

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2024年9月6日(06.09.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/181410 A1

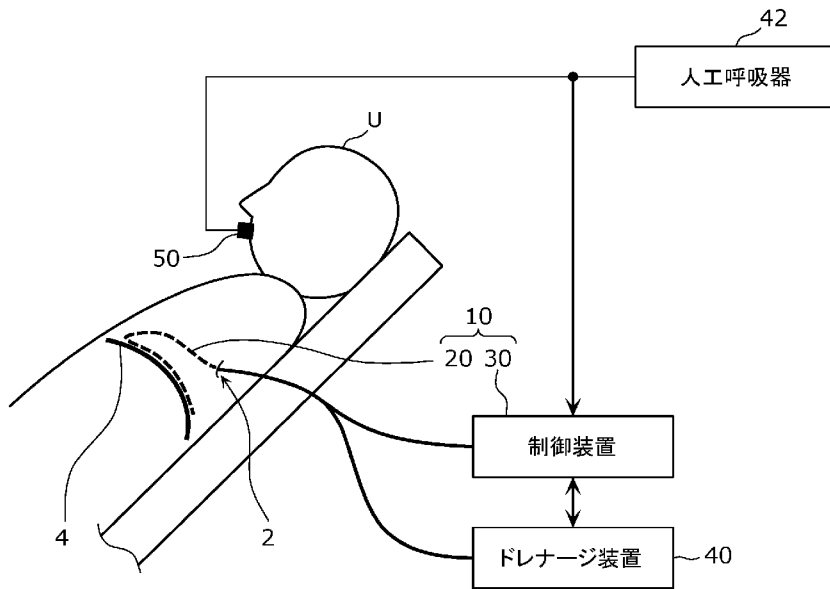
- (51) 国際特許分類:
A61N 1/36 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/006974
- (22) 国際出願日: 2024年2月27日(27.02.2024)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2023-031346 2023年3月1日(01.03.2023) JP
- (71) 出願人: 国立大学法人大阪大学 (OSAKA UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 篠倉 啓純 (SASAKURA, Hirozumi); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 玉川 友樹 (TAMAGAWA, Yuki); 〒5650871 大阪府吹田市

山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 田上 未来(TAGAMI, Miki); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 榊田 浩禎(MASUDA, Hirotada); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 八木 雅和(YAGI, Masakazu); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). 澤 芳樹(SAWA, Yoshiki); 〒5650871 大阪府吹田市山田丘1番1号 国立大学法人大阪大学内 Osaka (JP). アユニサ ナディファ(AYUNISA, Nadhifa); 〒6510073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 シスメックス株式会社内 Hyogo (JP).

(74) 代理人: 新居 広守(NII, Hiromori); 〒5320011 大阪府大阪市淀川区西中島5丁目3番

(54) Title: CATHETER DEVICE AND CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル装置、および、カテーテル



30 Control device
40 Drainage device
42 Artificial respirator

(57) Abstract: This thoracic catheter device (10) includes a catheter (20) that discharges pleural effusion of a subject, an electrode (22) that is provided in the catheter (20) and imparts electrical stimulation to a respiratory muscle or a phrenic nerve of the subject, and a control unit (32) that controls the electrical stimulation by the electrode (22).

(57) 要約: 胸腔カテーテル装置 (10) は、対象者の胸水を排出するカテーテル (20) と、カテーテル (20) に設けられ、対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極 (22) と、電極 (22) による電気刺激を制御する制御部 (32) とを備える。

10号イトーピア新大阪ビル6階新居国
際特許事務所内 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：カテーテル装置、および、カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテル装置、および、カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 集中治療室では人工呼吸器を用いた患者の管理が行われている。人工呼吸器による陽圧換気が長期間継続すると、肺機能が低下し、例えば無気肺の症状が生ずることがある。

[0003] 電極を用いた刺激に対する横隔膜の反応を用いて、横隔膜による陰圧換気の回復に寄与するシステムがある（例えば、特許文献1参照）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第7 1 5 3 3 7 3号公報

特許文献2：米国特許第1 1 0 5 2 2 5 0号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に示されるシステムは、横隔膜による陰圧換気を回復できないことがあり、その場合、肺機能の改善に寄与しないことがある。

[0006] 本発明は、上記問題を解決するためになされたものであり、肺機能の改善を支援するカテーテル装置等を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記課題を解決するために、本発明の一態様に係るカテーテル装置は、対象者の胸水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備えるカテーテル装置である。

[0008] また、上記課題を解決するために、本発明の一態様に係るカテーテル装置は、対象者の腹水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前

記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備えるカテーテル装置である。

[0009] なお、本発明は、装置として実現できるだけでなく、その装置を構成する処理手段をステップとする方法として実現したり、それらステップをコンピュータに実行させるプログラムとして実現したり、そのプログラムを記録したコンピュータ読み取り可能なＣＤ－ＲＯＭなどの記録媒体として実現したり、そのプログラムを示す情報、データ又は信号として実現したりすることもある。そして、それらプログラム、情報、データ及び信号は、インターネット等の通信ネットワークを介して配信してもよい。

発明の効果

[0010] 本発明により、カテーテル装置は、肺機能の改善を支援する。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]実施の形態に係る胸腔カテーテル装置の構成および使用時の様子の例を示す第一の説明図である。

[図2]実施の形態に係る胸腔カテーテル装置の構成および使用時の様子の例を示す第二の説明図である。

[図3A]実施の形態に係るカテーテルの構成を模式的に示す説明図である。

[図3B]実施の形態に係る電極の構成の例を模式的に示す説明図である。

[図4]実施の形態に係る制御装置の機能構成を示す説明図である。

[図5]実施の形態に係る制御装置の処理を示すフロー図である。

[図6]実施の形態に係る胸腔カテーテル装置による胸水の排出と電気刺激とのタイミングの一例を示すタイミング図である。

[図7]実施の形態の変形例１に係るカテーテルの構成を模式的に示す第一の説明図である。

[図8]実施の形態の変形例１に係るカテーテルの構成を模式的に示す第二の説明図である。

[図9]実施の形態の変形例１に係るカテーテルが人間の体内に配置される位置を模式的に示す説明図である。

[図10]実施の形態の変形例2に係る腹腔カテーテル装置の使用時の様子の例を示す第一の説明図である。

[図11]実施の形態の変形例2に係る腹腔カテーテル装置の使用時の様子の例を示す第二の説明図である。

発明を実施するための形態

[0012] (本発明の基礎となった知見)

本発明者は、「背景技術」の欄において記載した、無気肺の症状に関する技術において、以下の問題が生じることを見出した。

[0013] 心臓外科手術後、交通外傷または急性心不全などが原因で年間約12万人の患者が、集中治療室（ICU）での人工呼吸器を用いた管理を要している。

[0014] 通常、原疾患が改善すれば人工呼吸器を離脱する。しかしながら、通常通りに人工呼吸器の離脱がなされないことがある。例えば、長期間の人工呼吸器による呼吸の補助を受けている間に患者自身の呼吸筋の筋力が低下することで、横隔膜機能不全（VIDD（Ventilator-induced diaphragmatic dysfunction））が誘発されることがある。また、長期間の臥床のため、胸腔に胸水が貯留し、または、腹腔に腹水が貯留することがある。また、人工呼吸器による陽圧換気は、非生理的な換気様式であるので、肺を十分に拡張できないことがある。これら呼吸筋の低下、胸水または腹水の貯留、および、肺の拡張不全の3つの要因が重なることもある。その結果、肺に、通常通りに膨らむことができない部分が大量に発生し、非閉塞性の無気肺となり、肺のガス交換機能の低下をきたす。その結果、患者の原疾患が治癒しているにも関わらず、人工呼吸器を離脱できない状況が生まれる。この状況は、患者本人のみならず、その家族にとっての重大な問題となり得る。

[0015] このように、集中治療の継続が必要となることで、莫大な医療コストが発生している。例えば、推定で年間100億円の医療費がかかっているといわれ、また、甚大な人的リソースが必要とされている。

- [0016] 超高齢社会において集中治療室を使用する患者数は増加傾向にある。他方、労働人口は低下傾向にあり、医療提供者のリソースは限定されることが必然である。そのため、本課題を解決することの社会的意義は非常に大きい。
- [0017] ICUにおいて、V I D Dに対して比較的低い侵襲度で横隔神経を刺激する先行技術が2つある。
- [0018] 横隔膜の活性化を制御する2本の横隔神経は、脳から頸部を通り心臓の左側および右側に沿って胸部を通り抜けて横隔膜に至る。先行技術の1つは、頸部の横隔神経を刺激し横隔膜をペースングする技術である（特許文献2参照）。もう1つの先行技術は、左鎖骨下静脈から中心静脈に経皮的にアプローチし血管内から横隔神経を刺激し横隔膜をペースングする技術である（特許文献1参照）。
- [0019] 両技術ともV I D Dの改善には一定の効果を奏すると考えられるが、胸水の排出がなされないので、肺の拡張を実現することができず、無気肺の解消に至らない。その結果、肺のガス交換能を改善できないので、人工呼吸器の使用期間を短縮するには不十分であると考えられる。
- [0020] このように、アンメットメディカルニーズである、呼吸筋の筋力低下による呼吸機能の低下、または、無気肺の解消に対する有効な解決法が存在しないことから、人工呼吸器の補助を受ける期間の長期化、さらに人工呼吸器関連肺炎の発症、最悪の場合は死亡というケースが発生し続けているのが現状である。
- [0021] 本発明は、肺機能の改善を支援するカテーテル装置を提供する。具体的には、本発明は、呼吸筋の低下、胸水または腹水の貯留または肺の拡張不全等によって発生する呼吸機能の低下または無気肺の症状を改善するカテーテル装置を提供する。カテーテル装置は、貯留している胸水または腹水を排出しながら、呼吸筋または横隔神経を電氣的に刺激することが可能である新規な装置である。
- [0022] 以下、本明細書の開示内容から得られる発明を例示し、その発明から得られる効果等を説明する。

[0023] (1) 対象者の胸水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備える、カテーテル装置。

[0024] 上記態様によれば、カテーテル装置は、対象者の肺の周囲に留置され得るカテーテルによる胸水の排出と、対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激との両方を行う。カテーテル装置は、胸水の排出により対象者の肺の周囲の空間を確保するとともに、電気刺激により横隔膜を収縮させる。これにより、カテーテル装置は、肺が拡張し得る空間を確保し、確保した上記空間に肺が拡張することを許容することで、対象者の生理的な呼吸様式（つまり陰圧換気）を促進する。また、カテーテル装置は、最大の呼吸筋である横隔膜を電気刺激によって動かすことで、横隔膜の筋萎縮を抑制する効果がある。また、カテーテル装置は、対象者の胸腔内に留置されるカテーテルだけで（言い換えれば、他の装置を体内に留置することなく）、上記効果を奏するので、対象者の肉体的および精神的負担を軽減し、上記効果を継続的に奏することに寄与する。そして、カテーテル装置は、アンメットメディカルニーズである、呼吸筋の筋力低下による呼吸機能の低下、または、無気肺の解消による、人工呼吸器治療患者の治療期間の短縮、合併症または死亡の低減を実現可能である。このように、カテーテル装置は、肺機能の改善を支援する。

[0025] (2) 前記制御部は、前記制御として、前記カテーテルによる前記胸水の排出を開始させた後に、前記電極による前記電気刺激を開始させる制御をする、(1)に記載のカテーテル装置。

[0026] 上記態様によれば、胸腔内の胸水の排出を開始した後に電気刺激を開始するので、胸腔内の胸水が除去され、肺が拡張し得る空間が確保された状態で、電気刺激を適切に行うことができる。これにより、対象者の生理的な呼吸様式をより一層促進する。よって、カテーテル装置は、より適切に、肺機能の改善を支援する。

[0027] (3) 前記制御部は、前記対象者の呼吸のタイミングを検出するセンサが出力する、前記呼吸のタイミングを示すタイミング情報を取得し、前記制御

部は、前記制御として、前記カテーテルによる前記胸水の排出を継続的に行いながら、前記タイミング情報に示される前記呼吸のタイミングに同期して、前記電極による前記電気刺激の出力を繰り返す制御をする、（２）に記載のカテーテル装置。

[0028] 上記態様によれば、カテーテル装置は、対象者の胸水の排出を継続的に行いながら、対象者の呼吸のタイミングに同期して電気刺激を行う。これにより、胸水の排出により対象者の肺の周りの空間を確保しながら、呼吸のタイミングに同期した電気刺激により、横隔膜の収縮による生理的な呼吸様式を、より一層促進することができる。よって、カテーテル装置は、肺機能の改善をより一層支援する。

[0029] （４）前記制御部は、前記タイミング情報に基づいて前記対象者の呼吸の呼期および吸期を検知し、前記制御部は、前記制御として、前記吸期の始期に前記電気刺激の出力を開始し、かつ、前記吸期の終期に前記電気刺激の出力を停止し、前記呼期には、前記電気刺激の出力を禁止する、制御をする、（３）に記載のカテーテル装置。

[0030] 上記態様によれば、カテーテル装置は、対象者の吸期に電気刺激の出力をし、呼期に電気刺激の出力をしないように制御する。これにより、吸期における対象者の横隔膜の収縮のときに、電気刺激による筋収縮を生じさせることで、横隔膜の筋力の増強または筋萎縮の抑制の効果を強めることができる。よって、カテーテル装置は、肺機能の改善をより一層支援する。

[0031] （５）前記カテーテル装置は、前記カテーテルの近位端に接続され、前記カテーテルを通じて前記胸水を吸引するドレナージ装置に接続されており、前記制御部は、さらに、前記ドレナージ装置に、前記カテーテルを通じて前記胸水を吸引させる制御をする、（１）～（４）のいずれかに記載のカテーテル装置。

[0032] 上記態様によれば、カテーテル装置は、ドレナージ装置による胸水の吸引を用いて、より容易に、胸腔内の胸水を排出する。よって、カテーテル装置は、より容易に、肺機能の改善を支援する。

[0033] (6) 前記カテーテル装置は、さらに、操作者による操作を受け付ける受付部を備え、前記制御部は、前記胸水の排出に関する操作を前記受付部が受け付けたことに応じて、前記カテーテルによる前記胸水の排出を制御し、前記電気刺激に関する操作を前記受付部が受け付けたことに応じて、前記電極による前記電気刺激を制御する、(5)に記載のカテーテル装置。

[0034] 上記態様によれば、カテーテル装置は、操作者による操作に応じて、胸水の排出および電気刺激の制御を行うので、胸水の排出および電気刺激の制御が、操作者の判断の下でなされるようにすることができる。これにより、横隔膜の収縮による生理的な呼吸様式をより一層促進することができる。また、対象者が、カテーテル装置による胸水の排出、または、電気刺激を受けることが不適切である状態であることを操作者が認識した場合に、胸水の排出、または、電気刺激の制御を抑制することができ、胸水の排出および電気刺激の際の安全性を向上することができる。よって、カテーテル装置は、より適切な状態において、肺機能の改善をより一層支援する。

[0035] (7) 前記カテーテルは、前記カテーテルの遠位端に孔を有し、前記電極より、前記カテーテルの遠位端に近い位置に位置する側孔を有する、(1)～(6)のいずれかに記載のカテーテル装置。

[0036] 上記態様によれば、カテーテルは、遠位端に位置する孔と、遠位端に近い位置に位置する側孔との両方により、胸水の吸引を行う。仮に、カテーテルの開口が、遠位端に位置する孔だけであると、この孔が対象者の血液などにより閉塞されたときに胸水の吸引が妨げられるおそれがある。カテーテルがさらに側孔を有するので、仮に遠位端に位置する孔が閉塞されたときであっても、側孔を通じて胸水の吸引を適切に維持することができる。よって、カテーテル装置は、より適切な状態において、肺機能の改善を支援する。

[0037] (8) 前記カテーテルは、前記対象者の体内に挿入され、前記カテーテルの遠位端が対象者の胸腔内に位置し、かつ、前記電極が前記対象者の呼吸筋または横隔神経に近接する、(1)～(7)のいずれかに記載のカテーテル装置。

- [0038] 上記態様によれば、カテーテルが対象者の体内に挿入され、カテーテルの遠位端が対象者の胸腔内に位置し、かつ、電極が対象者の呼吸筋または横隔神経に近接することで、胸水の排出と、呼吸筋または横隔神経への電気刺激とをより適切に行うことができる。よって、カテーテル装置は、より適切な状態において、肺機能の改善を支援する。
- [0039] (9) 前記カテーテルの少なくとも一部は、湾曲形状を有する湾曲部を備える、(1) に記載のカテーテル装置。
- [0040] 上記態様によれば、カテーテルが横隔膜と肺との間に挿入されやすい効果がある。また、電極が呼吸筋または横隔神経に近接しやすくなり、呼吸筋または横隔神経への電気刺激をより適切に行うことができる。よって、カテーテル装置は、より適切に、肺機能の改善を支援する。
- [0041] (10) 前記湾曲部は、前記カテーテルのうち前記湾曲部を除く非湾曲部に対して立ち上がっている、(9) に記載のカテーテル装置。
- [0042] 上記態様によれば、カテーテルの形状が横隔膜と肺との隙間の形状に対応する形状であるので、カテーテルが横隔膜と肺との間により一層挿入されやすい効果がある。また、電極が呼吸筋または横隔神経により一層近接しやすくなり、呼吸筋または横隔神経への電気刺激をより適切に行うことができる。よって、カテーテル装置は、より適切に、肺機能の改善を支援する。
- [0043] (11) 前記湾曲部は、前記電極を有する、(9) に記載のカテーテル装置。
- [0044] 上記態様によれば、湾曲部に配置されている電極により呼吸筋または横隔神経への電気刺激をより適切に行うことができる。よって、カテーテル装置は、より適切に、肺機能の改善を支援する。
- [0045] (12) 前記カテーテル装置は、前記制御部による前記制御によって、前記対象者の呼吸機能の低下または無気肺の症状を改善させる、(1) ~ (11) のいずれかに記載のカテーテル装置。
- [0046] 上記態様によれば、カテーテル装置は、胸水の排出と、呼吸筋または横隔神経への電気刺激との制御を行うことで、対象者の無気肺の症状の改善を支

援する。

[0047] (13) 対象者の胸水を排出するカテーテルであって、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極を備えるカテーテル。

[0048] 上記態様によれば、カテーテルは、対象者の肺の周囲に留置され、胸水の排出と、対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激との両方をする。カテーテルは、胸水の排出により対象者の肺の周囲の空間を確保するとともに、電気刺激により横隔膜を収縮させることで、確保した上記空間に肺が拡張することを許容することで、対象者の生理的な呼吸様式（つまり陰圧換気）を促進する。また、カテーテルは、最大の呼吸筋である横隔膜を電気刺激によって動かすことで、横隔膜の筋萎縮を抑制する効果がある。また、カテーテルは、他の装置を体内に留置することなく上記効果を奏するので、対象者の肉体的および精神的負担を軽減し、上記効果を継続的に奏することに寄与する。そして、カテーテルは、アンメットメディカルニーズである、呼吸筋の筋力低下による呼吸機能の低下、または、無気肺の解消による、人工呼吸器治療患者の治療期間の短縮、合併症または死亡の低減を実現可能である。このように、カテーテルは、肺機能の改善を支援する。

[0049] (14) 対象者の腹水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備える、カテーテル装置。

[0050] 上記態様によれば、カテーテル装置は、対象者の腹腔に留置され得るカテーテルによる腹水の排出と、対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激との両方を行う。カテーテル装置は、腹水が貯まることによって横隔膜が押し上げられて対象者の肺の空間が減少することを抑制するとともに、電気刺激により横隔膜を収縮させる。これにより、カテーテル装置は、肺が拡張し得る空間を確保し、確保した空間に肺が拡張することを許容することで、対象者の生理的な呼吸様式（つまり陰圧換気）を促進する。また、カテーテル装置は、最大の呼吸筋である横隔膜を電気刺激によって動かすことで、横隔膜

の筋萎縮を抑制する効果がある。また、カテーテル装置は、対象者の腹腔内に留置されるカテーテルだけで（言い換えれば、他の装置を体内に留置することなく）、上記効果を奏するので、対象者の肉体的および精神的負担を軽減し、上記効果を継続的に奏することに寄与する。そして、カテーテル装置は、アンメットメディカルニーズである呼吸筋の筋力低下による呼吸機能の低下や無気肺の解消による、人工呼吸器治療患者の治療期間の短縮、合併症または死亡の低減を実現可能である。このように、カテーテル装置は、肺機能の改善を支援する。

[0051] （１５）対象者の腹水を排出するカテーテルであって、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極を備えるカテーテル。

[0052] 上記態様によれば、カテーテルは、上記カテーテル装置と同様の効果を奏する。

[0053] （１６）カテーテル装置が実行する制御方法であって、カテーテル装置は、対象者の胸水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、制御部とを備え、前記制御部は、前記カテーテルによる前記胸水の排出を開始させる制御をし、前記カテーテルによる前記胸水の排出を開始させる制御をした後に、前記電極による前記電気刺激を開始させる制御をする、カテーテル装置が実行する制御方法。

[0054] 上記態様によれば、上記カテーテル装置と同様の効果を奏する。

[0055] （１７）カテーテル装置が実行する制御方法であって、カテーテル装置は、対象者の腹水を排出するカテーテルと、前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、制御部とを備え、前記制御部は、前記カテーテルによる前記腹水の排出を開始させる制御をし、前記カテーテルによる前記腹水の排出を開始させる制御をした後に、前記電極による前記電気刺激を開始させる制御をする、カテーテル装置が実行する制御方法。

[0056] 上記態様によれば、上記カテーテル装置と同様の効果を奏する。

[0057] 以下、実施の形態について、図面を参照しながら具体的に説明する。

[0058] 以下で説明する実施の形態は、いずれも本発明の好ましい一具体例を示すものである。以下の実施の形態で示される数値、形状、材料、構成要素、構成要素の配置位置及び接続形態、ステップ、ステップの順序等は、一例であり、本発明を限定する主旨ではない。また、以下の実施の形態における構成要素のうち、本発明の最上位概念を示す独立請求項に記載されていない構成要素については、より好ましい形態を構成する任意の構成要素として説明される。なお、同一の構成要素には同一の符号を付し、説明を省略する場合がある。

[0059] (実施の形態)

本実施の形態において、肺機能の改善を支援するカテーテル装置について説明する。本実施の形態におけるカテーテル装置は、対象者の肺の周囲に留置される胸腔カテーテル装置である。胸腔カテーテル装置は、カテーテルによる胸水の排出を少なくとも用いて肺機能の改善を支援することができる。

[0060] 図1および図2は、本実施の形態に係る胸腔カテーテル装置10の構成および使用時の様子の例を示す模式図である。

[0061] 胸腔カテーテル装置10は、ユーザU（対象者ともいう）の胸水の排出をしながら、ユーザUの横隔神経への電気刺激を制御する装置である。ユーザUは、例えば、無気肺の症状を有している患者である。ユーザUは、人工呼吸器による陽圧換気をしていることが想定されるが、これに限られない。ユーザUの胸腔6内には、胸水が貯留している（図2参照）。

[0062] 図1に示されるように、胸腔カテーテル装置10は、カテーテル20と制御装置30とを備える。また、胸腔カテーテル装置10は、ドレナージ装置40とセンサ50とに接続されている。なお、胸腔カテーテル装置10は、さらに人工呼吸器42に接続されていてもよい。

[0063] なお、胸腔カテーテル装置10とドレナージ装置40とセンサ50とが一のシステムとして構成されてもよい。また、胸腔カテーテル装置10とドレ

ナージ装置 40 と人工呼吸器 42 とセンサ 50 とが一のシステムとして構成されてもよい。

[0064] カテーテル 20 は、制御装置 30 に接続されるカテーテルチューブである。カテーテル 20 の内径は例えば 2 ～ 6.5 mm 程度であり、外径は例えば 3 ～ 7 mm 程度である。カテーテル 20 の長さは、例えば、50 ～ 80 cm 程度である。カテーテル 20 の材質は、生体適合性を有する材質であり、例えば、シリコンまたはポリウレタンなどである。

[0065] カテーテル 20 は、経皮的にユーザ U の体内（より具体的には胸腔 6 内）に挿入される。カテーテル 20 の一方の端（近位端ともいう）は、制御装置 30 に接続される。また、カテーテル 20 の他方の端（遠位端ともいう）は、胸腔 6 内に挿入され、胸腔 6 内に留置される。カテーテル 20 は、電極（後述する電極 22）を有する。

[0066] カテーテル 20 は、例えば、ユーザ U の左または右の肋間からユーザ U の胸腔 6 内に挿入される。具体的には、カテーテル 20 は、ユーザ U の体表に形成された穴 2 からユーザ U の胸腔 6 内に挿入される。カテーテル 20 は、遠位端がユーザ U の胸腔 6 内に位置し、かつ、電極がユーザ U の呼吸筋または横隔神経に近接する位置に配置される。ユーザ U の呼吸筋または横隔神経に近接する位置は、例えば、ユーザ U の横隔膜 4 上の位置である。カテーテル 20 は、ユーザ U の横隔膜 4 上に載置される、ともいえる。

[0067] また、カテーテル 20 は、外科的にユーザ U の胸腔 6 内に挿入または配置されることも可能である。その場合、例えば、ユーザ U の心窩部においてカテーテル 20 が体内から体外へ出るようにカテーテル 20 が配置される。ただし、カテーテル 20 がユーザ U の体内から体外へ出る位置は上記に限定されない。

[0068] カテーテル 20 がユーザ U の胸腔 6 内に留置されているときに、電極は、ユーザ U の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をすることができる。また、カテーテル 20 は、ドレナージ装置 40 による吸引により、ユーザ U の胸腔 6 内に貯留している胸水を排出することができる。

- [0069] 制御装置 30 は、カテーテル 20 による胸水の排出と、カテーテル 20 が有する電極による電気刺激を制御する制御装置である。制御装置 30 は、汎用のコンピュータまたはマイクロコントローラが所定のプログラムを実行することで実現されてもよいし、専用のハードウェアによって実現されてもよい。
- [0070] ドレナージ装置 40 は、カテーテル 20 の近位端に接続され、カテーテル 20 による胸水の排出を行う装置である。ドレナージ装置 40 は、具体的には、カテーテル 20 の遠位端がユーザ U の胸腔 6 内に位置しているときに、カテーテル 20 の近位端に所定の吸引圧を印加することで、カテーテル 20 を通じて胸腔 6 内に貯留している胸水を吸引することで排出する。ドレナージ装置 40 は、制御装置 30 に接続されており、制御装置 30 から受ける信号に従って、吸引動作をすることができる。なお、ドレナージ装置 40 は、制御装置 30 と接続されずに、独立した制御装置から受ける信号に従って、吸引動作をすることもできる。
- [0071] なお、ドレナージ装置 40 は、胸腔カテーテル装置 10 のための専用の装置である必要はなく、一般のドレナージ装置 40 であってよい。
- [0072] 人工呼吸器 42 は、ユーザ U の吸気および呼気を制御することで呼吸管理を行う装置である。人工呼吸器 42 は、具体的には、陽圧機械式人工呼吸器であり得る。なお、人工呼吸器 42 は、胸腔カテーテル装置 10 のための専用の装置である必要はなく、一般の人工呼吸器 42 であってよい。
- [0073] センサ 50 は、ユーザ U の呼吸を感知するセンサである。センサ 50 は、より具体的には、呼気および吸気の気流、温度、二酸化炭素濃度、気圧または湿度などの物理量の変化を検知することによって、ユーザ U の吸気を感知する。そして、センサ 50 は、ユーザ U の呼吸のタイミングを検出し、ユーザ U の呼吸のタイミングを示すタイミング情報を取得する。センサ 50 は、タイミング情報を制御装置 30 に提供する。なお、センサ 50 は、ユーザ U が使用している人工呼吸器 42 が、呼吸のタイミングを示すタイミング情報を提供する機能を有している場合には、人工呼吸器 42 の上記機能であって

もよい。

[0074] なお、図2では、ユーザUの胸部左側の胸腔6に胸水が貯留している場合を例として説明したが、ユーザUの胸部右側の胸腔に胸水が貯留していることもある。その場合、胸水が貯留している胸腔（つまり、ユーザUの胸部右側の胸腔）にカテーテル20が留置される。

[0075] カテーテル20の構成についてより詳細に説明する。

[0076] 図3Aは、本実施の形態に係るカテーテル20の構成を模式的に示す説明図である。図3Bは、本実施の形態に係る電極22の構成を模式的に示す説明図である。図3Aおよび図3Bを参照しながら、カテーテル20の構成を説明する。

[0077] 図3Aに示されるように、カテーテル20は、電線21と、電極22と、側孔23とを備える。カテーテル20の両端部のうち、端部25が遠位端に相当し、端部26が近位端に相当する。

[0078] 電線21は、制御装置30と電極22とを電氣的に接続し、制御装置30が生成する電気信号を電極22に伝達する。

[0079] 電極22は、ユーザUの呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする。電極22は、カテーテル20がユーザUの胸腔6に留置されている（具体的には、横隔膜4上に載置されている）ときに、ユーザUの呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする。

[0080] 電極22は、カテーテル20（より具体的には、カテーテル20の側壁）の外側の面に配置されている。また、電極22は、端部25から所定の長さだけ離れた位置に配置される。電極22は、電気刺激の対象である呼吸筋または横隔神経の近傍に配置されるのが適切であり、端部25は、胸腔6内において胸水が貯留している位置に配置されるのが適切であるからである。所定の長さは、人体において一般に知られている、呼吸筋または横隔神経の位置、および、胸水が貯留する位置の離間距離とほぼ同じ長さに定められることができ、例えば5cm～10cm程度とすることができるが、これに限られない。

- [0081] 電極 2 2 の材質は、生体適合性を有する材質であり、例えば、ステンレス、プラチナまたはイリジウムである。
- [0082] 電極 2 2 は、より詳細には、1 以上の電極 2 2 a、2 2 b、2 2 c、2 2 d および 2 2 e（電極 2 2 a 等ともいう）を有する。電極 2 2 a 等それぞれは、電線 2 1 を通じて制御装置 3 0 から伝達される電気信号により電位が変化することで、上記電気刺激をする。なお、電極 2 2 a 等のそれぞれが配置される位置によっては、電気刺激の対象である位置に効果的に電気刺激を与えることができないことがあり得る。その場合、電極 2 2 a 等のうち電位を変化させる電極の選択を変更することで、電気刺激の対象である位置に効果的に電気刺激を与えることが可能である。
- [0083] なお、電極 2 2 a 等の個数が 5 個である場合が例として示されているが、電極 2 2 a 等の個数は、上記に限られない。電極 2 2 が 1 個の電極である場合、ユーザ U の身体をアースとして用いて電極 2 2 の電位を変化させることで上記電気刺激をすることができる。電極 2 2 が複数である場合、複数の電極 2 2 のうちの少なくとも 2 つの電極 2 2 の間で電位を変化させることで適切に上記電気刺激をすることができる。
- [0084] 電極 2 2 は、例えば、カテーテル 2 0 の外周に沿って設けられる板状の電極であってもよいし、カテーテルの外周にコイル状またはらせん状に巻回される導線によって構成される電極（例えば図 3 B 参照）であってもよい。
- [0085] 側孔 2 3 は、カテーテル 2 0（より具体的には、カテーテル 2 0 の側壁）に設けられる開口である側孔である。側孔 2 3 には、ドレナージ装置 4 0 により端部 2 6 に吸引圧が付与されたときに、ユーザ U の胸水が流入する。流入した胸水は、カテーテル 2 0 の内部を流れてドレナージ装置 4 0 に吸引される。
- [0086] 側孔 2 3 は、電極 2 2 より、端部 2 5 に近い位置に位置している。側孔 2 3 は、端部 2 5 の近傍（例えば 5 c m 程度以内）に位置している。側孔 2 3 は、より詳細には、1 以上の側孔 2 3 a、2 3 b、2 3 c、2 3 d、2 3 e および 2 3 f を有する。なお、側孔 2 3 a 等の個数が 6 個である場合が例と

して示されているが、側孔 23 a 等の個数は、上記に限られない。また、側孔 23 a 等は、周方向においてさまざまな位置に配置されてよい。

[0087] 端部 25 は、開口を有する。開口は、例えば円形または楕円形であり、その径は、例えば 1 mm 程度である。

[0088] 端部 25 は、胸腔 6 内において胸水が貯留している位置に配置される。端部 25 には、ドレナージ装置 40 により端部 26 に吸引圧が付与されたときに、ユーザ U の胸水が流入する。端部 25 から流入した胸水は、カテーテル 20 の内部を流れてドレナージ装置 40 に吸引される。なお、端部 25 には、落差により端部 26 に吸引圧が付与されたときにもユーザ U の胸水が流入し得る。

[0089] また、端部 25 の開口は、カテーテル 20 がユーザ U の胸腔 6 内に挿入される際に、カテーテル 20 のガイドとして機能するワイヤが挿通される孔としても機能する。

[0090] 端部 26 は、開口を有する。端部 26 には、ドレナージ装置 40 が接続されている。ドレナージ装置 40 により端部 26 に吸引圧が印加されることで、端部 25 の開口または側孔 23 からカテーテル 20 の内部に流入した胸水が、カテーテル 20 の内部を流れてドレナージ装置 40 に吸引される。

[0091] 上記のように、カテーテル 20 は、開口として、端部 25 に位置する開口と、側孔 23 とを有し、これらの開口からユーザ U の胸水が流入する。仮に、開口が端部 25 に位置する開口だけであると、端部 25 がユーザ U の血液などにより閉塞されたときに胸水の吸引が妨げられるおそれがある。カテーテル 20 は、開口として、さらに側孔 23 を有するので、仮に端部 25 に位置する開口が閉塞されたときであっても、側孔 23 を通じた胸水の吸引を維持することができる。

[0092] 制御装置 30 の構成についてより詳細に説明する。

[0093] 図 4 は、本実施の形態に係る制御装置 30 の機能構成を示す説明図である。

[0094] 図 4 に示されるように、制御装置 30 は、取得部 31 と、制御部 32 と、

受付部 33 とを備える。

- [0095] 取得部 31 は、センサ 50 に接続されており、ユーザ U の呼吸のタイミングを示すタイミング情報をセンサ 50 から取得する。
- [0096] 制御部 32 は、カテーテル 20 が有する電極 22 による電気刺激を制御する。また、制御部 32 は、カテーテル 20 による胸水の排出の制御をすることができる。
- [0097] 具体的には、制御部 32 は、カテーテル 20 による胸水の排出をさせながら、電極 22 による電気刺激をさせる制御をすることができる。
- [0098] また、制御部 32 は、カテーテル 20 による胸水の排出を開始させた後に、電極 22 による電気刺激を開始させる制御をすることができる。言い換えれば、制御部 32 は、カテーテル 20 による胸水の排出を開始させる制御をした後に、電極 22 による電気刺激を開始させる制御をすることができる。
- [0099] 制御部 32 は、胸水の排出の制御では、ドレナージ装置 40 に制御信号を送信することで、カテーテル 20 を通じて胸水を吸引させる制御をする。また、制御部 32 は、電気刺激の制御では、電気刺激のための電気信号を生成し、生成した電気信号を電線 21 を通じて電極 22 に伝達する。電気信号の信号パターンは、任意に定められてよく、例えば矩形波、正弦波、振幅変調波、周波数変調波、バースト変調波またはガウス変調正弦波などである。電気信号の振幅は、例えば 5 ~ 25 mA であり、周波数は、例えば 20 ~ 1000 Hz の範囲内であり、または、30 ~ 150 Hz の範囲内であってもよい。
- [0100] 信号パターンを振幅変調波、周波数変調波またはバースト変調波とし、電気信号の振幅または周波数を緩やかに立ち上げることで、電気刺激開始直後におけるユーザ U に対する刺激を和らげることができる。例えば、振幅変調波の場合は、電気信号の振幅を例えば 0.1 ~ 25 mA の範囲内とし、上記範囲の下限值よりの振幅を有する電気刺激から開始し、振幅を徐々に大きく（高く）することができる。また、周波数変調波の場合は、電気信号の周波数を例えば 1 ~ 150 Hz の範囲内とし、上記範囲の下限值よりの周波数を

有する電気刺激から開始し、周波数を徐々に大きく（高く）することができる。また、バースト変調波の場合は、電気信号の周波数を例えば20～2000Hzの範囲内とし、上記範囲の下限值よりの周波数の電気刺激から開始し、周波数を徐々に大きく（高く）することができる。

[0101] なお、20～1000Hzの範囲内の周波数を有する電気信号による電気刺激により、自発的な肺の拡張に基づいて胸腔内に陰圧が有効に発生することが、発明者による動物実験において確かめられている。また、30～150Hzの範囲内も周波数を有する電気信号による電気刺激により、胸腔内に陰圧がより一層顕著に発生することも上記同様に確かめられている。

[0102] 制御部32は、胸水の排出を継続的に行いながら、ユーザUの呼吸のタイミングに応じて電気刺激の制御をしてもよい。すなわち、制御部32は、カテーテル20による胸水の排出を継続的に行いながら、タイミング情報に示されるユーザUの呼吸のタイミングに同期して、電極による電気刺激を繰り返し行うように制御してもよい。

[0103] より具体的には、制御部32は、ユーザUの呼吸のタイミングに同期した制御として、タイミング情報に基づいてユーザUの呼吸の呼期および吸期を検知し、吸期の始期に電気刺激を開始し、かつ、吸期の終期に電気刺激を停止してもよい。この場合、電線21は、呼期には、電気刺激を禁止する。

[0104] 制御部32は、受付部33が受け付けた操作に応じて、胸水の排出と電気刺激との制御をしてもよい。すなわち、制御部32は、胸水の排出に関する操作を受付部33が受け付けたことに応じて、胸水の排出を制御してもよい。また、制御部32は、電気刺激に関する操作を受付部33が受け付けたことに応じて、電極22による電気刺激を制御してもよい。

[0105] 受付部33は、操作者（例えば医師）による操作を受け付ける。受付部33は、操作を受け付けた場合、受け付けた操作を示す情報を制御部32に提供する。上記操作は、例えば、胸水の排出を指示する操作、または、電気刺激を指示する操作を含み得る。また、上記操作は、胸水の排出量の調整、または、電気刺激の強度の調整の操作を含んでもよい。受付部33は、例えば

、操作者による操作を受け付けるボタンまたはスイッチなどであり得る。また、受付部３３は、タッチパネル、タッチパッド、キーボードまたはマウスなどの入力装置であってもよい。その場合、受付部３３は、操作者による操作を案内する案内画像を表示画面（不図示）に表示し、その案内画像を視認した操作者が行う操作を上記入力装置により受け付けてもよい。

[0106] 制御装置３０の処理について以降で説明する。

[0107] 図５は、本実施の形態に係る制御装置３０の処理を示すフロー図である。

図５に示される一連の処理は、カテーテル２０が対象者の胸腔６内に挿入されたあとに制御装置３０が行う処理（言い換えれば、胸腔カテーテル装置１０が実行する制御方法）である。図５に示される一連の処理は、胸腔カテーテル装置１０を用いた対象者の治療方法であるともいえる。

[0108] ここでは、胸腔カテーテル装置１０が対象者の胸水の排出をした後に、対象者の呼吸のタイミングに同期して電気刺激を出力する場合の動作を例として説明する。胸腔カテーテル装置１０は、上記動作により、ユーザＵの肺機能の改善を支援する。

[0109] ステップＳ１０１において、制御部３２は、胸水の排出を開始させる制御をする。なお、胸水の排出の開始は、操作者による操作に基づいてなされてもよい。すなわち、制御部３２は、胸水の排出を開始する操作を受付部３３が受け付けたことに応じて、胸水の排出を開始してもよい。その場合、あらかじめ胸水の排出の操作を案内する案内画像を提示し、その案内画像を視認した操作者が行う操作を受け付けてもよい。

[0110] 胸水の排出は、ステップＳ１０２以降の処理が行われているときも継続してなされる。

[0111] ステップＳ１０２において、制御部３２は、ステップＳ１０１の制御の結果、ユーザＵの胸腔６内の胸水が十分に排出されたか否かを判定する。ユーザＵの胸腔６内の胸水が十分に排出されたか否かの判定は、例えば、ドレナージ装置４０が吸引することで排出される胸水の単位時間当たりの排出量により判定され得る。具体的には、制御部３２は、胸水の単位時間当たりの排

出量が基準値以下になった場合に、ユーザUの胸腔6内の胸水が十分に排出されたと判定することができる。基準値は、例えば、1分間当たり10mlである。胸水が十分に排出されたと判定した場合（ステップS102でYes）には、ステップS103に進み、そうでない場合（ステップS102でNo）には、ステップS102を再び実行する。つまり、制御部32は、ユーザUの胸腔6内の胸水が十分に排出されるまで、ステップS102で待機する。

[0112] ステップS103において、制御部32は、ユーザUの吸期の始期を検出したか否かを判定する。制御部32は、ユーザUの吸期の始期を検出した場合（ステップS103でYes）には、ステップS104に進み、そうでない場合（ステップS103でNo）には、ステップS103を再び実行する。つまり、制御部32は、ユーザUの吸期の始期を検出するまで、ステップS103で待機する。ユーザUの吸期の始期の検出は、具体的には、電極22によって取得できる横隔神経の活動電位が発生した、または、基準値を超えたことを検出すること、胸腔内圧が基準範囲の下限值未満になったことを検出すること、または、センサ50によって取得できる吸気の流量が基準値を超えて上昇したことを検出することを含む。

[0113] ステップS104において、制御部32は、電極22による電気刺激の出力を開始する。電気刺激の出力の開始は、ステップS103で制御部32が吸期の始期を検出したことに基づいて自動的になされてもよいし、操作者による操作に基づいてなされてよい。操作者の操作に基づいてなされる場合、制御部32は、電気刺激の出力を開始する操作を受付部33が受け付けたことに応じて、電気刺激の出力を開始してもよい。その場合、あらかじめ電気刺激の出力の開始の操作を案内する案内画像を提示し、その案内画像を視認した操作者が行う操作を受け付けてもよい。

[0114] ステップS105において、制御部32は、ユーザUの吸期の終期を検出したか否かを判定する。制御部32は、ユーザUの吸期の終期を検出した場合（ステップS105でYes）には、ステップS106に進み、そうでない

い場合（ステップS 1 0 5でN o）には、ステップS 1 0 5を再び実行する。つまり、制御部3 2は、ユーザUの吸期の終期を検出するまで、ステップS 1 0 5で待機する。吸期の終期の検出は、具体的には、電極2 2によって取得できる横隔神経の活動電位が基準値以下となったことを検出すること、胸腔内圧が基準範囲の上限値を超えたことを検出すること、または、センサ5 0によって取得できる吸気の流量が基準値以下へ低下したことを検出することを含む。

[0115] ステップS 1 0 6において、制御部3 2は、電極2 2による電気刺激の出力を停止する。電気刺激の出力の停止は、ステップS 1 0 5で制御部3 2が吸期の終期を検出したことに基づいて自動的になされてもよいし、操作者による操作に基づいてなされてもよい。操作者の操作に基づいてなされる場合、制御部3 2は、電気刺激の出力を停止する操作を受付部3 3が受け付けたことに応じて、電気刺激の出力を停止してもよい。その場合、あらかじめ電気刺激の出力の停止の操作を案内する案内画像を提示し、その案内画像を視認した操作者が行う操作を受け付けてもよい。また、電気刺激の出力は、操作者による事前の設定に従って、呼吸の始期から一定の時間（例えば、1秒間）が経過したときに、自動的に終了させることもできる。

[0116] ステップS 1 0 6の後、ステップS 1 0 3に進む。

[0117] 図5に示される一連の処理により、胸腔カテーテル装置1 0は、対象者の胸水の排出をした後に、対象者の呼吸のタイミングに同期して電気刺激を出力することで、肺機能の改善を支援する。

[0118] なお、電気刺激の強度は、手動による設定が可能であり、また、制御部3 2により自動的に調整されることも可能である。例えば、制御部3 2は、電極2 2によって取得できる横隔神経の活動電位が基準範囲の上限値を超えた場合に、電気刺激の強度を低下させ、上記活動電位が基準範囲の下限值未満になった場合に、電気刺激の強度を上昇させてもよい。また、胸腔内圧が基準範囲の上限値を超えた場合に、電気刺激の強度を上昇させ、胸腔内圧が基準範囲の下限值未満になった場合に、電気刺激の強度を低下させてもよい。

また、センサ50によって取得できる吸気の流量が基準範囲の上限値を超えた場合に、電気刺激の強度を低下させ、上記流量が基準範囲の下限值未満になった場合に、電気刺激の強度を上昇させてもよい。

[0119] 図6は、本実施の形態に係る胸腔カテーテル装置10による胸水の排出と電気刺激とのタイミングの一例を示すタイミング図である。

[0120] 図6には、ユーザUの吸期および呼期とともに、カテーテル20による胸水の排出と、胸腔カテーテル装置10による電気刺激とのタイミングが示されている。図6に示されるカテーテル20による胸水の排出と、胸腔カテーテル装置10による電気刺激とのタイミングは、胸腔カテーテル装置10が図5に示される一連の処理を実行することで実現されるタイミングの一例である。

[0121] 図6において、時刻 t_0 において、カテーテル20が経皮的にユーザUの胸腔6内に挿入される。カテーテル20の挿入は、例えば医師によってなされる。

[0122] 時刻 t_1 において、胸腔カテーテル装置10は、カテーテル20およびドレナージ装置40を用いて胸水の排出を開始する（ステップS101）。時刻 t_1 の後に、胸水が十分に排出されると、胸腔カテーテル装置10は、ユーザUの呼吸のタイミングに同期して電気刺激の制御を行う。

[0123] 時刻 t_2 において、胸腔カテーテル装置10は、ユーザUの吸期の始期を検出したことに応じて電気刺激の出力を開始する（ステップS103でYes、ステップS104）。

[0124] 時刻 t_3 において、胸腔カテーテル装置10は、ユーザUの吸期の終期を検出したことに応じて電気刺激の出力を停止する（ステップS105でYes、ステップS106）。時刻 t_3 の後の呼期には、電気刺激の出力は、なされない（言い換えれば、電気刺激の出力は禁止されている）。

[0125] その後、胸腔カテーテル装置10は、時刻 t_4 においてユーザUの吸期の始期を検出したことに応じて電気刺激の出力を開始し（時刻 t_2 と同様）、時刻 t_5 においてユーザUの吸期の終期を検出したことに応じて電気刺激の

出力を停止する（時刻 t_3 と同様）。時刻 t_5 の後の呼期には、電気刺激の出力は、なされない。

[0126] このようにして、胸腔カテーテル装置 10 は、ユーザ U の胸水の排出をしながら、ユーザ U の呼吸のタイミングに同期して電気刺激を出力することで横隔膜を動かすことで、ユーザ U の自発的な呼吸（つまり陰圧換気）を補助する。また、継続的に電気刺激を出力することで横隔膜の筋繊維の減退または萎縮を防ぐことができる。さらに、胸水の排出を継続することで、肺の拡張し得る空間を確保し、肺の拡張を妨げないようにすることができる。

[0127] （実施の形態の変形例 1）

本変形例について、肺機能の改善を支援する胸腔カテーテル装置について、上記実施の形態と異なる例を説明する。

[0128] 本変形例の胸腔カテーテル装置は、上記実施の形態とはカテーテルが異なる。以降において、本変形例のカテーテル 60 について、上記実施の形態におけるカテーテル 20（図 3 A 参照）と異なる点を説明する。なお、特に説明しない事項については、カテーテル 20 と同様である。

[0129] 図 7 および図 8 は、本変形例に係るカテーテル 60 の構成を模式的に示す説明図である。

[0130] 図 7 は、カテーテル 60 の斜視図である。図 8 の（a）は、湾曲部 68 を図 7 の矢印 A の方向に見たときの模式図である。図 8 の（b）は、湾曲部 68 を図 7 の矢印 B の方向に見たときの模式図である。図 7 および図 8 に示された x y z 座標軸を用いて説明する。

[0131] カテーテル 60 は、電線 61 と、電極 62 と、側孔 63 とを備える。カテーテル 60 の両端部のうち、端部 65 が遠位端に相当し、端部 66 が近位端に相当する。カテーテル 60 は、その一部に、湾曲した形状を有する湾曲部 68 を有する。また、カテーテル 60 の端部 65 を含む一部は、環形状を有する環状部 69 を有する。

[0132] 電線 61 は、カテーテル 20 の電線 21 と同様に、制御装置 30 と電極 62 とを電氣的に接続し、制御装置 30 が生成する電気信号を電極 62 に伝達

する。

[0133] 電極 6 2（より詳細には電極 6 2 a および 6 2 b）は、カテーテル 2 0 の電極 2 2 と同様に、カテーテル 6 0（より具体的には、カテーテル 6 0 の側壁）の外側の面に配置されている。電極 6 2 が 2 個である場合の例が図示されているが、電極 6 2 の個数は上記に限られない。

[0134] 側孔 6 3 は、カテーテル 2 0 の側孔 2 3 と同様、端部 6 5 の近傍に位置する。側孔 6 3 は、上記実施の形態の側孔 2 3 a 等のような 1 以上の側孔（不図示）を有する。1 以上の側孔の少なくとも一部は、環状部 6 9 に設けられている。

[0135] 端部 6 5 および 6 6 は、それぞれ、カテーテル 2 0 の端部 2 5 および 2 6 と同様である。

[0136] 湾曲部 6 8 は、湾曲した形状を有する部分である。湾曲部 6 8 の位置は、カテーテル 6 0 に沿って端部 6 5 から例えば 1 0 c m ～ 1 5 c m 程度離れた位置である。湾曲部 6 8 は、例えば、カテーテル 6 0 に沿って 5 c m ～ 1 0 c m 程度の長さを有する。湾曲部 6 8 は、図 7 に示されるように z 軸プラス方向から見て湾曲した形状を有する。また、湾曲部 6 8 は、カテーテル 6 0 のうち湾曲部 6 8 を除く部分（非湾曲部ともいう）が属している一の平面（基準面ともいう）より上方（つまり z 軸プラス方向）に立ち上がっている（図 8 の（a）および（b）参照）。

[0137] 湾曲部 6 8 は、電極 6 2 を有する。湾曲部 6 8 は、ユーザ U の横隔膜と肺との間に挿入され、電極 6 2 がユーザ U の呼吸筋または横隔神経に近接する位置に配置される。カテーテル 6 0 が湾曲部 6 8 を有することで、カテーテル 6 0 が横隔膜と肺との間に挿入されやすい効果があり、また、電極 6 2 がユーザ U の呼吸筋または横隔神経に近接しやすくなる効果がある。

[0138] 環状部 6 9 は、端部 6 5 を含む環形状を有する部分である。具体的には、環状部 6 9 は、ある方向（例えば z 軸プラス方向）から見た場合に環形状に見える形状を有する。環形状は、例えば略円形状または略楕円形状を有する。なお、環形状は、かならずしも閉じた図形である必要はなく、一部が開い

た図形であってもよい。

[0139] 環の幅は例えば0.8cm～1.5cm程度であるがこれに限定されない。環状部69が環形状を有するので、カテーテル60がユーザUの体内に挿入されるときに、端部65がユーザUの体内の組織を傷つけることが抑制される効果がある。また、環状部69が環形状を有しているので、環状部69に設けられた側孔63（具体的には1以上の側孔）がさまざまな方向を向いて配置され得る。そのため、ドレナージ装置40により端部66に吸引圧が付与されたときに、ユーザUの胸水の流入が妨げられることがより一層抑制される効果がある。

[0140] 図9は、本変形例に係るカテーテル60がユーザUの体内に配置される位置を模式的に示す説明図である。図9に示されたx y z座標軸を用いて説明する。

[0141] 図9には、肺および横隔膜の近傍の位置でのユーザUの身体の横断面を上方から見た図（言い換えればx y平面に平行な断面をz方向プラス側から見た図）が模式的に示されている。図9において、横隔神経として、神経本幹71と、神経本幹71から枝分かれするように配置されている神経70とが示されている。

[0142] カテーテル60の湾曲部68は、神経本幹71の周囲を取り囲むように配置される。これにより、電極62が神経本幹71の周囲の複数の位置に配置されることになる。また、電極62は、神経70のうち、神経本幹71に比較的近くに位置している部分72および73の近傍に配置される。このように配置された電極62により、神経本幹71、ならびに、神経70のうち神経本幹71に比較的近くに位置している部分72および73に電気刺激をすることができる。その結果、電気刺激の効果をより顕著なものとすることができる。

[0143] また、カテーテル60の環状部69が、湾曲部68に対して比較的低い位置（つまり、z軸マイナス方向の位置）に配置され得る。胸水が貯留しやすい、比較的低い位置に環状部69が位置していることで、上記位置において

胸水を吸引することによって、胸水の排出をより適切に行うことができる。

[0144] このように、カテーテル 60 は、胸水の排出を適切に行うとともに、電気刺激の効果をより顕著なものとすることで、肺機能の改善の支援により一層寄与し得る。

[0145] （実施の形態の変形例 2）

本変形例において、肺機能の改善を支援するカテーテル装置について、上記実施の形態とは異なる例を説明する。本変形例におけるカテーテル装置は、対象者の腹腔に留置される腹腔カテーテル装置である。腹腔カテーテル装置は、カテーテルによる腹水の排出を少なくとも用いて肺機能の改善を支援することができる。

[0146] 一般に、腹水が貯まると横隔膜が押し上げられてユーザ U の肺の空間が減少し、ユーザ U の呼吸が妨げられることがある。本変形例に係る腹腔カテーテル装置によれば、腹水を排出することによって肺が拡張する空間を確保しつつ、電気刺激により横隔膜を収縮させることで、確保した空間に肺が拡張することを許容することで、対象者の生理的な呼吸様式（つまり陰圧換気）を促進することができる。

[0147] 本変形例の腹腔カテーテル装置は腹腔内に留置され、カテーテルによって腹水を排出する点が、上記実施の形態の胸腔カテーテル装置とは異なる。以降において、本変形例の腹腔カテーテル装置について、上記実施の形態における胸腔カテーテル装置 10 と異なる点を説明する。

[0148] 本変形例の腹腔カテーテル装置は、上記実施の形態における胸腔カテーテル装置 10 と同様に、カテーテルと制御装置とを少なくとも備える。そして、腹腔カテーテル装置が備えるカテーテルが留置される、ユーザ U の体内の位置が、胸腔カテーテル装置 10 が備えるカテーテル 20 とは異なる。なお、特に説明しない事項については、カテーテル 20 と同様である。

[0149] 図 10 および図 11 は、本変形例に係る腹腔カテーテル装置の使用時の様子の例を示す模式図である。図 10 には、ユーザ U の正面から見た場合のユーザ U の身体が模式的に示されており、図 11 には、ユーザ U の横隔膜 4、

肝臓および脾臓の近傍の位置のユーザUの身体の横断面を下方から見た図（言い換えればx y平面に平行な断面をz方向マイナス側から見た図）が模式的に示されている。

[0150] 腹腔カテーテル装置が備えるカテーテルは、ユーザUの腹部右側、および、ユーザUの腹部左側の少なくとも一方に留置され得る。図10および図11において、ユーザUの腹部右側に留置され得るカテーテルの例がカテーテル20Aとして図示されており、ユーザUの腹部左側に留置され得るカテーテルの例がカテーテル20Bとして図示されている。

[0151] 図10および図11に示されるように、カテーテル20Aは、ユーザUの腹部右の上側で、横隔膜4と肝臓との間に留置され、穴2Aを通じてユーザUの体内から体外へ出る。また、カテーテル20Bは、ユーザUの腹部左の上側で、横隔膜4と、肝臓および脾臓との間に留置され、穴2Bを通じてユーザUの体内から体外へ出る。

[0152] 本変形例の腹腔カテーテル装置は、ユーザUの腹水の排出をしながら、ユーザUの呼吸のタイミングに同期して電気刺激を出力することで横隔膜を動かすことで、ユーザUの自発的な呼吸（つまり陰圧換気）を補助する。また、継続的に電気刺激を出力することで横隔膜の筋繊維の減退または萎縮を防ぐことができる。さらに、腹水の排出を継続することで、肺の拡張し得る空間を確保し、肺の拡張を妨げないようにすることができる。

[0153] なお、本発明は、装置として実現できるだけでなく、その装置を構成する処理手段をステップとする方法として実現したり、それらステップをコンピュータに実行させるプログラムとして実現したり、そのプログラムを記録したコンピュータ読み取り可能なCD-ROM等の記録媒体として実現したり、そのプログラムを示す情報、データ又は信号として実現したりすることもできる。そして、それらプログラム、情報、データ及び信号は、インターネット等の通信ネットワークを介して配信してもよい。

[0154] 以上、本発明のカテーテル装置等について、実施の形態に基づいて説明したが、本発明は、この実施の形態に限定されるものではない。本発明の趣旨

を逸脱しない限り、当業者が思いつく各種変形を本実施の形態に施したものや、異なる実施の形態における構成要素を組み合わせて構築される形態も、本発明の範囲内に含まれる。

産業上の利用可能性

[0155] 本発明は、肺機能の改善を支援するカテーテル装置に利用可能である。

符号の説明

[0156] 2、2 A、2 B 穴
4 横隔膜
6 胸腔
10 胸腔カテーテル装置
20、20 A、20 B、60 カテーテル
21、61 電線
22、22 a、22 b、22 c、22 d、22 e、62、62 a、62 b
電極
23、23 a、23 b、23 c、23 d、23 e、23 f、63 側孔
25、26、65、66 端部
30 制御装置
31 取得部
32 制御部
33 受付部
40 ドレナージ装置
42 人工呼吸器
50 センサ
68 湾曲部
69 環状部
70 神経
71 神経本幹
72、73 部分

U ユーザ

請求の範囲

- [請求項1] 対象者の胸水を排出するカテーテルと、
前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経への電気刺激をする電極と、
前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備える
カテーテル装置。
- [請求項2] 前記制御部は、前記制御として、
前記カテーテルによる前記胸水の排出を開始させた後に、前記電極による前記電気刺激を開始させる制御をする
請求項1に記載のカテーテル装置。
- [請求項3] 前記制御部は、前記対象者の呼吸のタイミングを検出するセンサが出力する、前記呼吸のタイミングを示すタイミング情報を取得し、
前記制御部は、前記制御として、
前記カテーテルによる前記胸水の排出を継続的に行いながら、前記タイミング情報に示される前記呼吸のタイミングに同期して、前記電極による前記電気刺激の出力を繰り返す制御をする
請求項2に記載のカテーテル装置。
- [請求項4] 前記制御部は、
前記タイミング情報に基づいて前記対象者の呼吸の呼期および吸期を検知し、
前記制御部は、前記制御として、
前記吸期の始期に前記電気刺激の出力を開始し、かつ、前記吸期の終期に前記電気刺激の出力を停止し、
前記呼期には、前記電気刺激の出力を禁止する、制御をする
請求項3に記載のカテーテル装置。
- [請求項5] 前記カテーテル装置は、前記カテーテルの近位端に接続され、前記カテーテルを通じて前記胸水を吸引するドレナージ装置に接続されており、

前記制御部は、さらに、

前記ドレナージ装置に、前記カテーテルを通じて前記胸水を吸引させる制御をする

請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。

[請求項6]

前記カテーテル装置は、さらに、

操作者による操作を受け付ける受付部を備え、

前記制御部は、

前記胸水の排出に関する操作を前記受付部が受け付けたことに応じて、前記カテーテルによる前記胸水の排出を制御し、

前記電気刺激に関する操作を前記受付部が受け付けたことに応じて、前記電極による前記電気刺激を制御する

請求項 5 に記載のカテーテル装置。

[請求項7]

前記カテーテルは、

前記カテーテルの遠位端に孔を有し、

前記電極より、前記カテーテルの遠位端に近い位置に位置する側孔を有する

請求項 1 に記載のカテーテル装置。

[請求項8]

前記カテーテルは、

前記対象者の体内に挿入され、

前記カテーテルの遠位端が対象者の胸腔内に位置し、かつ、前記電極が前記対象者の呼吸筋または横隔神経に近接する

請求項 1 に記載のカテーテル装置。

[請求項9]

前記カテーテルの少なくとも一部は、湾曲形状を有する湾曲部を備える

請求項 1 に記載のカテーテル装置。

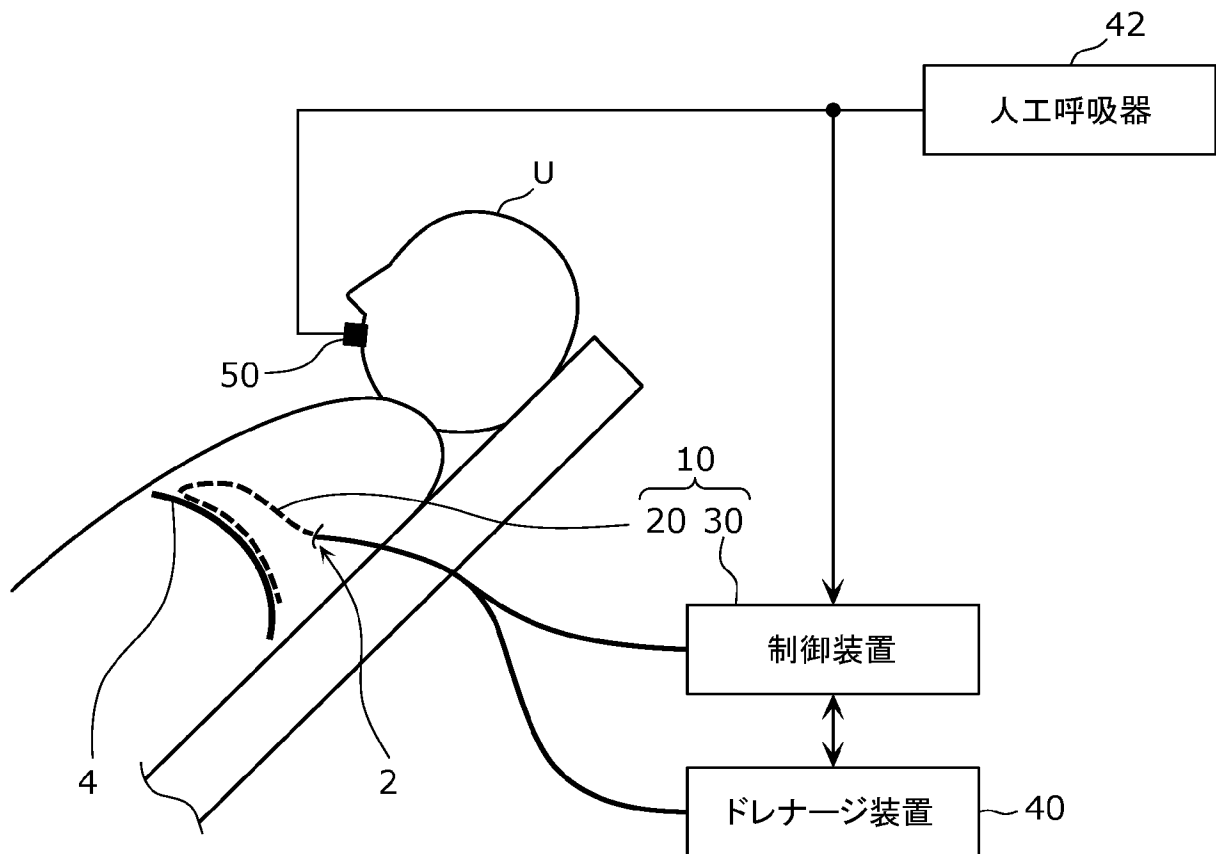
[請求項10]

前記湾曲部は、前記カテーテルのうち前記湾曲部を除く非湾曲部に對して立ち上がっている

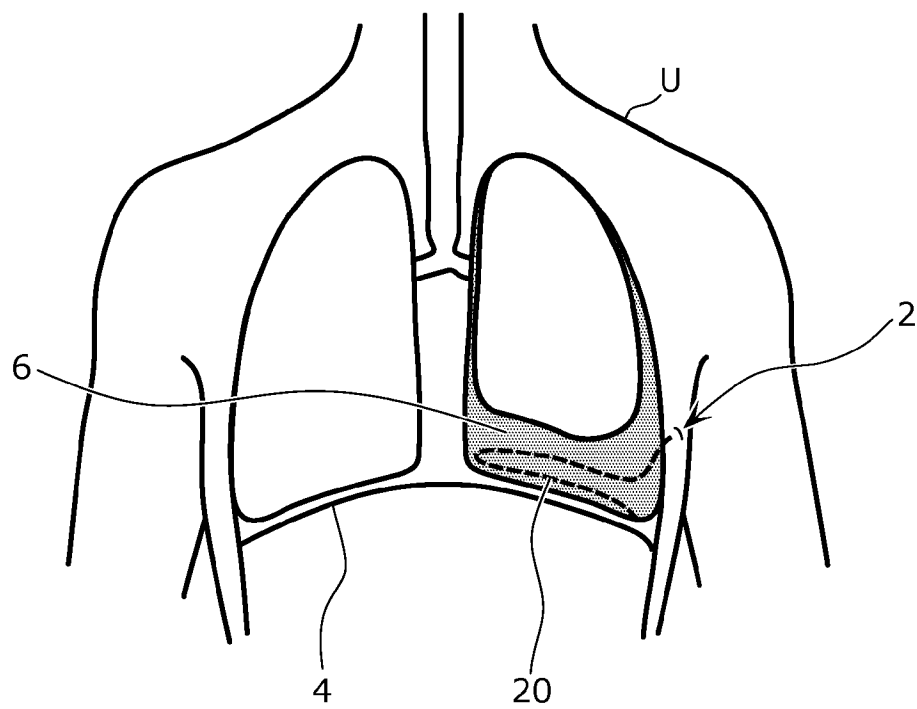
請求項 9 に記載のカテーテル装置。

- [請求項11] 前記湾曲部は、前記電極を有する
請求項 9 に記載のカテーテル装置。
- [請求項12] 前記カテーテル装置は、
前記制御部による前記制御によって、前記対象者の呼吸機能の低下
または無気肺の症状を改善させる
請求項 1 に記載のカテーテル装置。
- [請求項13] 対象者の胸水を排出するカテーテルであって、
前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経へ
の電気刺激をする電極を備える
カテーテル。
- [請求項14] 対象者の腹水を排出するカテーテルと、
前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経へ
の電気刺激をする電極と、
前記電極による前記電気刺激を制御する制御部とを備える
カテーテル装置。
- [請求項15] 対象者の腹水を排出するカテーテルであって、
前記カテーテルに設けられ、前記対象者の呼吸筋または横隔神経へ
の電気刺激をする電極を備える
カテーテル。

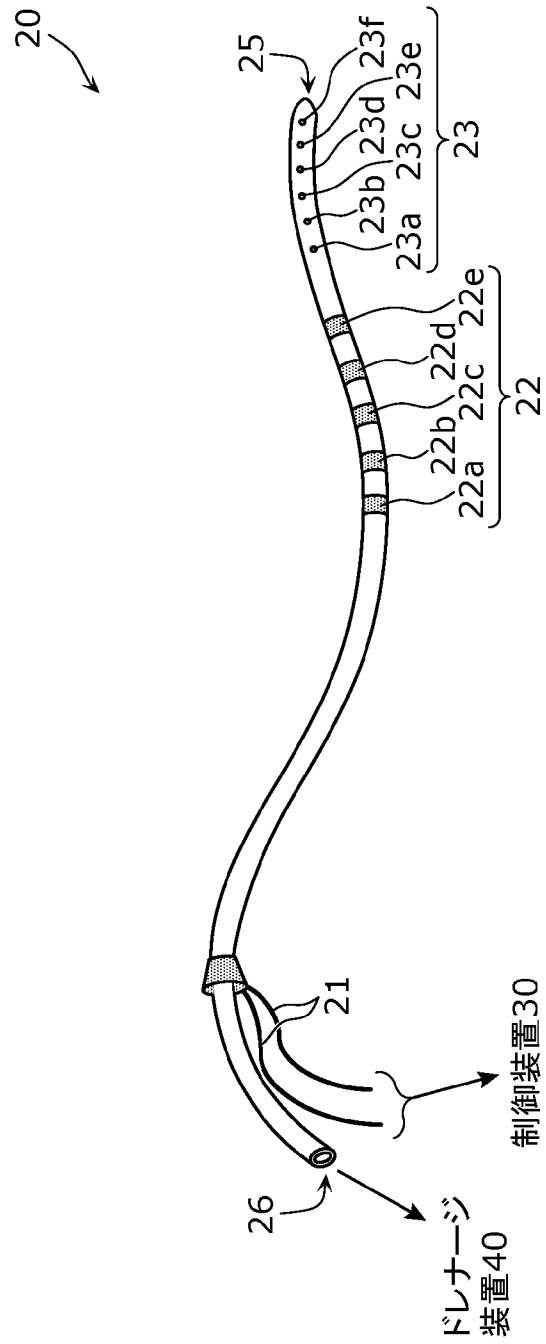
[図1]



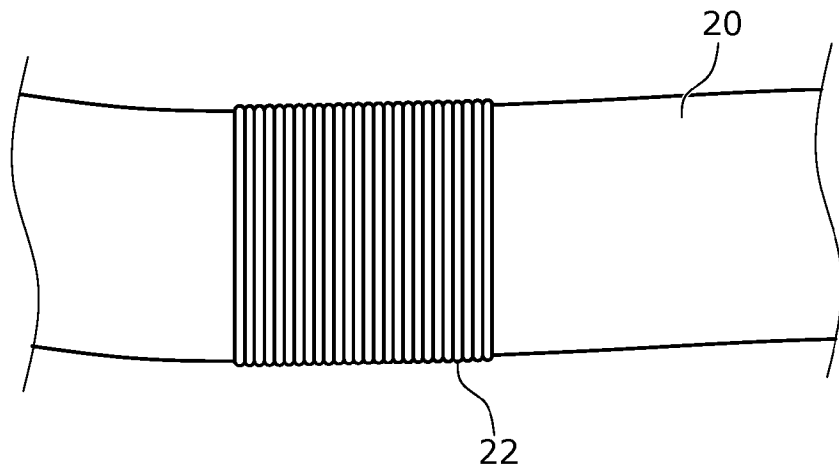
[図2]



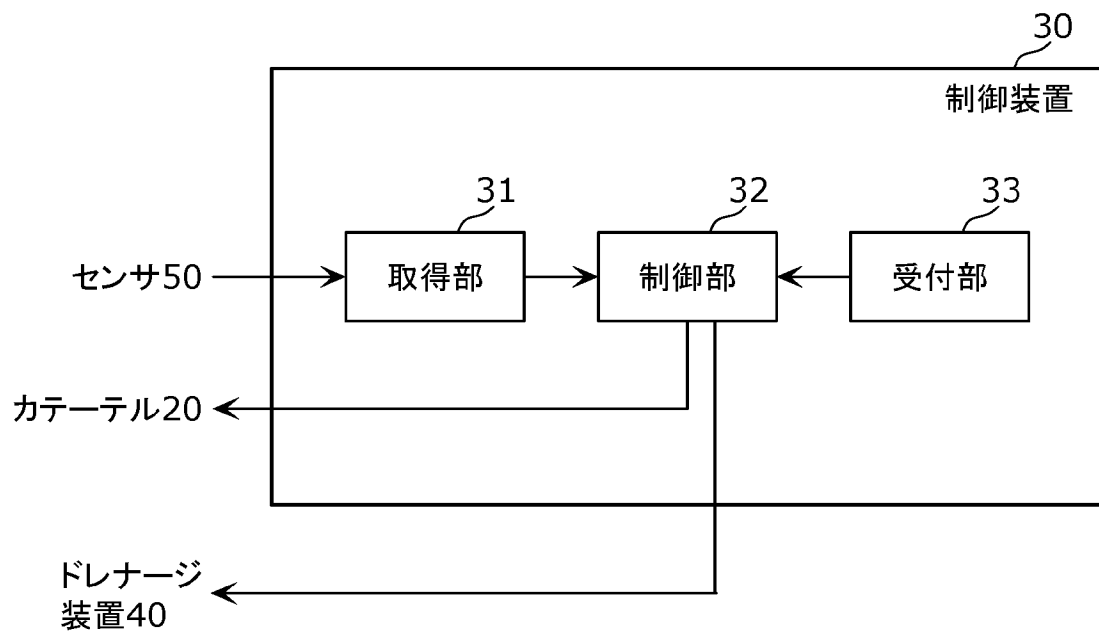
[図3A]



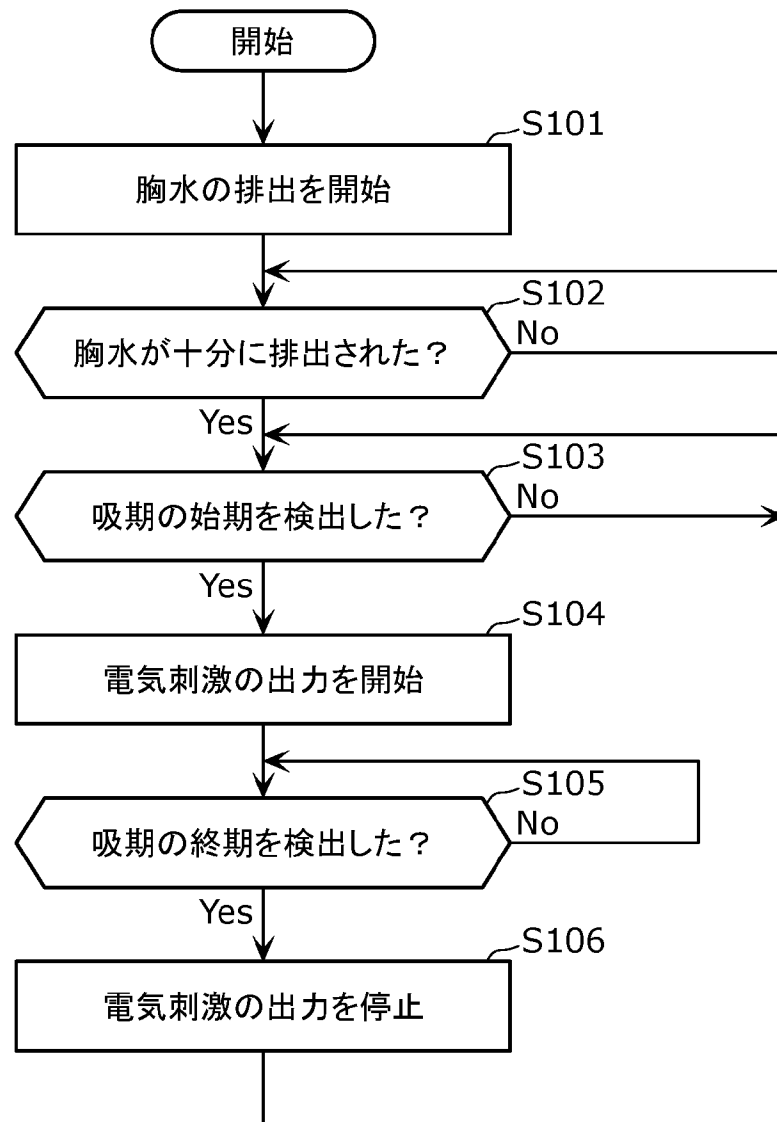
[図3B]



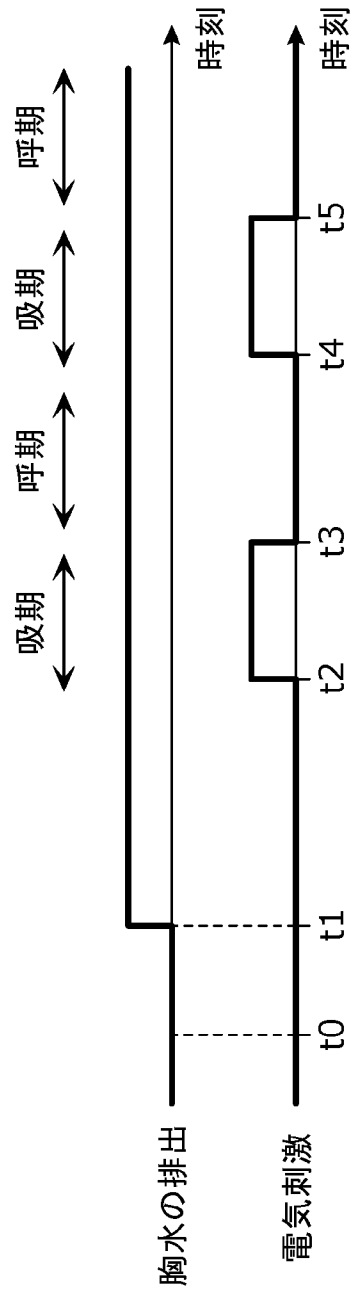
[図4]



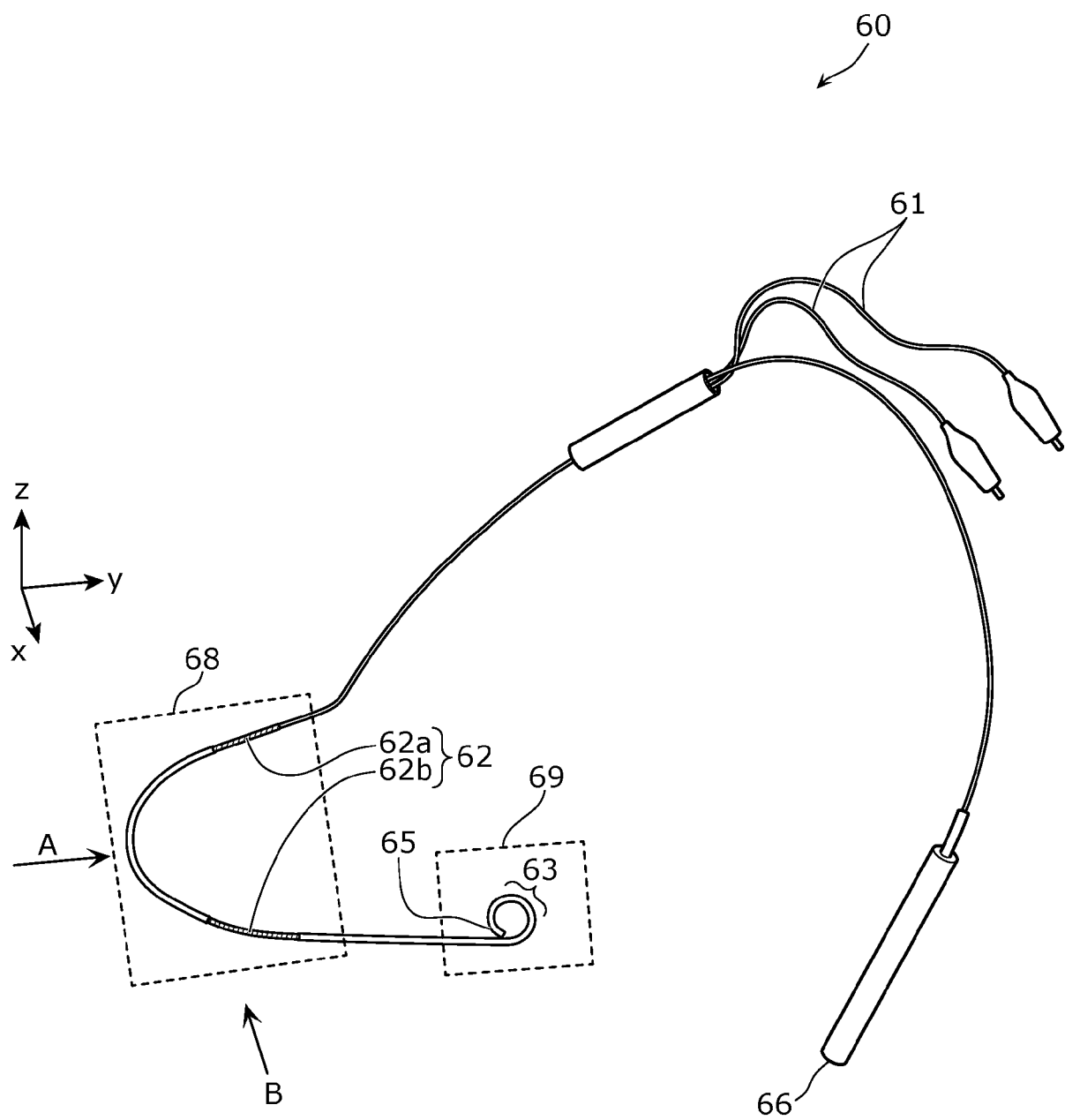
[図5]



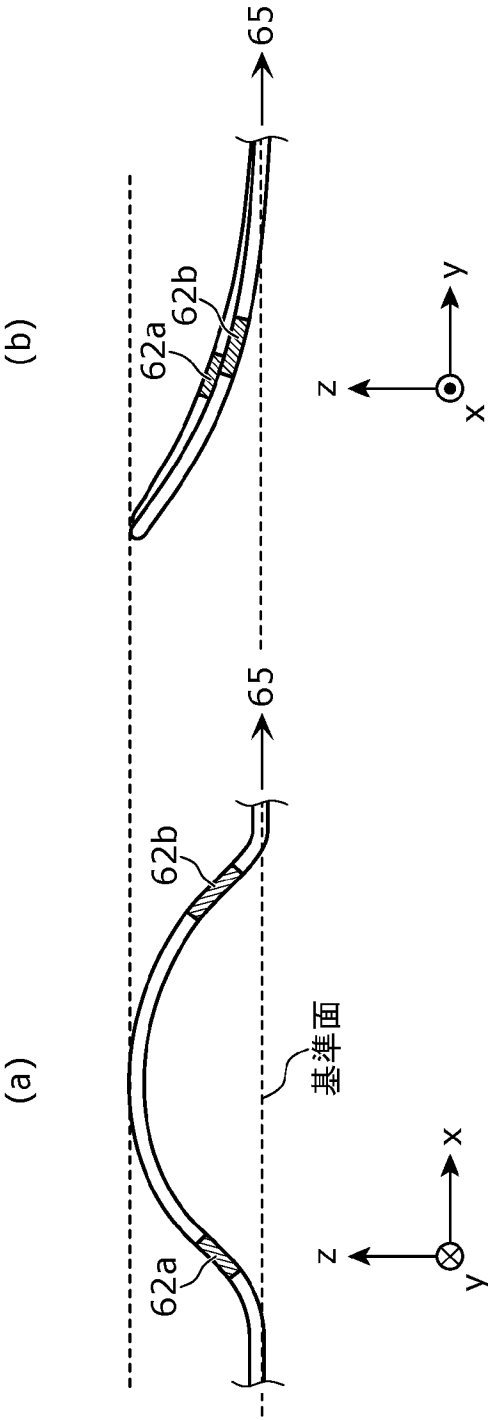
[図6]



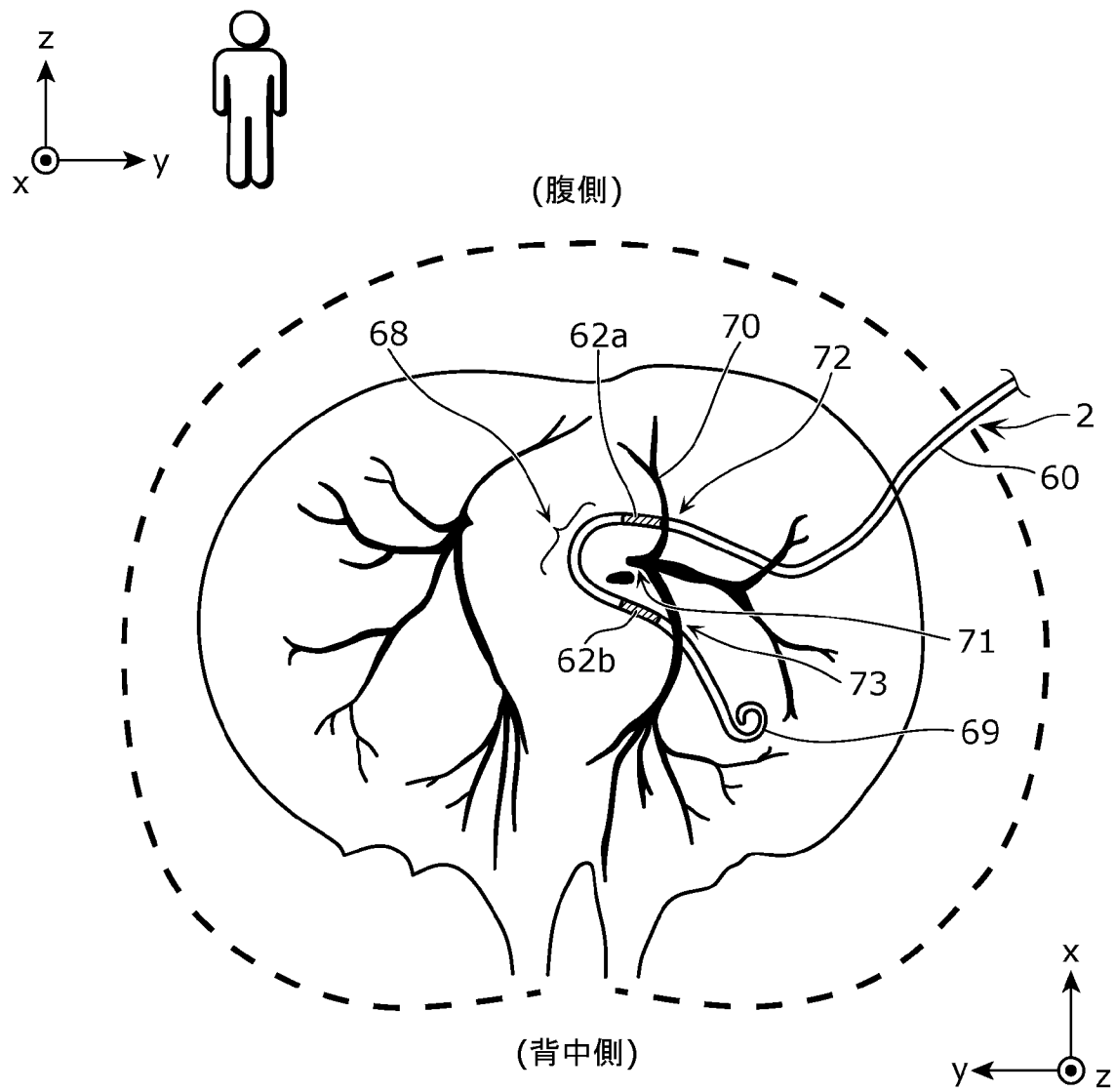
[図7]



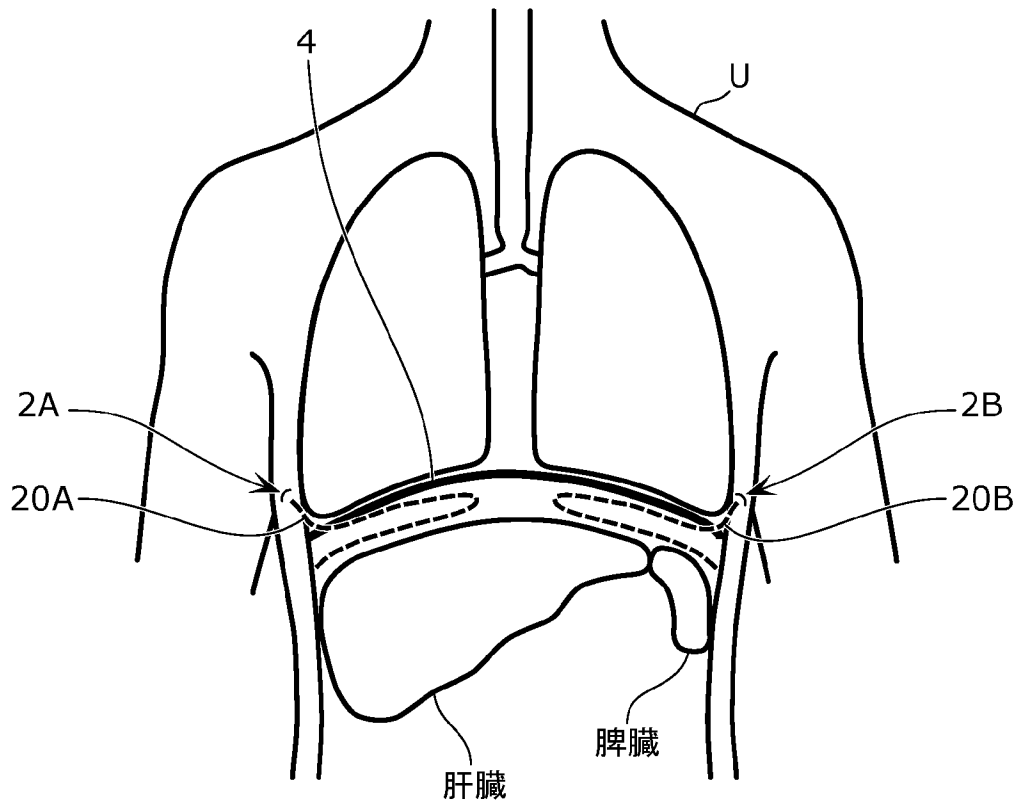
[図8]



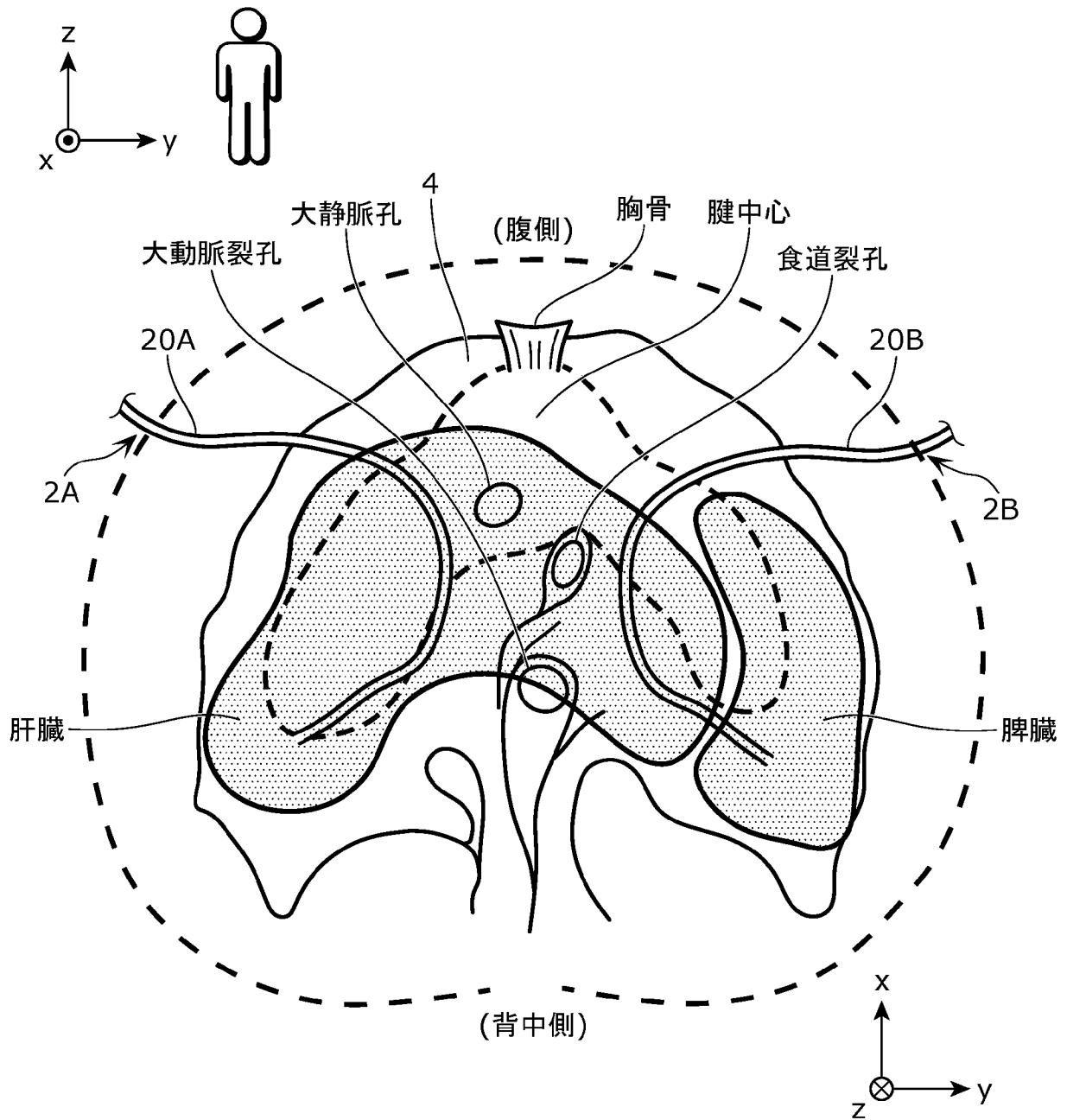
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/006974

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61N 1/36</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/00</i> (2006.01)i FI: A61N1/36; A61M25/00 530 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N1/36; A61M1/00; A61M25/00 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2019/0374772 A1 (INTERNATIONAL PRIVATE BANK LLC) 12 December 2019 (2019-12-12)	1-15
A	JP 2018-538075 A (STIMDIA MEDICAL, INC.) 27 December 2018 (2018-12-27)	1-15
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: “A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance “D” document cited by the applicant in the international application “E” earlier application or patent but published on or after the international filing date “L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) “O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means “P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed “T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention “X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone “Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art “&” document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 April 2024		Date of mailing of the international search report 14 May 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2024/006974

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2019/0374772	A1	12 December 2019	WO	2018/152420	A1	
JP	2018-538075	A	27 December 2018	US	2017/0165480	A1	
				WO	2017/106273	A1	
				EP	4279107	A2	
				CA	3008265	A1	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61N 1/36(2006.01)i; A61M 25/00(2006.01)i

FI: A61N1/36; A61M25/00 530

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

A61N1/36; A61M1/00; A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報

1922 - 1996年

日本国公開実用新案公報

1971 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 2019/0374772 A1 (INTERNATIONAL PRIVATE BANK LLC) 12.12.2019 (2019 - 12 - 12)	1-15
A	JP 2018-538075 A (スティムディア メディカル, インコーポレイテッド) 27.12.2018 (2018 - 12 - 27)	1-15

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

“L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献

“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

“X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

“Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

“&” 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

23. 04. 2024

国際調査報告の発送日

14. 05. 2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

北村 龍平 3I 3323

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2024/006974

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2019/0374772	A1	12.12.2019	WO	2018/152420	A1	
JP	2018-538075	A	27.12.2018	US	2017/0165480	A1	
				WO	2017/106273	A1	
				EP	4279107	A2	
				CA	3008265	A1	