー端は、細長ラジアル軸に対して垂直に切り取った細長本体の遠位端の表面積以上の表面積を有する形状を有し、細長ゲージ本体は、細長本体の第2の端部を越えてバンパー端を位置決めするために、細長本体の第1の内腔を貫通して延在する。位置決めゲージの第1の端部は細長本体の第1の端部から延在し、細長ゲージ本体は細長本体の第2の端部と位置決めゲージのバンパー端との間の長さを示すマーキングを有する。

【0011】

また、本開示は、本明細書において論じられるようなカテーテルと、内腔を有する肺動脈カテーテルとを含むカテーテルシステムも含み、カテーテルは肺動脈カテーテルの内腔を貫通して延在する。肺動脈カテーテルは細長カテーテル本体を含み、細長カテーテル本体は、第1の端部と、第2の端部と、周囲面と、周囲面の反対側にあり、細長カテーテル本体の第1の端部と第2の端部との間に延在する内腔を画定する内面とを有することができる。膨張性バルーンが細長カテーテル本体の周囲面上に位置決めされ、膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有する。膨張内腔が細長カテーテル本体を貫通して延在し、膨張内腔は、膨張性バルーンの流体密封体積部への第1の開口部と、第1の開口部より近位にあり、バルーンを膨張及び収縮させるために流体密封体積部の中に流体が流動できるようにする第2の開口部とを有する。

【0012】

また、本開示は、細長カテーテル本体であって、第1の端部と、第2の端部と、周囲面と、細長カテーテル本体の第1の端部と第2の端部との間に少なくとも部分的に延在する膨張内腔を画定する内面とを有する、細長カテーテル本体と；細長カテーテル本体の周囲面上にある膨張性バルーンであって、この膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有し、膨張内腔は、膨張性バルーンの流体密封体積部への第1の開口部と、第1の開口部より近位にあり、バルーンを膨張及び収縮させるために体積部の中に流体が流動できるようにする第2の開口部とを有する、膨張性バルーンと；細長カテーテル本体の周囲面に沿って位置決めされる複数の電極であって、この複数の電極は膨張性バルーンと細長カテーテル本体の第1の端部との間に位置する、複数の電極と；細長カテーテル本体を貫通して延在する導電性要素であって、この導電性要素は複数の電極のうちの少なくとも1つの電極のうちの2つ以上の組み合わせに電流を流す、導電性要素と；細長本体の周囲面から横方向に延在する第1のアンカーであって、この第1のアンカーは、膨張性バルーンの最大外側寸法より大きい最大外側寸法を有する周囲面を備える開放フレームワークを形成する支柱を有する、第1のアンカーと；を含むカテーテルを含む。

【0013】

一実施形態では、第1のアンカーは、膨張性バルーンと、細長カテーテル本体の周囲面に沿って位置決めされる複数の電極との間に位置決めされる。長手方向において圧縮された状態にあるとき、複数の電極を含む細長カテーテル本体の部分が所定の径方向に湾曲することができる。別の実施形態では、第1のアンカーは、細長カテーテル本体の周囲面に沿って位置決めされる複数の電極と、細長カテーテル本体の第1の端部との間に位置決めされる。

【0014】

また、細長カテーテル本体は、第1の端部から第2の端部に向かって延在する成形内腔を画定する第2の内面を含むこともできる。第1の端部及び第2の端部を有する成形ワイヤが成形内腔を通り抜けることができ、成形ワイヤの第1の端部は細長カテーテル本体の第1の端部より近位にあり、成形ワイヤの第2の端部は細長カテーテル本体に接合され、それにより、成形ワイヤに張力が加えられるときに、成形ワイヤは複数の電極を有する細長カテーテル本体の部分の中に湾曲を与える。

【0015】

また、カテーテルの一実施形態は、細長カテーテル本体であって、第1の端部と、第2

10

20

30

40

50

の端部と、周囲面と、細長カテーテル本体の第1の端部と第2の端部との間に少なくとも部分的に延在する膨張内腔を画定する内面とを有する、細長カテーテル本体と；細長カテーテル本体の周囲面上にある膨張性バルーンであって、この膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有し、膨張内腔は、膨張性バルーンの流体密封体積部への第1の開口部と、第1の開口部より近位にあり、バルーンを膨張及び収縮させるために流体密封体積部の中に流体が流動できるようにする第2の開口部とを有する、膨張性バルーンと；細長カテーテル本体の周囲面から横方向に延在する第1のアンカーであって、この第1のアンカーは、膨張性バルーンの直径より大きい直径を有する周囲面を備える開放フレームワークを形成する支柱を有する、第1のアンカーと；電極細長本体と、電極細長本体の周囲面に沿って位置決めされる複数の電極とを有する電極カテーテルと；電極カテーテルの電極細長本体を貫通して延在する導電性要素であって、導電性要素は複数の電極のうちの少なくとも1つの電極のうちの2つ以上の組み合わせに電流を流す、導電性要素と；電極カテーテルに接合され、第1のアンカー及び膨張性バルーンの両方より近位にある細長カテーテル本体の周囲面の周囲に位置決めされるアタッチメントリングと；を含むことができる。10

【0016】

また、本開示のカテーテルシステムは、細長カテーテル本体であって、第1の端部と、第2の端部と、周囲面と、細長カテーテル本体の第1の端部と第2の端部との間に少なくとも部分的に延在する膨張内腔を画定する内面とを有し、細長カテーテル本体は、細長本体の第1の端部及び第2の端部を貫通して延在する細長ラジアル軸を含み、第1の平面が細長ラジアル軸を通って延在する、細長カテーテル本体と；細長カテーテル本体の周囲面上にある膨張性バルーンであって、この膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を有し、膨張内腔は、膨張性バルーンの流体密封体積部への第1の開口部と、第1の開口部より近位にあり、バルーンを膨張及び収縮させるために流体密封体積部の中に流体が流動できるようにする第2の開口部とを有する、膨張性バルーンと；細長カテーテル本体の周囲面から離れ、膨張性バルーンに向かって径方向に延在するリブのうちの2つ以上を有する電極ケージであって、電極ケージのリブのうちの2つ以上は第1の平面によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部の中に湾曲する、電極ケージと；電極ケージのリブのそれぞれの上にある1つ又は複数の電極であって、リブのそれぞれの上にある1つ又は複数の電極は第1の体積部内に電極アレイを形成する、1つ又は複数の電極と；電極ケージのリブのうちの2つ以上と、細長カテーテル本体とを貫通して延在する導電性要素であって、この導電性要素は電極アレイ内の1つ又は複数の電極の組み合わせに電流を流す、導電性要素と；細長カテーテル本体の周囲面から離れ、膨張性バルーンに向かって径方向に延在するリブのうちの2つ以上を有するアンカーリングケージであって、アンカーリングケージのリブのうちの2つ以上は、第1の平面によって少なくとも部分的に画定され、第1の体積部の反対側にある第2の体積部の中に湾曲し、アンカーリングケージのリブのうちの2つ以上は電極を含まない、アンカーリングケージと；を含むことができる。20

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1A】本開示の一実施形態によるカテーテルの側面図である。40

【図1B】図1Aの線1B-1Bに沿って見たような図1Aのカテーテルの端面図である。
。

【図2A】本開示の一実施形態によるカテーテルの側面図である。

【図2B】図2Aの線2B-2Bに沿って見たような図2Aのカテーテルの端面図である。
。

【図3】本開示の一実施形態によるカテーテルを示す図である。

【図4】本開示の一実施形態によるカテーテルを示す図である。

【図5A】本開示によるカテーテルとともに使用することができる肺動脈カテーテルの実施形態を示す図である。50

【図5B】本開示によるカーテルとともに使用することができる肺動脈カーテルの実施形態を示す図である。

【図6A】本開示の一実施形態によるカーテルを示す図である。

【図6B】本開示の一実施形態によるカーテルを示す図である。

【図6C】主肺動脈カーテル内に位置決めされた図6Aにおいて与えられるカーテルを示す図である。

【図6D】主肺動脈カーテル内に位置決めされた図6Bにおいて与えられるカーテルを示す図である。

【図7】本開示の一実施形態によるカーテルを示す図である。

【図8】本開示の一実施形態によるカーテルを示す図である。

10

【図9】本開示の一実施形態によるカーテルシステムを示す図である。

【図10】心臓の主肺動脈を例示する図である。

【図11】本システムのカーテル又はカーテルシステムとともに使用するための刺激システムを例示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本開示の実施形態は、電気的神経調節において使用するためのカーテル及びカーテルシステムを提供する。本開示のカーテル及びカーテルシステムは、例えば、急性及び/又は慢性心疾患の患者のような心疾患の患者の電気的神経調節において役に立つ場合がある。本明細書において論じられるように、本開示のカーテル及びカーテルシステムの構成によれば、カーテルの一部を、主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方（右肺動脈及び左肺動脈）内の患者の血管系内に位置決めできるようになる。位置決めされると、本開示のカーテル及びカーテルシステムは、患者に補助心臓治療を提供する目的で、主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方を包囲する自律神経線維を刺激するために電気エネルギーを与えることができる。

20

【0019】

本明細書中の図は、上位の1つ又は複数の桁が図面の図番号に対応し、残りの桁が図面内の要素又は構成要素を識別するという番号付与の取り決めに従う。異なる図にわたる類似の要素又は構成要素は、類似の数字を使用することによって識別される場合がある。例えば、110は図1の要素「10」を参照することができ、類似の要素が図2の210として参照される場合がある。理解されるように、本開示の任意の数の異なる実施形態を与えるために、本明細書における種々の実施形態に示される要素を追加し、交換し、及び/又は除去することができる。

30

【0020】

以下の説明において、治療している医師に対する位置又は方向に関して「遠位にある」と「近位にある」という用語が使用される。「遠位にある」又は「遠位に」は、医師から遠い位置であるか、又は医師から離れる方向にある。「近位にある」又は「近位に」は、医師に近い位置であるか、又は医師に向かう方向にある。

【0021】

図1A及び図1Bを参照すると、本開示の一実施形態によるカーテル100が示される。図1Aは、カーテル100の側面図を示し、一方、図1Bは、図1Aにおいて見られるような視線1B-1Bに沿って見たカーテル100の端面図である。カーテル100は、第1の端部104と、第2の端部より遠位にある第2の端部106とを有する細長本体102を含む。図示されるように、細長本体102は、細長本体102の第1の端部104及び第2の端部106を貫通して延在する細長ラジアル軸108を含む。図示されるように、第1の平面110が、細長本体102の長さにわたって、細長ラジアル軸108を通って延在する。本明細書において使用されるときに、平面は、その上にある任意の2点を結ぶ直線が完全に存在することになる仮想的な平面であり、カーテル100上の構造の相対的位置を合わせるのを助けるために本明細書において使用される。数ある理由の中でも、本明細書において提供されるカーテルの実施形態上に位置する電極の相対

40

50

的位置を与えるのを助けるために、第1の平面110が本明細書において使用される。カテーテル100は、少なくとも2つの細長刺激部材114(図1に示されるように、114-1及び114-2)を更に含む。刺激部材114は細長本体102から延在し、少なくとも2つの細長刺激部材114-1及び114-2はそれぞれ、第1の平面110によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部116の中に湾曲する。例えば、少なくとも2つの細長刺激部材114は、細長本体102の概ね第2の端部106から第1の体積部116の中に延在する。

【0022】

また、図1は、少なくとも2つの細長刺激部材114のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極118も示す。細長刺激部材114のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極118は、第1の平面110によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部116内に電極アレイを形成する。刺激部材114のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極118は互いに電気的に分離され、刺激部材114はそれぞれ、本明細書において論じられるような絶縁材料から形成される。

【0023】

少なくとも1つの電極118はそれぞれ、対応する導電性要素120に結合される。導電性要素120は互いに電気的に分離され、刺激部材114を通って、それぞれの電極118から細長本体102の第1の端部104を貫通して延在する。導電性要素120はコネクタポートにおいて終端し、導電性要素120はそれぞれ、本明細書において論じられるように、刺激システムに着脱可能に結合することができる。導電性要素120は刺激システムに永久に結合される(例えば、着脱不可能に結合される)ことも可能である。刺激システムを用いて刺激電気エネルギーを与えることができ、刺激電気エネルギーは導電性要素120を通って伝導され、電極アレイ内の電極118の組み合わせにわたって送達される。

【0024】

少なくとも2つの細長刺激部材114はそれぞれ、遠位端124を有する刺激部材細長本体122を含む。図示されるように、細長刺激部材114それぞれの刺激部材細長本体122の遠位端124は、細長本体102から延在する。細長本体102及び刺激部材細長本体122はそれぞれ、ワイヤ126が通り抜ける内腔128を画定する表面を含む。ワイヤ126は、遠位端124において、又はその付近においてそれぞれの刺激部材細長本体122に接合され、その後、ワイヤ126は、細長刺激部材114内の内腔128を通って、細長本体102の第1の端部104を過ぎて自在に延在する。内腔128は、内腔128内でワイヤ126を長手方向に移動できるようにするほど十分に大きい。第1の端部104から延在するワイヤ126の部分を用いて、遠位端124において、又はその付近において刺激部材細長本体122に圧力を加えることができ、そのような圧力下にあるワイヤ126は歪むか、又は曲がることができ、それにより、第1の平面110によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部116への少なくとも2つの細長刺激部材114のそれぞれに湾曲を与えることができる。少なくとも2つの細長刺激部材114は、ワイヤ126にどの程度の圧力が加えられるかによって、或る範囲の距離にわたって細長本体102から離れるように径方向に延在する。図示されるように、少なくとも2つの細長刺激部材114の湾曲は、刺激部材細長本体122の長さに沿って変化する曲率半径を有することができる。

【0025】

図1A及び図1Bに示されるように、少なくとも2つの細長刺激部材114は第1の平面110によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部116内にのみ湾曲する。また、図1A及び図1Bは、第1の平面110によって少なくとも部分的に画定され(第1の体積部116の反対側にある)、電極を含まない第2の体積部130も示す。また、図1A及び図1Bは、少なくとも2つの細長刺激部材114が第1の細長刺激部材114-1及び第2の細長刺激部材114-2を含む実施形態も示す。第1の細長刺激部材114-1及び第2の細長刺激部材114-2に加えて、図1A及び図1Bは、細長本体10

10

20

30

40

50

2の細長ラジアル軸108に沿って第1の平面110に垂直に交わる第2の平面112を示す。第1の平面110及び第2の平面112は第1の体積部116を第1の四分体積部132及び第2の四分体積部134に分割する。図示されるように、第1の細長刺激部材114-1は第1の四分体積部132の中に湾曲し、一方、第2の細長刺激部材114-2は第2の四分体積部134の中に湾曲する。

【0026】

カテーテル100は、細長本体102から、第1の平面110によって少なくとも部分的に画定され、第1の体積部116の反対側にある第2の体積部130の中に延在するアンカー部材136も含む。図示されるように、アンカー136は電極を含まない。アンカー部材136は、血管系を閉塞することではなく、及び/又は血管系内の血栓形成又は血液凝固を助長しない。アンカー部材136及び細長本体102は、ワイヤ140が通り抜ける内腔199を画定する表面を含む。ワイヤ140は、部材136の遠位端197において、又はその付近においてアンカー部材136に接合され、ワイヤ140は、アンカー部材136の内腔199を通って、細長本体102の第1の端部104を過ぎて自在に延在する。内腔199は、内腔199内でワイヤ140を長手方向に移動できるようにするほど十分に大きい直径を有する。第1の端部104から延在するワイヤ140の部分を用いて、遠位端197において、又はその付近においてアンカー部材136に圧力を加えることができ、そのような圧力下にあるワイヤ140は歪むか、又は曲がることができ、それにより、アンカー部材136の中に湾曲を与えることができる。アンカー部材136は、ワイヤ140にどの程度の圧力が加えられるかによって、或る範囲の距離にわたって細長本体102から離れるように径方向に延在することができる。本明細書において論じられるように、アンカー部材136を用いて、電極118を種々の圧力で血管腔表面（例えば、主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方の後面）に接触させることができる。任意選択で、アンカー部材136は、本明細書において論じられるように、電極118のうちの1つ又は複数を含むように構成することができる。

【0027】

ワイヤ126及びワイヤ140はそれぞれ、それぞれの部材内に湾曲を与えるために使用されている場合に、その後、細長本体102に対してワイヤが長手方向に移動するのを防ぐことによって、所定の位置に着脱可能に固定することができる。例えば、クランプ又は他のデバイスを用いて、ワイヤと内腔の表面との間に、ワイヤが内腔の表面に対して移動するのを防ぐだけの十分な接触を生み出すことができる。このクランプ作用は、血液損失を最小化するために、止血弁としての役割を果たすこともできる。

【0028】

また、図1A及び図1Bは、カテーテルシステムを提供するためにカテーテル100とともに使用することができる肺動脈カテーテル191（カテーテル100の細部を示すために部分的に示される）も示す。肺動脈カテーテル191は、第1の端部1102と、第2の端部1104と、周囲面1106と、周囲面1106の反対側にある内面1108とを有する細長カテーテル本体1100を含む。内面1108は細長カテーテル本体1100の第1の端部1102と第2の端部1104との間に延在する内腔1110を画定する。内腔1110は、カテーテルの送達中にカテーテル100の少なくとも一部を内腔1110の内部に収容するだけの十分なサイズ及び形状からなる。例えば、アンカー部材136及び少なくとも2つの細長刺激部材114を、細長本体102の少なくとも一部とともに、内腔1110内に位置決めすることができる。アンカー部材136、少なくとも2つの細長刺激部材114、及び細長本体102の少なくとも一部は、カテーテル100の送達及び留置中に肺動脈カテーテル191の遠位端1104から展開することができる。

【0029】

肺動脈カテーテル191は、細長カテーテル本体1100の周囲面1106上に膨張性バルーン1112を更に含むことができる。膨張性バルーン1112は、細長カテーテル本体1100の周囲面1106の一部とともに流体密封体積部1118を画定する内面1116を有するバルーン壁1114を有する。肺動脈カテーテル191は更に、細長カテ

10

20

30

40

50

—テル本体 1100 を貫通して延在する膨張内腔 1120 を含み、膨張内腔 1120 は、膨張性バルーン 1112 の流体密封体積部 1118 への第 1 の開口部 1122 と、第 1 の開口部 1122 より近位にあり、バルーン 1112 を膨張及び収縮させるために流体密封体積部 1118 の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部 1124 とを有する。流体（例えば、生理食塩水又は気体（例えば、酸素）を含む注射器又は他の既知のデバイスを用いて、バルーン 1112 を膨張及び収縮させることができる。図 1 A は、膨張した状態にあるバルーン 1112 を示し、一方、図 1 B は収縮した状態にあるバルーン 1112 を示す。

【 0030 】

図 1 に示されるカテーテルシステムを用いて、本明細書において説明されるように、患者の主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方若しくは両方内にカテーテル 100 を位置決めすることができる。これを果たすために、肺動脈カテーテル 191 が、内腔 1110 内に位置決めされたカテーテル 100 とともに、経皮切開を通して血管系内に導入され、既知の技法を用いて右心室まで誘導される。例えば、カテーテル 100 は、腕の末梢静脈を介して血管系に挿入することができる（例えば、末梢挿入中心静脈カテーテル（peripherally inserted central catheter）と同様）。血管系からの患者の心電図記録及び／又は血圧信号の変化を用いて、患者の心臓内にカテーテル 100 を誘導し、配置することができる。適切な場所に達すると、バルーン 1112 を上記のように膨張させることができ、それにより、肺動脈カテーテル 191 及びカテーテル 100 を、右心室から主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方まで血流によって搬送できるようにする。さらに、患者の主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方において本開示のカテーテル及びカテーテルシステムを位置決めする際に種々の画像診断法を用いることができる。そのような画像診断法は、限定はしないが、蛍光、超音波、電磁気及び電極電位による診断法を含む。

【 0031 】

カテーテルシステムは、肺動脈カテーテル 191 の遠位端 1104 が主肺動脈の上部（例えば、肺動脈弁より遠位にあり、両方の肺動脈に隣接する場所）と接触するまで主肺動脈に沿って前進させることができる。これは、バルーン 1112 が膨張した状態又は収縮した状態で行うことができる。肺動脈カテーテル 191 の遠位端 1104 が主肺動脈の上部に達すると、カテーテル 100 を肺動脈カテーテル 191 の内腔 1110 から展開するために、細長カテーテル本体 1100 をカテーテル 100 に対して移動させることができる。

【 0032 】

カテーテル本体 102 の周囲面上にマーキングが存在することができ、マーキングは第 1 の端部 104 から開始し、カテーテル 100 の第 2 の端部 106 に向かって延在する。マーキング間の距離は複数の単位（例えば、ミリメートル、インチ等）とすることができ、それにより、肺動脈カテーテル 191 の遠位端 1104 と主肺動脈の上部との間の長さを特定できるようになる。肺動脈カテーテル 191 の遠位端 1104 がアンカー部材 136 及び細長刺激部材 114 から離れた時点を示すマーキングをカテーテル本体 102 の周囲面上に設けることもできる。代替の実施形態では、位置決めゲージを用いて、主肺動脈内にカテーテル 100 を配置することができ、位置決めゲージは本明細書において更に詳細に論じられることになる。

【 0033 】

主肺動脈の上部からのこの距離を測定できることは、主肺動脈内の所望の場所に電極 118 を配置する際に役に立つ場合がある。細長本体 102 の第 2 の端部 106 が配置された、主肺動脈の上部からの距離を測定することに加えて、細長本体 102 を用いて、血管系内の電極 114 のための最適な位置を特定する、すなわち、マップ化することもできる。例えば、カテーテル本体 102 の周囲面上にあるマーキングを用いて、細長本体 102 の第 2 の端部 106 を主肺動脈の上部から所望の距離に位置決めすることができる。その後、ワイヤ 126 及び 140 を用いて、細長刺激部材 114 及びアンカー部材 136 の中に湾曲を与える。ワイヤ 126 及びワイヤ 140 の両方を使用するとき、主肺動脈の前面

10

20

30

40

50

のような主肺動脈の表面と接触し、それにより、電極 118 を主肺動脈又は肺動脈のうちの一方（左肺動脈又は右肺動脈）と接触させるだけの十分なサイズの湾曲を細長刺激部材 114 及びアンカー部材 136 に与えることができる。アンカー部材 136 は、理解されるように、電極 118 を付勢し、血管表面に沿って（例えば、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方（左肺動脈又は右肺動脈）の後面に沿って）固定するのを助ける。

【0034】

調整可能であること（例えば、ワイヤ 140 にどの程度の圧力が加えられるか）によって、アンカー部材 136 を用いて、電極 118 を主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面と種々の圧力で接触させることができる。したがって、例えば、アンカー部材 136 は、電極 118 を主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面に第 1 の圧力で接触させることができる。本明細書において論じられるように刺激システムを使用するとき、電極アレイ内 10 の少なくとも 1 つの電極 118 のうちの 2 つ以上の組み合わせにわたって、刺激電気エネルギーを送達することができる。刺激電気エネルギーに対する患者の心臓反応を監視し、他の後続の試験と比較するために記録することができる。

【0035】

本明細書において論じられるカテーテル及び／又はカテーテルシステムのいずれかの場合に、患者に刺激を与え、患者からの心臓信号を検知する際に、患者の人体内又は人体上に位置決めされる基準電極（本明細書において論じられる）を含む、電極の任意の組み合わせを使用できることは理解されたい。

【0036】

必要に応じて、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面と接触している電極 118 を位置決めし直すために、圧力を下げることができ、細長本体 102 を時計回り又は反時計回りの方向に回転させることができる。刺激システムを再び用いて、電極アレイ内の少なくとも 1 つの電極 118 のうちの 2 つ以上の組み合わせにわたって刺激電気エネルギーを送達することができる。その後、この後続の試験に対する患者の心臓反応を監視し、先行する試験及び後続の試験と比較するために記録することができる。このようにして、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面に沿った電極 118 の位置に対する好ましい場所を特定することができる。特定されると、ワイヤ 140 を用いて、アンカー部材 136 によって加えられる圧力を高めることができ、それにより、患者内にカテーテル 100 をより良好に固定するのを助けることができる。

【0037】

ここで図 2A 及び図 2B を参照すると、カテーテル 200 の更なる実施形態が示される。図 2A はカテーテル 200 の側面図を示し、一方、図 2B は図 2A において見られるような視線 2B - 2B に沿って見たカテーテル 200 の端面図を示す。カテーテル 200 は、少なくとも、カテーテル 100 の場合に本明細書において論じられたような構造を含み、その検討は繰り返されないが、これらの要素の検討が言外に含まれるという了解の下で、要素番号が図 2A 及び図 2B に含まれる。

【0038】

さらに、カテーテル 200 は更に、少なくとも 2 つの細長刺激部材 214 のうちの少なくとも 2 つの間に延在する構造 260 を含む。構造 260 は可撓性であり、構造 260 を主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方の中に送達できるようにする送達状態又は薄型状態（low-profile state）（径方向に折りたたまれた状態）と、図 2A に示されるような展開状態又は拡張状態（径方向に拡張された状態）との間で移行できるようにする。本明細書において提供されるように、ワイヤ 226 及び少なくとも 2 つの細長刺激部材 214 を用いて、その構造 260 を展開状態又は拡張状態にすることができる。図示されるように、構造 260 の一例はメッシュ構造である。

【0039】

構造 260 は可撓性ストランドを有し、ストランドは、ストランド間に開口のパターンを形成するように接続される。ストランドの接続のうちの 1 つ又は複数に電極 262 が存在することができる。ストランドは、細長本体 202 及び細長刺激部材 214 と同じ絶縁

10

20

30

40

50

材料から形成することができる。代替的には、構造 260 のストランドのために、細長本体 202 及び細長刺激部材 214 の場合に使用される材料とは異なる絶縁材料を使用することができる。本明細書において提供されるカテーテル及び構造の 1つ又は複数の部分のためのそのような絶縁材料の例は、限定はしないが、数ある中でも、ポリエステル系ポリウレタン、ポリエーテル系ポリウレタン及びポリカーボネート系ポリウレタンのような医療グレードポリウレタン；ポリアミド、ポリアミドブロックコポリマー、ポリエチレン（例えば、高密度ポリエチレン）のようなポリオレフィン；及びポリイミドを含むことができる。

【0040】

細長刺激部材 214 によって与えられる形状に加えて、構造 260 は、少なくとも 2 つの細長刺激部材 214 のうちの少なくとも 2 つと、その上にある電極 218 とを配置し、位置決めするのを助ける所定の形状を有することもできる。したがって、例えば、構造 260 を用いて、隣接する刺激部材 214 上の電極 218 間の距離を調整し、及び / 又は維持することができる。

【0041】

また、構造 260 は、1 つ又は複数の更なる電極 262 を含むことができる。更なる電極 262 は、構造 260 上に位置決めすることができるか、又は構造 260 の一体部品として形成することができ、更なる電極 262 はそれぞれ、他の電極 262 及び / 又は 218 のそれぞれから電気的に分離される。更なる電極 262 は、導電性要素 264 を含む。導電性要素 264 はそれぞれ互いに電気的に分離され、それぞれの更なる電極 262 から構造 260 のストランドを通り、刺激部材 214 及び細長本体 202 を通って第 1 の端部 204 まで延在する。導電性要素 264 はコネクタポートにおいて終端し、導電性要素 220 及び 264 はそれぞれ、本明細書において論じられるように、刺激システムに着脱可能に結合することができる。また、導電性要素 264 は刺激システムに永久に結合される（例えば、着脱不可能に結合される）ことも可能である。刺激システムを用いて刺激電気エネルギーを与えることができ、刺激電気エネルギーは、導電性要素 220 及び 264 を通して、少なくとも 2 つの細長刺激部材 214 のそれぞれの上にある、更なる電極 262 と少なくとも 1 つの電極 218 のうちの少なくとも 1 つとの組み合わせに伝導される。

【0042】

また、図 2A は、刺激部材細長本体 222 を長手方向に貫通して延在するアンカーワイヤ 244 を示す。図示されるように、細長本体 202 及び部材細長本体 222 は、近位端 204 にある第 1 の開口部と、刺激部材細長本体 222 の遠位端 224 にあるか、又は遠位端に隣接する第 2 の開口部とを有する内腔を画定する表面を含む。アンカーワイヤ 244 は内腔を自在に通り抜け、第 1 の端部 246 が細長本体 202 の近位端 204 において細長本体 222 から延在し、第 2 の端部 248 が刺激部材細長本体 222 の遠位端 224 にあるか、又は遠位端に隣接する第 2 の開口部から延在するアンカーリング構造（例えば、かかり）を有する。アンカーワイヤ 244 は、刺激部材細長本体 214 から離れるようにアンカーリング構造を延長するために、内腔を通して前進させることができる（例えば、アンカーワイヤ 244 の第 1 の端部 246 に長手方向の力を加えることができる）。本明細書において論じられるように、患者内にカテーテル 200 をより良好に固定するのを助ける際にアンカーボトム 236 を使用することに加えて、アンカーワイヤ 244 を用いて、患者内の所望の場所にカテーテル 200 を固定するのを助けることもできる。図 1A 及び図 1B に示されるカテーテルとともに、アンカーワイヤ及び関連する構造のうちの 1 つ又は複数を含むこともできる。任意選択で、アンカーワイヤ 244 は、電極として構成し、本開示の刺激システムとともに使用することができる。

【0043】

また、図 2 は、本明細書において論じられるように、肺動脈カテーテル 291 も示す（カテーテル 200 の細部を示すために部分的に示される）。

【0044】

本明細書において論じられるように、図 2 に示されるカテーテルシステムを用いて、本

10

20

30

40

50

明細書において説明されるように、患者の主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方内にカテーテル200を位置決めすることができる。これを果たすために、肺動脈カテーテル291が、内腔2108内に位置決めされたカテーテル200とともに、経皮切開を通して血管系内に導入され、既知の技法を用いて右心室まで誘導される。バルーン2112を上記のように膨張させることができ、それにより、肺動脈カテーテル291及びカテーテル200を、右心室から主肺動脈又は肺動脈のうちの一方まで血流によって搬送できるようになる。

【0045】

図2A及び図2Bに示されるカテーテルシステムは、位置決めゲージ252を含む本開示の一実施形態を示す。位置決めゲージ252は、第1の端部256と、第1の端部256より遠位にあるバンパー端258とを有する細長ゲージ本体254を含む。細長ゲージ本体254は、細長本体202の第1の端部204から第2の端部206を通って細長本体202を貫通して延在する表面によって画定される内腔250内で長手方向に移動することができる。バンパー端258は、細長ラジアル軸208に対して垂直に切り取った細長本体202の遠位端206の表面積以上の表面積を有する形状を有することができる。細長ゲージ本体254は、細長本体202の第2の端部206を越えてバンパー端258を位置決めするために、細長本体202の第1の内腔250を貫通して延在する。位置決めゲージ252の第1の端部256は、細長本体202の第1の端部204から延在し、細長ゲージ本体254は、細長本体202の第2の端部206と位置決めゲージ252のバンパー端258との間の長さを示すマーキング2200を含む。

10

20

【0046】

カテーテル200を展開する際に、位置決めゲージ252のバンパー端258は、刺激部材細長本体222の遠位端224と、アンカー部材236の遠位端297と、肺動脈カテーテル291の遠位端2104と概ね同一平面をなす（例えば、細長本体202、アンカー部材236及び細長刺激部材214が肺動脈カテーテル291の内腔2110内に位置決めされる）。この構成では、位置決めゲージ252のバンパー端258が主肺動脈の上部（例えば、肺動脈弁より遠位にあり、両方の肺動脈に隣接する場所）と接触するまで、主肺動脈に沿ってカテーテルシステムを前進させることができる。これは、バルーン1112が膨張した状態又は収縮した状態で行うことができる。

30

【0047】

バンパー端258が主肺動脈の上部と接触すると、肺動脈カテーテル291は（その内腔2110内に位置決めされるカテーテル200とともに）、バンパー端258に対して移動することができる（例えば、肺動脈カテーテル291及びカテーテル200はバンパー端258から離れるように移動する）。肺動脈カテーテル291及びカテーテル200がバンパー端258に対して移動するときに、細長ゲージ本体254上のマーキング2200を用いて、刺激部材細長本体222の遠位端224／アンカー部材236の遠位端297／肺動脈カテーテル291の遠位端2104と、位置決めゲージ252のバンパー端258との間の距離を指示することができる。本明細書において論じられるように、マーキング2200間の距離は複数の単位（例えば、ミリメートル、インチ等）とすることができます、それにより、刺激部材細長本体222の遠位端224／アンカー部材236の遠位端297／肺動脈カテーテル291の遠位端2104からの長さを特定できるようにする。所望の長さに達すると、アンカー部材236と、電極218を備える細長刺激部材214とを主肺動脈又は肺動脈のうちの一方内で展開するために、肺動脈カテーテル291をカテーテル200に対して移動させることができる。

40

【0048】

本明細書において論じられるように、主肺動脈の上部からのこの距離を測定できることは、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方内の所望の場所に電極218を配置する際に役に立つ場合がある。例えば、位置決めゲージ252の周囲面上にあるマーキングを用いて、刺激部材細長本体222の遠位端224及びアンカー部材236の遠位端297を主肺動脈の上部から所望の距離に位置決めすることができる。ワイヤ226及び240を用いて、

50

細長刺激部材 214 及びアンカー部材 236 の中に湾曲を与えることができる。ワイヤ 226 及びワイヤ 240 の両方を使用するとき、主肺動脈の前面と接触し、それにより、電極 218 を主肺動脈の内腔面と接触させるだけの十分なサイズの湾曲を細長刺激部材 214 及びアンカー部材 236 に与えることができる。アンカー部材 236 は、理解されるように、電極 218 を付勢し、血管表面に沿って（例えば、主肺動脈の後面に沿って）固定するのを助ける。任意選択で、アンカー部材 236 は、本明細書において論じられるように、電極 218 のうちの 1 つ又は複数を含むように構成することができる。

【 0049 】

調整可能であること（例えば、ワイヤ 240 にどの程度の圧力が加えられるか）によって、アンカー部材 236 を用いて、電極 218 を主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面と種々の圧力で接触させることができる。したがって、例えば、アンカー部材 236 は、電極 218 を主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面と第 1 の圧力で接触させることができる。本明細書において論じられるように、刺激システムからの刺激電気エネルギーを使用するとき、電極アレイ内の電極 218 のうちの 2 つ以上の組み合わせにわたって、電気エネルギーを送達することができる。その後、刺激電気エネルギーに対する患者の心臓反応を監視し、他の後続の試験と比較するために記録することができる。

10

【 0050 】

必要に応じて、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面と接触している電極 218 を位置決めし直すために、圧力を下げることができ、その後、細長本体 202 を時計回り又は反時計回りの方向に、及び / 又は主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の上部に対して長さ方向に回転させることができる。刺激システムを再び用いて、電極アレイ内の電極 218 のうちの 2 つ以上の組み合わせにわたって刺激電気エネルギーを送達することができる。先行する試験及び後続の試験を比較するために、その後、この後続の試験に対する患者の心臓反応を監視し、記録することができる。このようにして、主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の内腔面に沿った電極 218 の位置に対する好ましい場所を特定することができる。特定されると、ワイヤ 240 を用いて、アンカー部材 236 によって加えられる圧力を高めることができ、それにより、患者内にカテーテル 200 をより良好に固定するのを助けることができる。

20

【 0051 】

ここで図 3 を参照すると、カテーテル 300 が示されており、カテーテル 300 は、カテーテル 100 及び 200 の場合に本明細書において論じられたような構造を含む。図示されるように、カテーテル 300 は、第 1 の端部 304 と、第 1 の端部 304 より遠位にある第 2 の端部 306 とを有する細長本体 302 を含む。図示されるように、細長本体 302 は、細長本体 302 の第 1 の端部 304 及び第 2 の端部 306 を貫通して延在する細長ラジアル軸 308 を含む。図示されるように、第 1 の平面 310 が、細長本体 302 の長さにわたって、細長ラジアル軸 308 を通って延在する。カテーテル 300 は、細長本体 302 から延在する、本明細書において論じられるような少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 を更に含む。少なくとも 2 つの細長刺激部材 314-1 及び 314-2 はそれぞれ、第 1 の平面 310 によって少なくとも部分的に画定される第 1 の体積部 316 の中に湾曲する。例えば、少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 は、細長本体 302 の概ね第 2 の端部 306 から第 1 の体積部 316 の中に延在する。

30

【 0052 】

また、図 3 は、少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 のそれぞれの上にある少なくとも 1 つの電極 318 も示す。細長刺激部材 314 上にある電極 318 は、第 1 の体積部 316 上に電極アレイを形成する。また、カテーテル 300 は、細長刺激部材 314 のそれぞれを貫通して延在する導電性要素 320 も含む。本明細書において論じられるように、導電性要素 320 は、電極 318 のうちの 2 つ以上の組み合わせに電流を流すことができる。

40

【 0053 】

少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 はそれぞれ刺激部材細長本体 322 を含み、刺激

50

部材細長本体 322 はそれぞれ互いにに対して移動することができる遠位端 324 を有する。言い換えると、刺激部材細長本体 322 のそれぞれの遠位端 324 は互いに独立している。図 3 に示されるように、少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 は、第 1 の平面 310 によって少なくとも部分的に画定される第 1 の体積部 316 内にのみ湾曲する。また、図 3 は、第 1 の平面 310 によって少なくとも部分的に画定され（第 1 の体積部 316 の反対側にあり）、電極を含まない第 2 の体積部 330 も示す。また、図 3 は、少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 が第 1 の細長刺激部材 314-1 及び第 2 の細長刺激部材 314-2 を含む実施形態も示し、本明細書において上記で論じられたように、第 1 の細長刺激部材 314-1 は第 1 の四分体積部 332 の中に湾曲し、第 2 の細長刺激部材 314-2 は第 2 の四分体積部 334 の中に湾曲する。また、カテーテル 300 は、細長本体 302 から第 2 の体積部 330 の中に延在するアンカー部材 336 を含む。図示されるように、アンカー部材 336 は電極を含まない。アンカー部材 336 は、上記で論じられたように、細長本体 338 を含む。任意選択で、アンカー部材 336 は、本明細書において論じられるように、電極 318 のうちの 1 つ又は複数を含むように構成することができる。10

【0054】

少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 及びアンカー部材 336 はそれぞれ、刺激部材細長本体 322 及び細長本体 338 をそれぞれ貫通して長手方向に延在するワイヤ 366 を含むこともできる。ワイヤ 366 は、2 つの細長刺激部材 314 及びアンカー部材 336 のそれぞれに所定の形状を与えることができる。例えば、少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 及びアンカー部材 336 のそれぞれのワイヤ 366 は、それぞれ刺激部材細長本体 322 及び細長本体 338 に湾曲を与えるコイル又は螺旋構成を有することができる。ワイヤ 366 は、患者の血管系内の複数の条件下で所定の形状を維持するのに十分な剛性を刺激部材細長本体 322 に与えることもできる。したがって、例えば、ワイヤ 366 は、患者の血管系内に配置されるときに少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 をその湾曲した構成に弾性的に戻すだけの十分な剛性及び可撓性を刺激部材細長本体 322 に与える。20

【0055】

ワイヤ 366 は種々の金属又は合金から形成することができる。そのような金属又は合金の例は、数ある中でも、オーステナイト 316 ステンレスのような外科グレードステンレス鋼、並びにニチノールとして知られるニッケル・チタン合金を含む。既知の他の金属及び / 又は合金を使用することもできる。30

【0056】

少なくとも 2 つの細長刺激部材 314 は、刺激部材細長本体 322 及び細長本体 302 内の内腔を貫通して長手方向に延在する、本明細書において論じられるようなアンカーワイヤ 344 を含むこともできる。アンカーワイヤ 344 は、細長本体 302 から延在する第 1 の端部 346 と、アンカーリング構造（例えば、かかり）を有する第 2 の端部 348 とを含む。アンカーワイヤ 344 は、刺激部材細長本体 314 から離れるようにアンカーリング構造を延長するために、内腔を通して前進させることができる（例えば、アンカーワイヤ 344 の第 1 の端部 346 に長手方向の力を加えることができる）。本明細書において論じられるように、患者内にカテーテル 300 をより良好に固定するのを助ける際にアンカー部材 336 を使用することに加えて、アンカーワイヤ 344 を用いて、患者内の所望の場所にカテーテル 300 を固定するのを助けることもできる。任意選択で、アンカーワイヤ 344 は、電極として構成し、本開示の刺激システムとともに使用することができる。40

【0057】

カテーテル 300 は、本明細書において論じられるような肺動脈カテーテル 391 を更に含む。図示されるように、カテーテルシステムを提供するために、肺動脈カテーテル 391（カテーテル 300 の細部を示すために部分的に示される）をカテーテル 300 とともに使用することができる。肺動脈カテーテル 391 は、第 1 の端部 3102 と、第 2 の端部 3104 と、周囲面 3106 と、周囲面 3106 の反対側にある内面 3108 とを有する細長カテーテル本体 3100 を含む。内面 3108 は細長カテーテル本体 3100 の50

第1の端部3102と第2の端部3104との間に延在する内腔3110を画定する。内腔3110は、カテーテルの送達中にカテーテル300の少なくとも一部を内腔3110の内部に収容するだけの十分なサイズ及び形状からなる。例えば、アンカーパーツ材336及び少なくとも2つの細長刺激部材314を、細長本体302の少なくとも一部とともに、内腔3110内に位置決めすることができる。アンカーパーツ材336、少なくとも2つの細長刺激部材314、及び細長本体302の少なくとも一部は、カテーテル300の送達及び留置中に肺動脈カテーテル391の遠位端3104から展開することができる。

【0058】

肺動脈カテーテル391は、細長カテーテル本体3100の周囲面3106上に膨張性バルーン3112を更に含むことができる。膨張性バルーン3112は、細長カテーテル本体3100の周囲面3106の一部とともに流体密封体積部3118を画定する内面3116を有するバルーン壁3114を有する。肺動脈カテーテル391は、細長カテーテル本体3100を貫通して延在する膨張内腔3120を更に含み、膨張内腔3120は、本明細書において論じられるように、膨張性バルーン3112の流体密封体積部3116への第1の開口部3122と、第1の開口部3122より近位にあり、バルーン3112を膨張及び収縮させるために流体密封体積部3118の中に流体が流動できるようにする第2の開口部3124とを有する。図3に示されるカテーテルシステムを用いて、本明細書において論じられるように、患者の主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方内にカテーテル300を位置決めすることができる。少なくとも2つの細長刺激部材314及びアンカーパーツ材336を覆うように、細長本体302に対して細長カテーテル本体3100を後退させることによって、少なくとも2つの細長刺激部材314及びアンカーパーツ材336を肺動脈カテーテル391の内腔3110内に位置決めし直すことができる。

【0059】

図3に示されるカテーテルシステムは、本明細書において論じられるように、任意選択で位置決めゲージを含むことができる。

【0060】

種々の実施形態の場合に、電極は種々の構成及びサイズを有することができる。例えば、本明細書において論じられる電極は、電極がその上に位置する本体を取り囲むリング電極とすることができます。また、本明細書において論じられる電極は部分リングとすることができ、電極は、電極がその上に位置する本体の一部のみを取り囲む。例えば、電極は、本明細書において論じられるように、主肺動脈及び/又は肺動脈の内腔面のみと接触することが好ましい部分リング電極とすることができます。この構成は、本明細書において論じられるような刺激電気エネルギーを血管及び隣接する組織構造（例えば、自律神経線維）の中に局在させ、血液から離すのを助けることができる。本明細書において提供される電極及び導電性要素は、導電性生体適合金属又は合金から形成することができる。そのような導電性生体適合金属又は合金の例は、限定はしないが、チタン、プラチナ、又はその合金を含む。他の生体適合金属又は合金も既知である。

【0061】

ここで図4を参照すると、本開示によるカテーテル400が示される。図示されるように、カテーテル400は、第1の端部404と、第1の端部404より遠位にある第2の端部406とを有する細長本体402を含む。図示されるように、細長本体402は、細長本体402の第1の端部404及び第2の端部406を貫通して延在する細長ラジアル軸408を含む。図示されるように、第1の平面410が、細長本体402の長さにわたって、細長ラジアル軸408を通って延在する。カテーテル400は、細長本体402から延在する、本明細書において論じられるような少なくとも2つの細長刺激部材414を更に含む。少なくとも2つの細長刺激部材414-1及び414-2はそれぞれ、第1の平面410によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部416の中に湾曲する。例えば、少なくとも2つの細長刺激部材414は、細長本体402の概ね第2の端部406から第1の体積部416の中に延在する。

【0062】

10

20

30

40

50

また、図4は、少なくとも2つの細長刺激部材414のそれぞれの上にある少なくとも1つの電極418も示す。細長刺激部材414上にある電極418は、第1の体積部416上に電極アレイを形成する。また、カテーテル400は、細長刺激部材414のそれぞれを貫通して延在する導電性要素420も含む。本明細書において論じられるように、導電性要素420は、電極418のうちの2つ以上の組み合わせに電流を流すことができる。

【0063】

少なくとも2つの細長刺激部材414はそれぞれ刺激部材細長本体422を含み、刺激部材細長本体422はそれぞれ細長本体402から延在する遠位端424を有する。図4に示されるように、少なくとも2つの細長刺激部材414は、第1の平面410によって少なくとも部分的に画定される第1の体積部416内にのみ湾曲する。また、図4は、第1の平面410によって少なくとも部分的に画定され（第1の体積部416の反対側にあり）、電極を含まない第2の体積部430も示す。また、図4は、少なくとも2つの細長刺激部材414が第1の細長刺激部材414-1及び第2の細長刺激部材414-2を含む実施形態も示し、本明細書において上記で論じられたように、第1の細長刺激部材414-1は第1の四分体積部432の中に湾曲し、第2の細長刺激部材414-2は第2の四分体積部434の中に湾曲する。また、カテーテル400は、細長本体402から第2の体積部430の中に延在するアンカー部材436を含む。図示されるように、アンカー部材436は電極を含まない。アンカー部材436は、上記で論じられたように、細長本体438を含む。任意選択で、アンカー部材436は、本明細書において論じられるよう電極418のうちの1つ又は複数を含むように構成することができる。

【0064】

少なくとも2つの細長刺激部材414及びアンカー部材436はそれぞれ、刺激部材細長本体422及び細長本体438をそれぞれ貫通して長手方向に延在するワイヤ466を含むこともできる。ワイヤ466は、2つの細長刺激部材414及びアンカー部材436のそれぞれに所定の形状を与えることができる。例えば、少なくとも2つの細長刺激部材414及びアンカー部材436のそれぞれのワイヤ466は、それぞれ刺激部材細長本体422及び細長本体438に湾曲を与えるコイル又は螺旋構成を有することができる。ワイヤ466は、患者の血管系内の複数の条件下で所定の形状を維持するのに十分な剛性を刺激部材細長本体422に与えることもできる。したがって、例えば、ワイヤ466は、患者の血管系内に配置されるときに少なくとも2つの細長刺激部材414をその湾曲した構成に弾性的に戻すだけの十分な剛性及び可撓性を刺激部材細長本体422に与える。ワイヤ466は、本明細書において論じられるような種々の金属又は合金から形成することができる。

【0065】

少なくとも2つの細長刺激部材414は、刺激部材細長本体422を貫通して長手方向に延在するアンカーワイヤ444を含むこともできる。アンカーワイヤ444は、細長本体402から延在する第1の端部446と、アンカーリング構造（例えば、かかり）を有する第2の端部448とを含む。刺激部材細長本体414から離れるようにアンカーリング構造を延長するために、アンカーワイヤ444の第1の端部446に加えられる長手方向の力が刺激部材細長本体414を通してアンカーワイヤ444を前進させる。任意選択で、アンカーワイヤ444は、電極として構成し、本開示の刺激システムとともに使用することができる。

【0066】

カテーテル400は、本明細書において論じられるような肺動脈カテーテル491を更に含む。図示されるように、カテーテルシステムを提供するために、肺動脈カテーテル491（カテーテル400の細部を示すために部分的に示される）をカテーテル400とともに使用することができる。肺動脈カテーテル491は、第1の端部4102と、第2の端部4104と、周囲面4106と、周囲面4106の反対側にある内面4108とを有する細長カテーテル本体4100を含む。内面4108は細長カテーテル本体4100の

10

20

30

40

50

第1の端部4102と第2の端部4104との間に延在する内腔4110を画定する。内腔4110は、カテーテルの送達中にカテーテル400の少なくとも一部を内腔4110の内部に収容するだけの十分なサイズ及び形状である。例えば、アンカーボルト436及び少なくとも2つの細長刺激部材414を、細長本体402の少なくとも一部とともに、内腔4110内に位置決めすることができる。アンカーボルト436、少なくとも2つの細長刺激部材414、及び細長本体402の少なくとも一部は、カテーテル400の送達及び留置中に肺動脈カテーテル491の遠位端4104から展開することができる。

【0067】

肺動脈カテーテル491は、細長カテーテル本体4100の周囲面4106上に膨張性バルーン4112を更に含むことができる。膨張性バルーン4112は、細長カテーテル本体4100の周囲面4106の一部とともに流体密封体積部4118を画定する内面4116を有するバルーン壁4114を有する。肺動脈カテーテル491は、細長カテーテル本体4100を貫通して延在する膨張内腔4120を更に含み、膨張内腔4120は、本明細書において論じられるように、膨張性バルーン4112の流体密封体積部4116への第1の開口部4122と、第1の開口部4122より近位にあり、バルーン4112を膨張及び収縮させるために流体密封体積部4118の中に流体が流動できるようにする第2の開口部4124とを有する。図4に示されるカテーテルシステムを用いて、本明細書において論じられるように、患者の主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方内にカテーテル400を位置決めすることができる。少なくとも2つの細長刺激部材414及びアンカーボルト436を覆うように、細長本体402に対して細長カテーテル本体4100を後退させることによって、少なくとも2つの細長刺激部材414及びアンカーボルト436を肺動脈カテーテル491の内腔4110内に位置決めし直すことができる。

【0068】

図4に示されるカテーテルシステムは、本明細書において論じられるように、任意選択で位置決めゲージを含むことができる。

【0069】

ここで図5A及び図5Bを参照すると、本開示によるカテーテル（例えば、カテーテル100、200、300又は400）とともに使用することができる肺動脈カテーテル591の代替の実施形態が示される。図示されるように、肺動脈カテーテル591は、第1の端部5102と、第2の端部5104と、周囲面5106と、周囲面5106の反対側にある内面5108とを有する細長カテーテル本体5100を含む。内面5108は細長カテーテル本体5100の第1の端部5102と第2の端部5104との間に延在する内腔5110を画定する。内腔5110は、カテーテルの送達中にカテーテル100、200、300又は400の少なくとも一部を内腔5110の内部に収容するだけの十分なサイズ及び形状からなる。例えば、アンカーボルト及び少なくとも2つの細長刺激部材は、細長本体の少なくとも一部とともに、内腔5110内に位置決めすることができる。アンカーボルト、少なくとも2つの細長刺激部材、及び細長本体の少なくとも一部は、カテーテル100、200、300又は400の送達及び留置中に肺動脈カテーテル591の遠位端5104から展開することができる。

【0070】

肺動脈カテーテル591は膨張性バルーン5112を含む。図示されるように、膨張性バルーン5112は、バルーン内腔5302を通り抜ける細長膨張カテーテル本体5300上に位置決めされる。バルーン内腔5302は、細長カテーテル本体5100の第1の端部5102から第2の端部5104を貫通して延在することができる内腔面5304によって画定される。バルーン内腔5302は、細長膨張カテーテル本体5300がバルーン内腔5302内を長手方向に移動できるようにする断面寸法を有する。したがって、膨張性バルーン5112は、肺動脈カテーテル591の遠位端5104に対して移動することができる。

【0071】

膨張性バルーン5112は、細長膨張カテーテル本体5300の周囲面5106の一部

10

20

30

40

50

とともに流体密封体積部 5118 を画定する内面 5116 を有するバルーン壁 5114 を有する。細長膨張カテーテル本体 5300 は、細長膨張カテーテル本体 5300 を貫通して延在する膨張内腔 5120 を更に含み、膨張内腔 5120 は、膨張性バルーン 5112 の流体密封体積部 5116 への第 1 の開口部 5122 と、第 1 の開口部 5122 より近位にあり、バルーン 5112 を膨張及び収縮させるために流体密封体積部 5118 の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部 5124 とを有する。流体（例えば、生理食塩水又は気体（例えば、酸素）を含む注射器又は他の既知のデバイスを用いて、バルーン 5112 を膨張及び収縮させることができる。また、バルーン内腔 5302 の断面寸法は、完全に収縮した状態にある膨張性バルーン 5112 を内腔 5302 内に収容できるようにするのに十分である。膨張性バルーン 5112 を膨張させることになるときに、膨張性バルーン 5112 は、細長膨張カテーテル本体 5300 の少なくとも一部とともに第 2 の端部 5104 から延在することができる。10

【0072】

図 5B は、本開示によるカテーテル 100、200、300 又は 400 とともに使用することができる肺動脈カテーテル 591 の代替の実施形態を示す。図 5A に示される肺動脈カテーテル 591 と同様に、肺動脈カテーテル 591 は、第 1 の端部 5102 と、第 2 の端部 5104 と、周囲面 5106 と、周囲面 5106 の反対側にある内面 5108 とを有する細長カテーテル本体 5100 を含む。内面 5108 は細長カテーテル本体 5100 の第 1 の端部 5102 と第 2 の端部 5104 との間に延在する内腔 5110 を画定する。内腔 5110 は、カテーテルの送達中にカテーテル 100、200、300 又は 400 の少なくとも一部を内腔 5110 の内部に収容するだけの十分なサイズ及び形状からなる。例えば、アンカーボルト及び少なくとも 2 つの細長刺激部材を、細長本体の少なくとも一部とともに、内腔 5110 内に位置決めすることができる（図 5B に示される実施形態は完全に内腔 5110 内部にあるカテーテル 100、200、300 又は 400 を有する）。アンカーボルト、少なくとも 2 つの細長刺激部材、及び細長本体の少なくとも一部は、カテーテル 100、200、300 又は 400 の送達及び留置中に肺動脈カテーテル 591 の遠位端 5104 から展開することができる。20

【0073】

また、図 5B に示される肺動脈カテーテル 591 は、膨張性バルーン 5112 のうちの 2 つも含む（図 5B において 5112-1 及び 5112-2 として示される）。図示されるように、膨張性バルーン 5112-1 及び 5112-2 はそれぞれ別々の細長膨張カテーテル本体 5300-1 及び 5300-2 上に位置決めされ、細長膨張カテーテル本体 5300-1 及び 5300-2 はそれぞれ、バルーン内腔 5302-1 及び 5302-2 を通り抜ける。図示されるように、各バルーン内腔 5302-1 及び 5302-2 はそれぞれ内腔面 5304-1 及び 5304-2 によって画定され、内腔面は細長カテーテル本体 5100 の第 1 の端部 5102 から第 2 の端部 5104 を貫通して延在することができる。バルーン内腔 5302-1 及び 5302-2 はそれぞれ、細長膨張カテーテル本体 5300-1 及び 5300-2 がそれぞれのバルーン内腔 5302-1 及び 5302-2 内で長手方向に移動できるようにする断面寸法を有する。したがって、膨張性バルーン 5112-1 及び / 又は 5112-2 はそれぞれ肺動脈カテーテル 591 の遠位端 5104 に対して独立して移動することができる。図 5A と同様に、各バルーン内腔 5302-1 及び 5302-2 の断面寸法は、完全に収縮した状態にある膨張性バルーン 5112-1 及び 5112-2 をそれぞれの内腔 5302-1 及び 5302-2 内に収容できるようにするのに十分である。膨張性バルーン 5112-1 及び / 又は 5112-2 を膨張させることになるときに、各膨張性バルーン 5112-1 及び 5112-2 は、細長膨張カテーテル本体 5300-1 及び 5300-2 の一部とともに第 2 の端部 5104 から独立して延在することができる。30

【0074】

膨張性バルーン 5112-1 及び 5112-2 はそれぞれ、細長膨張カテーテル本体 5300-1 及び 5300-2 の周囲面 5106 の一部とともに、それぞれ流体密封体積部40

5118-1及び5118-2を画定する内面5116-1及び5116-2を有するバルーン壁5114-1及び5114-2を有する。細長膨張カテーテル本体5300は、細長膨張カテーテル本体5300-1及び5300-2をそれぞれ貫通して延在する膨張内腔5120-1及び5120-2を更に含み、膨張内腔5120-1及び5120-2は、膨張性バルーン5112-1及び5112-2の流体密封体積部5116-1及び5116-2への第1の開口部5122-1及び5122-2と、第1の開口部5122-1及び5122-2より近位にあり、バルーン5112-1及び5112-2を膨張及び収縮させるために流体密封体積部5118-1及び5118-2の中に流体が流動できるようにする第2の開口部5124-1及び5124-2とを有する。膨張性バルーン5112-1及び5112-2はそれぞれ、本明細書において論じられるように、細長本体5100の第2の端部5104に対して独立して移動することができ、独立して膨張することができる。10

【0075】

肺動脈カテーテル591は更に、位置決めゲージ552を含む。位置決めゲージ552は、第1の端部556と、第1の端部556より遠位にあるバンパー端558とを有する細長ゲージ本体554を含む。細長ゲージ本体554は、細長カテーテル本体5100を貫通して延在する表面によって画定される内腔550内で長手方向に移動することができる。細長ゲージ本体554は、細長カテーテル本体5100の第2の端部5104を越えてバンパー端558を位置決めするために、細長カテーテル本体5100の第1の内腔550を貫通して延在する。位置決めゲージ552の第1の端部556は、細長カテーテル本体5100の第1の端部5102から延在し、細長ゲージ本体554は、細長カテーテル本体5100の第2の端部5104と位置決めゲージ552のバンパー端558との間の長さを示すマーキング5200を含む。20

【0076】

また、肺動脈カテーテル591は、細長カテーテル本体5100の周囲面5106から横方向に延在する第1のアンカー529を含むこともできる。図示されるように、第1のアンカー529は、開放フレームワークを形成する支柱531を有する。支柱531は、第1のアンカー529が展開されるときに、主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方又は両方の表面と係合できるようにする最大外側寸法を有する周囲面533を有する。肺動脈カテーテル591及びカテーテル100、200、300、400が患者の中に導入されていくとき、展開されていない状態にある第1のアンカー529をシースが覆い、保持することができる。30

【0077】

図5A及び図5Bに示されるカテーテルシステムを用いて、本明細書において説明されるように、カテーテル100、200、300及び/又は400を患者の主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方若しくは両方内に位置決めすることができる。これを果たすために、肺動脈カテーテル591が、内腔5110内に位置決めされたカテーテルとともに、経皮切開を通して血管系内に導入され、既知の技法を用いて右心室まで誘導される。図5Aのカテーテルシステムの場合、バルーン5112を上記のように膨張させることができ、それにより、肺動脈カテーテル591及びカテーテル100を、右心室から主肺動脈又は肺動脈のうちの一方まで血流によって搬送できるようにする。肺動脈カテーテル591及びカテーテル100、200、300、400が右心室から主肺動脈又は肺動脈のうちの一方の中に搬送されると、シースを引っ込めることができ、それにより、第1のアンカー529が主肺動脈内で展開できるようになる。第1のアンカー529を覆うようにシースを戻す(シースを前進させる)ことによって、第1のアンカー529をその展開されていない状態に戻すことができる。40

【0078】

第1のアンカー529が展開された位置にある場合、位置決めゲージ552を用いて、細長カテーテル本体5100の第2の端部5104と、主肺動脈の上部(例えば、肺動脈弁より遠位にあり、両方の肺動脈に隣接する場所)との間の長さを特定することができる50

。この長さがわかると、カテーテル 100、200、300、400 を、細長カテーテル本体 5100 の内腔 5110 から、細長カテーテル本体 5100 の第 2 の端部 5104 と主肺動脈の上部との間の場所まで前進させることができる。この場所は、細長カテーテル本体 5100 の第 1 の端部 5102 から近位に延在するカテーテル 100、200、300、400 の細長本体の一部の上にあるマーキング（例えば、ミリメートル単位の長さを与えるマーキング）用いて特定することができる。ここで図 6 A ~ 図 6 D を参照すると、本開示によるカテーテル 600 の更なる実施形態が示される。カテーテル 600 は、第 1 の端部 603 及び第 2 の端部 605 を有する細長カテーテル本体 601 を含む。また、細長カテーテル本体 601 は、周囲面 607 と、細長カテーテル本体 601 の第 1 の端部 603 と第 2 の端部 605 との間に少なくとも部分的に延在する膨張内腔 611（破線で示される）を画定する内面 609 を含む。
10

【0079】

カテーテル 600 は、細長カテーテル本体 601 の周囲面 607 上に膨張性バルーン 613 を含む。膨張性バルーン 613 は、細長カテーテル本体 601 の周囲面 607 の一部とともに流体密封体積部 619 を画定する内面 617 を有するバルーン壁 615 を含む。膨張内腔 611 は、膨張性バルーン 613 の流体密封体積部 619 への第 1 の開口部 621 と、第 1 の開口部 621 より近位にあり、バルーン 613 を膨張及び収縮させるために体積部 619 の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部 623 を有する。

【0080】

カテーテル 600 は、細長カテーテル本体 601 の周囲面 607 に沿って位置決めされる複数の電極 625 を更に含む。複数の電極 625 は、細長カテーテル本体 601 の膨張性バルーン 613 と第 1 の端部 603 との間に位置する。導電性要素 627 が細長カテーテル本体 601 を貫通して延在し、導電性要素 627 は、複数の電極 625 のうちの少なくとも 1 つの電極のうちの 2 つ以上の組み合わせに電流を流す。
20

【0081】

カテーテル 600 は、細長本体 601 の周囲面 607 から横方向に延在する第 1 のアンカー 629 を更に含み、第 1 のアンカー 629 は、開放フレームワークを形成する支柱 631 を有する。支柱 631 は、膨張性バルーン 613 の最大外側寸法（例えば、その最大直径）より大きい最大外側寸法を有する周囲面 633 を有する。図示されるように、第 1 のアンカー 629 は、周囲面 633 に対する中心点 635 を有し、その中心点は、周囲面 607 に対する細長カテーテル本体 601 の中心点 637 から外れている。
30

【0082】

図 6 A 及び図 6 B はいずれも第 1 のアンカー 629 を示す。図 6 A は、膨張性バルーン 613 と、細長カテーテル本体 601 の周囲面 607 に沿って位置決めされる複数の電極 625 との間に位置決めされる第 1 のアンカー 629 を示す。図 6 B は、細長カテーテル本体 601 の周囲面 607 に沿って位置決めされる複数の電極 625 と、細長カテーテル本体 601 の第 1 の端部 603 との間に位置決めされる第 1 のアンカー 629 を示す。

【0083】

図 6 A に示されるカテーテル 600 の場合、長手方向において圧縮された状態にあるとき、複数の電極 625 を含む細長カテーテル本体 601 の部分 639 が所定の径方向に湾曲する。複数の電極 625 を含むこの部分 639 を設けるために、細長カテーテル本体 601 にプレストレスを加えることができ、及び / 又は壁が、細長カテーテル本体 601 が長手方向において圧縮された状態にあるときに所定の径方向に湾曲できるようにする厚さを有することができる。それに加えて、又はその代わりに、単位長さあたり異なる巻き数を有するワイヤのコイル又は螺旋のような構造を部分 639 の細長カテーテル本体 601 内に配置することができる。これらの構造のうちの 1 つ又は複数を用いて、長手方向への圧縮が部分 639 において所定の径方向の湾曲を引き起こすことができるようになる。長手方向への圧縮を達成するために、第 1 のアンカー 629 を患者の血管系内（例えば、肺動脈内）で展開させることができ、第 1 のアンカー 629 は、細長本体 601 が長手方向に移動しないようにする場所又は抵抗点を与える。したがって、これにより、複数の電極
40
50

625が存在する細長カテーテル本体601の部分639が所定の径方向に湾曲するだけの十分な圧縮力を、細長カテーテル本体601内に生成できるようになる。

【0084】

図6Cは、長手方向において圧縮された状態にあるときに、細長カテーテル本体601の部分639が所定の径方向に湾曲した図を与える。図6Cに示されるカテーテル600は図6Aに示されており、本明細書において説明されている。図示されるように、カテーテル600は、患者の心臓の主肺動脈6500内に少なくとも部分的に位置決めされており（カテーテル600は、図示されるように、右肺動脈内に少なくとも部分的に位置決めすることもできる）、バルーン613及び第1のアンカー629が左肺動脈6502の内腔に配置される。この位置から、細長カテーテル本体601に加えられる圧縮力によって、複数の電極625が存在する細長カテーテル本体601の部分639が所定の径方向に湾曲することができる。これにより、複数の電極625が、主肺動脈の内腔面に向かって延在し、及び／又は接触できるようになる。好ましくは、複数の電極625を主肺動脈の所定の位置に動かし、及び／又は主肺動脈の内腔面と接触させる。

10

【0085】

細長カテーテル本体601の第1の端部603において回転トルクを与えることによって、内腔面に対して複数の電極625を移動させるのを助けることができる。これにより、専門家が、主肺動脈の内腔面に沿った異なる位置に複数の電極625を「スイープする（sweep：素早く動かす）」ことができるようになる。本明細書において論じられるように、これにより、肺動脈の内腔面に沿った種々の場所において、刺激電気エネルギーに対する患者の心臓反応を監視し、記録できるようになる。このようにして、主肺動脈の内腔面に沿った電極625の位置のための好ましい場所を特定することができる。

20

【0086】

代替的には、図6Bに示されるカテーテル600の場合、細長カテーテル本体601は、第1の端部603から第2の端部605に向かって延在する成形内腔643を画定する第2の内面641も含むことができる。また、図6Bのカテーテル600は、第1の端部647及び第2の端部649を有する成形ワイヤ645も含むことができる。成形内腔643は、成形ワイヤ645が成形内腔634を通り抜けることができるようになるのに十分なサイズ（例えば、直径）を有し、成形ワイヤ645の第1の端部647は細長カテーテル本体601の第1の端部603より近位にあり、成形ワイヤ645の第2の端部649が細長カテーテル本体601に接合され、それにより、成形ワイヤ645に張力が加えられるときに、成形ワイヤ645が複数の電極625を有する細長カテーテル本体601の部分639の中に湾曲を与える。

30

【0087】

図6Dは、本明細書において論じられるように、成形内腔及び成形ワイヤを使用するときに細長カテーテル本体601の部分639が所定の径方向に湾曲した図を与える（図6Dに示されるカテーテル600は図6Bに示されており、本明細書において説明されている）。図示されるように、カテーテル600は、患者の心臓の主肺動脈6500内に少なくとも部分的に位置決めされており、バルーン613が左肺動脈6502の内腔内に配置され、第1のアンカー629が主肺動脈6504内に配置される。この位置から、成形ワイヤ645に張力が加えられるとき、成形ワイヤを用いて、複数の電極625を有する細長カテーテル本体601の部分639の中に湾曲を与えることができる。これにより、複数の電極625が、主肺動脈の内腔面に向かって延在し、及び／又は接触できるようになる（カテーテル600は、図示されるように、右肺動脈内に少なくとも部分的に位置決めすることもできる）。好ましくは、複数の電極625を主肺動脈の所定の位置に動かし、及び／又は主肺動脈の内腔面と接触させる。

40

【0088】

細長カテーテル本体601の第1の端部603において回転トルクを与えることによって、主肺動脈（場合によっては、右肺動脈又は左肺動脈）の内腔面に対して複数の電極625を移動させるのを助けることができる。これにより、主肺動脈の内腔面に沿った電極

50

625の位置のための好ましい場所を特定するために、専門家が、本明細書において論じられるように、主肺動脈の内腔面に沿った異なる位置に複数の電極625を「スイープする」ことができるようになる。

【0089】

図6A及び図6Bのカテーテル600はいずれも、細長本体601の周囲面607にわたって延在する内腔653を有する細長送達シース651を含む。細長送達シース651は、第1の位置において、細長送達シース651の内腔653内に位置決めされた第1のアンカー629を有することができる。細長送達シース651が細長本体601の周囲面607に対して移動するにつれて、第1のアンカー629が細長本体601の周囲面607から延在する。

10

【0090】

ここで図7を参照すると、本開示によるカテーテル700の更なる実施形態が示される。カテーテル600の場合に説明されたように、カテーテル700は、第1の端部703と、第2の端部705と、周囲面707と、膨張内腔711を画定する内面709とを有する細長カテーテル本体701を含み、膨張内腔711は、細長カテーテル本体701の第1の端部703と第2の端部705との間に少なくとも部分的に延在する。カテーテル700は、細長カテーテル本体701の周囲面707上に膨張性バルーン713を含み、膨張性バルーン713は、細長カテーテル本体701の周囲面707の一部とともに流体密封体積部719を画定する内面717を有するバルーン壁715を有する。膨張内腔711は、膨張性バルーン713の流体密封体積部719への第1の開口部721と、第1の開口部721より近位にあり、バルーン713を膨張及び収縮させるために体積部719の中に流体が流動できるようにする第2の開口部723とを有する。

20

【0091】

カテーテル700は、細長カテーテル本体701の周囲面707に沿って位置決めされる複数の電極725を含む。複数の電極725は、細長カテーテル本体701の膨張性バルーン713と第1の端部703との間に位置する。導電性要素727が細長カテーテル本体701を貫通して延在し、導電性要素727は、複数の電極725のうちの少なくとも1つの電極のうちの2つ以上の組み合わせに電流を流す。

【0092】

カテーテル700は、細長本体701の周囲面707から横方向に延在する第1のアンカー729及び第2のアンカー755を更に含む。第1のアンカー729及び第2のアンカー755はいずれも、アンカーのための開放フレームワークを形成する支柱731を有する。支柱731は、膨張性バルーン713の最大外側寸法（例えば、その最大直径）より大きい最大外側寸法を有する周囲面733を有する。図示されるように、第1のアンカー729は、周囲面733に対する中心点735を有し、その中心点は、周囲面707に対する細長カテーテル本体701の中心点737から外れている。対照的に、第2のアンカー755は周囲面733に対する中心点735を有し、その中心点は、周囲面707に対する細長カテーテル本体701の中心点737と同心である。

30

【0093】

カテーテル700は、細長本体701の周囲面707にわたって延在する内腔753を有する細長送達シース751を含む。細長送達シース751は、第1の位置において、細長送達シース751の内腔753内に位置決めされた第1のアンカー729及び第2のアンカー755を有することができる。細長送達シース751が細長本体701の周囲面707に対して移動するにつれて、第1のアンカー729が細長本体701の周囲面707から延在する。細長送達シース751が膨張性バルーン713から更に離れるように周囲面707に対して移動するにつれて、第2のアンカー755が細長本体701の周囲面707から延在する。

40

【0094】

図示されるように、複数の電極725は第1のアンカー729と第2のアンカー755との間に位置する。複数の電極725を含む細長カテーテル本体701の部分739は、

50

種々の方法において所定の径方向に湾曲するように構成することができる。例えば、複数の電極 725 を含む細長カテーテル本体 701 の部分 739 は、長手方向において圧縮された状態になるとき（本明細書において論じられる）、所定の径方向に湾曲するように構成することができる。カテーテル 600 と同様に、複数の電極 725 を含むこの部分 739 を設けるために、細長カテーテル本体 701 にプレストレスを与えることができ、及び／又は壁が、細長カテーテル本体 701 が長手方向において圧縮された状態にあるときに所定の径方向に湾曲できるようにする厚さを有することができる。それに加えて、又はその代わりに、単位長さあたり異なる巻き数を有するワイヤのコイル又は螺旋のような構造を部分 739 の細長カテーテル本体 701 内に配置することができる。これらの構造のうちの 1 つ又は複数を用いて、長手方向への圧縮が部分 739 において所定の径方向の湾曲を引き起こすことを可能にすることができます。10

【 0095 】

長手方向への圧縮を達成するために、本明細書において論じられるように、第 1 のアンカー 729 を患者の血管系内で展開させることができ、第 1 のアンカー 729 は、細長本体 701 が長手方向に移動しないようにする場所又は抵抗点を与える。本明細書において論じられるように、これは、第 1 のアンカー 729 が細長本体 701 の周囲面 707 から延在できるようにするために、細長本体 701 の周囲面 707 に対して細長送達シース 751 を移動させることによって果たすことができる。展開されると、第 1 のアンカー 729 によって、複数の電極 725 が存在する細長カテーテル本体 701 の部分 739 が所定の径方向に湾曲するだけの十分な圧縮力を細長カテーテル本体 701 内に生成できるようになる。所定の径方向において湾曲が形成されると、第 2 のアンカー 755 が細長本体 701 の周囲面 707 から延在できるようにするために、細長送達シース 751 が、膨張性バルーン 713 から更に離れるように周囲面 707 に対して動かされる。20

【 0096 】

代替的には、カテーテル 700 の細長カテーテル本体 701 は、第 1 の端部 703 から第 2 の端部 705 に向かって延在する成形内腔 743 を画定する第 2 の内面 741 を含むことができる。また、カテーテル 700 は、第 1 の端部 747 及び第 2 の端部 749 を有する成形ワイヤ 745 を含むこともでき、成形内腔 743 は、成形ワイヤ 745 が成形内腔 743 を通り抜けることができるようとするだけの十分なサイズ（例えば、直径）を有し、成形ワイヤ 745 の第 1 の端部 747 は細長カテーテル本体 701 の第 1 の端部 703 より近位にあり、成形ワイヤ 745 の第 2 の端部 749 は細長カテーテル本体 701 に接合され、それにより、成形ワイヤ 745 に張力が加えられるときに、成形ワイヤ 745 は複数の電極 725 を有する細長カテーテル本体 701 の部分 739 の中に湾曲を与える。30

【 0097 】

ここで図 8 を参照すると、カテーテル 800 の更なる実施形態が示される。上記で論じられたように、カテーテル 800 は、第 1 の端部 803 と、第 2 の端部 805 と、周囲面 807 と、膨張内腔 811 を画定する内面 809 とを有する細長カテーテル本体 801 を含み、膨張内腔 811 は、細長カテーテル本体 801 の第 1 の端部 803 と第 2 の端部 805 との間に少なくとも部分的に延在する。また、カテーテル 800 は、本明細書において論じられるように、細長カテーテル本体 801 の周囲面 807 上に膨張性バルーン 813 を含み、膨張性バルーン 813 は、細長カテーテル本体 801 の周囲面 807 の一部とともに流体密封体積部 819 を画定する内面 817 を有するバルーン壁 815 を有する。膨張内腔 811 は、膨張性バルーン 813 の流体密封体積部 819 への第 1 の開口部 821 と、第 1 の開口部 821 より近位にあり、バルーン 813 を膨張及び収縮させるために体積部 819 の中に流体が流動できるようとする第 2 の開口部 823 とを有する。40

【 0098 】

また、細長カテーテル本体 801 は、細長カテーテル本体 801 の周囲面 807 から横方向に延在することができる第 1 のアンカー 829 を含む。本明細書において論じられるように、第 1 のアンカー 829 は、開放フレームワークを形成する支柱 831 を含み、周50

囲面 8 3 3 が膨張性バルーン 8 1 3 の最大外側寸法（例えば、その最大直径）より大きい最大外側寸法を有する。図示されるように、第 1 のアンカー 8 2 9 は、周囲面 8 3 3 に対する中心点 8 3 5 を有し、その中心点は、周囲面 8 0 7 に対する細長カテーテル本体 8 0 1 の中心点 8 3 7 から外れている。

【 0 0 9 9 】

カテーテル 8 0 0 は、電極細長本体 8 5 9 と、電極細長本体 8 5 9 の周囲面 8 6 1 に沿って位置決めされる複数の電極 8 2 5 とを有する電極カテーテル 8 5 7 を更に含む。導電性要素 8 6 3 が電極カテーテル 8 5 7 の電極細長本体 8 5 9 を貫通して延在し、導電性要素 8 6 3 は、複数の電極 8 2 5 のうちの少なくとも 1 つの電極の 2 つ以上の組み合わせに電流を流す。図示されるように、第 1 のアンカー 8 2 9 は、膨張性バルーン 8 1 3 と、電極細長本体 8 5 9 の周囲面に沿って位置決めされる複数の電極 8 2 5 との間に位置決めされる。10

【 0 1 0 0 】

カテーテル 8 0 0 は、電極カテーテル 8 5 7 に接合され、第 1 のアンカー 8 2 9 及び膨張性バルーン 8 1 3 の両方より近位にある細長カテーテル本体 8 0 1 の周囲面 8 6 1 の周囲に位置決めされるアタッチメントリング 8 6 5 を更に含む。アタッチメントリング 8 6 5 は、電極カテーテル 8 5 7 の遠位端 8 6 7 を細長カテーテル本体 8 0 1 に対して固定された関係に保持する。この位置から、複数の電極 8 2 5 を含む電極細長本体 8 5 9 の部分 8 3 9 は、上記で論じられたように、所定の径方向に湾曲するように構成することができる。複数の電極 8 2 5 を含む電極細長本体 8 5 9 の部分 8 3 9 の湾曲する構成は、本明細書において論じられるとおりにすることができる。20

【 0 1 0 1 】

また、図 8 は、細長カテーテル本体 8 0 1 及び電極カテーテル 8 5 7 の周囲面にわたって延在する内腔 8 5 3 を有する細長送達シース 8 5 1 を示す。細長送達シース 8 5 1 は、第 1 の位置において、細長送達シース 8 5 1 の内腔 8 5 3 内に位置決めされた第 1 のアンカー 8 2 9 を有することができる。細長送達シース 8 5 1 が細長本体 8 0 1 の周囲面 8 0 7 及び電極カテーテル 8 5 7 の周囲面 8 6 1 に対して移動するにつれて、第 1 のアンカー 8 2 9 が細長本体 8 0 1 の周囲面 8 0 7 から延在する。

【 0 1 0 2 】

ここで図 9 を参照すると、カテーテルシステム 9 6 9 が示される。カテーテルシステム 9 6 9 は、第 1 の端部 9 0 4 と、第 2 の端部 9 0 6 と、周囲面 9 7 6 と、内面 9 8 4 とを有する細長カテーテル本体 9 0 2 を含み、内面 9 8 4 は細長カテーテル本体 9 0 2 の第 1 の端部 9 0 4 と第 2 の端部 9 0 6 との間に少なくとも部分的に延在する膨張内腔 9 9 4 を画定する。細長カテーテル本体 9 0 2 は、第 1 の平面 9 1 0 と、第 1 の平面 9 1 0 に対して垂直な第 2 の平面 9 1 2 との交差によって画定される細長ラジアル軸 9 0 8 を含み、細長ラジアル軸 9 0 8 は、細長カテーテル本体 9 0 2 の第 1 の端部 9 0 4 と第 2 の端部 9 0 6 を貫通して延在する。30

【 0 1 0 3 】

カテーテルシステム 9 6 9 は、細長カテーテル本体 9 0 2 の周囲面 9 7 6 上に膨張性バルーン 9 7 8 を更に含む。膨張性バルーン 9 7 8 は、細長カテーテル本体 9 0 2 の周囲面 9 7 6 の一部とともに流体密封体積部 9 9 2 を画定する内面 9 9 0 を有するバルーン壁 9 8 8 を有する。膨張内腔 9 4 4 は、膨張性バルーン 9 7 8 の流体密封体積部 9 9 2 への第 1 の開口部 9 9 6 と、第 1 の開口部 9 9 6 より近位にあり、バルーン 9 7 8 を膨張及び収縮させるために体積部 9 9 2 の中に流体が流動できるようにする第 2 の開口部 9 9 8 とを有する。40

【 0 1 0 4 】

カテーテルシステム 9 6 9 は、細長カテーテル本体 9 0 2 の周囲面 9 7 6 から離れ、膨張性バルーン 9 7 8 に向かって径方向に延在するリブ 9 7 1 のうちの 2 つ以上を有する電極ケージ 9 6 9 0 を更に含む。図示されるように、電極ケージ 9 6 9 0 のリブ 9 7 1 のうちの 2 つ以上はそれぞれ細長カテーテル本体 9 0 1 から離れて膨張性バルーン 9 7 8 に向50

かって延在する第1の端部9692を有する。電極ケージ9690のリブ971のうちの2つ以上の第1の端部9692はそれぞれ、リブ971のうちの2つ以上のリブの1つおきの第1の端部に対して独立している。さらに、電極ケージ9690のリブ971のうちの2つ以上は、第1の平面910の第1の半分916の中に湾曲する。また、電極ケージ9690のリブ971はそれぞれ1つ又は複数の電極925も含む。リブ971のそれぞれの上にある1つ又は複数の電極925は、第1の平面910の第1の半分916上に電極アレイを形成する。カテーテルシステム969は、電極ケージ969のリブ971のうちの2つ以上と、細長カテーテル本体901とを貫通して延在する導電性要素920を更に含み、導電性要素920は、電極アレイ内の2つ以上の電極925の組み合わせに電流を流す。

10

【0105】

また、カテーテルシステム969は、細長カテーテル本体901の周囲面976から離れ、膨張性バルーン978に向かって径方向に延在するリブ971のうちの2つ以上を有するアンカーリングケージ973を含む。図示されるように、アンカーリングケージ973のリブ971のうちの2つ以上は第1の平面910の第2の半分934の中に湾曲し、アンカーリングケージ973のリブ971の2つ以上は電極を含まない。

【0106】

カテーテルシステム969は、細長カテーテル本体の周囲面上に第2の膨張性バルーンを更に含むことができる。例えば、細長カテーテル本体は、第3の端部と、細長カテーテル本体の第1の端部と第3の端部との間に少なくとも部分的に延在する第2の膨張内腔を画定する第2の内面とを更に含むことができる。第2の膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の第3の端部に隣接する細長カテーテル本体の周囲面上に位置する。第1の膨張性バルーンと同様に、第2の膨張性バルーンは、細長カテーテル本体の周囲面の一部とともに流体密封体積部を画定する内面を有するバルーン壁を含む。第2の膨張内腔は、第2の膨張性バルーンの流体密封体積部への第1の開口部と、第1の開口部より近位にあり、第2のバルーンを膨張及び収縮させるために体積部の中に流体が流動できるようにする第2の開口部とを有する。

20

【0107】

また、図9は、細長カテーテル本体901の周囲面と、電極ケージ9690及びアンカーリングケージ973の両方のリブ971とにわたって延在する内腔953を有する細長送達シース951も示す。細長送達シース951は、第1の位置において、細長送達シース951の内腔953内に電極ケージ9690及びアンカーリングケージ973の両方のリブ971を有することができる。細長送達シース951が細長本体901の周囲面907に対して移動するにつれて、電極ケージ9690のリブ971が細長本体901から延在し、第1の平面910の第1の半分916の中に湾曲し、アンカーリングケージ973のリブ971が細長本体901から延在し、第1の平面910の第2の半分934の中に湾曲する。

30

【0108】

本明細書において論じられるカテーテル及び/又はカテーテルシステムはそれぞれ、細長本体上に存在する1つ又は複数の電極より近位に位置決めされる1つ又は複数の基準電極を更に含むことができる。これらの1つ又は複数の基準電極はそれぞれ、1つ又は複数の基準電極をカテーテル及び/又はカテーテルシステムの細長本体上の1つ又は複数の電極のうちの1つ又は複数を通して送達される電流のための共通電極又はリターン電極として使用できるようにするために、カテーテル及び/又はカテーテルシステムから延在する絶縁導電性リードを含む。

40

【0109】

本開示のカテーテル及びカテーテルシステムを用いて、種々の心臓疾患の患者を治療することができる。そのような心臓疾患は、限定はしないが、数ある中でも、急性心不全を含む。本明細書において論じられるように、カテーテル上に存在する1つ又は複数の電極を、主肺動脈及び/又は肺動脈のうちの一方又は両方内に位置決めすることができる。好

50

ましくは、1つ又は複数の電極は、主肺動脈の内腔面と接触する（例えば、主肺動脈の後部の表面と物理的に接触する）ように位置決めされる。本明細書において論じられることになるように、本明細書において提供されるカテーテル及び／又はカテーテルシステム上有る1つ又は複数の電極を用いて、電極及び／又は基準電極間に電気エネルギーのパルスを与えることができる。本開示の電極は、単極、双極及び／又は多極構成のいずれか1つにおいて使用することができる。位置決めされると、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、患者に補助心臓治療（例えば、電気的心臓神経調節）を提供する目的で、主肺動脈及び／又は肺動脈の一方若しくは両方の周囲にある神経線維（例えば、自律神経線維）を刺激するために刺激電気エネルギーを与えることができる。

【0110】

10

本開示のカテーテル及びカテーテルシステムに加えて、患者の上又は中に1つ又は複数の検知電極を配置することができる。数ある中でも、検知電極を用いて、種々の心臓パラメーターの変化を示す信号を検出することができ、これらの変化は、主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方若しくは両方の周囲にある神経線維（例えば、自律神経線維）を刺激するために送達された刺激電気エネルギーのパルスの結果である可能性がある。そのようなパラメーターは、限定はしないが、数あるパラメーターの中でも、患者の心拍数（例えば、パルス）を含む。また、検知電極は、血管系の1つ又は複数の電気的パラメーター（心周期の電気的活動）の変化を示す信号を与えることができる。そのような信号は、検被出信号を受信し、患者についての情報を与える既知のデバイス（例えば、心電図（ECG）モニタ）又は本明細書において論じられるような刺激システムを用いて、既知のように収集し、表示することができる。

【0111】

20

種々の心臓パラメーターの変化を示す種々の他の信号を検出し、測定するために、患者とともに他のセンサーを使用することもできる。そのようなパラメーターは、限定はしないが、血圧、血中酸素濃度及び／又は患者の呼気のガス組成を含むことができる。例えば、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、膨張性バルーンのための膨張内腔内に、又は膨張内腔と直列に位置決めされる圧力センサーを更に含むことができる。圧力センサーからの信号を用いて、患者の血圧を検出し、かつ測定することができる。代替的には、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、血圧及び／又は血中酸素濃度を検知し、測定するための集積回路を含むことができる。そのような集積回路は、0.18 μm CMOS技術を用いて実現することができる。酸素センサーは、既知であるような光学的又は電気化学的技法を用いて測定することができる。そのような酸素センサーの例は、血中酸素濃度を特定するのを助けるために光センサーにおける被測定波長の吸光度の変化を使用する反射型又は透過型パルスオキシメトリセンサーを含む。これらの種々の実施形態の場合に、カテーテルの細長本体は、センサー（例えば、血中酸素センサー及び／又は圧力センサー）と、細長本体のそれぞれを貫通して延在する1つ又は複数の導電性要素を含むことができ、導電性要素は、血中酸素センサー及び／又は圧力センサーからの電気信号を伝導する。また、被検出信号は、被検出信号に応答して刺激電気エネルギーを与えるために刺激システムによって使用することもできる。例えば、カテーテル又はカテーテルシステムの1つ又は複数の電極に刺激電気エネルギーを送達するために、これらの信号のうちの1つ又は複数を刺激システムによって使用することができる。したがって、例えば、患者の心周期からの被検出信号（例えば、ECG波、波セグメント、波間隔又はECG波の合成波）を、検知電極及び／又は被検者の血圧のタイミングパラメーターを用いて検知することができる。刺激システムはこれらの被検出信号を受信し、信号（複数の場合もある）の特徴に基づいて、刺激電気エネルギーを生成し、カテーテル又はカテーテルシステムの1つ又は複数の電極に送達する。本明細書において論じられるように、刺激電気エネルギーは、患者に神経調節を提供するために、主肺動脈及び／又は肺動脈のうちの一方若しくは両方を包囲する神経線維のうちの1つ又は複数を刺激するのに十分な持続時間とともに、十分な電流及び電位からなる。

【0112】

30

40

50

ここで図10を参照すると、心臓10502の主肺動脈10500の図が示される。主肺動脈10500は、約3センチメートル(1.2in)の直径と約5センチメートル(2.0in)の長さとを有する右心室10504の底部において開始する。主肺動脈10500は2つの肺動脈(左及び右)10501に枝分かれし、対応する肺に脱酸素化血液を送達する。図示されるように、主肺動脈10500は、左心房に覆いかぶさり、肺静脈に隣接する後面10506を有する。本明細書において論じられるように、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムの1つ又は複数の電極は、電極が後面10506と接触するようにして、主肺動脈及び/又は肺動脈内に少なくとも部分的に位置決めされる。主肺動脈及び/又は肺動脈の内腔に沿った他の場所も可能である。

【0113】

10

好ましくは、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムの1つ又は複数の電極は、主肺動脈10500及び/又は肺動脈10501の後面10506と接触している。この場所から、1つ又は複数の電極を通して送達される刺激電気エネルギーは、急性心不全のような種々の心血管の病状を患っている患者を、より良好に処置することができ、及び/又は治療(補助療法を含む)を患者に提供することができる場合がある。刺激電気エネルギーは、患者の心収縮性を調節するのを助けることができる自律神経系からの反応を引き出すことができる。刺激電気エネルギーは、心拍数以上に心収縮性に影響を及ぼし、それにより、望ましくない系統的影響を可能な限り最小限に抑えながら、血行動態調節を改善するのを助けることを意図している。

【0114】

20

本明細書において論じられるように、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムは、患者の肺動脈内に位置決めすることができ、1つ又は複数の電極が主肺動脈の内腔面と接触する(例えば、主肺動脈の後部の表面と物理的に接触する)ように位置決めされる。刺激システムは通常、導電性要素を介して1つ又は複数の電極に結合され、刺激システムを用いて、主肺動脈を包囲する自律心肺線維(autonomic cardiopulmonary fiber)に刺激電気エネルギーを送達することができる。

【0115】

刺激システムを用いて、刺激電気エネルギーを引き起こし、カテーテル又はカテーテルシステムの1つ又は複数の電極に供給する。刺激システムは、1つ又は複数の電極にわたって送達される刺激電気エネルギーの種々のパラメーターを制御する。そのようなパラメーターは、各電極極性(例えば、陰極又は陽極として使用される)の制御、パルス動作モード(例えば、単極、双極及び/又は多極)、刺激電気エネルギーに関連付けられるパルス幅、振幅、周波数、電圧、電流、持続時間、波長及び/又は波形を含む。刺激システムは、刺激電気エネルギーを引き起こして、本明細書において論じられる基準電極を含む、様々な組み合わせ及び数の1つ又は複数の電極に供給することができる。刺激システムは、専門家が刺激システムをプログラムし、その性能を監視するのに使用するために、患者の人体の外部に存在することができる。代替的には、刺激システムは、患者の人体の内部に存在することができる。患者内に配置されるとき、刺激システムのハウジングは、検知及び単極パルス動作モードの両方のための基準電極として使用することができる。

【0116】

30

本明細書において論じられるように、刺激システムを用いて、主肺動脈の内腔面に沿った1つ又は複数の電極の位置のための好ましい場所を特定するのを助けることができる。このために、カテーテル又はカテーテルシステムの1つ又は複数の電極が患者に導入され、電極のための好ましい場所を特定するために、本明細書において論じられるように、刺激システムを使用して主肺動脈の内腔面に沿った種々の場所の試験が行われる。そのような試験中に、刺激システムを用いて、刺激電気エネルギーを開始し、そのパラメーターを調整することができる。そのようなパラメーターは、限定はしないが、刺激電気エネルギーのパターンを終了すること、速度を増加させること、速度を減少させること又は速度若しくはパターンを変更することを含む。また、刺激システムは、患者若しくは医療関係者による要求時に、又は患者から検知された信号若しくは信号の一部に応答して再プログラ

40

50

ムされるときに、一時的に、連続的に、段階的に、まとめて、間欠的に刺激電気エネルギーを送達することもできる。

【0117】

一例として、刺激電気エネルギーは、約0.1マイクロボルト～約75ボルト(V)の電圧を有することができ、1V～50V、又は0.1V～10Vの電圧値も可能である。刺激電気エネルギーは、約1ヘルツ(Hz)～約100,000Hzの周波数において送達することができ、約2Hz～約200Hzの周波数値も可能である。刺激電気エネルギーは、約100マイクロ秒～約100ミリ秒のパルス幅を有することができる。また、刺激電気エネルギーは、例えば、方形波、二相方形波、正弦波又は他の電気的に安全で、実現可能な組み合わせのような種々の波形を有することもできる。刺激電気エネルギーは、複数の標的部位に同時に、又は順次に加えることができる。

10

【0118】

本開示とともに開ループ又は閉ループフィードバック機構を使用することができる。開ループフィードバック機構の場合、専門家が患者の心臓パラメーター及び心臓パラメーターの変化を監視することができる。心臓パラメーターに基づいて、専門家は自律心肺線維に加えられる刺激電気エネルギーのパラメーターを調整することができる。限定はしないが、監視される心臓パラメーターの例は、動脈圧、中心静脈圧、毛細管圧、収縮期圧変化、動脈血液ガス、心拍出量、全身血管抵抗、肺動脈楔入圧、患者の呼気のガス組成及び/又は混合静脈血酸素飽和度を含む。心臓パラメーターは、心電図、侵襲的血管動態、心エコー図、血圧測定又は心臓機能を測定するために当該技術分野において既知の他のデバイスによって監視することができる。体温及び呼吸数のような他のパラメーターもフィードバック機構の一部として監視し、処理することができる。

20

【0119】

閉ループフィードバック機構では、本明細書において論じられるように、患者の心臓パラメーターが刺激システムによって受信及び処理され、心臓パラメーターに少なくとも部分的にに基づいて、刺激電気エネルギーのパラメーターが調整される。本明細書において論じられるように、センサーを用いて、心臓パラメーターを検出し、センサー信号を生成する。センサー信号はセンサー信号プロセッサによって処理され、センサー信号プロセッサは、信号発生器に制御信号を与える。次に、信号発生器は、カテーテル又はカテーテルシステムによって患者に加えられる刺激電気エネルギーのパラメーターのうちの1つ又は複数を有効にするか、又は調整することによって制御信号への応答を生成することができる。制御信号は、刺激電気エネルギーを開始するか、終了するか、増加させるか、減少させるか、又はそのパラメーターを変更することができる。センサー又は記録電極として、カテーテル又はカテーテルシステムの1つ又は複数の電極を使用することができる。必要に応じて、これらの検知電極又は記録電極は、本明細書において論じられるように、刺激治療を送達することもできる。

30

【0120】

ここで図11を参照すると、刺激システム11600の一実施形態が示される。刺激システム11600は、本開示のカテーテル及びカテーテルシステムの導電性要素を着脱可能に接合する入力/出力コネクタ11602を含む。導電性要素120は刺激システムに永久に結合される(例えば、着脱不可能に結合される)ことも可能である。本明細書において論じられるセンサー信号(複数の場合もある)を受信するために、センサーからの入力も入力/出力コネクタ11602に着脱可能に結合することができる。

40

【0121】

入力/出力コネクタ11602は、アナログ/デジタル変換器11604に接続される。アナログ/デジタル変換器11604の出力は、アドレス線、データ線及び制御線を含む周辺バス11608を通して、マイクロプロセッサ11606に接続される。マイクロプロセッサ11606は、センサーデータが存在するときに、使用中のセンサーのタイプに応じて、種々の方法で処理することができる。また、マイクロプロセッサ11606は、本明細書において論じられるように、入力/出力コネクタ11602を介して1つ又は

50

複数の電極に刺激電気エネルギーを送達するパルス制御出力発生器 11610 を制御することもできる。

【 0122 】

刺激電気エネルギーのパラメーターは、メモリ 11612 内にプログラムされ、プログラマブルパルス発生器 11613 によって実行される命令によって、必要に応じて制御及び調整することができる。プログラマブルパルス発生器 11613 に関するメモリ 11612 内の命令は、マイクロプロセッサ 11606 を介して、閉ループシステムからの入力に基づいて設定し、及び / 又は変更することができる。また、プログラマブルパルス発生器 11613 に関するメモリ 11612 内の命令は、周辺バス 11608 を通して接続される入力 11614 を介して、専門家からの入力を通して設定し、及び / 又は変更することもできる。そのような入力の例は、既知であるように、表示画面を用いるキーボード入力か、又はタッチスクリーン（図示せず）を通しての入力を含む。また、刺激システム 11600 は、周辺バス 11608 に接続する通信ポート 11615 を含むこともでき、通信ポートにおいて、マイクロプロセッサ 11606 及び / 又はメモリ 11612 によってデータ及び / 又はプログラミング命令を受信することができる。10

【 0123 】

入力 11614 を介しての専門家からの入力、通信ポート 11615 からの入力、又はマイクロプロセッサ 11606 を介しての閉ループシステムからの入力のいずれかを用いて、刺激電気エネルギーのパラメーターを変更（例えば、調整）することができる。また、刺激システム 11600 は電力源 11616 を含むこともできる。電力源 11616 は、電池とすることができるか、又は外部電源（例えば、AC 源に結合される AC / DC 電力変換器）から供給される電力源とすることができる。プログラマブルパルス発生器 11612 は、ハウジング 11618 を含むこともできる。20

【 0124 】

マイクロプロセッサ 11606 は、刺激に閉ループフィードバック制御を与えるために、1つ又は複数のアルゴリズムを実行することができる。また、マイクロプロセッサ 11606 は、刺激電気エネルギーを開始し、終了し、及び / 又はそのパラメーターを変更（例えば、調整）するために、入力 11614 を介して専門家によって制御することもできる。閉ループフィードバック制御を用いて、患者の心臓パラメーターのうちの1つ又は複数を、メモリ 11612 の中にプログラムされたしきい値に、又はしきい値範囲内に維持するのを助けることができる。例えば、閉ループフィードバック制御下で、測定された心臓パラメーター値（複数の場合もある）を比較することができ、その後、測定された値（複数の場合もある）が、しきい値又は所定の値範囲から外れているか否かを判断することができる。測定された心臓パラメーター値（複数の場合もある）がしきい値又は所定の値範囲から外れていない場合には、閉ループフィードバック制御は心臓パラメーター（複数の場合もある）を監視し続け、定期的に比較を繰り返す。しかしながら、センサーからの心臓パラメーター値（複数の場合もある）が、1つ又は複数の心臓パラメーターがしきい値又は所定の値範囲から外れていることを示す場合には、マイクロプロセッサ 11606 によって、刺激電気エネルギーのパラメーターのうちの1つ又は複数が調整されることになる。調整は、パルス制御出力発生器 11610 の制御を維持するために、プロセス制御ロジック（例えば、ファジー論理、負帰還等）を用いて行うことができる。30

【 0125 】

本開示の好ましい例示的な変形形態がこれまでに説明されたが、本開示の実施形態から逸脱することなく、種々の変更及び修正を加えることはできるることは当業者には明らかであろう。添付の特許請求の範囲において、本開示の趣旨及び範囲に入る全てのそのような変更及び修正を含むことを意図している。40

【図 1 A】

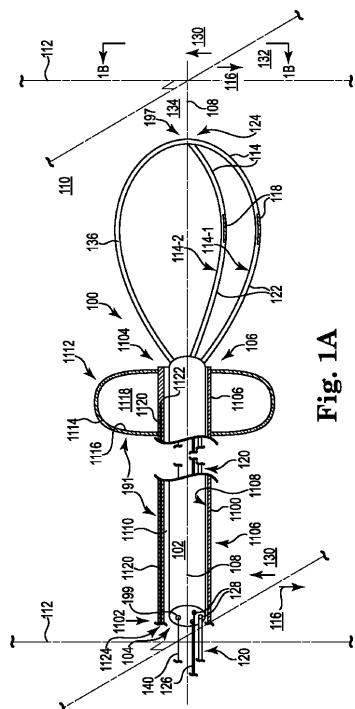


Fig. 1A

【 図 1 B 】

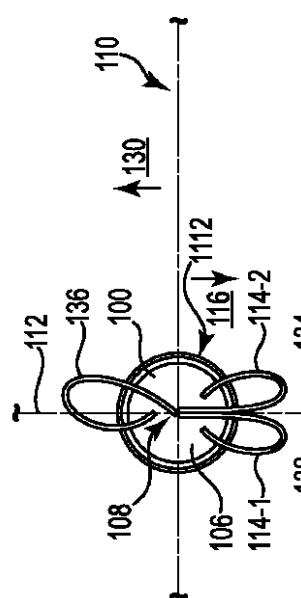


Fig. 1B

【図2A】

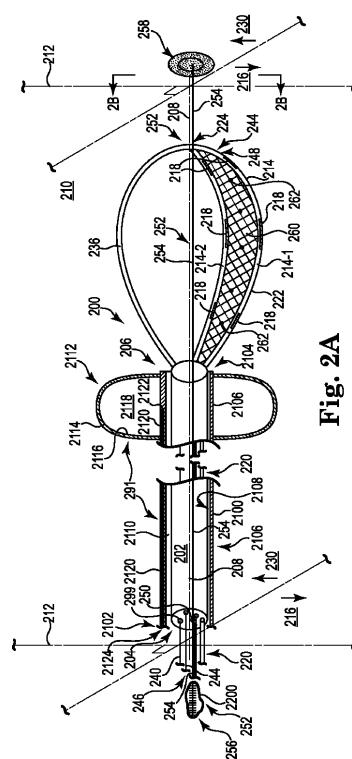


Fig. 2A

【 図 2 B 】

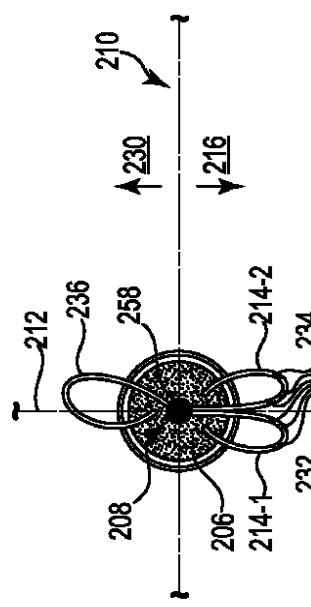


Fig. 2B

【図3】

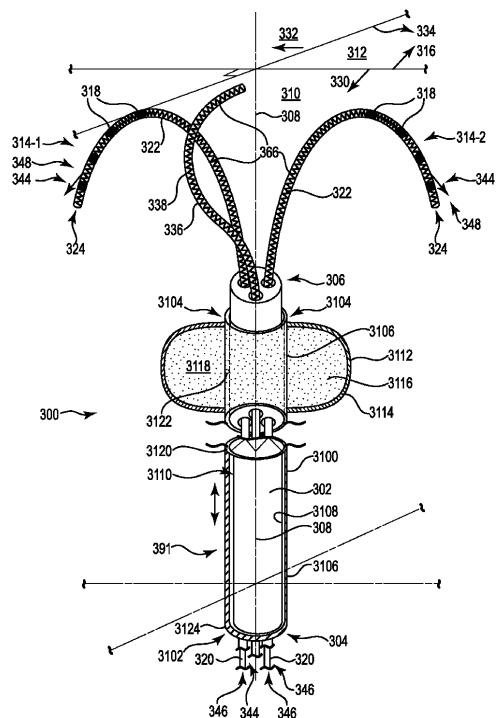


Fig. 3

【図4】

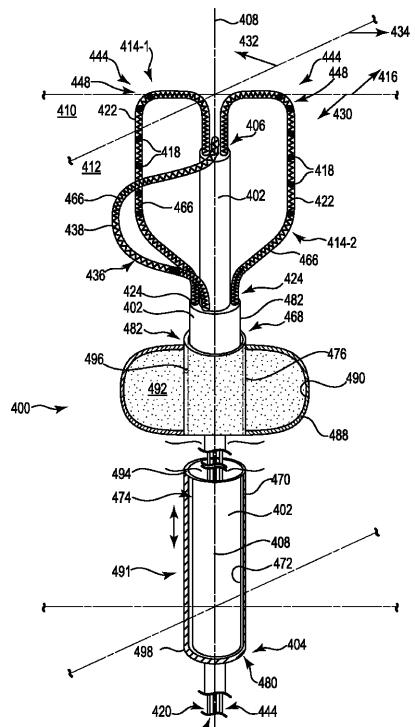


Fig. 4

【図5A】

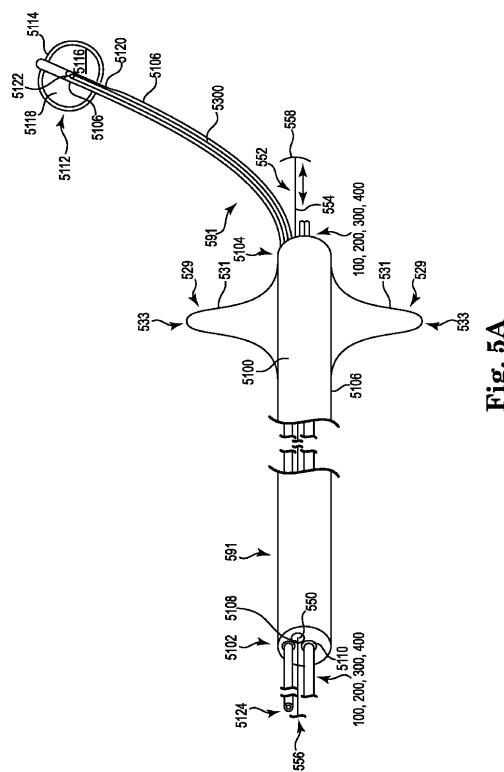


Fig. 5A

【図5B】

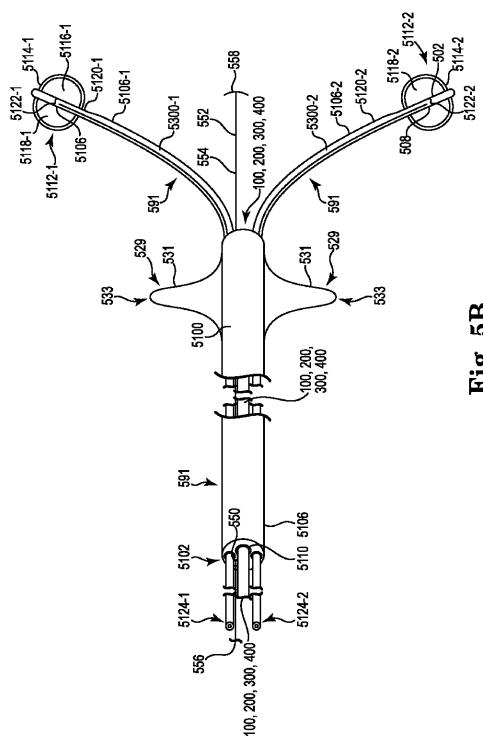


Fig. 5B

【図 6 A】

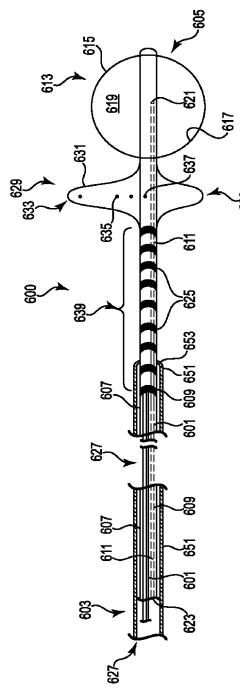


Fig. 6A

【図 6 B】

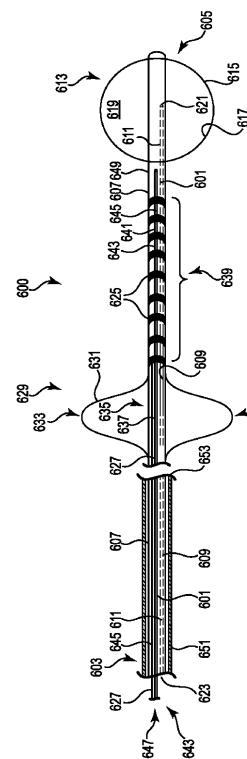


Fig. 6B

【図 6 C】

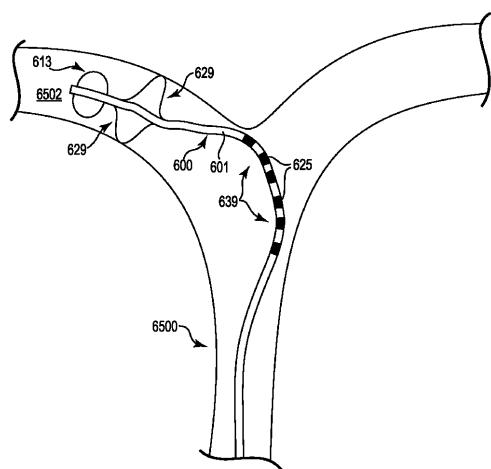


Fig. 6C

【図 6 D】

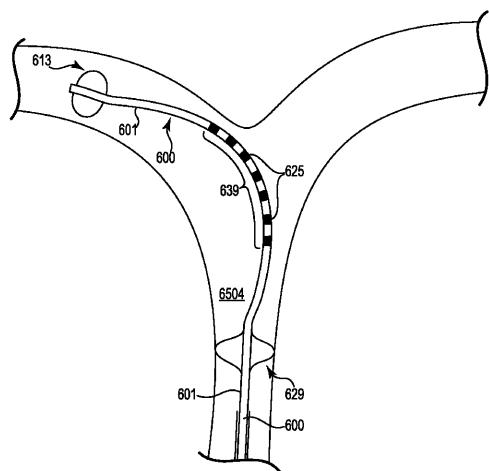


Fig. 6D

【 义 7 】

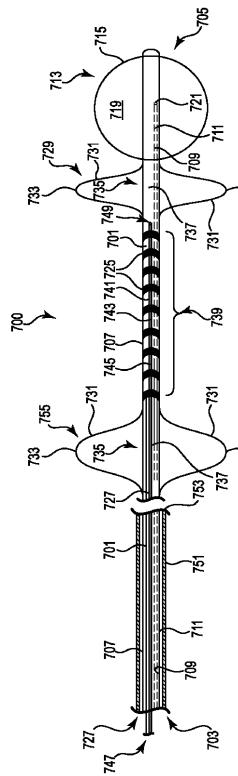
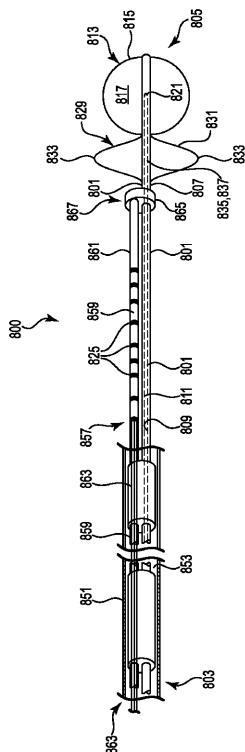


Fig. 7

【 図 8 】



8
Fig.

【図9】

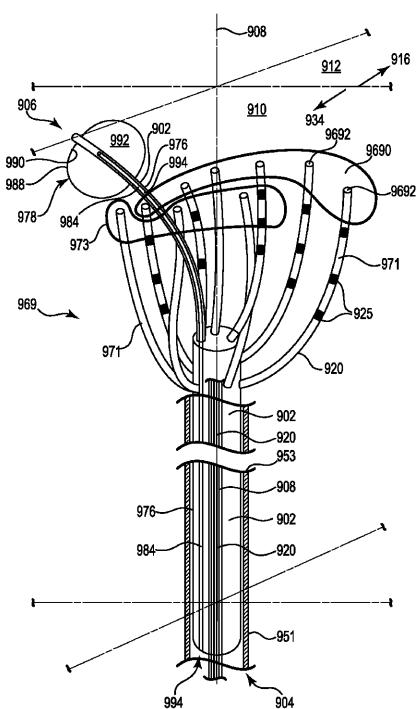


Fig. 9

【図10】

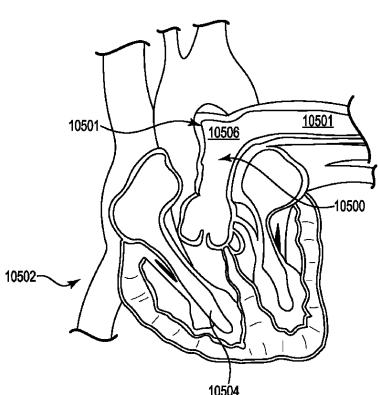


Fig. 10

【図 11】

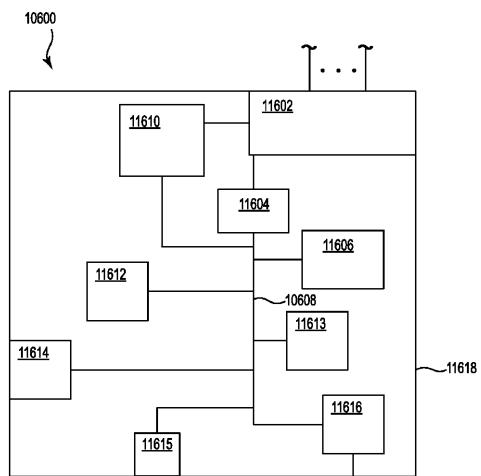


Fig. 11

フロントページの続き

(72)発明者 ゲーデケ スティーブン ディー .
アメリカ合衆国 55025 ミネソタ フォレスト レイク ヒロ レーン ノース 7632
(72)発明者 ワルドハウザー スティーブン エル .
アメリカ合衆国 55378 ミネソタ サヴェージ ワンハンドレッドサーティーセカンド サ
ークル 7236
(72)発明者 ユーテナウアー チャールズ エル .
アメリカ合衆国 55376 ミネソタ セント マイケル ランダー アヴェニュー エヌイー
1971

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表2001-505450 (JP, A)
米国特許出願公開第2014/0012242 (US, A1)
米国特許出願公開第2013/0226272 (US, A1)
特開2004-160219 (JP, A)
国際公開第2007/052341 (WO, A1)
特開2011-147791 (JP, A)
米国特許出願公開第2006/0058597 (US, A1)
米国特許出願公開第2008/0215008 (US, A1)
米国特許出願公開第2010/0023088 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 N 1/00 - 1/362
A 61 M 25/10