

(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
2022年2月17日(17.02.2022)

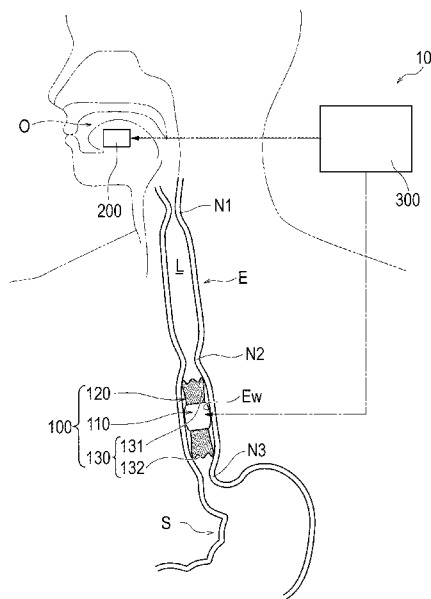


(10) 国際公開番号
WO 2022/034875 A1

- (51) 国際特許分類:
A61N 1/36 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/029484
- (22) 国際出願日: 2021年8月10日(10.08.2021)
- (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 2020-136237 2020年8月12日(12.08.2020) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 澤田 賢志 (SAWADA, Satoshi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 末原 達 (SUEHARA, Satoru); 〒2590151
- (74) 代理人: 八田 国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (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, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, 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.

(54) Title: MEDICAL DEVICE, MEDICAL SYSTEM, AND TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: 医療デバイス、医療システム、及び処置方法



(57) Abstract: [Problem] To provide: a medical device, a medical system, and a treatment method which impart stimulus to the vagus nerve that travels under an esophageal mucosa at an appropriate esophageal position, whereby it is possible to promote salivation while reducing the burden on a subject;. [Solution] This medical device 100 has: a stimulation part 110 which can impart a stimulus for promoting salivation to the vagus nerve traveling under a mucosa of an esophagus E; a support structure 120 in which the stimulation part is disposed; and a support part 130 which supports the support structure with respect to the esophagus, thereby holding the stimulation part between a second stricture N2 of the esophagus and a third stricture N3 of the esophagus in a position fixing manner.

(57) 要約: 【課題】食道の適切な位置で食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより被検者の負担を軽減しつつ唾液分泌を促すことができる医療デバイス、医療システム、及び処置方法を提供する。【解決手段】医療デバイス100は、食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して唾液分泌を促すための刺激を付与可能な刺激部110と、刺激部が配置された支持構造体120と、支持構造体を食道に対して支持することにより、刺激部を食道の第2狭窄N2と食道の第3狭窄N3の間で位置固定的に保持する支持部130と、を有する。

WO 2022/034875 A1

(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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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：医療デバイス、医療システム、及び処置方法

技術分野

[0001] 本発明は、被検者の唾液分泌を促すために使用される医療デバイス、医療システム、及び処置方法に関する。

背景技術

[0002] 心不全等に罹患した患者の体液ボリュームの変化は、心臓や腎臓等の臓器への負荷に大きな影響を与える。そのため、患者が日常生活で行う飲水や排尿等の体液バランスを変化させる行為は心不全の病態に大きな影響を与える。例えば、心不全の急性期においては、輸液や利尿剤の投与などの医療行為、尿量の管理なども医師、看護師などによって行われるため、医療従事者によって患者の体液バランスは厳密にコントロールされる。しかしながら、日常生活においては、患者の行動を厳密にコントロールすることは困難である。一方で、モデル動物を使用した実験では、一度の飲水量を制限した場合、制限をしなかった場合と比較して、総飲水量が減少し、心機能が保持されるといった報告もなされている。したがって、日常生活において患者の体液を増加させる行為、特に、飲水による水分の摂取量のコントロールを行うことは心不全患者にとって非常に重要であると言える。

[0003] ただし、患者の飲水量を制限して体液ボリュームをコントロールしようとすると、患者が口渇を起こし、身体がより多くの水分を要求する。また、高齢な患者は、適切な飲水や唾液量が得られない場合に口渇が生じやすいうえに、口渇が生じていることにも気づきにくい。したがって、飲水量を制限することにより、体液ボリュームをコントロールすることは容易でない。

[0004] 上記のような課題の解決策として、例えば、患者の唾液量をコントロールする方法が考えられる。唾液量を意図的にコントロールすることが可能になれば、患者に口渇が生じることを防止できる。それにより、飲水量を制限しつつ、体液ボリュームを一定に維持することが実現可能になると考えられる

。

[0005] 唾液分泌が促進するメカニズムの1つとして、食道の粘膜下を走行する迷走神経（求心性迷走神経）が活性化することにより、反射的唾液分泌が発生することが知られている。また、特許文献1及び特許文献2には、被検者の体内に留置可能に構成された神経刺激用の医療デバイスが開示されている。例えば、特許文献1及び特許文献2に開示された医療デバイスを患者の食道に留置し、食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、患者の唾液量をコントロールすることが可能になると考えられる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2018-175044号
特許文献2：特表2003-530169号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、食道の解剖学的な位置を考慮した場合、食道には刺激を付与することが好ましくない部位も存在する。食道の第1狭窄（上部食道狭窄）の周囲には、反回神経や弓部大動脈が存在する。そのため、食道の第1狭窄に刺激を付与すると、唾液分泌以外の不要な反応を生じさせる可能性がある。また、食道の第3狭窄（下部食道狭窄）の近傍には、横隔膜や括約筋が存在する。そのため、患者の身体への影響を考慮すると、食道の第3狭窄付近に対して積極的に刺激を付与することも好ましくない。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、食道の適切な位置で食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、被検者の負担を軽減しつつ唾液分泌を促すことができる医療デバイス、医療システム、及び処置方法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

[0009] 上記目的を達成する医療デバイスは、食道の粘膜下を走行する迷走神経に

対して唾液分泌を促すための刺激を付与可能な刺激部と、前記刺激部が配置された支持構造体と、前記支持構造体を前記食道に対して支持することにより、前記刺激部を前記食道の第2狭窄と前記食道の第3狭窄の間で位置固定的に保持する支持部と、を有する。

発明の効果

[0010] 上記医療デバイスによれば、支持構造体に配置された刺激部を食道の第2狭窄と食道の第3狭窄の間で位置固定的に保持することができる。医療デバイスを食道に留置した状態で、刺激部から食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、被検者の唾液分泌を促すことができる。また、医療デバイスを使用することにより、食道の第1狭窄の周辺部及び食道の第3狭窄の周辺部に対して刺激が付与されることを抑制できるため、被検者の負担を軽減することができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]第1実施形態に係る医療デバイス及び医療システムを簡略的に示す図である。

[図2]第1実施形態に係る医療デバイスの斜視図である。

[図3]図2の矢印3A方向から見た医療デバイスの平面図である。

[図4]第1実施形態に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す食道の断面図（縦断面図）である。

[図5]医療システムの制御フローを示すフローチャートである。

[図6]第1実施形態の変形例1に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す食道の断面図である。

[図7]第1実施形態の変形例2に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す食道の断面図である。

[図8]第2実施形態に係る医療デバイスの平面図である。

[図9]第2実施形態に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す食道の断面図である。

[図10]第2実施形態に係る医療デバイスの使用例を説明するための食道の部

分断面図（横断面図）である。

[図11]第2実施形態の変形例1に係る医療デバイスの平面図である。

[図12]第2実施形態の変形例2に係る医療デバイスの平面図である。

[図13]第2実施形態の変形例2に係る医療デバイスの使用例を模式的に示す食道の断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0013] <第1実施形態>

図1は、医療システム10及び医療デバイス100を簡略的に示す図である。図2及び図3は、医療デバイス100の各部の構成を示す図である。図4は、医療デバイス100の使用例を示す図であり、医療デバイス100が留置された被検者の食道Eの断面図（縦断面図）である。図5は、医療システム10の制御フローを示す図である。

[0014] 図1及び図4には被検者の身体の一部を模式的に示している。符号Eは被検者の食道を示し、符号Oは被検者の口腔を示し、符号Sは被検者の胃を示す。また、符号N1は食道Eの第1狭窄（上部食道狭窄）を示し、符号N2は食道Eの第2狭窄（中部食道狭窄）を示し、符号N3は食道Eの第3狭窄（下部食道狭窄）を示す。また、符号Lは食道Eの内腔を示し、符号Ewは食道Eの内壁を示す。

[0015] 明細書の説明では、食道Eの口腔O側（「咽頭側」とも記載する）の位置を「食道Eの上流側の位置」とし、食道Eの胃S側の位置を「食道Eの下流側の位置」とする。また、食道Eの延在方向とは、図1及び図4における食道Eの上下方向を意味するものとする。

[0016] 本実施形態に係る医療システム10及び医療デバイス100は、被検者の唾液分泌を促すために使用される。被検者は、例えば、唾液量を含む体液が

リュームのコントロールが望まれる心不全患者である。ただし、医療システム10及び医療デバイス100は、被検者の唾液分泌を促すことを目的とする限り、疾病の種類、病態、症状等について特に制限はない。

[0017] (医療デバイス100)

図1、図2、図3、図4を参照して、本実施形態に係る医療デバイス100を概説する。医療デバイス100は、食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して唾液分泌を促すための刺激を付与可能な刺激部110と、刺激部110が配置された支持構造体120と、支持構造体120を食道Eに対して支持することにより、刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持する支持部130と、を有する。

[0018] 医療デバイス100は、後述するモニタリングデバイス200及び制御部300とともに医療システム10を構成する。

[0019] 支持構造体120は、図2及び図3に示すように、支持構造体120の長手方向(図3の左右方向)に延びる内腔125が形成された管状構造を有する。なお、図中に付した矢印Xは支持構造体120の長手方向を示し、矢印Yは支持構造体120の長手方向と直交する幅方向を示す。

[0020] 支持構造体120は、長手方向の一端部121に形成された第1開口部121aと、長手方向の他端部122に形成された第2開口部122aと、長手方向に延びる内腔125と、を有する。

[0021] 支持構造体120は、一端部121及び他端部122の両側から長手方向の中心部に向けて外径が次第に小さくなっている。

[0022] 第1開口部121a及び第2開口部122aは、内腔125と連通している。図4に示すように、第1開口部121aが形成された一端部121は、第2開口部122aが形成された他端部122よりも食道Eの上流側の位置に配置される。医療デバイス100を食道E内に留置した状態において、被検者が食物等を摂取した場合、食物等は第1開口部121aを介して内腔125へ移動する。また、食物等は、内腔125を通った後、第2開口部122aを介して胃S側へ移動する。そのため、被検者は、医療デバイス100

を食道E内に留置した状態においても、胃Sへの食物等の移動が医療デバイス100により妨げられることを防止できる。

[0023] なお、内腔125は、支持構造体120の長手方向に沿って連続的に延在していなくてもよい。例えば、後述する実施形態で示すように支持構造体120が複数の部材（例えば、第1部位120A、第2部位120B）で構成される場合、支持構造体120を構成する各部材に内腔を形成することができる（例えば、図8を参照）。

[0024] 刺激部110は、図2、図3に示すように、一端部121と他端部122の間に位置する中間部123に配置している。刺激部110は、支持構造体120の中間部123の外面上に取り付けている。

[0025] 刺激部110は、図4に示すように、支持部130により支持構造体120が食道Eに支持された状態において、食道Eの内壁Ewに接触するように配置される。また、刺激部110は、図2に示すように、支持構造体120の周方向の全周に沿って配置している。このよう刺激部110を配置することにより、食道Eの内壁Ewの周方向の広い範囲に亘って刺激を付与することが可能になる。そのため、被検者の唾液分泌を効果的に促すことができる。

[0026] なお、支持構造体120の長手方向において刺激部110を配置する位置について特に制限はない。例えば、一端部121に近接した位置や他端部122に近接した位置に刺激部110を配置したり、支持構造体120の長手方向の異なる位置に複数の刺激部110を配置したりしてもよい。また、支持構造体120の周方向において刺激部110を配置する位置について特に制限はない。例えば、刺激部110を支持構造体120の周方向の一部のみに配置したり、複数の刺激部110を支持構造体120の周方向の異なる位置に配置したりしてもよい。

[0027] 刺激部110は、例えば、食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して電気刺激を付与可能な電極を有する。刺激部110は、例えば、食道Eの内壁Ewに存在するひだ（図10を参照）を押し広げることが可能な材料で構成

することができる。電極は、医療デバイス100を食道Eに留置した状態において、食道Eの粘膜と確実に接触するように刺激部110の少なくとも一部に配置することができる。また、刺激部110全体を導電性の金属で構成し、刺激部110の少なくとも一部を食道Eの粘膜に接触するように配置してもよい。刺激部110は、留置対象部位（目的部位）へ送達する際、又は留置対象部位から回収される際に、収縮及び／又は拡張可能な材料で構成することができる。刺激部110を構成する材料としては、例えば、ステンレス鋼のような金属を用いることができるが、これに限定されない。刺激部110による刺激の付与の開始や停止、刺激の大きさ（電流値の大きさ）等は、制御部300により制御することができる。なお、刺激部110は、制御部300からの制御指令を受信して刺激用の電気を生じさせる自己放電型や自己蓄電型で構成したり、体外に配置された電気供給部から電気を受給して刺激用の電気を付与する外部電源供給型で構成したりすることができる。

[0028] 刺激部110が付与する刺激の種類や形態は、食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して唾液分泌を促すための刺激を付与することが可能な限り、特に限定されない。刺激部110は、例えば、食道外部（例えば、胸腔内や体外）から与えられた磁場や電場等により発熱して熱により刺激を付与する構造のもの、超音波により刺激を付与する構造のもの、刺激部110に塗布された刺激を付与する薬剤を食道Eの粘膜に配置する構造のもの、食道Eの蠕動運動や食道Eに存在する水素イオン等で発電及び充電し、電気刺激や熱刺激を付与可能な構造のもの、また例示した各種の刺激を付与する上記形態のものを任意に組み合わせた構造のもの等で構成することもできる。

[0029] 本実施形態に係る支持構造体120は、当該支持構造体120が食道E内に保持された状態で食道Eの動き（例えば、蠕動運動）に追従して変形可能な網状構造を備える。支持構造体120は、例えば、編み込まれた金属線からなる主骨格や隙間が形成された筒状部材からなる主骨格を備える公知の食道ステントのような部材で構成することができる。支持構造体120は、このように構成されることにより、径方向、長手方向（軸方向）、及びねじれ

方向への食道Eの変形に対して高い追従性を備えることができる。

- [0030] 支持構造体120の構成材料は特に限定されない。ただし、支持構造体120が食道Eに留置されることを考慮して、耐酸性に優れ、かつ胃液により腐食されず、さらに上述した食道Eの動きに対する高い追従性を備える材料を使用することが好ましい。そのような材料として、例えば、ニッケルチタン合金等の超弾性合金を用いることができる。さらに、腐食に対する耐性を上げるために、適切な表面処理が施されていることが好ましい。
- [0031] なお、支持構造体120として食道ステントのような網状構造を備える部材を例示したが、支持構造体120は、食道E内に留置可能な限り、具体的な構造は特に限定されない。また、支持構造体120を網状構造で構成する場合においても、網目の粗密や網目のパターン等について特に制限はない。また、支持構造体120の内面には、食物等が内腔125から漏洩することを防止するカバーを配置してもよい。
- [0032] 支持部130は、図1、図4に示すように、第2狭窄N2よりも食道Eの下流側の位置で食道Eの内壁に当接される第1支持部131と、第1支持部131が配置される位置よりも食道Eの下流側の位置であって、かつ、第3狭窄N3より食道Eの上流側の位置で食道Eの内壁Ewに当接される第2支持部132と、を有する。
- [0033] 図2、図3、図4に示すように、本実施形態では、第1支持部131は、支持構造体120の長手方向の一端部121で構成されている。また、第2支持部132は、支持構造体120の長手方向の他端部122で構成されている。つまり、各支持部131、132は、支持構造体120の一部で構成されている。
- [0034] 図4に示すように、医療デバイス100を食道Eに留置した状態において、支持構造体120の一端部121で構成された第1支持部131は、食道Eの内腔Lに第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分に対して、食道Eの下流側の位置から当接するように配置することができる。また、支持構造体120の他端部122で構成された第2支持部132は、食道Eの内

腔Lに第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に対して、食道Eの上流側の位置から当接するように配置することができる。

[0035] 支持構造体120は、上記のように、食道Eの内腔Lに第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分に対して第1支持部131が当接し、かつ、食道Eの内腔Lに第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に対して第2支持部132が当接した状態を維持することにより、食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持される。また、支持構造体120の中間部123に配置された刺激部110は、支持構造体120と同様に、食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持される。

[0036] 支持部130は、図3、図4に示すように、支持構造体120の中心軸C1側から離間する放射方向へ向けて広がるテーパ形状を有する。つまり、第1支持部131を構成する一端部121は、中心軸C1から外方へ向けて拡径した形状を有する。また、第2支持部132を構成する他端部122は、中心軸C1から外方へ向けて拡径した形状を有する。そのため、図4に示すように、医療デバイス100を食道Eに留置した状態において、各端部121、122は各狭窄N2、N3を形成する内壁Ewの突出した部分に対して張り出すような状態で当接する。したがって、医療デバイス100を食道Eの所望の位置に安定的に保持することが可能になる。

[0037] なお、支持部130（第1支持部131、第2支持部132）は、支持構造体120の一部で構成されていなくてもよい。つまり、支持構造体120を食道E内の所望の位置に保持する機能を持つ部材を支持構造体120に取り付けてもよい。また、支持部130の形状、位置、個数等についても特に制限はない。例えば、第1支持部131及び第2支持部132の一方は、後述する変形例1で説明するような形状で構成してもよい（図6を参照）。

[0038] また、医療デバイス100には、術者等が医療デバイス100を留置する際に、各支持部131、132と各狭窄N2、N3との位置関係が明確に判別可能となるように、視認可能及び／又は造影可能なマーカーM1、M2を

各支持部131、132、133もしくは支持構造体120に実装することができる。一例として、各マーカ－M1、M2は、第1開口部121a及び第2開口部122aの一部もしくはその近傍にX線不透過性を備えるAuもしくはPtからなるマーカ－で構成することができる。同様に、術者等が刺激部110の位置を認識可能にするために、刺激部110の近位端及び遠位端には各端部を認識可能にするマーカ－M3、M4を実装することができる。なお、各マーカ－M1、M2、M3、M4の素材および形態は外部から画像化可能な技術により認識可能であってもよく、各マーカ－M1、M2、M3、M4は周方向に一定間隔および連続的に配置されていてもよい。

[0039] (医療システム10)

図1に示すように、医療システム10は、医療デバイス100と、モニタリングデバイス200と、制御部300と、を有する。

[0040] 医療システム10は、医療デバイス100を装着した患者の体液ボリュームをコントロールするための制御を実行する。

[0041] 前述したように、本実施形態では、医療デバイス100を食道Eに留置した状態で、医療デバイス100の刺激部110を作動させて食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与して唾液分泌を促す。被検者は、医療デバイス100を使用した唾液分泌を促すための処置が実施されるにあたり、モニタリングデバイス200を装着する。制御部300は、モニタリングデバイス200が取得した体液指標に基づいて刺激部110の作動を制御する。制御部300は、例えば、刺激部110による刺激の付与を開始及び停止するタイミングや刺激の強さ等を制御する。

[0042] モニタリングデバイス200としては、例えば、図1に示すように被検者の口腔Oに装着可能な構造のものを使用することができる。モニタリングデバイス200は、例えば、口腔Oに取り付け可能なパッチ型の構造で構成することができる。

[0043] モニタリングデバイス200が取得する体液指標には、例えば、被検者の唾液に関するパラメータや血中の水分量に関するパラメータを含めることが

できる。唾液に関するパラメータとしては、例えば、唾液量、唾液の粘度、唾液の水素イオン指数（pH値）、唾液のタンパク質量等を挙げることができる。また、血中の水分量に関するパラメータとしては、Ht値、電気抵抗値、浸透圧、等が挙げられる。なお、モニタリングデバイス200が取得する体液指標としては、例えば、口腔内湿度や舌上水分量、舌部の水分状態の代替パラメータとなる電気抵抗値（インピーダンス）、体液バランスに関わる生体成分（バソプレシンやアルドステロンなどの利尿に関わるホルモン、浸透圧に関わるNaイオンなどの電解質、体液濾過に関わる指標のBUN／クレアチニン比）等を含めることもできる。

[0044] モニタリングデバイス200は、口腔Oに装着可能に構成されたデバイスに限定されない。モニタリングデバイス200は、例えば、鼻腔や副鼻腔内の湿度を取得可能に構成されたもの、食道E付近において刺激部110が配置される箇所周辺の血流を取得可能に構成されたもの、食道E内の水分通過量を取得可能に構成されたもの、胃の内容物の有無を超音波で測定可能に構成されたもの等であってもよい。

[0045] また、モニタリングデバイス200は、例えば、支持構造体120や刺激部110に配置したマーカーの動作を検出し、その検出結果から蠕動運動の頻度を算出するように構成されたものでもよい。このようにモニタリングデバイス200が構成されている場合、制御部300は、モニタリングデバイス200により被検者の食物等の摂取に伴う食道Eの蠕動運動を検出し、その検出結果から食事間隔を測定することができる。制御部300は、測定した食事間隔を記憶し、この食事間隔とずらして刺激を付与するように刺激部110の作動を制御することができる。

[0046] 制御部300は、CPU、記憶部、及び電源部を備える。記憶部は、各種のプログラムやデータを格納するROM、作業領域として一時的にプログラムやデータを記憶するRAM、各種のプログラムやデータを格納可能なハードディスクを備える。

[0047] 制御部300が備える記憶部には、モニタリングデバイス200のモニタ

リング結果に基づいて刺激部110を制御するために必要な一連のプログラムを記憶させることができる。電源部は、刺激部110へ駆動電流を供給する。

[0048] 制御部300は、刺激部110の作動に関する情報を記憶し、刺激付与のパターンを被検者ごとに生成することができる。また、制御部300は、生成したパターンにしたがって刺激を付与し、付与した結果でどの程度唾液分泌が促されたかといったデータを取得し、取得したデータに基づいて刺激部110の作動をフィードバック制御することもできる。

[0049] 図1に示すように、本実施形態では、制御部300は、医療デバイス100とは別のデバイスとして構成し、被検者の体外に配置している。ただし、制御部300は、医療デバイス100に搭載してもよい。また、制御部300は、例えば、専用のプログラムがインストールされた既存の通信機器等で構成してもよい。

[0050] <制御フロー>

図5には、医療システム10の制御フローの一例を示している。図5を参照して、制御フローを説明する。

[0051] 被検者（又は医療従事者）からの指示を受け付けて、制御部300が刺激付与に関する一連のプログラムを開始すると、モニタリングデバイス200が被検者の体液指標の変化のモニタリングを開始する（ステップS11）。

[0052] モニタリングデバイス200は体液指標を取得する（ステップS12）。体液指標を取得する時間間隔、体液指標の取得を継続する期間等は任意に設定することができる。

[0053] 制御部300は、モニタリングデバイス200が取得した体液指標に基づいて刺激付与を開始すべきか否かを判断する（ステップS13）。本実施形態では、制御部300は、モニタリングデバイス200が取得した体液指標に基づいて口腔内湿潤度を計算する。制御部300は、計測された口腔内湿潤度が、予め設定された「口腔内湿潤度の目標値」を上回る場合（ステップS13：YES）、刺激の付与を実行せず、体液指標のモニタリングを継続

する（ステップS11）。

- [0054] 制御部300は、被検者の口腔内湿潤度が「口腔内湿潤度の目標値」を上回っていない場合（ステップS13：NO）、刺激部110を作動させて刺激を付与する（ステップS14）。なお、口腔内湿潤度の計算式及び口腔内湿潤度の目標値等に関するデータは、制御部300の記憶部に予め格納しておくことができる。
- [0055] 制御部300は、ステップS14で刺激を付与した場合、モニタリングデバイス200を介して体液指標を再度取得する。また、制御部300は、取得した体液指標に基づいて口腔内湿潤度を再度計算し、被検者の口腔内湿潤度が目標値に達したかどうかを判断する（ステップS15）。口腔内湿潤度が目標値に達していない場合（ステップS15：NO）、刺激部110による刺激の付与を再度実施する（ステップS14）。制御部300は、口腔内湿潤度が目標値に達するまで、体液指標の取得、口腔内湿潤度の取得、口腔内湿潤度の目標値との比較、及び刺激の付与を繰り返す。
- [0056] 制御部300は、口腔内湿潤度が目標値に達した場合（ステップS15：YES）、刺激の付与を停止する（ステップS16）。
- [0057] 制御部300は、口腔内湿潤度が目標値に達した以降、必要に応じてモニタリングデバイス200によるモニタリングを継続する（ステップS17）。また、モニタリングデバイス200によるモニタリングを継続している状態で、被検者（又は医療従事者）からの指示を受け付けた場合、前述した刺激付与に関する制御フローを再度実行することができる。
- [0058] なお、モニタリングデバイス200のモニタリング対象は、付与した刺激の副作用であってもよい。例えば、迷走神経を刺激するために心拍数と心拍出量の減少などが考えられる。上記の各指標をモニタリングし、好ましくない反応が出た際には、制御部300は刺激を止めることができる。また、モニタリングする項目としては、頻脈、徐脈、心拍出量の変化、食道の蠕動運動等でもよく、その限りではない。また、医療デバイス100の配置位置の最適化を図るために、モニタリングデバイス200のモニタリング結果を利

用してもよい。例えば、付与した刺激と、その効果として得られる唾液分泌量をモニタリングし、最適な刺激付与位置に刺激部110が留置されていることを確認する手段とすることもできる。さらに、モニタリングする項目としては体液指標などでもよいし、その限りではない。

[0059] <医療デバイス100の使用例>

医療従事者（例えば、医師）は、医療デバイス100を使用して被検者の唾液分泌を促す処置を実施するにあたり、医療デバイス100を被検者の食道Eに留置する。医療デバイス100は、例えば、生体内導入用の医療器具（例えば、シース等）を使用して食道E内に送達及び留置することができる。なお、医療従事者は、必要に応じて、医療デバイス100を外嵌させたバルーンデバイス等を使用することもできる。また、医療デバイス100は、食道Eの留置位置に送達するまで、必要に応じて収縮や縮径させた状態に変形させておいてもよい。

[0060] 医療従事者は、例えば、口腔Oを經由させて、医療デバイス100を食道E内に送達することができる。医療従事者は、図4に示すように、医療デバイス100の刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間に配置する。また、医療従事者は、支持部130（第1支持部131、第2支持部132）により、支持構造体120を食道Eの内壁Ewに対して支持させる。医療従事者は、刺激部110を食道Eの内壁Ewに接触させた状態で、食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で刺激部110を位置固定的に保持することができる。このように医療デバイス100を食道E内に留置した状態で、刺激部110から食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、食道Eの第1狭窄N1の周囲に存在する反回神経や弓部大動脈、及び食道Eの第3狭窄の近傍に存在する横隔膜や括約筋等に対して不要な刺激を付与することを抑制しつつ、被検者の唾液分泌を促すことができる。

[0061] 上記のように、本実施形態に係る処置方法（唾液分泌を促す方法）は、食道Eの第1狭窄N1と食道Eの第2狭窄N2の間に配置した医療デバイス1

00の刺激部110から食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することを含む。

[0062] また、上記処置方法は、医療デバイス100の支持部130により、刺激部110を食道Eの第1狭窄N1と食道Eの第2狭窄N2の間で位置固定的に保持した状態で、刺激部110から刺激を付与することを含む。

[0063] また、上記処置方法は、食道Eの第2狭窄N2よりも下流側の位置に配置した支持部130の第1支持部131と、第1支持部131よりも食道Eの下流側の位置であって、かつ、第3狭窄N3よりも上流側の位置に配置した第2支持部132と、により、刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持することを含む。

[0064] また、上記処置方法は、被検者に装着したモニタリングデバイス200が取得した体液指標に基づいて制御部300が刺激部110による刺激の付与の開始、停止、及び刺激の大きさのうちのいずれか一つを制御することを含む。

[0065] また、上記処置方法は、心不全患者の体液ボリュームをコントロールすることを目的として実施することができる。

[0066] 以上説明したように、本実施形態に係る医療デバイス100は、食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して唾液分泌を促すための刺激を付与可能な刺激部110と、刺激部110が配置された支持構造体120と、支持構造体120を食道Eに対して支持することにより、刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持する支持部130と、を有する。

[0067] 上記のように構成した医療デバイス100によれば、支持構造体120に配置された刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持することができる。医療デバイス100を食道Eに留置した状態で、刺激部110から食道Eの粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、被検者の唾液分泌を促すことができる。また、医療デバイス100を使用することにより、食道Eの第1狭窄N1の周辺

部及び食道Eの第3狭窄N3の周辺部に対して刺激が付与されることを抑制できるため、被検者の負担を軽減することができる。

[0068] 支持構造体120は、長手方向の一端部121に形成された第1開口部121aと、長手方向の他端部122に形成された第2開口部122aと、長手方向に延びる内腔125と、を有し、かつ、食道E内に保持された状態で食道Eの動きに追従して変形可能な網状構造を備える。

[0069] 上記のように構成された医療デバイス100は、当該医療デバイス100が食道Eに留置された状態で被検者が食物等を摂取した場合においても、支持構造体120の第1開口部121a、内腔125、及び第2開口部122aを介して、食物等を咽頭側から胃S側へ移動させることができる。したがって、被検者は、医療デバイス100を食道Eに留置した状態においても食物等を摂取することができ、普段と同様の生活を送ることができる。また、支持構造体120が食道Eの動きに追従して変形可能な網状構造を備えるため、医療デバイス100を食道E内に留置した状態で被検者に違和感が生じることを抑制できる。また、網状構造で構成された支持構造体120により食道Eの動きが阻害されることを防止できる。

[0070] 支持部130は、第1支持部131と、第1支持部131よりも食道Eの下流側の位置に配置される第2支持部132と、を有する。

[0071] 上記のように構成された医療デバイス100は、食道Eの延在方向の少なくとも2箇所の位置で支持構造体120を支持することができる。そのため、医療デバイス100を食道E内でより一層安定的に保持することができる。

[0072] 第1支持部131は、食道Eの第2狭窄N2よりも食道Eの下流側の位置で食道Eの内壁Ewに対して当接するように配置され、第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3よりも食道Eの上流側の位置で食道Eの内壁Ewに対して当接するように配置される。

[0073] 上記のように構成された医療デバイス100は、第1支持部131と第2支持部132とにより、支持構造体120に配置された刺激部110を食道

Eの第1狭窄N1と食道Eの第2狭窄N2の間でより確実に保持することができる。

[0074] 第1支持部131は、支持構造体120の長手方向の一端部121で構成され、第2支持部132は、支持構造体120の長手方向の他端部122で構成されている。

[0075] 上記のように構成された医療デバイス100は、各支持部131、132が支持構造体120と一体的に構成されているため、医療デバイス100の装置構成をシンプルにすることができる。また、支持構造体120全体を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で保持することができるため、医療デバイス100を食道Eに留置した状態で、支持構造体120が食道Eの第2狭窄N2の周辺部及び食道Eの第3狭窄N3の周辺部と接触することを防止できる。それにより、食道Eの第2狭窄N2の周辺部及び食道Eの第3狭窄N3の周辺部に不要な刺激が付与されることを防止できる。

[0076] 支持部130の少なくとも一部は、支持構造体120の中心軸C1側から離間する放射方向へ向けて広がるテーパ形状を有する。

[0077] 上記のように構成された医療デバイス100は、支持構造体120から放射方向へ突出した支持部130を食道Eの内壁Ewに対して当接させることができる。そのため、食道Eに対する支持構造体120の支持力を高めることができる。また、各支持部131、132が支持構造体120の各端部121、122で構成されている場合には、咽頭側から胃S側へ移動してきた食物等をテーパ形状の第1開口部121aを介して支持構造体120の内腔125へ円滑に移動させることができ、かつ、支持構造体120の内腔125からテーパ形状の第2開口部122aを介して胃S側へ円滑に移動させることができる。

[0078] 本実施形態に係る医療システム10は、医療デバイス100と、医療デバイス100が装着される被検者の体液指標を取得するモニタリングデバイス200と、モニタリングデバイス200が取得した体液指標に基づいて刺激部110の作動を制御する制御部300と、を有する。

[0079] 上記のように構成された医療システム10は、モニタリングデバイス200が取得した被検者の体液指標に基づいて被検者の口喝状態などを判断したうえで、刺激部110の作動を制御することができる。そのため、被検者の口喝状態等に応じて適切なタイミングで刺激を付与することが可能になる。

[0080] 以下、変形例及び他の実施形態について説明する。以下の説明において、前述した第1実施形態に係る医療デバイス100で既に説明した内容と重複する内容についての説明は省略する。また、特に説明の無い部材等については、前述した第1実施形態に係る医療デバイス100と同一のものとすることができる。

[0081] <第1実施形態の変形例1>

図6には変形例1に係る医療デバイス100Aを食道Eに留置した状態を示す。変形例1に係る医療デバイス100Aは、支持部（第1支持部131、第2支持部132）の構造が前述した医療デバイス100と相違する。

[0082] 第1支持部131及び第2支持部132は、図6に示すように、支持構造体120の中心軸C1から離間する放射方向に対して湾曲した凸形状を有する。具体的には、第1支持部131は、食道Eの第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分に沿って配置可能な湾曲した形状を有する。また、第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に沿って配置可能な湾曲した形状を有する。

[0083] 第1支持部131は、支持構造体120の一端部121で構成されている。第1支持部131は、食道Eの第2狭窄N2よりも下流側の位置に配置することができる。

[0084] 第2支持部132は、支持構造体120の他端部122で構成されている。第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3よりも上流側の位置に配置することができる。

[0085] 変形例1に係る医療デバイス100Aは、前述した医療デバイス100と同様に、支持構造体120に設けられた第1支持部131及び第2支持部132により、支持構造体120を食道E内に好適に留置することができる。

また、図6に示すように、支持構造体120に配置された刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間で位置固定的に保持することができる。さらに、各支持部131、132が食道Eの第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分及び食道Eの第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に沿って配置可能な湾曲した形状を有するため、第1実施形態に係る医療デバイス100よりも食道Eに掛かる負荷を低減することができる。

[0086] <第1実施形態の変形例2>

図7には、変形例2に係る医療デバイス100Bを食道Eに留置した状態を示す。変形例2に係る医療デバイス100Bは、支持構造体120及び支持部の構造が前述した医療デバイス100と相違する。

[0087] 医療デバイス100Bは、図7に示すように、第1支持部131、第2支持部132、及び第3支持部133を有する。

[0088] 第1支持部131は、支持構造体120の中間部123の一部で構成されている。第1支持部131は、食道Eの第2狭窄N2よりも下流側の位置に配置することができる。第1支持部131は、食道Eの第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分に沿って配置可能な湾曲した形状を有する。

[0089] 第2支持部132は、支持構造体120の他端部122で構成されている。第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3よりも上流側の位置に配置することができる。第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に沿って配置可能な湾曲した形状を有する。

[0090] 第3支持部133は、支持構造体120の一端部121で構成されている。第3支持部133は、食道Eの第2狭窄N2よりも上流側の位置に配置することができる。また、第3支持部133は、食道Eの第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分に対して当接するように配置することができる。第3支持部133は、例えば、支持構造体120の中心軸C1側から離間する放射方向へ向けて広がるテーパ形状で形成することができる。

[0091] 医療デバイス100Bは、3つの支持部131、132、133で支持構

造体120を食道Eに対して支持することができるため、医療デバイス100Bを食道E内でより一層安定的に保持することができる。また、図7に示すように、医療デバイス100Bを食道E内に留置した状態において、第3支持部133は第1支持部131との間で食道Eの第2狭窄N2を形成する内壁Ewの突出した部分を挟み込む。そのため、食道Eの第2狭窄N2付近における支持構造体120の支持力を向上させることができる。したがって、支持構造体120に配置した刺激部110を食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間でより確実に保持することができる。

[0092] <第2実施形態>

図8は第2実施形態に係る医療デバイス100Cを示す。図9は医療デバイス100Cを食道E内に留置した状態の模式的な断面図を示す。図11は医療デバイス100Cを留置した状態の食道Eの模式的な部分断面図（横断面図）を示す。

[0093] 第2実施形態に係る医療デバイス100Cは、支持構造体120及び刺激部110の構造が前述した医療デバイス100と相違する。

[0094] 支持構造体120は、図8に示すように、第1部位120Aと、第2部位120Bと、第1部位120Aと第2部位120Bを接続する第3部位120Cと、を有する。

[0095] 図9に示すように、医療デバイス100Cを食道E内に留置した状態において、第1部位120Aは、第2部位120Bよりも食道Eの上流側の位置に配置される。

[0096] 第1支持部131は、支持構造体120の一端部121をなす第1部位120Aの咽頭側に配置される端部で構成している。また、第2支持部132は、支持構造体120の他端部122をなす第2部位120Bの胃S側に配置される端部で構成している。

[0097] 図8に示すように、第3部位120Cは、第1部位120Aの第2部位120B側に位置する端部と、第2部位120Bの第1部位120A側に位置する端部とを接続する。なお、第3部位120Cが接続する第1部位120

Aの位置及び第2部位120Bの位置について特に制限はない。また、接続方法としては、例えば、接着や溶着等の方法を採用することができる。

[0098] 本実施形態では、第3部位120Cは、支持構造体120の周方向に沿って互いに隙間を空けて配置された複数の刺激部111で構成している。

[0099] 複数の刺激部111の各々は、支持構造体120の周方向に互いに隙間を空けて配置されている。そのため、支持構造体120において第3部位120Cが配置された箇所は、隙間が形成されている分だけ、第1部位120A及び第2部位120Bよりも、支持構造体120の外周面上の面積が小さい。そのため、医療デバイス100Cを食道E内に留置した状態において、第3部位120Cが食道Eの内壁Ewと接触する面積は、第1部位120A及び第2部位120Bと比較して小さくなる。

[0100] なお、第3部位120Cには、第1部位120Aや第2部位120Bを構成する網状構造を配置してもよい。第3部位120Cに網状構造を配置する場合、第3部位120Cでは第1部位120A及び第2部位120Bよりも網目が粗になるように構成することが好ましい。

[0101] 刺激部111の個数、形状、刺激部111の間に形成される隙間の大きさは特に限定されない。ただし、刺激部111の間に形成される隙間は、支持構造体120の内腔125を通過する食物等が支持構造体120の外部へ過剰に流出しない程度の大きさで形成することが好ましい。

[0102] 刺激部111は、後述するように食道Eの内壁Ewのひだ状の部分に入り込み易くするようにするために、支持構造体120の長手方向に沿って縦長の形状で形成することが好ましい。また、刺激部111の断面は、例えば、円形に形成することができる。

[0103] 本実施形態では、刺激部111の各々は略同一の形状を有する。ただし、刺激部111はそれぞれが異なる形状を有していてもよい。刺激部111の各々は、例えば、支持構造体120の延伸方向に沿って略直線状に配置することができる。刺激部111の各々は、例えば、略平行に配置することができる。

[0104] 刺激部 1 1 1 は、例えば、電気刺激を付与可能な金属製の電極で構成することができる。ただし、刺激部 1 1 1 は、付与する刺激の種類に応じて任意の構造及び材質のものを選択することができる。

[0105] 図 9 に示すように、医療デバイス 1 0 0 C を留置した状態において、第 3 部位 1 2 0 C を構成する複数の刺激部 1 1 1 は、食道 E の第 2 狭窄 N 2 と食道 E の第 3 狭窄 N 3 の間で位置固定的に保持される。

[0106] 図 1 0 は、食物等が通過していない状態の食道 E の部分断面図を示している。食物等が通過していない状態の食道 E の内壁 E w は、凹凸形状の断面のひだ状をなす。医療デバイス 1 0 0 C を食道 E に留置した状態において、食道 E の周方向に互いに隙間を空けて配置された複数の刺激部 1 1 1 の各々は、図 1 0 に示すように、食道 E の内壁 E w のひだ状の凹部内に入り込むように配置される。食道 E の内壁 E w のひだ状の各凹部内に刺激部 1 1 1 を配置した状態で刺激部 1 1 1 を作動させることにより、食道 E の粘膜下を走行する迷走神経に対してより一層効率良く刺激を付与することができる。そのため、変形例 3 に係る医療デバイス 1 0 0 C を使用することにより、被検者の唾液分泌をより一層効果的に促すことが可能になる。

[0107] <第 2 実施形態の変形例 1 >

図 1 1 は第 2 実施形態の変形例 1 に係る医療デバイス 1 0 0 D を示す。

[0108] 変形例 1 に係る医療デバイス 1 0 0 D は、第 3 部位 1 2 0 C を構成する複数の刺激部 1 1 1 の各々が、支持構造体 1 2 0 の長手方向に対して傾斜して配置されている。また、複数の刺激部 1 1 1 の各々は、前述した医療デバイス 1 0 0 C の刺激部 1 1 1 (図 8 を参照) よりも小さな面積を有する部材で構成されている。本変形例で示すように、第 3 部位 1 2 0 C を構成する刺激部 1 1 1 の形状、配置方向、個数等について特に制限はなく、任意に変更することが可能である。

[0109] <第 2 実施形態の変形例 2 >

図 1 2 は第 2 実施形態の変形例 2 に係る医療デバイス 1 0 0 E を示す。図 1 3 は医療デバイス 1 0 0 E を食道 E に留置した状態の模式的な断面図を示

す。

- [0110] 変形例2に係る医療デバイス100Eは、支持構造体120の第3部位120Cの構造が前述した医療デバイス100Cと相違する。
- [0111] 図12に示すように、第3部位120Cは、複数の刺激部111と、線状部材150と、を有する。
- [0112] 線状部材150は、第1部位120Aと複数の刺激部111との間に配置されている。図13に示すように、医療デバイス100Eを食道E内に留置した状態において、線状部材150は複数の刺激部111よりも食道Eの上流側の位置に配置される。
- [0113] 線状部材150は、支持構造体120の周方向に巻回しつつ、支持構造体120の延在方向に延びている。線状部材150は、例えば、支持構造体120の中心軸C1周りにらせん状に配置することができる。なお、線状部材150の巻回形状、巻回数、断面形状等について特に制限はない。
- [0114] 線状部材150は、例えば、支持構造体120の長手方向及び周方向に伸縮可能な可撓性を備える材料で構成することができる。線状部材150を構成する材料としては、例えば、ニッケルチタン合金等の超弾性合金を用いることができる。
- [0115] 図13に示すように、医療デバイス100Eは、例えば、食道Eの第1狭窄N1と食道Eの第3狭窄N3の間に留置することができる。
- [0116] 第1部位120Aは、食道Eの第1狭窄N1よりも下流側の位置であって、かつ、食道Eの第1狭窄N1と食道Eの第2狭窄N2の間に配置することができる。第2部位120Bは、食道Eの第2狭窄N2よりも下流側の位置であって、かつ、食道Eの第3狭窄N3よりも上流側の位置に配置することができる。
- [0117] 第1部位120Aに設けられた第1支持部131は、食道Eの第1狭窄N1を形成する内壁Ewの突出した部分に対して当接するように配置することができる。第2部位120Bに設けられた第2支持部132は、食道Eの第3狭窄N3を形成する内壁Ewの突出した部分に対して当接するように配置

することができる。

- [0118] 第3部位120Cを構成する複数の刺激部111は、食道Eの第2狭窄N2と食道Eの第3狭窄N3の間に配置することができる。複数の刺激部111は、食道Eの内壁Ewがなすひだ状の部分の凹部に入り込むように配置することができる（図10を参照）。
- [0119] 第3部位120Cを構成する線状部材150は、食道Eの第2狭窄N2よりも上流側の位置から食道Eの第2狭窄N2よりも下流側の位置まで延在させることができる。
- [0120] 支持構造体120において線状部材150が配置された部分は、第1部位120A及び第2部位120Bよりも食道Eの内壁Ewと接触する面積が小さい。そのため、図13に示すように医療デバイス100Eを食道E内に留置した状態において、線状部材150が第2狭窄N2に接触するような場合においても、第2狭窄N2の周辺部に生じる刺激を低減することができる。したがって、第1支持部131が設けられた第1部位120Aを食道Eの第2狭窄N2よりも上流側の位置に配置した状態で医療デバイス100Eを食道E内に留置した場合においても、被検者の身体に掛る負荷を低減することが可能になる。
- [0121] なお、第1部位120Aと第2部位120Bを接続する第3部位120Cは、変形例2で説明した線状部材150のみで構成することもできる。
- [0122] 以上、各実施形態及び各変形例に基づいて本発明に係る医療デバイス、医療システム、及び処置方法を説明したが、本発明は明細書で説明した実施形態及び変形例のみに限定されず、特許請求の範囲の記載において種々の変更が可能である。
- [0123] 例えば、医療デバイスは、各実施形態及び各変形例で説明した構成を任意に組み合わせることができる。また、医療デバイスの各部の構造、材質、大きさ等は、食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与して唾液分泌を促すことが可能な限り、任意に変更することが可能である。
- [0124] 本出願は、2020年8月12日に出願された日本国特許出願第2020

－ 1 3 6 2 3 7号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0125]	1 0	医療システム	
	1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C、1 0 0 D、1 0 0 E	医療デバ	イス
	1 1 0	刺激部	
	1 1 1	複数の刺激部	
	1 2 0	支持構造体	
	1 2 0 A	支持構造体の第 1 部位	
	1 2 0 B	支持構造体の第 2 部位	
	1 2 0 C	支持構造体の第 3 部位	
	1 2 1	支持構造体の一端部	
	1 2 1 a	支持構造体の第 1 開口部	
	1 2 2	支持構造体の他端部	
	1 2 2 a	支持構造体の第 2 開口部	
	1 2 3	支持構造体の中間部	
	1 2 5	支持構造体の内腔	
	1 3 0	支持部	
	1 3 1	第 1 支持部	
	1 3 2	第 2 支持部	
	1 3 3	第 3 支持部	
	1 5 0	線状部材	
	2 0 0	モニタリングデバイス	
	3 0 0	制御部	
	M 1、M 2、M 3、M 4	マーカ	
	E	食道	
	E w	食道の内壁	

L	食道の内腔
N 1	食道の第 1 狭窄
N 2	食道の第 2 狭窄
N 3	食道の第 3 狭窄
O	口腔
S	胃

請求の範囲

- [請求項1] 食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して唾液分泌を促すための刺激を付与可能な刺激部と、
前記刺激部が配置された支持構造体と、
前記支持構造体を前記食道に対して支持することにより、前記刺激部を前記食道の第2狭窄と前記食道の第3狭窄の間で位置固定的に保持する支持部と、を有する医療デバイス。
- [請求項2] 前記支持構造体は、
長手方向の一端部に形成された第1開口部と、長手方向の他端部に形成された第2開口部と、長手方向に延びる内腔と、を有し、かつ、前記食道内に保持された状態で前記食道の動きに追従して変形可能な網状構造を備える、請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記支持部は、
第1支持部と、
前記第1支持部よりも前記食道の下流側の位置に配置される第2支持部と、を有する、請求項1又は請求項2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記第1支持部は、前記第2狭窄よりも前記食道の下流側の位置で前記食道の内壁に対して当接するように配置され、
前記第2支持部は、前記第3狭窄よりも前記食道の上流側の位置で前記食道の内壁に対して当接するように配置される、請求項3に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記第1支持部は、前記支持構造体の長手方向の一端部で構成され、
前記第2支持部は、前記支持構造体の長手方向の他端部で構成されている、請求項4に記載の医療デバイス。
- [請求項6] 前記支持部は、前記第1支持部よりも前記食道の上流側の位置に配置される第3支持部を有する、請求項3又は請求項4に記載の医療デバイス。

- [請求項7] 前記支持部の少なくとも一部は、前記支持構造体の中心軸側から離間する放射方向へ向けて広がるテーパ形状を有する、請求項1～6のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項8] 前記支持部の少なくとも一部は、前記支持構造体の中心軸側から離間する放射方向に対して湾曲した凸形状を有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項9] 前記支持構造体は、
第1部位と、
前記第1部位よりも前記食道の下流側の位置に配置される第2部位と、
前記第1部位と前記第2部位を接続し、かつ、前記第1部位及び前記第2部位よりも前記支持構造体の外周面上における面積が小さくなるように形成された第3部位と、を有する、請求項1～8のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項10] 前記第3部位は、前記支持構造体の周方向に沿って隙間を空けて配置された複数の前記刺激部を有する、請求項9に記載の医療デバイス。
- [請求項11] 前記第3部位は、前記支持構造体の中心軸周りに巻回された線状部材を有する、請求項9又は請求項10に記載の医療デバイス。
- [請求項12] 前記支持構造体及び／又は前記刺激部の位置を確認可能にするマーカーを有する、請求項1～11のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項13] 請求項1～12のいずれか1項に記載された医療デバイスと、
前記医療デバイスが装着される被検者の体液指標を取得するモニタリングデバイスと、
前記モニタリングデバイスが取得した前記体液指標に基づいて前記刺激部の作動を制御する制御部と、を有する、医療システム。
- [請求項14] 被検者の食道の第1狭窄と前記食道の第2狭窄の間に配置した医療

デバイスが備える刺激部から前記食道の粘膜下を走行する迷走神経に対して刺激を付与することにより、前記被検者の唾液分泌を促す、処置方法。

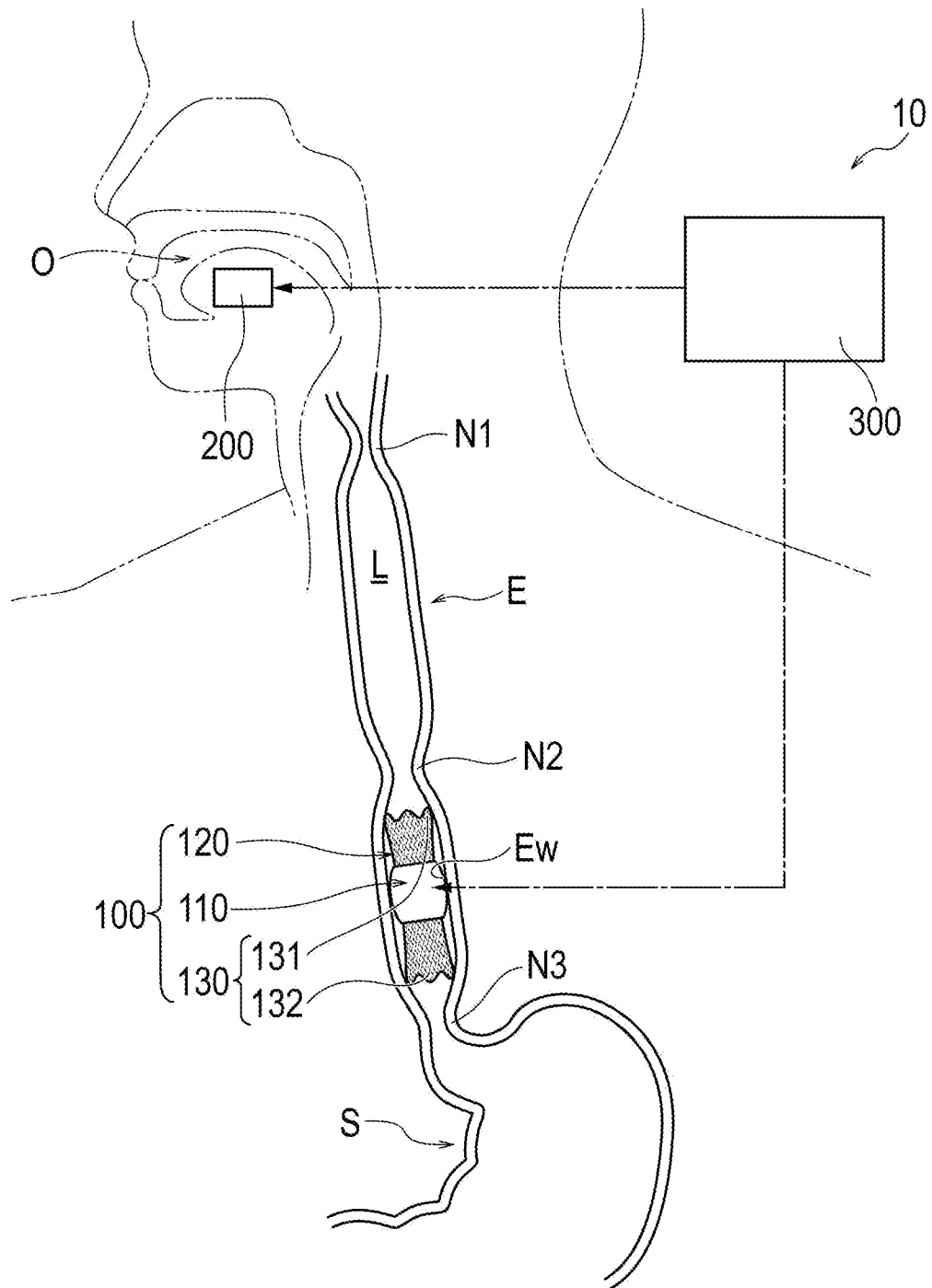
[請求項15] 前記医療デバイスが備える支持部により前記刺激部を前記第1狭窄と前記第2狭窄の間で位置固定的に保持した状態で、前記刺激部から前記迷走神経に対して刺激を付与することを含む、請求項14に記載の処置方法。

[請求項16] 前記支持部は、第1支持部と、第2支持部と、を有し、
前記第2狭窄よりも前記食道の下流側の位置に配置した前記第1支持部と、前記第1支持部よりも前記食道の下流側の位置であって、かつ、前記食道の第3狭窄よりも上流側の位置に配置した前記第2支持部とにより、前記刺激部を前記第2狭窄と前記第3狭窄の間で位置固定的に保持することを含む、請求項14又は請求項15に記載の処置方法。

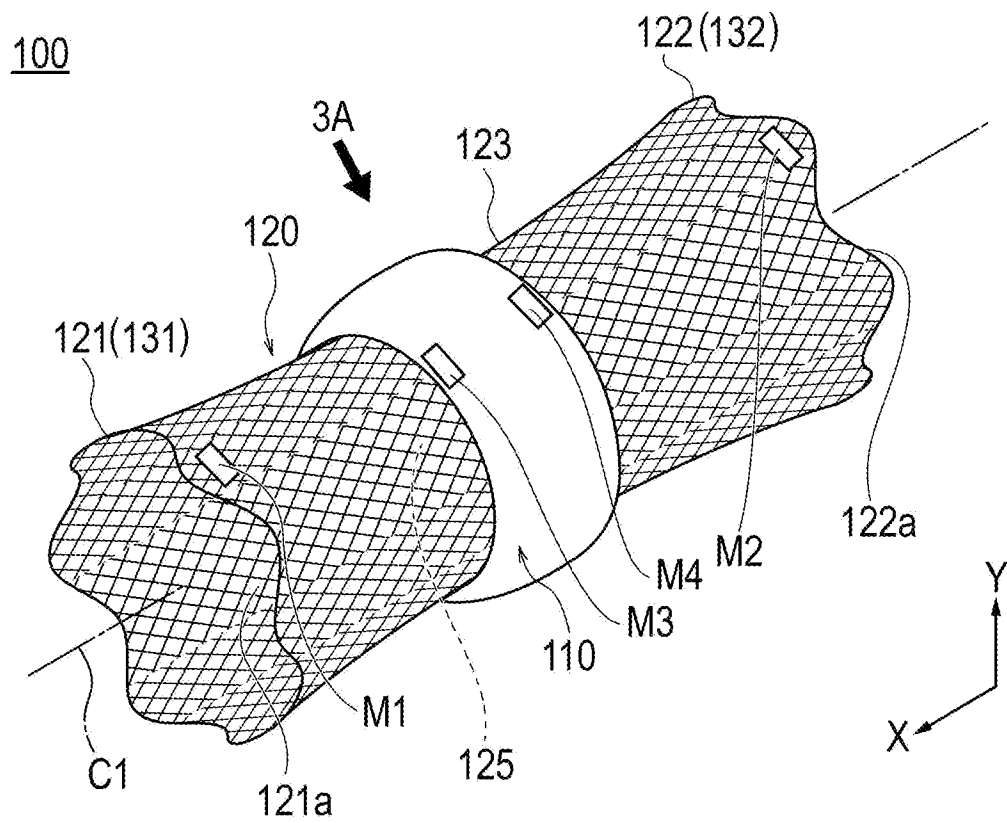
[請求項17] 前記被検者に装着したモニタリングデバイスが取得した体液指標に基づいて、前記刺激部による刺激の付与の開始、停止、及び刺激の大きさのうちのいずれか一つを制御することを含む、請求項14～16のいずれか1項に記載の処置方法。

[請求項18] 心不全患者の前記迷走神経に対して刺激を付与することにより、前記心不全患者の唾液分泌を促す、請求項14～17のいずれか1項に記載の処置方法。

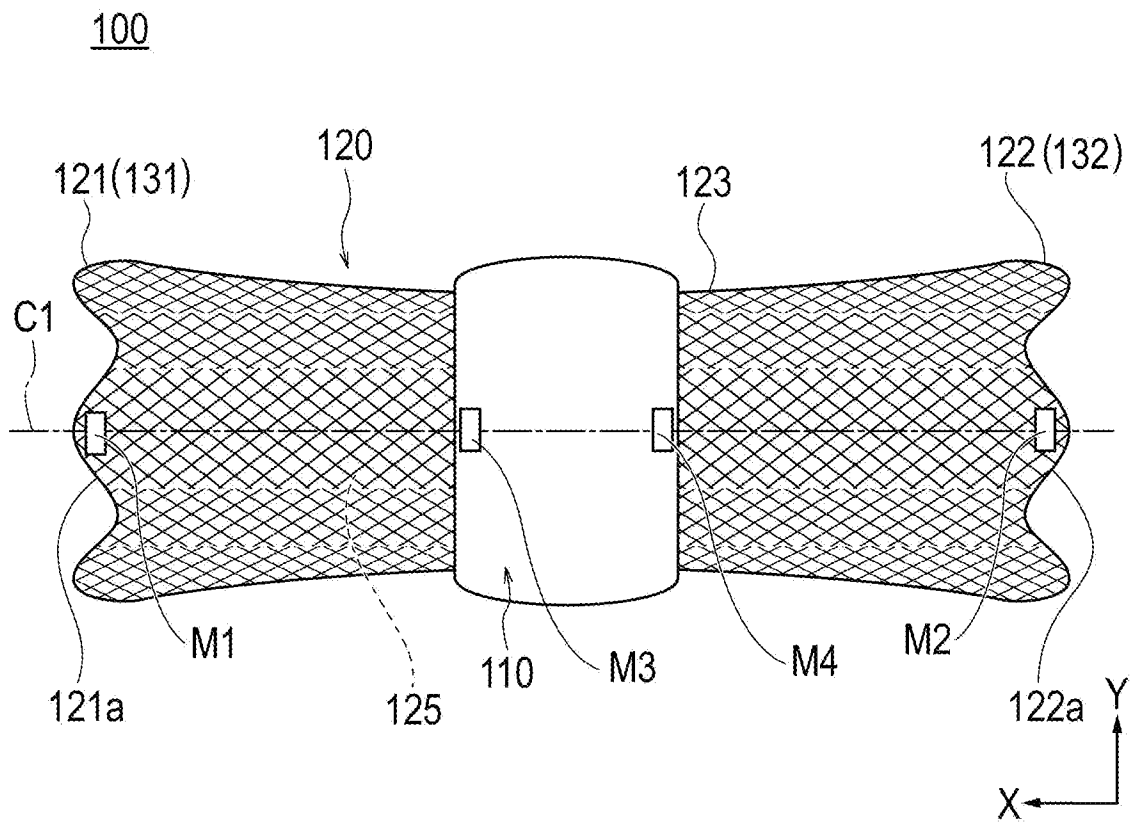
[図1]



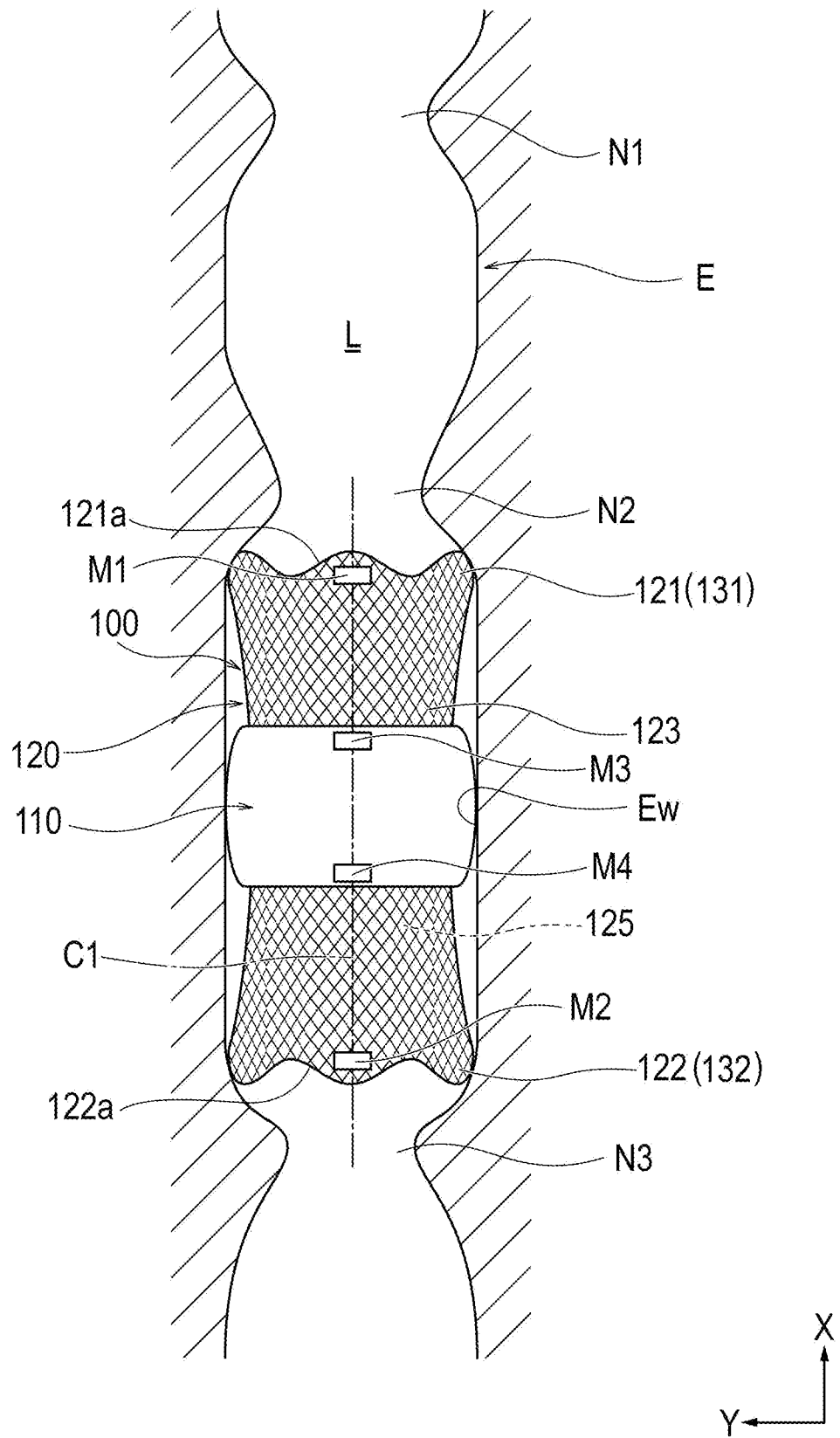
[図2]



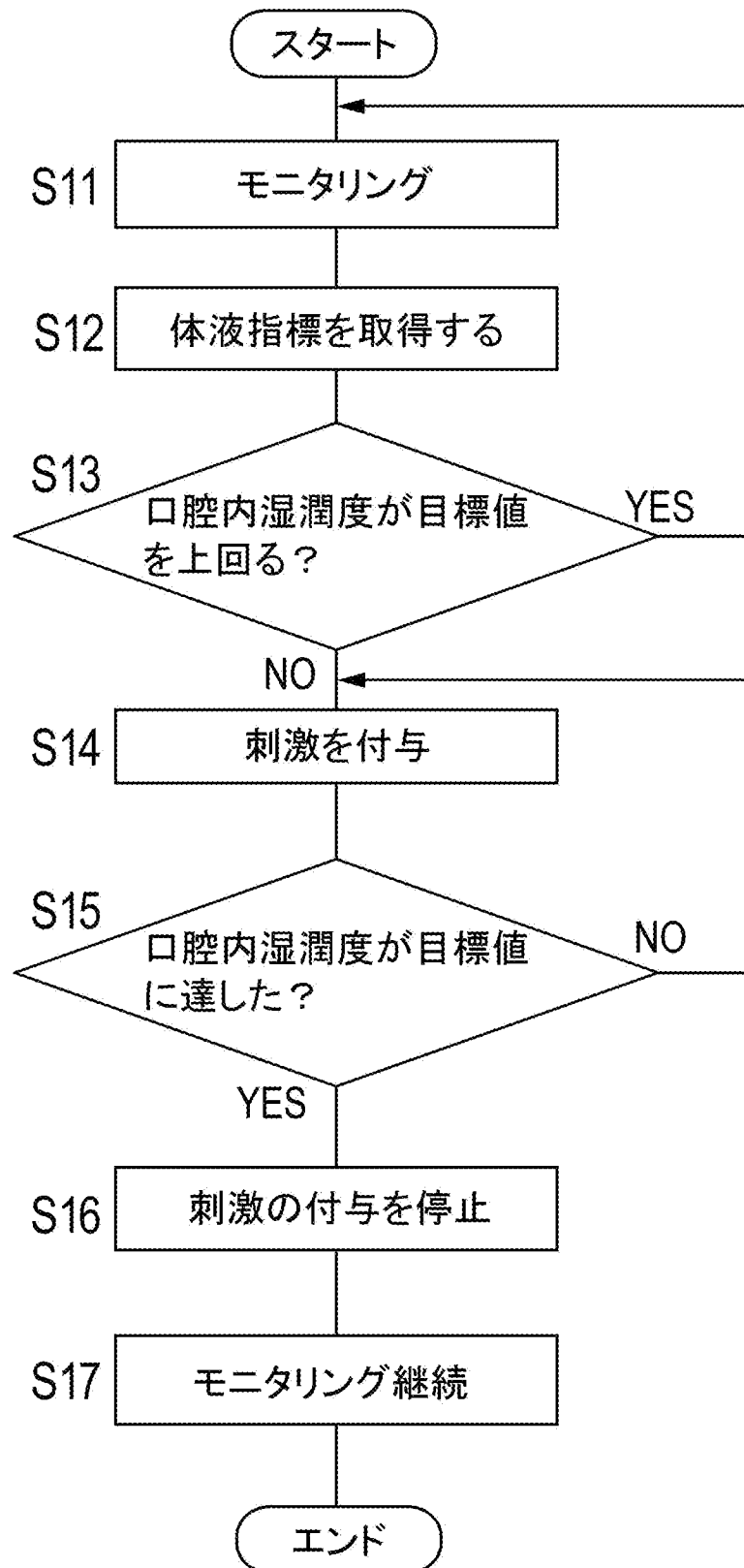
[図3]



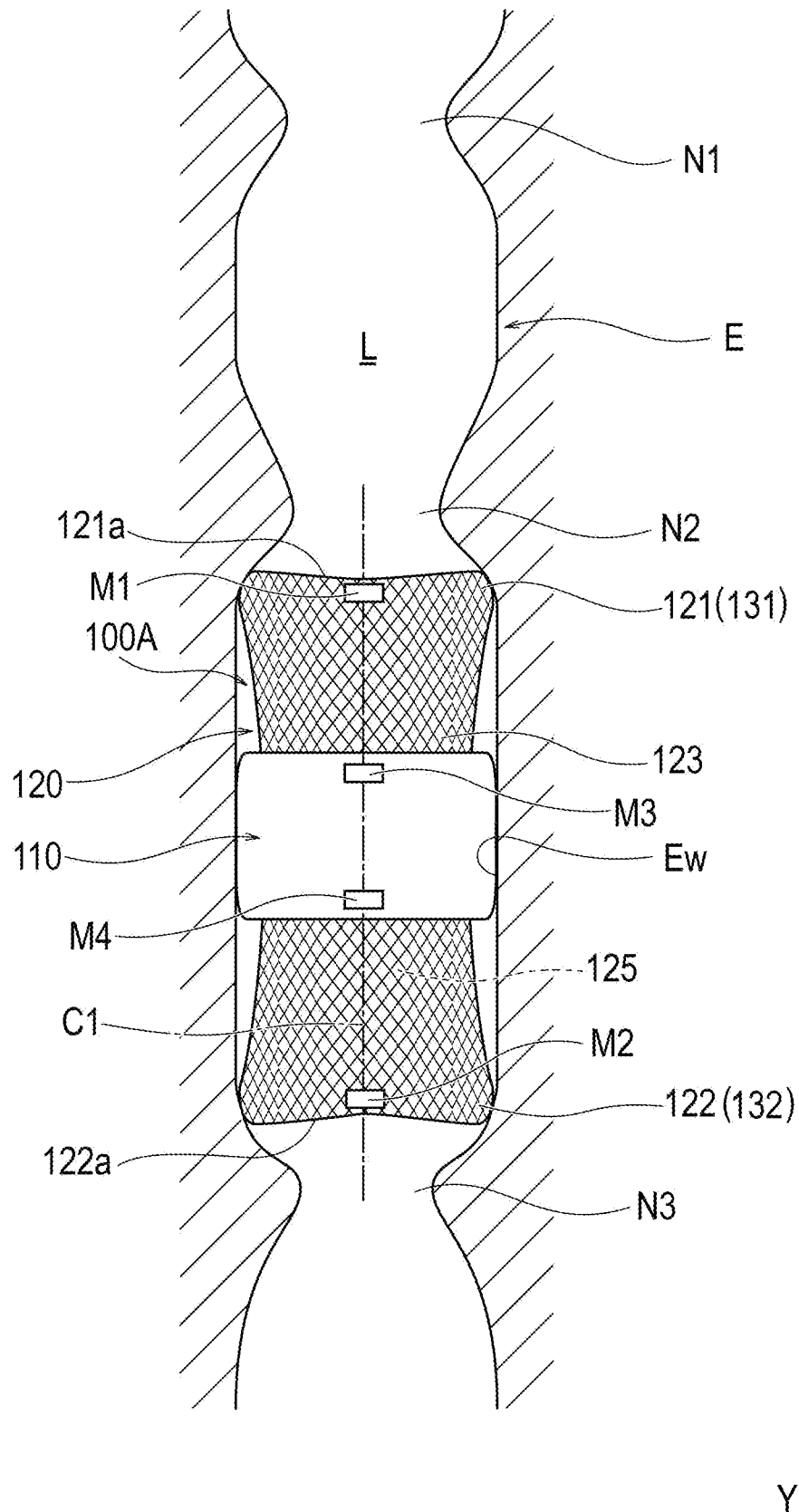
[図4]



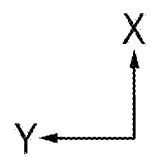
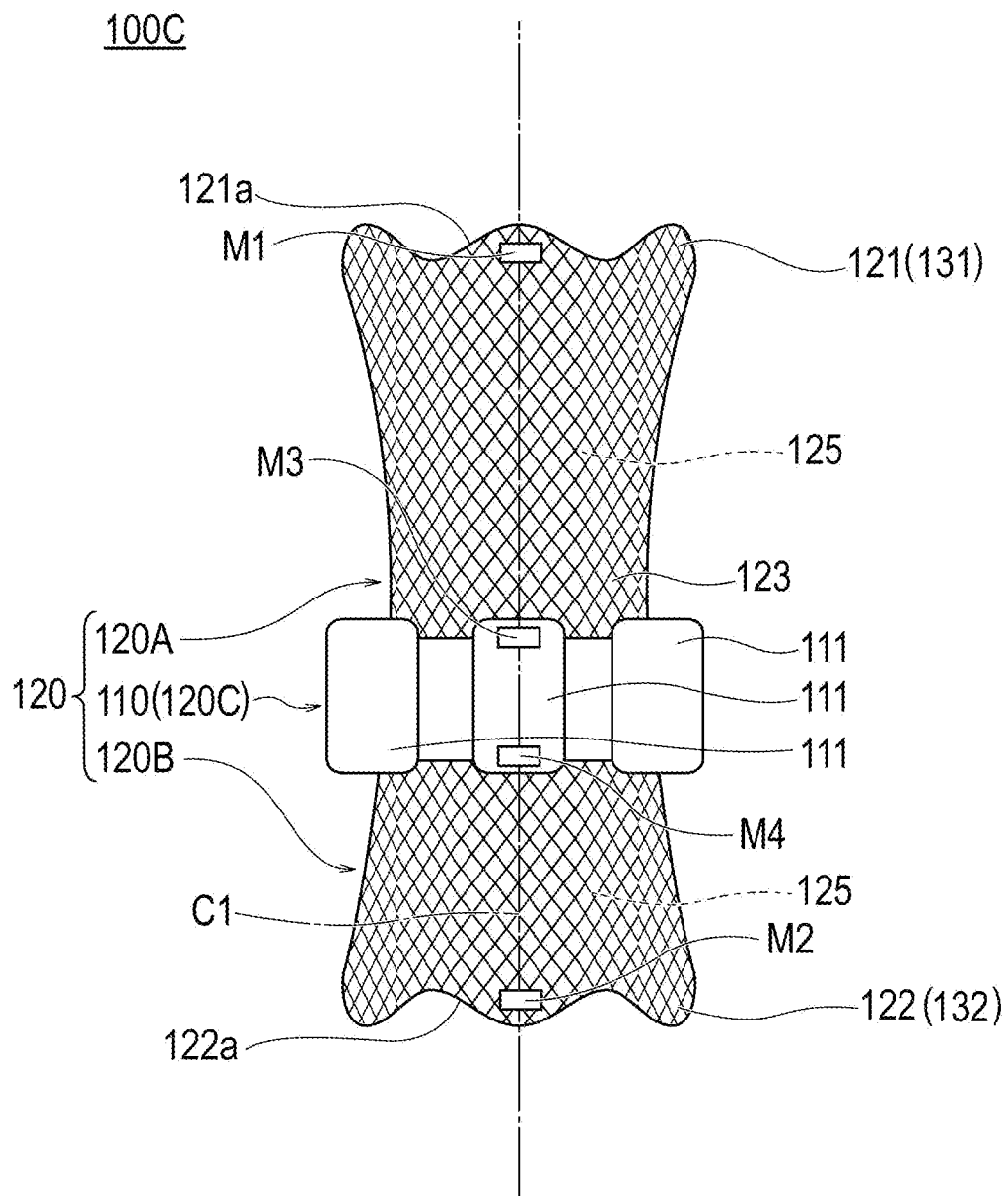
[図5]



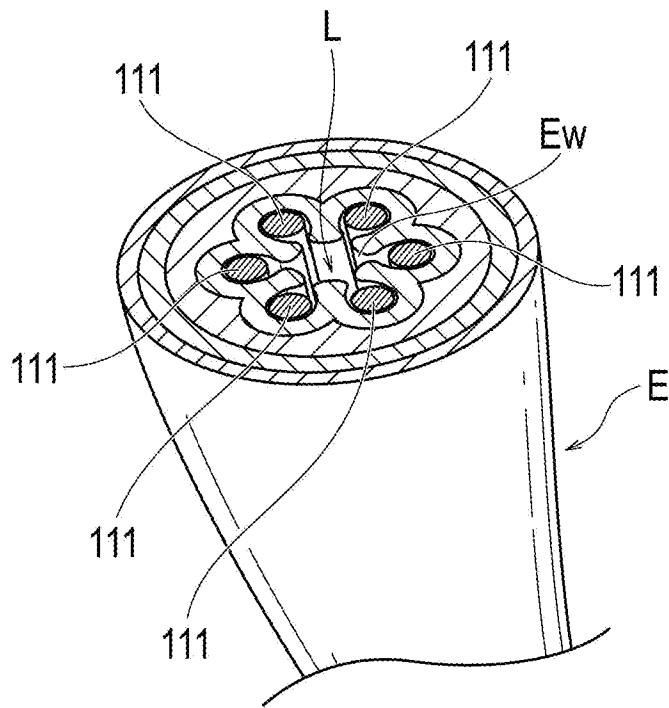
[図6]



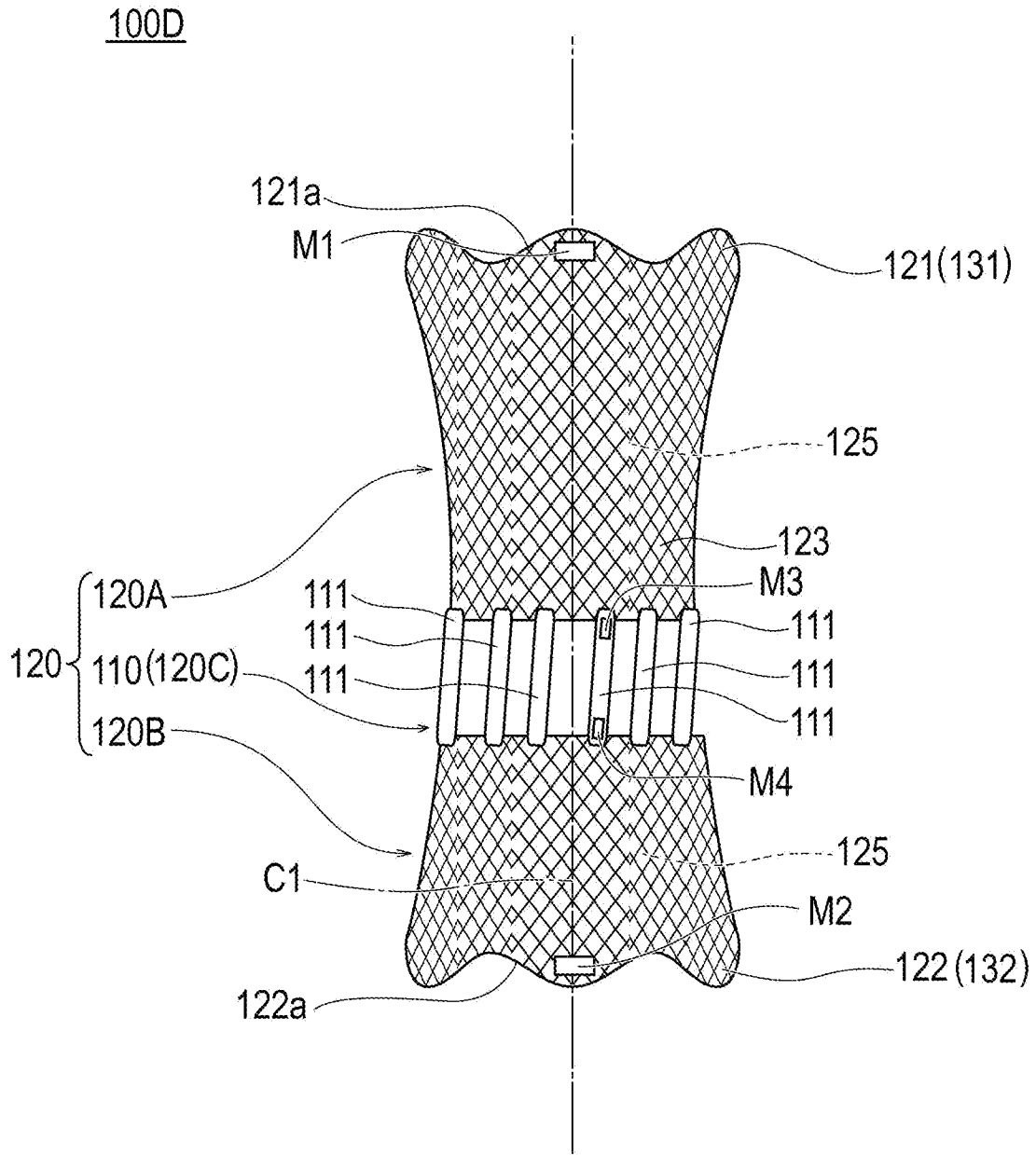
[図8]



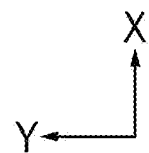
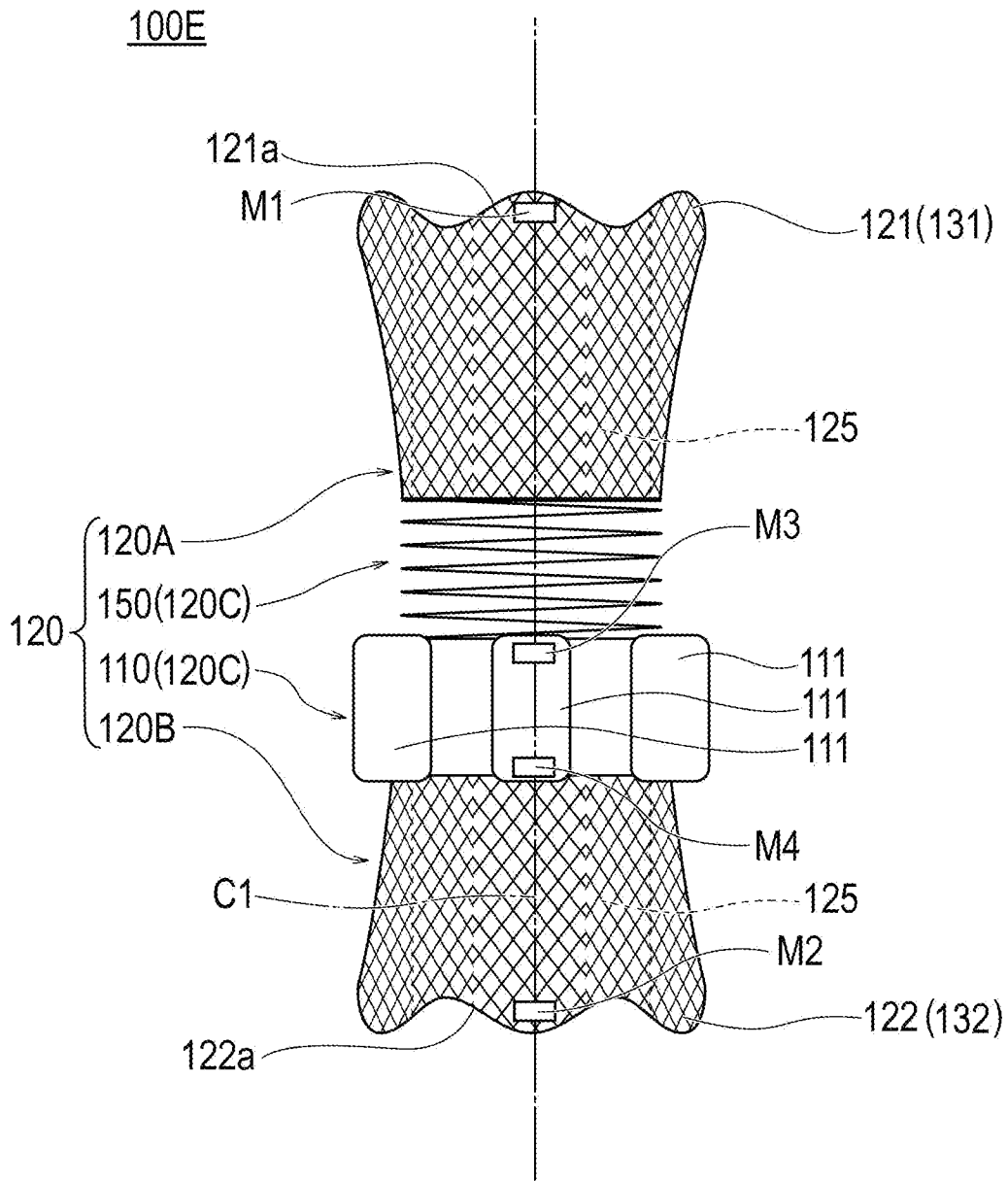
[図10]



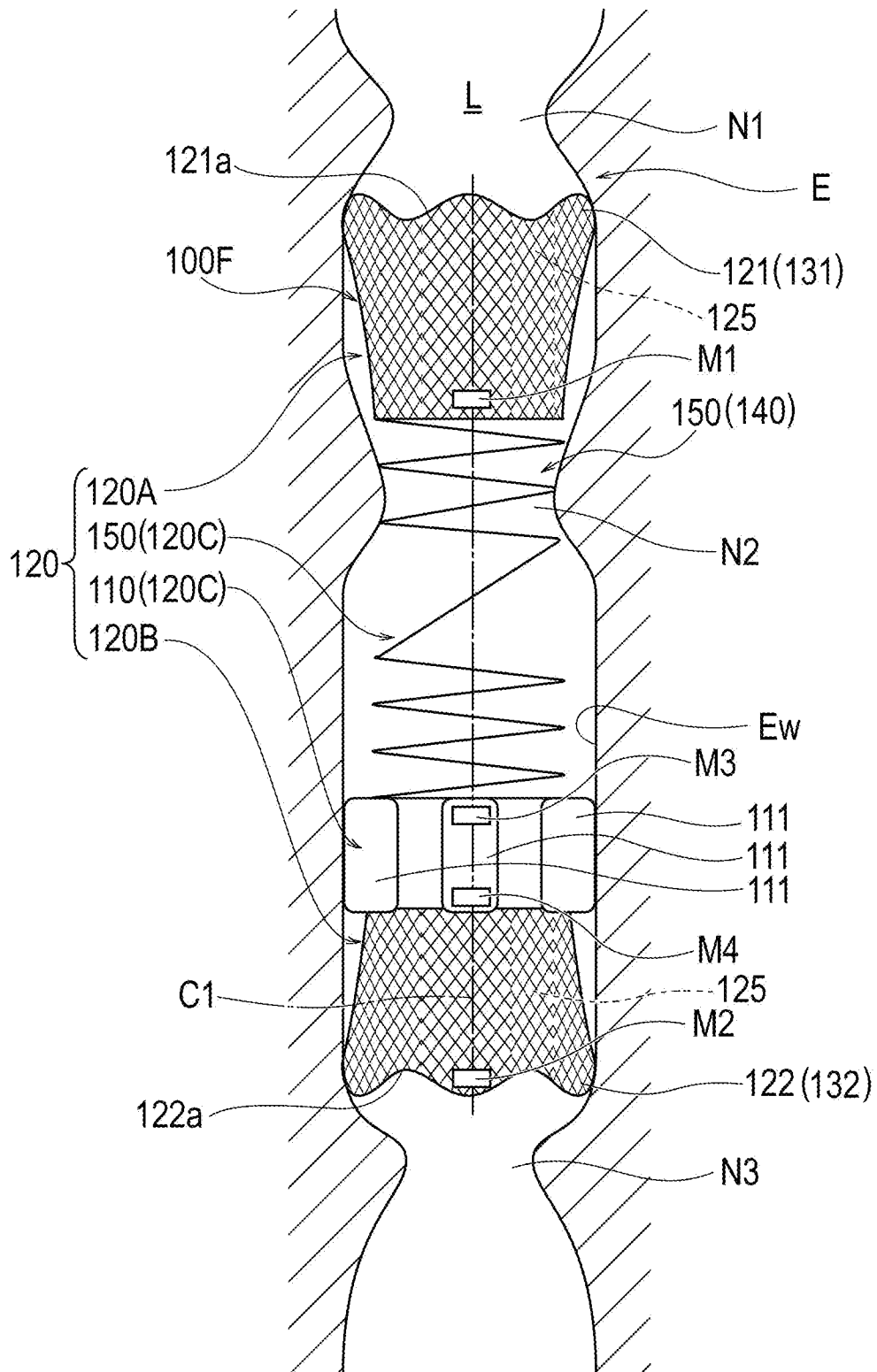
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/029484

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61N 1/36(2006.01)i FI: A61N1/36		
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) A61N1/00-1/36		
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 1971-2021 Registered utility model specifications of Japan 1996-2021 Published registered utility model applications of Japan 1994-2021		
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.
Y A	JP 2013-123484 A (OLYMPUS CORP.) 24 June 2013 (2013-06-24) paragraphs [0001], [0021]-[0072], fig. 1-19	1-8, 12-18 9-11
Y A	JP 2018-175044 A (KAGOSHIMA UNIVERSITY) 15 November 2018 (2018-11-15) paragraphs [0001], [0019]-[0063], fig. 1-6	1-8, 12-18 9-11
A	WO 2013/121725 A1 (TERUMO CORP.) 22 August 2013 (2013-08-22) entire text, all drawings	1-18
A	JP 2009-512505 A (CARDIAC PACEMAKERS INC.) 26 March 2009 (2009-03-26) entire text, all drawings	1-18
A	US 2019/0201699 A1 (HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO.) 04 July 2019 (2019-07-04) entire text, all drawings	1-18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "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 08 October 2021		Date of mailing of the international search report 26 October 2021
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/JP2021/029484

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2013-123484 A	24 June 2013	US 2013/0150936 A1 paragraphs [0003], [0057]- [0116], fig. 1-19	
JP 2018-175044 A	15 November 2018	(Family: none)	
WO 2013/121725 A1	22 August 2013	(Family: none)	
JP 2009-512505 A	26 March 2009	US 2007/0093875 A1 WO 2007/050657 A1	
US 2019/0201699 A1	04 July 2019	EP 3505216 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 FI: A61N1/36		
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）） A61N1/00-1/36 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 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021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
Y A	JP 2013-123484 A (オリンパス株式会社) 24.06.2013 (2013-06-24) 段落 [0001], 段落 [0021] - [0072], [図1] - [図19]	1-8, 12-18 9-11
Y A	JP 2018-175044 A (国立大学法人 鹿児島大学) 15.11.2018 (2018-11-15) 段落 [0001], 段落 [0019] - [0063], [図1] - [図6]	1-8, 12-18 9-11
A	WO 2013/121725 A1 (テルモ株式会社) 22.08.2013 (2013-08-22) 全文, 全図	1-18
A	JP 2009-512505 A (カーディアック ペースメーカーズ インコーポレイテッド) 26.03.2009 (2009-03-26) 全文, 全図	1-18
A	US 2019/0201699 A1 (HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO.) 04.07.2019 (2019-07-04) 全文, 全図	1-18
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的技術水準を示すもの “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 08.10.2021	国際調査報告の発送日 26.10.2021	
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） 安田 昌司 31 4486 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	

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/JP2021/029484

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2013-123484	A	24.06.2013	US 2013/0150936 A1 段落[0003], 段落[0057]– [0116], FIGS. 1–19	
JP	2018-175044	A	15.11.2018	(ファミリーなし)	
WO	2013/121725	A1	22.08.2013	(ファミリーなし)	
JP	2009-512505	A	26.03.2009	US 2007/0093875 A1 WO 2007/050657 A1	
US	2019/0201699	A1	04.07.2019	EP 3505216 A1	