(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-506875
(P2024-506875A)
(43)公表日　令和6年2月15日(2024.2.15)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ　17/00　(2006.01)		Ａ６１Ｂ	17/00	５００	４Ｃ０１７
Ａ６１Ｂ　5/0215(2006.01)		Ａ６１Ｂ	5/0215	Ａ	４Ｃ１６０

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全43頁）

(21)出願番号　特願2023-547476(P2023-547476)
(86)(22)出願日　令和4年2月2日(2022.2.2)
(85)翻訳文提出日　令和5年9月11日(2023.9.11)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/014931
(87)国際公開番号　WO2022/169865
(87)国際公開日　令和4年8月11日(2022.8.11)
(31)優先権主張番号　63/146,263
(32)優先日　令和3年2月5日(2021.2.5)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
最終頁に続く

(71)出願人　500218127
エドワーズ ライフサイエンシーズ コーポレイション
Ｅｄｗａｒｄｓ Ｌｉｆｅｓｃｉｅｎｃｅｓ Ｃｏｒｐｏｒａｔｉｏｎ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９２６１４， アーバイン， ワン エドワーズ ウェイ
Ｏｎｅ Ｅｄｗａｒｄｓ Ｗａｙ， Ｉｒｖｉｎｅ， ＣＡＬＩＦＯＲＮＩＡ ９２６１４， Ｕ．Ｓ．Ａ．
(74)代理人　100108453
弁理士　村山 靖彦
(74)代理人　100110364
弁理士　実広 信哉
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　シャントセンサ埋め込み装置

(57)【要約】
センサ埋め込み装置が、流体導管を形成するシャント本体、シャント本体の第一の端部と関連付けられた第一のアンカー構造、シャント本体の第二の端部と関連付けられた第二のアンカー構造、第一のアンカー構造と結合されたセンサ装置、および第二のアンカー構造と結合されたアンテナを含む。

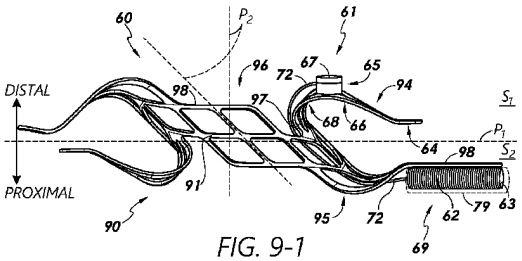


FIG. 9-1

【特許請求の範囲】
【請求項１】
センサ埋め込み装置であって、
流体導管を形成するシャント本体と、
前記シャント本体の第一の端部と関連付けられた第一のアンカー構造と、
前記シャント本体の第二の端部と関連付けられた第二のアンカー構造と、
前記第一のアンカー構造に結合されたセンサ装置と、
前記第二のアンカー構造に結合されたアンテナと、を備える、センサ埋め込み装置。
【請求項２】
前記センサ装置を前記アンテナに電気的に接続する電気コネクタをさらに備える、請求項１に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３】
前記電気コネクタが、前記シャント本体の前記流体導管内に少なくとも部分的に配置される、請求項２に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項４】
前記アンテナが、磁気コアの周りに巻かれたコイルを含む、請求項１～３のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項５】
前記第一のアンカー構造が、前記流体導管の軸に対して半径方向外側に延在するように構成された一つ以上のアンカーアームを備え、前記センサ装置が、前記一つ以上のアンカーアームのうちの一つに結合される、請求項１～４のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項６】
前記センサ装置が、前記流体導管の前記軸の３０°以内の方向に面するセンサ膜を含むセンサ変換器を含む、請求項５に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項７】
前記シャント本体が、その中に複数の開口を有するフレームを備える、請求項１～６のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項８】
前記第一のアンカー構造および前記第二のアンカー構造が、その間に組織壁の一部分を保持するように構成され、前記第一のアンカー構造および前記第二のアンカー構造が前記組織壁の前記一部分を保持するとき、前記組織壁の前記一部分は、前記センサ装置と前記アンテナとの間に配置される、請求項１～７のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項９】
前記第一のアンカー構造および前記第二のアンカー構造が、前記流体導管の軸に対して半径方向外側に突出するとき、前記センサ装置および前記アンテナは、前記流体導管の軸方向チャネルの半径方向外側にある、請求項１～８のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１０】
前記第一のアンカー構造および前記第二のアンカー構造が、前記センサ埋め込み装置の送達構成において、前記流体導管の前記軸に対して軸方向に突出するとき、前記センサ装置および前記アンテナは、前記流体導管の前記軸方向チャネル内にある、請求項９に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１１】
センサアセンブリであって、
人工シャント埋め込み装置の第一のアンカーに取り付けられるように構成されたセンサ装置と、
前記人工埋め込み装置の第二のアンカーに取り付けられるように構成されたアンテナコイルと、
前記センサ装置と前記アンテナコイルとの間に結合される電気コネクタと、を備える、

センサアセンブリ。
【請求項１２】
前記電気コネクタが、前記センサ装置と前記アンテナコイルを分離する組織壁を通って延在するように寸法設定される、請求項１１に記載のセンサアセンブリ。
【請求項１３】
前記アンテナコイルが、前記センサ装置から前記電気コネクタを介してセンサシグナルを受信し、前記センサシグナルを無線で送信するように構成される、請求項１１または請求項１２に記載のセンサアセンブリ。
【請求項１４】
センサ埋め込み装置であって、
管状フレームと、
前記管状フレームの第一の端部と関連付けられた第一のアンカー手段と、
前記管状フレームの第二の端部と関連付けられた第二のアンカー手段と、
前記第一のアンカー手段に結合されたセンサ装置と、
前記第二のアンカー手段に結合された無線送信器手段と、を備える、センサ埋め込み装置。
【請求項１５】
前記センサ装置を前記送信器手段に電気的に接続するワイヤをさらに備える、請求項１４に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１６】
前記ワイヤが、前記管状フレームを軸方向に横断する、請求項１５に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１７】
前記ワイヤが、前記第一の端部と前記第二の端部との間の前記管状フレームの内側を走る、請求項１６に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１８】
前記無線送信器手段が導電性コイルを含む、請求項１４～１７のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項１９】
前記導電性コイルが円筒形磁気コアの周りに巻かれる、請求項１８に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項２０】
前記第一のアンカー手段が、前記管状フレームの軸に対して半径方向外側に延在するように構成された第一のアンカーアームを備え、
前記センサ装置が前記第一のアンカーアームに結合され、
前記第二のアンカー手段が、前記管状フレームの前記軸に対して半径方向外側に延在するように構成された第二のアンカーアームを備え、
前記送信器手段が前記第二のアンカーアームに結合される、請求項１４～１９のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項２１】
前記第一のアンカー手段および前記第二のアンカー手段が、前記管状フレームの軸に対して半径方向外側に突出するとき、前記センサ装置および前記アンテナは前記管状フレームの半径方向外側にある、請求項１４～２０のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項２２】
前記第一のアンカー手段および前記第二のアンカー手段が、前記管状フレームの前記軸に対して軸方向に配向されるとき、前記センサ装置および前記アンテナは、前記管状フレーム内に半径方向にある、請求項２１に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項２３】
流体をシャントする方法であって、
シャント埋め込み装置を送達カテーテル内の組織壁まで前進させることと、

前記組織壁に開口部を形成することと、
前記シャント埋め込み装置の第一のアンカー構造を前記組織壁の遠位側に展開することであって、前記第一のアンカー構造が、それに結合されたセンサ装置を有する、展開することと、
前記組織壁の前記開口部に前記シャント埋め込み装置の本体を展開することと、
前記シャント埋め込み装置の第二のアンカー構造を前記組織壁の近位側に展開することであって、前記第二のアンカー構造が、それに結合されたアンテナを有する、展開することと、を含む、方法。
【請求項２４】
前記組織壁の前記遠位側が、心臓の左心房内であり、前記組織壁の前記近位側が、前記心臓の冠静脈洞内である、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
シャント埋め込み装置の製造方法であって、
管状導管を形成するように構成されたシャント本体を含むシャント構造、前記シャント本体の第一の軸方向端部と関連付けられた第一のアンカー構造、および前記シャント本体の第二の軸方向端部と関連付けられた第二のアンカー構造、を形成することと、
センサ装置を前記第一のアンカー構造に結合することと、
アンテナを前記第二のアンカー構造に結合することと、を含む、方法。
【請求項２６】
前記センサ装置が、電気コネクタによって前記アンテナにテザーされる、請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
前記管状導管の内部を通して前記電気コネクタを走らせることをさらに含む、請求項２６に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願
本出願は、２０２１年２月５日に出願された、ＳＨＵＮＴ　ＳＥＮＳＯＲ　ＩＭＰＬＡＮＴ　ＤＥＶＩＣＥＳと題された米国仮特許出願第６３／１４６，２６３号に基づき、優先権を主張するものであり、その完全な開示は、参照により、その全体が本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本開示は概して、医療用埋め込み装置の分野に関する。
【０００３】
関連技術の説明
様々な医療処置は、心臓の解剖学的構造内の医療用埋め込み装置の埋め込みを伴う。流体圧力などのこうした解剖学的構造と関連付けられた特定の生理学的パラメータは、患者の健康の見通しに影響を与え得る。
【発明の概要】
【０００４】
本明細書では、一つ以上のセンサ埋め込み装置を使用して、左心房などの心臓の特定の心腔および／または血管に関連する生理学的パラメータの監視を促進するための、一つ以上の方法および／または装置を記載する。
【０００５】
いくつかの実装では、本開示は、流体導管を形成するシャント本体、シャント本体の第一の端部と関連付けられた第一のアンカー構造、シャント本体の第二の端部と関連付けられた第二のアンカー構造、第一のアンカー構造と結合されたセンサ装置、および第二のアンカー構造と結合されたアンテナを含む、センサ埋め込み装置に関する。
【０００６】

センサ埋め込み装置は、センサ装置をアンテナに電気的に接続する電気コネクタをさらに備えてもよい。例えば、電気コネクタは、シャント本体の流体導管内に少なくとも部分的に配置されてもよい。いくつかの実施形態では、アンテナは、磁気コアの周りに巻かれたコイルを含む。

【０００７】

いくつかの実施形態では、第一のアンカー構造は、流体導管の軸に対して半径方向外側に延在するように構成された一つ以上のアンカーアームを備え、センサ装置は、一つ以上のアンカーアームのうちの一つに結合される。例えば、センサ装置は、流体導管の軸の３０°以内の方向に面するセンサ膜を含むセンサ変換器を含み得る。

【０００８】

シャント本体は、その中に複数の開口を有するフレームを含み得る。いくつかの実施形態では、第一のアンカー構造および第二のアンカー構造は、その間に組織壁の一部分を保持するように構成され、第一のアンカー構造および第二のアンカー構造が組織壁の一部分を保持するとき、組織壁の一部分は、センサ装置とアンテナとの間に配置される。

【０００９】

第一のアンカー構造および第二のアンカー構造が、流体導管の軸に対して半径方向外側に突出するとき、センサ装置およびアンテナは、流体導管の軸方向チャネルの半径方向外側にある、請求項１に記載のセンサ埋め込み装置。例えば、いくつかの実施形態では、第一のアンカー構造および第二のアンカー構造が、センサ埋め込み装置の送達構成において、流体導管の軸に対して軸方向に突出するとき、センサ装置およびアンテナは、流体導管の軸方向チャネル内にある。

【００１０】

いくつかの実装では、本開示は、人工シャント埋め込み装置の第一のアンカーに取り付けられるように構成されたセンサ装置、人工埋め込み装置の第二のアンカーに取り付けられるように構成されたアンテナコイル、およびセンサ装置とアンテナコイルとの間に結合された電気コネクタを含む、センサアセンブリに関する。

【００１１】

電気コネクタは、センサ装置とアンテナコイルを分離する組織壁を通って延在するように寸法設定されてもよい。いくつかの実施形態では、アンテナコイルは、センサ装置から電気コネクタを介してセンサシグナルを受信し、センサシグナルを無線で送信するように構成される。

【００１２】

いくつかの実装では、本開示は、管状フレーム、管状フレームの第一の端部と関連付けられた第一のアンカー手段、管状フレームの第二の端部と関連付けられた第二のアンカー手段、第一のアンカー手段に結合されたセンサ装置、および第二のアンカー手段に結合された無線送信器手段を含む、センサ埋め込み装置に関する。

【００１３】

センサ埋め込み装置は、センサ装置を送信器手段に電気的に接続するワイヤをさらに備えてもよい。例えば、ワイヤは、管状フレームを軸方向に横断してもよい。いくつかの実施形態では、ワイヤは、第一の端部と第二の端部との間の管状フレームの内側を走る。

【００１４】

いくつかの実施形態では、無線送信器手段は、導電性コイルを含む。例えば、導電性コイルは、円筒形磁気コアの周りに巻かれてもよい。

【００１５】

いくつかの実施形態では、第一のアンカー手段は、管状フレームの軸に対して半径方向外側に延在するように構成された第一のアンカーアームを備え、センサ装置は第一のアンカーアームに結合され、第二のアンカー手段は、管状フレームの軸に対して半径方向外側に延在するように構成された第二のアンカーアームを備え、および、送信器手段は第二のアンカーアームに結合される。

【００１６】

いくつかの実施形態では、第一のアンカー手段および第二のアンカー手段が、管状フレームの軸に対して半径方向外側に突出するとき、センサ装置およびアンテナは管状フレームの半径方向外側にある。例えば、第一のアンカー手段および第二のアンカー手段が、管状フレームの軸に対して軸方向に配向されるとき、センサ装置およびアンテナは管状フレーム内に半径方向にあってもよい。

【００１７】

いくつかの実装では、本開示は、流体をシャントする方法に関する。本方法は、シャント埋め込み装置を、送達カテーテル内の組織壁へと前進させることと、組織壁に開口部を形成することと、シャント埋め込み装置の第一のアンカー構造を組織壁の遠位側に展開することと、第一のアンカー構造が、センサ装置を結合していることと、組織壁の開口部にシャント埋め込み装置の本体を展開することと、シャント埋め込み装置の第二のアンカー構造を組織壁の近位側に展開することと、第二のアンカー構造が、アンテナを結合していることと、を含む。

【００１８】

いくつかの実施形態では、組織壁の遠位側は、心臓の左心房内であり、組織壁の近位側は、心臓の冠静脈洞内である。

【００１９】

いくつかの実装では、本開示は、シャント埋め込み装置を製造する方法に関する。方法は、管状導管を形成するように構成されたシャント本体を含むシャント構造、シャント本体の第一の軸方向端部と関連付けられた第一のアンカー構造、およびシャント本体の第二の軸方向端部と関連付けられた第二のアンカー構造、を形成すること、センサ装置を第一のアンカー構造と結合させること、ならびにアンテナを第二のアンカー構造と結合させること、を含む。

【００２０】

センサ装置は、電気コネクタによってアンテナにテザーされてもよい。例えば、本方法は、管状導管の内部を通して電気コネクタを走らせることをさらに含んでもよい。

【００２１】

本開示を要約する目的で、特定の態様、利点、および新規の特徴が記載されている。全てのそのような利点は、必ずしも任意の特定の実施形態に従って達成され得るわけではないことが理解されるべきである。したがって、開示された実施形態は、本明細書に教示または示唆され得る他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書に教示されるような一つの利点または利点の群を達成または最適化する様式で実施され得る。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

様々な実施形態が、例解目的で添付図面に描写されており、決して本発明の範囲を限定していると解釈されるべきではない。加えて、異なる開示された実施形態の様々な特徴が、本開示の一部である追加の実施形態を形成するために組み合わせられ得る。図面全体を通して、参照番号は、参照要素間の対応を示すために再使用され得る。

【００２３】

【図１】図１は、一つ以上の実施形態によるヒト心臓の例示的な表現を示す。

【図２】図２は、一つ以上の実施形態による、様々な心臓の腔および血管と関連付けられた圧力波形の例を示す。

【図３】図３は、左心房圧範囲を示すグラフを例示する。

【図４】図４は、一つ以上の実施形態による埋め込み装置を表すブロック図である。

【図５】図５は、一つ以上の実施形態による、患者と関連付けられた一つ以上の生理学的パラメータを監視するためのシステムを表すブロック図である。

【図６】図６は、一つ以上の実施形態による例示的なシャント構造を例示する。

【図７】図７は、一つ以上の実施形態による、心房中隔に埋め込まれたシャント構造を示す。

【図８】図８は、一つ以上の実施形態による、冠静脈洞と左心房との間の組織壁に埋め込

まれたセンサ埋め込み装置を示す。
【図９－１】図９－１は、一つ以上の実施形態による、センサ埋め込み装置の側面図を示す。
【図９－２】図９－２は、一つ以上の実施形態によるセンサアセンブリを示す。
【図１０】図１０は、一つ以上の実施形態による、少なくとも部分的にそれに固定されたセンサ装置を有する、シャント型医療用埋め込み装置の一実施形態の軸方向図を示す。
【図１１】図１１は、一つ以上の実施形態による、少なくとも部分的にそれに固定されたセンサ装置を有する、シャント型医療用埋め込み装置の一実施形態の軸方向図を示す。
【図１２】図１２は、一つ以上の実施形態による、左心房に露出されたそのセンサを有する、冠静脈洞組織壁に埋め込まれたセンサ埋め込み装置を示す。
【図１３】図１３は、一つ以上の実施形態による、冠静脈洞に露出されたそのセンサを有する、冠静脈洞組織壁に埋め込まれたセンサ埋め込み装置を示す。
【図１４】図１４は、一つ以上の実施形態による、左心房に露出された装置のセンサを有する、心房中隔に埋め込まれたセンサ埋め込み装置を示す。
【図１５】図１５は、一つ以上の実施形態による、右心房に露出された装置のセンサを有する、心房中隔に埋め込まれたセンサ埋め込み装置を示す。
【図１６－１】図１６－１、１６－２、１６－３、１６－４、および１６－５は、一つ以上の実施形態による、センサ埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示するフロー図を提供する。
【図１６－２】同上。
【図１６－３】同上。
【図１６－４】同上。
【図１６－５】同上。
【図１７－１】図１７－１、１７－２、１７－３、１７－４、および１７－５は、一つ以上の実施形態による、図１６－１、１６－２、１６－３、１６－４、および１６－５のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造および特定の装置／システムの画像を提供する。
【図１７－２】同上。
【図１７－３】同上。
【図１７－４】同上。
【図１７－５】同上。
【図１８】図１８は、一つ以上の実施形態による、肺静脈シャント処置のための特定のカテーテルアクセス経路を示す、ヒト心臓および関連する脈管構造の切り欠き図である。
【発明を実施するための形態】
【００２４】
本明細書に提供される見出しは、単に便宜上のものであり、請求された発明の範囲または意味に必ずしも影響するものではない。
【００２５】
特定の好ましい実施形態および実施例が以下に開示されているが、発明の主題は、具体的に開示された実施形態を越えて、他の代替的な実施形態および／または用途、ならびにその修正例および均等物に及ぶ。したがって、本明細書から生じ得る特許請求の範囲は、以下に説明される特定の実施形態のいずれによっても限定されない。例えば、本明細書に開示される任意の方法またはプロセスでは、方法またはプロセスの作用または動作は、任意の好適な順序で実施され得、必ずしも任意の特定の開示される順序に限定されない。様々な動作は、特定の実施形態を理解するのに有用であり得る様式で、複数の別個の動作として順次説明され得るが、記載の順序は、これらの動作が順序依存性であることを暗示するものとして解釈されるべきではない。加えて、本明細書に記載される構造、システム、および／または装置は、一体化された構成要素として、または別個の構成要素として具現化され得る。様々な実施形態を比較する目的で、これらの実施形態の特定の態様および利点が記載されている。全てのそのような態様または利点が、必ずしも任意の特定の実施形

態によって達成されるとは限らない。したがって、例えば、様々な実施形態は、本明細書に同様に教示または示唆され得る他の態様または利点を必ずしも達成することなく、本明細書に教示されるような一つの利点または利点の群を達成または最適化する様式で実施され得る。

【００２６】

特定の参照番号は、一つ以上の点において類似し得る特徴を有する装置、構成要素、システム、特徴、および／またはモジュールの利便性の問題として、本開示の図セットの異なる図に渡り再使用される。しかしながら、本明細書に開示される実施形態のいずれかに関して、図面中の共通の参照番号の再利用は、こうした特徴、装置、構成要素、またはモジュールが同一であるか、または類似していることを必ずしも示さない。むしろ、当業者は、共通の参照番号の使用が、参照される主題間の類似性を暗示し得る程度に関して、文脈によって知らされ得る。特定の図の説明の文脈における特定の参照番号の使用は、その特定の図における識別された装置、構成要素、態様、特徴、モジュール、またはシステムに関連し、必ずしも別の図において同じ参照番号によって識別された任意の装置、構成要素、態様、特徴、モジュール、またはシステムに関連するものではないと理解することができる。さらに、共通の参照番号で識別された別個の図の態様は、特性を共有するか、または互いに完全に独立していると解釈されることができる。

【００２７】

位置の特定の標準的な解剖学的用語は、本明細書では、好ましい実施形態に関して、動物、すなわちヒトの解剖学的構造を指すために使用される。「外側」、「内側」、「上部」、「下部」、「下」、「上」、「垂直」、「水平」、「頂部」、「底部」などの特定の空間的に相対的な用語および同様の用語が、一つの装置／要素または解剖学的構造の、別の装置／要素または解剖学的構造に対する空間的な関係を説明するために本明細書で使用されるが、これらの用語は、図面に例示される要素／構造間の位置関係を説明するために説明の容易さのために本明細書で使用されることが理解される。空間的に相対的な用語は、図面に示される配向に加えて、使用または動作中の要素／構造の異なる配向を包含することを意図していることを理解されたい。例えば、別の要素／構造の「上」として説明された要素／構造は、対象の患者または要素／構造の代替的な配向に関して、そのような他の要素／構造の下または横にある位置を表す場合があり、その逆も同様である。

【００２８】

本開示は、センサ統合心臓シャントおよび／または他の医療埋め込み装置を使用した、患者の一つ以上の生理学的パラメータ（例えば、血圧）を監視するためのシステム、装置、および方法に関する。いくつかの実装では、本開示は、圧力センサもしくは他のセンサ装置を組み込むか、またはそれらと関連付けられた心臓シャントおよび／もしくは他の心臓埋め込み装置に関する。「と関連付けられた」という用語は、その広範かつ通常の意味に従って本明細書で使用される。例えば、第一の特徴部、要素、構成要素、装置、または部材が、第二の特徴部、要素、構成要素、装置、または部材「と関連付けられた」と記載される場合、そのような記載は、第一の特徴部、要素、構成要素、装置、または部材が、第二の特徴部、要素、構成要素、装置、または部材に、直接的かまたは間接的かにかかわらず、物理的に結合、取り付け、もしくは接続されるか、統合されるか、少なくとも部分的に内部に埋め込まれるか、または別様に物理的に関連していることを示すように理解されるべきである。心臓埋め込み装置に関連して、特定の実施形態が本明細書に開示される。しかしながら、本明細書に開示される特定の原理は、心臓の解剖学的構造に特に適用可能であるが、本開示によるセンサ埋め込み装置は、任意の好適なもしくは望ましい解剖学的構造に埋め込まれ得るか、または埋め込みのために構成され得ることが理解されるべきである。

【００２９】

<u>心臓生理学</u>

心臓の解剖学的構造は、本明細書に開示される特定の発明の概念の理解を支援するために以下に記載される。ヒトおよび他の脊椎動物では、心臓は、概して、四つのポンプ室を

有する筋肉性の器官を備え、その流れは、様々な心臓弁、すなわち、大動脈弁、僧帽弁（または二尖弁）、三尖弁、および肺動脈弁によって少なくとも部分的に制御される。弁は、心周期の様々な段階（例えば、弛緩および収縮）の間に存在する圧力勾配に応答して開閉して、心臓のそれぞれの領域および／または血管（例えば、肺、大動脈など）への血液の流れを少なくとも部分的に制御するように構成され得る。

【００３０】

図１は、本発明の開示の特定の実施形態に関連する様々な特徴を有する心臓１の例示的な表現を示す。心臓１は、四つの心腔、すなわち、左心房２、左心室３、右心室４、および右心房５を含む。血流に関しては、概して、血液は、右心室４から肺動脈弁９を介して肺動脈１１に流れ、これは、右心室４を肺動脈１１から分離し、血液が肺に向かってポンピングされ得るように収縮期中に開き、拡張期中に閉じて、肺動脈１１から心臓に血液が逆流するのを防ぐように構成されている。肺動脈１１は、脱酸素化された血液を心臓の右側から肺に運ぶ。

【００３１】

肺動脈弁９に加えて、心臓１は、三尖弁８、大動脈弁７、および僧帽弁６を含む、その中の血液の循環を支援するための三つの追加の弁を含む。三尖弁８は、右心房５を右心室４から分離する。三尖弁８は、概して、三つの尖点または弁尖を有し、概して、心室収縮中（すなわち、収縮期）に閉じ、心室拡張中（すなわち、拡張期）に開き得る。僧帽弁６は、概して、二つの尖点／弁尖を有し、左心房２を左心室３から分離する。僧帽弁６は、左心房２内の血液が左心室３に流入し得るように拡張期中に開き、適切に機能している場合は、血液が左心房２に逆流するのを防ぐように収縮期中に閉じるように構成されている。大動脈弁７は、左心室３を大動脈１２から分離する。大動脈弁７は、血液が左心室３を出て大動脈１２に入ることを可能にするように収縮期中に開き、血液が左心室３に逆流するのを防ぐように拡張期中に閉じるように構成されている。

【００３２】

心臓弁は、概して、本明細書では弁輪と称される比較的密度の高い線維輪、および弁輪に取り付けられた複数の弁尖または尖点を含み得る。概して、弁尖または尖点のサイズは、心臓が収縮したときに対応する心腔内で結果として高まった血圧が、弁尖を少なくとも部分的に開き、心腔からの流れを可能にするようなものであり得る。心腔内の圧力が低下すると、後続の心腔または血管内の圧力が優勢になり、弁尖に向かって押し戻され得る。その結果として、弁尖／尖点は互いに並置し、それによって流路が閉じられる。心臓弁および／または関連する弁尖の機能障害（例えば、肺動脈弁機能障害）は、弁漏れおよび／または他の健康上の合併症をもたらし得る。

【００３３】

房室（すなわち、僧帽および三尖）心臓弁は、弁尖の適切な癒合を促進および／または容易にし、その脱出を防止するために、それぞれの弁の弁尖を固設する腱索および乳頭筋（図示せず）の集合をさらに含む。乳頭筋は、概して、例えば、心室壁からの指様突出部を含み得る。弁の弁尖は、腱索によって乳頭筋に接続される。隔壁と呼ばれる筋肉の壁は、左側の心腔を右側の心腔から分離する。特に、心房中隔壁部分１８（本明細書では、「心房中隔（ａｔｒｉａｌ　ｓｅｐｔｕｍ）」、「心房中隔（ｉｎｔｅｒａｔｒｉａｌ　ｓｅｐｔｕｍ）」、または「中隔」と称される）は、左心房２を右心房５から分離するのに対し、心室中隔壁部分１７（本明細書では、「心室中隔（ｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ　ｓｅｐｔｕｍ）」、「心室中隔（ｉｎｔｅｒｖｅｎｔｒｉｃｕｌａｒ　ｓｅｐｔｕｍ）」、または「中隔」と称される）は、左心室３を右心室４から分離する。心臓１の下方先端１４は、尖部と呼ばれ、一般に、鎖骨中線上またはその近く、第五肋間腔に位置する。

【００３４】

冠静脈洞１６は、結合されて心臓筋（心筋）から血液を収集する大きな血管を形成する静脈の集合を含む。冠静脈洞の小孔は、一部の患者においてはテベシウス弁によって少なくとも部分的に保護され得るが、示されるように、右心房５に開放されている。冠静脈洞は、左心房２の後面に沿って走っており、あまり酸素化されていない血液を右心房５に送

達する。冠静脈洞は、概して、心臓の後ろ側にある左房室溝を横断的に走る。

【００３５】

心臓圧および他のパラメータと関連付けられた健康状態

上記に参照されるように、心臓解剖学的構造と関連付けられた特定の生理学的状態またはパラメータは、患者の健康に影響し得る。例えば、鬱血性心不全は、心臓および／または身体を通る血液の比較的遅い移動と関連付けられた状態であり、これは、一つ以上の心腔における流体圧力の増加を引き起こす。その結果として、心臓は、身体の必要性を満たすのに十分な酸素をポンピングしない。心臓の様々な心腔は、より多くの血液を保持して身体を通してポンピングするように伸びることによって、または比較的硬くなるおよび／もしくは厚くなることによって、圧力増加に応答し得る。心臓の壁は、最終的に弱くなり、効率的にポンピングすることができなくなり得る。いくつかの事例では、腎臓は身体に流体を保持させることによって、心臓の非効率性に応答する場合がある。腕、脚、足首、足、肺、および／または他の器官における流体の蓄積は、身体を鬱血状態にし、これは、鬱血性心不全と称される。急性非代償性鬱血性心不全は、罹患および死亡の主要原因であり、したがって、鬱血性心不全の治療および／または予防は、医療において重大な関心事である。

【００３６】

心不全（例えば、鬱血性心不全）の治療および／または予防は、有利には、心臓または他の解剖学的構造の一つ以上の腔または領域における圧力のモニタリングを伴い得る。上記に説明されるように、一つ以上の心腔または心臓の領域における圧力蓄積は、鬱血性心不全と関連付けられ得る。心臓圧の直接的または間接的なモニタリングなしで、鬱血性心不全の存在または発生を推定、決定、または予測することは困難であり得る。例えば、直接的または間接的な圧力モニタリングを伴わない治療またはアプローチは、体重、胸部インピーダンス、右心カテーテル挿入などを評価することなどの、患者の他の現在の生理学的状態を評価するか、または観察することを伴い得る。いくつかの解決策では、肺動脈楔入圧が、左心房圧の代替として測定され得る。例えば、圧力センサは、肺動脈内に配置または埋め込むことができ、それと関連付けられた読み取り値が、左心房圧の代替として使用され得る。しかしながら、肺動脈または特定の他の心腔または心臓の領域におけるカテーテルベースの圧力測定に関して、そのような圧力センサを維持するために侵襲的カテーテルの使用が必要とされ得、これは、不便であるか、または実装が困難であり得る。さらに、特定の肺関連状態は、肺動脈内の圧力読み取り値に影響し得、その結果、肺動脈圧と左心房圧との間の相関が望ましくないほど減弱され得る。肺動脈圧測定の代替として、右心室流出路における圧力測定は、左心房圧にも同様に関連し得る。しかしながら、そのような圧力読み取り値と左心房圧との間の相関は、鬱血性心不全の診断、予防、および／または治療に利用されるほど十分に強くない場合がある。

【００３７】

左心房圧を導き出すかまたは推論するために、追加の解決策が実装され得る。例えば、拡張初期における重力からのピーク速度血流（Ｅ波）の心房収縮によって引き起こされる拡張期後期のピーク速度血流（Ａ波）に対する比を表す、心臓の左心室の機能のマーカーであるＥ／Ａ比が、左心房圧を測定するための代替として使用され得る。Ｅ／Ａ比は、心エコーまたは他の画像技術を使用して決定され得、概して、Ｅ／Ａ比の異常は、左心室が収縮の間の期間に適切に血液を充填することができないことを示唆し得、これは、上記で記載されたように、心不全の症状につながり得る。しかしながら、Ｅ／Ａ比の決定は、概して、絶対圧力測定値を提供しない。

【００３８】

鬱血性心不全を特定および／または治療するための様々な方法は、鬱血性心不全の症状の悪化および／または体重の変化の観察を伴う。しかしながら、そのような徴候は、比較的遅発的である、および／または比較的信頼できないように思われ得る。例えば、毎日の体重測定値は、顕著に変化し得（例えば、最大９％以上）、心臓関連合併症の兆候としては信頼できない場合がある。さらに、徴候、症状、体重、および／または他のバイオマー

力をモニタリングすることによって誘導される治療は、臨床転帰を実質的に改善することが示されているわけではない。加えて、退院した患者については、そのような治療は、遠隔医療システムを必要とし得る。

【００３９】

本開示は、例えば鬱血性心不全の患者について、再入院、罹患を低減するために、および／または患者の健康の見通しを改善するために、左心房、またはその圧力測定値が左心房圧および／もしくは一つ以上の他の血管／腔の圧力レベルを示す、他の腔または血管において、圧力を直接モニタリングすることによって、少なくとも部分的に鬱血性心不全の治療に関連する薬剤の投与を誘導するためのシステム、装置、および方法を提供する。

【００４０】

心臓圧モニタリング

本開示の実施形態による心臓圧モニタリングは、鬱血性心不全および／もしくは他の生理学的状態を予防または治療するための積極的な介入機構を提供し得る。概して、拡張期および／または収縮期心不全と関連付けられた心室充満圧の増加は、入院につながる症状の発生前に起こり得る。例えば、心臓圧指標は、一部の患者に関しては、入院の数週間前に現れ得る。したがって、本開示の実施形態による圧力モニタリングシステムは、心不全の発症前に、適切なまたは所望の薬剤の滴定および／または投与を誘導することによって、入院事例を低減するために有利に実装され得る。

【００４１】

呼吸困難は、息切れ、または十分に呼吸することができないという感覚によって特徴付けられる心臓圧指標を表す。呼吸困難は、心房圧上昇に起因し得、これは、圧力の逆流によって肺における流体蓄積を引き起こし得る。病態性呼吸困難は、鬱血性心不全に起因し得る。しかしながら、最初の圧力上昇と呼吸困難の発症との間には顕著な時間が経過し得、したがって、呼吸困難の症状は、心房圧上昇の十分な初期兆候を提供しない場合がある。本開示の実施形態に従って圧力を直接モニタリングすることによって、正常な心室充満圧が有利に維持され、それによって、呼吸困難などの心不全の影響を防止または低減することができる。

【００４２】

上記に参照されるように、心臓圧に関して、左心房の圧力上昇は、心不全と特に相関し得る。図２は、一つ以上の実施形態による、様々な心臓の腔および血管と関連付けられた圧力波形の例を示す。図２に示された様々な波形は、一つ以上の圧力センサを、それぞれの例示および符号付けされた心臓の腔または血管に前進させるために右心カテーテル挿入を使用して得られた波形を表し得る。図２に示されるように、左心房圧を表す波形２５は、鬱血性心不全の早期検出のための最良のフィードバックを提供するように考慮され得る。さらに、一般に、増加と左心房圧と肺鬱血との間に比較的強い相関が存在し得る。

【００４３】

左心房圧は、一般に、左心室拡張末期圧と良好に相関し得る。しかしながら、左心房圧および拡張末期の肺動脈圧が顕著な相関を有し得るが、そのような相関は、肺血管抵抗が上昇するときに弱まり得る。すなわち、肺動脈圧は、概して、鬱血性心不全の特定の患者を含み得る様々な急性状態の存在下では、左心室拡張末期圧と適切に相関しない。例えば、心不全患者の約２５％～８３％に影響する肺高血圧症は、左側充満圧を推定するための肺動脈圧測定の信頼性に影響し得る。したがって、波形２４によって表されるように、肺動脈圧測定単独では、特に、肺疾患および／または血栓塞栓症などの併存疾患を有する患者にとって、左心室拡張末期圧の不十分または不正確な指標となり得る。左心房圧は、僧帽弁閉鎖不全の存在および／または程度と少なくとも部分的にさらに相関し得る。

【００４４】

左心房圧の読み取り値は、図２に示される他の圧力波形と比較して、呼吸状態などの他の状態によって歪むか、または影響する可能性が比較的低い場合がある。概して、左心房圧は、心不全の発現の最大二週間前などに、心不全を有意に予測し得る。例えば、左心房圧の増加、ならびに拡張期および収縮期心不全の両方が、入院の数週間前に起こり得、し

たがって、そのような増加の知識が、鬱血性心不全、例えば、鬱血性心不全の急性衰弱症状の発症を予測するために使用され得る。

【００４５】

左心房圧モニタリングなどの心臓圧モニタリングは、鬱血性心不全を治療および／または予防するための薬剤の投与を導く機構を提供し得る。そのような治療は、有利には、再入院および罹患を低減するとともに、他の利益を提供し得る。本開示の実施形態による埋め込み型圧力センサは、心不全の症状またはマーカー（例えば、呼吸困難）の発現の二週間以上前に、心不全を予測するために使用され得る。心不全予測が本開示による心臓圧センサ実施形態を使用して認識されるとき、心臓機能不全の影響を予防または低減するのに役立ち得る、患者の薬剤レジメンへの修正などの薬剤介入を含む、特定の予防的措置が実装され得る。左心房における直接的な圧力測定は、有利には、心不全または他の合併症につながり得る圧力蓄積の正確な指標を提供し得る。例えば、心房圧上昇の傾向は、心臓機能不全の発症を判定または予測するために分析または使用され得、ここで薬物または他の療法が増強されて、圧力の低減をもたらし、さらなる合併症を予防もしくは低減し得る。

【００４６】

図３は、概して、術後の心房細動、急性腎損傷、心筋損傷、心不全、および／または他の健康状態の実質的なリスクと関連しない、左心房圧の正常範囲３０１を含む左心房圧範囲を示すグラフ３００を示す。本開示の実施形態は、特定のセンサ埋め込み装置の使用を介して、患者の左心房圧が正常範囲内である３０１か、正常範囲を上回る３０３か、または正常範囲を下回る３０２かどうかを判定するためのシステム、装置、および方法を提供する。心不全の増加したリスクと相関し得る正常範囲を上回って検出された左心房圧に関して、以下に詳細に記載される本開示の実施形態は、左心房圧をそれが正常範囲３０１内になるまで低減するための努力を報告し得る。さらに、急性腎損傷、心筋損傷、および／または他の健康上の合併症の増加したリスクと相関し得る正常範囲３０１を下回って検出された左心房圧に関して、以下に詳細に記載される本開示の実施形態は、圧力レベルを正常範囲３０１内にするために左心房圧を増加させる努力を容易にする役割を果たし得る。

【００４７】

統合されたセンサを有する埋め込み装置

いくつかの実装では、本開示は、心臓シャントまたは他の埋め込み装置と関連付けられるか、またはそれらと統合されるセンサに関する。そのような統合された装置は、心不全および／または心臓機能に関連する他の健康上の合併症を治療および予防するための制御されたおよび／またはより効果的な療法を提供するために使用され得る。図４は、シャント（または他のタイプの埋め込み）構造３９を備える埋め込み装置３０を示すブロック図である。いくつかの実施形態では、シャント構造３９は、センサ装置３７と物理的に統合される、および／またはそれに接続される。センサ装置３７は、例えば、圧力センサ、または他のタイプのセンサであり得る。いくつかの実施形態では、センサ３７は、例えば、特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）で具現化され得る、圧力変換器などの変換器３２と、特定の制御回路３４と、を備える。

【００４８】

制御回路３４は、変換器３２から受信したシグナルを処理する、および／またはアンテナ３８を使用して、変換器に関連付けられたシグナルを、生体組織を通じて無線で通信するように構成され得る。「制御回路」という用語は、その広範かつ通常の意味に従って本明細書で使用され、プロセッサ、処理回路、処理モジュール／ユニット、チップ、ダイ（例えば、来るまたはより多くの能動的および／もしくは受動的装置ならびに／または接続回路を含む半導体ダイ）、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタルシグナルプロセッサ、マイクロコンピュータ、中央処理装置、フィールドプログラマブルゲートアレイ、プログラム可能な論理装置、状態機械（例えば、ハードウェア状態機械）、論理回路、アナログ回路、デジタル回路、ならびに／または回路および／もしくは動作命令のハードコーディングに基づいてシグナル（アナログおよび／もしくはデジタル）を操作する任意の装置の任意の集団を指し得る。本明細書で参照される制御回路は、単一のメモリ

装置、複数のメモリ装置、および／または装置の組み込み回路に具現化され得る、一つ以上の記憶装置をさらに備え得る。そのようなデータ記憶部は、読み出し専用メモリ、ランダムアクセスメモリ、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、静的メモリ、動的メモリ、フラッシュメモリ、キャッシュメモリ、データ記憶レジスタ、および／またはデジタル情報を記憶する任意の装置を含み得る。制御回路が、ハードウェアおよび／またはソフトウェア状態機械、アナログ回路、デジタル回路、および／または論理回路を含む実施形態では、任意の関連する動作命令を記憶するデータ記憶装置／レジスタは、状態機械、アナログ回路、デジタル回路、および／または論理回路を含む回路内に、またはその外部に組み込まれ得ることに留意されたい。変換器３２および／またはアンテナ３８は、制御回路３４の一部とみなすことができる。

【００４９】

アンテナ３８は、銅線などの、導電性材料の一つ以上のコイルまたはループを含み得る。いくつかの実施形態では、変換器３２、制御回路３４、および／またはアンテナ３８の少なくとも一部分は、任意のタイプの材料を備え得、かつ、有利には、少なくとも部分的に密封され得る、センサハウジング３６内に少なくとも部分的に配置または収容される。例えば、ハウジング３６は、いくつかの実施形態では、その中に収容される構成要素に対して機械的安定性および／または保護を提供し得るガラスまたは他の硬質材料を含み得る。いくつかの実施形態では、ハウジング３６は、少なくとも部分的に可撓性である。例えば、ハウジングは、有利には、センサ３７の折り曲げ、屈曲、または折り畳みを可能にして、カテーテルまたは他の導入手段を通した輸送を可能にし得る、ポリマーまたは他の可撓性の構造／材料を含み得る。

【００５０】

変換器３２は、任意のタイプのセンサ手段または機構を備え得る。例えば、変換器３２は、力収集タイプ圧力センサであり得る。いくつかの実施形態では、変換器３２は、ダイアフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、またはその領域／表面にわたって適用された歪みもしくは撓みを測定する他の歪みもしくは撓み測定構成要素を含む。変換器３２は、その少なくとも一部分がハウジング３６内に収容されるか、またはそれに取り付けられるように、ハウジング３６と関連付けられ得る。ステントまたは他の埋め込み構造「と関連付けられている」センサ装置／構成要素に関して、そのような用語は、埋め込み構造に物理的に結合、取り付け、もしくは接続、または統合されているセンサ装置または構成要素を指し得る。

【００５１】

いくつかの実施形態では、変換器３２は、適用された圧力に起因する歪みを検出するために接合または形成された歪みゲージを使用するように構成され得るピエゾ抵抗歪みゲージの構成要素を含むか、またはそれであり、圧力が構成要素／材料を変形するにつれて抵抗が増加する。変換器３２は、ケイ素（例えば、単結晶）、ポリシリコーン薄膜、接合金属ホイル、厚膜、シリコンオンサファイア、スパッタリング薄膜、および／または類似のものなどを含むがこれらに限定されない任意のタイプの材料を組み込むことができる。

【００５２】

いくつかの実施形態では、変換器３２は、ダイアフラムに適用された圧力に起因する歪みを検出するために可変キャパシタを形成するように構成されたダイアフラムおよび圧力空洞を含む静電容量式圧力センサの構成要素を含むか、またはそれである。静電容量式圧力センサの静電容量は、一般に、圧力がダイアフラムを変形させるにつれて減少し得る。ダイアフラムは、限定されるものではないが、金属、セラミック、ケイ素などを含む任意の材料を含み得る。いくつかの実施形態では、変換器３２は、電磁圧力センサの構成要素を備えるか、またはそれであり、インダクタンスの変化、線形可変変位変換器（ＬＶＤＴ）機能、ホール効果、または渦電流感知によってダイアフラムの変位を測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、変換器３２は、圧電歪みセンサの構成要素を備えるか、またはそれである。例えば、そのようなセンサは、水晶などの特定の材料における圧電効果に基づいて、感知機構に対する歪み（例えば、圧力）を決定することができる。

【００５３】
いくつかの実施形態では、変換器３２は、歪みゲージの構成要素を含むか、またはそれである。例えば、歪みゲージの実施形態は、変換器３２の露出表面上またはそれと関連付けられた感圧要素を備え得る。いくつかの実施形態では、金属歪みゲージが、センサの表面に接着されるか、または薄膜ゲージが、スパッタリングもしくは他の技術によってセンサ上に適用され得る。測定要素または機構は、ダイアフラムまたは金属ホイルを含み得る。変換器３２は、光学、電位差測定、共鳴、熱、イオン化、または他のタイプの歪みもしくは圧力センサなどの、任意の他のタイプのセンサまたは圧力センサを含み得る。
【００５４】
図５は、一つ以上の実施形態による、患者４４における一つ以上の生理学的パラメータ（例えば、左心房圧および／または体積）をモニタリングするためのシステム４０を示す。患者４４は、例えば、患者４４の心臓（図示せず）または関連する生理機能に埋め込まれた医療用埋め込み装置３０を有することができる。例えば、埋め込み装置３０は、患者の心臓の左心房および／または冠静脈洞内に少なくとも部分的に埋め込むことができる。埋め込み装置３０は、一つ以上のマイクロ電気機械システム（ＭＥＭＳ）装置（例えば、ＭＥＭＳ圧力センサ、または他のタイプのセンサ変換器）など、一つ以上のセンサ変換器３２を含むことができる。
【００５５】
特定の実施形態では、モニタリングシステム４０は、センサ変換器３２を含む埋め込み型内部サブシステムまたは装置３０と、一つ以上のマイクロコントローラ、ディスクリート電子部品、ならびに一つ以上の電力および／またはデータ送信器３８（例えば、アンテナコイル）を含む制御回路３４と、を含む、少なくとも二つのサブシステムを備えることができる。モニタリングシステム４０は、特定の制御回路４１に電気的および／または通信可能に結合している無線トランシーバを含み得る、外部リーダ４２（例えば、コイル）を含む外部（例えば、非埋め込み型）サブシステムをさらに含むことができる。特定の実施形態では、内部３０および外部４２サブシステムの両方は、それらの間に配置された患者組織を通した無線通信および／または電力送達のための対応するコイルアンテナを含む。センサ埋め込み装置３０は、任意のタイプの埋め込み装置であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、埋め込み装置３０は、人工シャントまたはステント装置／構造などの別の機能的埋め込み構造３９と統合された圧力センサを備える。
【００５６】
埋め込み装置３０の特定の詳細が、示される拡大されたブロック３０に示される。埋め込み装置３０は、本明細書に説明される埋め込み／アンカー構造３９を含み得る。例えば、埋め込み／アンカー構造３９は、本開示全体を通して詳細に記載されるように、心臓の二つの腔および／または血管の間に流路を提供するために、組織壁におよび／またはその中に固定されるように構成された、経皮的に送達可能なシャント装置を含むことができる。特定の構成要素が、埋め込み装置３０の一部分として図５に示されているが、センサ埋め込み装置３０は、示された構成要素／モジュールのサブセットのみを備えることができ、示されていない追加の構成要素／モジュールを備えることができることを理解されたい。埋め込み装置は、図４に示される埋め込み装置の実施形態を表すことができ、その逆もまた同様である。埋め込み装置３０は、有利に、一つ以上のセンサ変換器３２を含むことができ、心房圧などの患者４４の一つ以上の生理学的パラメータを示す応答を提供するように構成され得る。圧力変換器が記載されているが、センサ変換器３２は、埋め込み装置３０および／もしくは患者４４と関連付けられた生理学的パラメータまたは状態と関連するシグナルを提供するための任意の好適なまたは望ましいタイプのセンサ変換器を備えることができる。
【００５７】
センサ変換器３２は、患者の健康に関連する一つ以上のパラメータを感知するために患者４４内に位置付けられ得る一つ以上のＭＥＭＳセンサ、光学センサ、圧電センサ、電磁センサ、歪みセンサ／ゲージ、加速度計、ジャイロスコープ、ダイアフラムに基づくセン

サおよび／または他のタイプのセンサを備え得る。変換器３２は、フォースコレクタタイプ圧力センサであり得る。いくつかの実施形態では、変換器３２は、ダイアフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、またはその領域／表面にわたって適用された歪みもしくは撓みを測定する他の歪みもしくは撓み測定構成要素を含む。変換器３２は、その少なくとも一部分がハウジング３６内に収容されるか、またはそれに取り付けられるように、センサハウジング３６と関連付けられ得る。

【００５８】

いくつかの実施形態では、変換器３２は、適用された圧力に起因する歪みを検出するために接合または形成された歪みゲージを使用するように構成され得る歪みゲージの構成要素を含むか、またはそれである。例えば、変換器３２は、ピエゾ抵抗歪みゲージの構成要素を含んでもよく、またはその構成要素であってもよく、圧力が歪みゲージの構成要素／材料を変形するにつれて抵抗が増加する。変換器３２は、シリコーン、ポリマー、ケイ素（例えば、単結晶）、ポリシリコーン薄膜、接合金属ホイル、厚膜、シリコンオンサファイア、スパッタリング薄膜、および／または類似のものなどを含むがこれらに限定されない任意のタイプの材料を組み込むことができる。いくつかの実施形態では、金属歪みゲージが、センサ表面に接着されるか、または薄膜ゲージが、スパッタリングまたは他の技術によってセンサ上に塗布され得る。測定要素または機構は、ダイアフラムまたは金属ホイルを含み得る。変換器３２は、光学、電位差測定、共鳴、熱、イオン化、または他のタイプの歪みもしくは圧力センサなどの、任意の他のタイプのセンサまたは圧力センサを含み得る。

【００５９】

いくつかの実施形態では、変換器３２は、ダイアフラムに適用された圧力に起因する歪みを検出するために可変キャパシタを形成するように構成されたダイアフラムおよび圧力空洞を含む静電容量式圧力センサの構成要素を含むか、またはそれである。静電容量式圧力センサの静電容量は、一般に、圧力がダイアフラムを変形させるにつれて減少し得る。ダイアフラムは、限定されるものではないが、金属、セラミック、シリコーン、ケイ素、または他の半導体などを含む任意の材料を含み得る。いくつかの実施形態では、変換器３２は、インダクタンスの変化、線形可変変位変換器（ＬＶＤＴ）機能、ホール効果、または渦電流感知によってダイアフラムの変位を測定するように構成され得る電磁圧力センサの構成要素を含むか、またはそれである。いくつかの実施形態では、変換器３２は、圧電歪みセンサの構成要素を備えるか、またはそれである。例えば、そのようなセンサは、水晶などの特定の材料における圧電効果に基づいて、感知機構に対する歪み（例えば、圧力）を決定することができる。

【００６０】

いくつかの実施形態では、変換器３２は、一つ以上の特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）マイクロコントローラまたはチップを含み得る制御回路３４に電気的および／または通信可能に結合される。制御回路３４は、同調キャパシタ、抵抗器、ダイオード、インダクタなどの一つ以上のディスクリート電子部品をさらに含むことができる。

【００６１】

特定の実施形態では、センサ変換器３２は、示されたローカル外部モニタシステム４２など、患者の身体の外側の装置に無線で送信できる電気シグナルを生成するように構成され得る。そのような無線データ送信を実施するために、埋め込み装置３０は、シグナル処理回路およびアンテナ３８などの無線周波数（ＲＦ）（または他の周波数帯域）伝達回路を含み得る。アンテナ３８は、患者内に埋め込まれたアンテナコイルを含み得る。制御回路３４は、電磁シグナルを送信するように構成された任意のタイプのトランシーバ回路を備えることができ、シグナルは、アンテナ３８によって放射することができ、アンテナ３８は、一つ以上の導電性ワイヤ、コイル、基板などを含み得る。埋め込み装置３０の制御回路３４は、例えば、装置３０を使用して生成および／または送信されるシグナルに対していくらかの量の処理を実施するように構成された一つ以上のチップまたはダイを備えることができる。しかしながら、サイズ、コスト、および／または他の制約に起因して、埋

め込み装置３０は、いくつかの実施形態では独立した処理能力を含まない場合がある。

【００６２】

埋め込み装置３０によって生成された無線シグナルは、ローカル外部モニタ装置またはサブシステム４２によって受信することができ、埋め込み装置３０から無線シグナル伝達を受信するように構成されたリーダ／アンテナインターフェース回路モジュール４３を含むことができ、患者４４内に少なくとも部分的に配置される。例えば、モジュール４３は、トランシーバ装置／回路を含み得る。

【００６３】

外部ローカルモニタ４２は、埋め込み装置３０から無線シグナル伝達を受信する、および／またはワンド装置などの外部アンテナ４８を使用して無線電力を埋め込み装置３０に提供することができる。リーダ／アンテナインターフェース回路４３は、埋め込み装置３０からのシグナルを受信して増幅するように構成された無線周波数（ＲＦ）（または他の周波数帯域）フロントエンド回路を含むことができ、そのような回路は、一つ以上のフィルタ（例えば、バンドパスフィルタ）、増幅器（例えば、低ノイズ増幅器）、アナログデジタル変換器（ＡＤＣ）および／またはデジタル制御インターフェース回路、位相ロックループ（ＰＬＬ）回路、シグナルミキサなどを含み得る。リーダ／アンテナインターフェース回路４３は、ネットワーク４９を介して遠隔モニタサブシステムまたは装置４６にシグナルを送信するようにさらに構成され得る。リーダ／アンテナインターフェース回路４３のＲＦ回路は、ネットワーク４９を介して送信されたシグナルを取り扱う／処理するため、および／または埋め込み装置３０からシグナルを受信するための、デジタル／アナログ変換器（ＤＡＣ）回路、電力増幅器、ローパスフィルタ、アンテナスイッチモジュール、アンテナなどのうちの一つ以上をさらに含み得る。特定の実施形態では、ローカルモニタ４２は、埋め込み装置３０から受信したシグナルの処理を実施するための制御回路４１を含む。ローカルモニタ４２は、イーサネット、Ｗｉ－Ｆｉなどの既知のネットワークプロトコルに従ってネットワーク４９と通信するように構成することができる。特定の実施形態では、ローカルモニタ４２は、スマートフォン、ラップトップコンピュータ、もしくは他のモバイルコンピューティングデバイス、または任意の他のタイプのコンピューティングデバイスを含む。

【００６４】

特定の実施形態では、埋め込み装置３０は、いくらかの量の揮発性および／または不揮発性データ記憶部を含む。例えば、そのようなデータ記憶部は、フローティングゲートトランジスタのアレイなどを利用するソリッドステートメモリを含み得る。制御回路３４は、ある期間にわたって収集された感知されたデータを記憶するためにデータ記憶部を利用し得、記憶されたデータは、定期的にローカルモニタ４２または別の外部サブシステムに送信され得る。特定の実施形態では、埋め込み装置３０は、いかなるデータ記憶部も含まない。制御回路３４は、センサ変換器３２によって生成されたデータ、またはそれと関連付けられた他のデータの無線伝達を容易にするように構成され得る。制御回路３４は、例えば、ネットワーク４９を介して、ローカルモニタ４２から、または遠隔モニタ４６からなど、一つ以上の外部サブシステムから入力を受信するようにさらに構成され得る。例えば、埋め込み装置３０は、一つ以上の構成要素またはセンサをアクティブ化／非アクティブ化することによって、または埋め込み装置３０の動作もしくは性能に影響を与えることなどによって、埋め込み装置３０の動作を少なくとも部分的に制御するシグナルを受信するように構成され得る。

【００６５】

埋め込み装置３０の一つ以上の構成要素は、一つ以上の電源３５によって給電され得る。サイズ、コスト、および／または電気的な複雑さの懸念に起因して、電源３５が、本質的に比較的最小限主義的であることが望ましい場合がある。例えば、埋め込み装置３０内の高電力駆動電圧および／または電流は、埋め込み装置と関連付けられた心臓または他の身体部分の動作に悪影響を及ぼすか、またはそれと干渉し得る。特定の実施形態では、電源３５は、例えば、短距離もしくは近距離無線電力伝達、または他の電磁結合機構の使用

を通じて、埋め込み装置３０の受動回路によって電力を外部源から無線で受信することができるように、本質的に少なくとも部分的に受動的である。例えば、ローカルモニタ４２は、埋め込み装置３０に電力を供給できるＲＦ場を能動的に生成するイニシエータとして機能し得、それによって、埋め込み装置の電力回路が比較的単純な形態因子を取得することを可能にする。特定の実施形態では、電源３５は、流体流、動きなどの環境源からエネルギーを得るように構成され得る。追加的または代替的に、電源３５は、バッテリを備えることができ、有利には、モニタリング期間（例えば、３、５、１０、２０、３０、４０、もしくは９０日、または他の期間）にわたって必要に応じて十分な電力を提供するように構成され得る。

【００６６】

いくつかの実施形態では、ローカルモニタ装置４２は、埋め込み装置３０と遠隔モニタ４６との間の中間通信装置として機能することができる。ローカルモニタ装置４２は、埋め込み装置３０と通信するように設計された専用の外部ユニットであり得る。例えば、ローカルモニタ装置４２は、ウェアラブル通信装置、または患者４４および埋め込み装置３０に近接して容易に配置され得る他の装置であり得る。ローカルモニタ装置４２は、埋め込み装置３０からセンサベースの情報を抽出または要求するために、それを連続的、周期的、または散発的に調査するように構成され得る。特定の実施形態では、ローカルモニタ４２は、ユーザインターフェースを備え、ユーザは、インターフェースを利用して、センサデータを閲覧するか、センサデータを要求するか、または別様にローカルモニタシステム４２および／もしくは埋め込み装置３０と相互作用し得る。

【００６７】

システム４０は、例えば、モニタリングされる心臓圧データを表示するおよび／もしくはそれと相互作用するためのモニタリングステーションまたはインターフェースを提供するように構成されたデスクトップコンピュータまたは他のコンピューティングデバイスであり得る二次ローカルモニタ４７を含み得る。一実施形態では、ローカルモニタ４２は、患者および／もしくは埋め込み装置３０に物理的に近接して配置されるように構成されたウェアラブル装置または他の装置もしくはシステムであり得、ローカルモニタ４２は、主に、埋め込み装置３０に、および／またはそれから、シグナルを受信／送信し、そのようなシグナルを表示、処理、および／または操作するために二次ローカルモニタ４７に提供するように設計されている。外部ローカルモニタシステム４２は、埋め込み装置３０からデータ結合を介して提供され得る、例えば装置ＩＤなど、埋め込み装置３０からの、または埋め込み装置３０と関連付けられた、特定のメタデータを、受信および／または処理するように構成され得る。

【００６８】

遠隔モニタサブシステム４６は、ローカルモニタ装置４２、二次ローカルモニタ４７、および／または埋め込み装置３０からネットワーク４９を介して受信したモニタデータを受信、処理、および／または提示するように構成された、任意のタイプのコンピューティングデバイスまたはコンピューティングデバイスの集合であり得る。例えば、遠隔モニタサブシステム４６は、有利には、病院、医師、または患者４４と関連付けられた他のケア事業体などの医療事業体によって操作および／または制御され得る。本明細書に開示される特定の実施形態は、埋め込み装置からローカルモニタ装置４２を介して間接的に遠隔モニタサブシステム４６と通信することを記載しているが、特定の実施形態では、埋め込み装置３０は、ローカルモニタ装置４２を介して情報を中継する必要なく、ネットワーク４９を介して遠隔モニタサブシステム４６と通信することが可能な送信器を備えることができる。

【００６９】

いくつかの実施形態では、変換器３２、制御回路３４、電源３５、および／またはアンテナ３８の少なくとも一部分は、任意のタイプの材料を備え得、かつ、有利には、少なくとも部分的に密封され得る、センサハウジング３６内に少なくとも部分的に配置または収容される。例えば、ハウジング３６は、いくつかの実施形態では、その中に収容される構

成要素に対して機械的安定性および／または保護を提供し得るガラスまたは他の硬質材料を含み得る。いくつかの実施形態では、ハウジング３６は、少なくとも部分的に可撓性である。例えば、ハウジングは、有利には、センサ３０の折り曲げ、屈曲、または折り畳みを可能にして、カテーテルまたは他の経皮的導入手段を通した輸送を可能にし得る、ポリマーまたは他の可撓性の構造／材料を含み得る。

【００７０】

心臓シャント埋め込み

図６は、一つ以上の実施形態による例示的なシャント／アンカー構造１５０を例示する。シャント構造１５０は、本明細書に開示される特定の実施形態による圧力センサ機能と統合され得る心臓埋め込み（例えば、図４または５に関連付けられたアンカーおよび／または心臓埋め込み構造）の実施形態を表し得る。シャント構造１５０は、拡張可能なシャントであってもよい。拡張されたとき、シャント１５０の中央流れチャネル１６６は、略円形または楕円形の開口部を画定し得る。チャネル１６６は、組織壁に穿刺開口部の側面を保持して、組織壁によって分離される心腔または心臓の血管の間に血流経路を形成するように構成され得る。例えば、シャント１５０は、冠静脈洞と左心房とを分離する壁に埋め込まれるように構成され得る。中央流れチャネル１６６は、平行四辺形形状のセルまたは開口部１８０のアレイを形成する薄い支柱１７９の略平行配置によって画定される一対の側壁１７０ａ、１７０ｂによって部分的に形成され得る。いくつかの実施形態では、実質的に全シャント１５０は、圧縮され、カテーテル（図示せず）に収まり、その後、拡張され、図６に示されるように弛緩した形状に戻るように構成されている超弾性支柱によって形成される。

【００７１】

間にセルを形成する複数の相互接続された支柱を使用したシャント１５０の形成は、シャントの可撓性を少なくとも部分的に増加させ、それによって、その圧縮および埋め込み部位における拡張を可能にする役割を果たし得る。中央流れチャネル１６６の周囲の相互接続された支柱は、有利には、組織を開位置の穿刺穴で保持するのに十分な、剛性および構造を有するケージを提供する。中央流れチャネル１６６の端壁１７２ａ、１７２ｂは、側壁１７０ａ、１７０ｂを接続し、遠位および近位フランジ、または各側のアーム１５２、１５４の間に延在する役割を果たし得る。側壁１７０ａ、１７０ｂおよび端壁１７２ａ、１７２ｂは、一緒に、示されるように、管状格子を画定し得る。端壁１７２ａ、１７２ｂは、シャント１５０の中央流れ軸からわずかな角度で延在する薄い支柱１７９を含み得る。

【００７２】

例示されたシャント１５０は、中央流れチャネル１６６を形成する開放セルの管状または円形格子を画定する支柱を含むが、いくつかの実施形態では、チャネルを構成する構造は、チャネル１６６の少なくとも一部分を通る実質的に連続的な壁表面を形成する。例示された実施形態では、シャント構造１５０の傾斜は、送達カテーテル（図示せず）内へのシャントの折り畳み、および標的組織壁の両側におけるフランジ／アーム１５２、１５４の拡張を容易にし得る。中央流れチャネル１６６は、シャント１５０の折り畳み状態と拡張状態との間で本質的に変化しないままであり得るが、それに対して、フランジ／アーム１５２、１５４は、角度付きの流れチャネルとの整列および非整列に移行し得る。

【００７３】

本明細書に開示されるシャントの特定の実施形態は、実質的に円形の断面を有する流れチャネルを含むが、いくつかの実施形態では、本開示によるシャント構造は、卵形、長方形、ひし形、または楕円形の流れチャネル構成を有する。例えば、図５の例示された構成と比較して比較的細長い側壁は、長方形または卵形の流れチャネルを生成し得る。そのような形状のシャント流れチャネルは、より大きい穿刺に望ましいが、比較的小さい送達外形に折り畳まれるように依然として構成されている。

【００７４】

いくつかの実施形態では、遠位および近位のフランジ／アーム１５２、１５４の各々は

、端壁１７２ａ、１７２ｂから外向きに湾曲し、拡張された構成で中央流れチャネル１６６からほぼ半径方向に離れた方を指すように構成されている。拡張されたフランジ／アームは、シャント１５０を標的組織壁に固設する役割を果たし得る。本開示の実施形態のセンサ装置／機能と統合され得るシャント、埋め込み、および／またはアンカー構造の追加の態様および特徴は、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ　Ｃａｒｄｉａｃ　Ｓｈｕｎｔ」と題された２０１７年１０月１７日発行の米国特許第９，７８９，２９４号に開示され、その開示は、参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。特定の実施形態は、図５に示され、かつ上記に説明されるものと同様のシャント構造の文脈で本明細書に開示されるが、本開示の実施形態による、圧力センサ機能と統合されたシャント構造または他の埋め込み装置は、シャントまたは他の目的もしくは機能にかかわらず、任意のタイプ、形態、構造、構成を有し得る、および／または任意の目的に使用されるように使用もしくは構成され得ることを理解されたい。

【００７５】

図７は、一つ以上の実施形態による、心房中隔１８に埋め込まれたシャント埋め込み／アンカー装置／構造７３を示す。心房中隔壁１８内の特定の位置は、シャント構造７３に対して比較的安定したアンカー位置を提供するように選択または決定され得る。さらに、シャント装置／構造７３は、将来の介入のために中隔壁１８の将来の再交差を考慮して望ましい位置に埋め込まれ得る。心房中隔壁１８におけるシャント装置／構造７３の埋め込みは、有利には、左心房２と右心房５との間の流体連通を可能にし得る。

【００７６】

シャント装置／構造７３を使用した心房間シャントは、心房圧上昇に比較的感受性の高い患者に適している場合がある。例えば、心室および／または心房で圧力が上昇し、心筋細胞が圧力を受けると、心臓の筋肉は概して収縮する傾向があり過剰な血液を処理するのが比較的難しくなり得る。したがって、心室の収縮性が損なわれている患者については、心室が拡張または伸長するにつれて、心臓がそれに対して適切に応答または反応することができない可能性があるため、このような患者は心室および／または心房のより高い圧力に対してより敏感になる場合がある。さらに、左心房圧の上昇は呼吸困難を生じさせる可能性があり、したがって、心房間シャントを通して、左心房圧を低下させて呼吸困難を軽減し、および／または再入院の発生率を低減することが望ましい場合がある。例えば、心室が流体圧の蓄積に適応できないような機能障害を経験する場合、そのような流体は、心房内に停滞し、それによって心房圧を増大させ得る。心不全に関しては、左心室拡張末期圧の最小化が最重要となる場合がある。左心室拡張末期圧は左心房圧に関連する可能性があるため、心房内の流体の停滞は、肺内の流体の停滞を引き起こし、それによって、肺内の望ましくないおよび／または危険な流体の蓄積を引き起こす可能性がある。本開示の実施形態によるシャント装置を使用するなどの、心房間シャントは、左心房内の余分な流体を右心房に分流することができ、右心房の比較的高いコンプライアンスにより、追加の流体に適応し得る場合がある。

【００７７】

いくつかの実装では、本開示の実施形態によるシャント装置／構造は、左心房から冠静脈洞を分離する壁に埋め込まれてもよく、その結果、心房間シャントは冠静脈洞を通して達成され得る。図８は、冠静脈洞１６と左心房２との間の組織壁２１に埋め込まれたシャント装置／構造８３を示す。図８、およびいくつかの以下の図は、後面がページの上部に配向された状態で、上からの視点ですべてをカバーして見た心臓の断面を示す。

【００７８】

左心房２と冠静脈洞１６との間の壁２１におけるシャント装置８３の埋め込みを通じた左から右へのシャントは、いくつかの状況では、心房中隔を通じたシャントより好ましい場合がある。例えば、冠静脈洞１６を通じたシャントは、低減された血栓および塞栓のリスクを提供し得る。冠静脈洞は、いくつかの理由から血栓／塞栓の存在を有する可能性が低い。第一に、冠血管系から右心房５への血液の排出は、毛細血管を通過したばかりであり、本質的に濾過された血液である。第二に、右心房における冠静脈洞の小孔１４は、多

くの場合、テベシウス弁と呼ばれる偽弁（図示せず）によって部分的に被覆される。テベシウス弁は、必ずしも存在するわけではないが、いくつかの研究は、ほとんどの心臓に存在し、また右心房圧におけるスパイクの事象で血栓または他の塞栓が侵入することを遮断し得ることを示す。第三に、それが排出される冠静脈洞と右心房との間の圧力勾配は、一般に、比較的低く、その結果、右心房の血栓または他の塞栓は、そこに残る可能性が高い。第四に、血栓／塞栓が冠静脈洞に侵入する事象では、右心房と左心房との間よりも、右心房と冠血管系との間にはるかに大きい勾配が存在することになる。おそらく、血栓／塞栓は、右心房圧が正常に戻り、次いで、塞栓が右心房に直接戻るまで、冠血管系をさらに下降して移動することになる。

【００７９】

左心房と冠静脈洞との間にシャント構造８３を配置するいくつかの追加の利点は、この解剖学的構造が、一般に、心房中隔組織よりも安定していることである。左心房血液を冠静脈洞に分流することによって、洞圧が少量だけ増加し得る。これは、冠血管系の血液を、心臓を通ってよりゆっくりと移動させ、灌流および酸素伝達を増加させる、これは、より効率的であり得、また瀕死の心筋が回復するのを助け得る。加えて、シャント装置／構造８３を冠静脈洞の壁８３に埋め込むことによって、心房中隔１８への損傷が防止され得る。したがって、心房中隔１８は、代替的な療法のための後からの経中隔アクセスのために保存され得る。経中隔アクセスの保存は、様々な理由で有利であり得る。例えば、心不全患者は、多くの場合、心房細動および／または僧帽弁逆流などの、いくつかの他の併存疾患を有し、これらの状態を治療するための特定の療法は、経中隔アクセスを必要とする。

【００８０】

注目すべきは、冠静脈洞１６と左心房２との間に埋め込み／構造８３を配置する様々な利点に加えて、特定の欠点が考慮され得ることである。例えば、左心房２から冠静脈洞１６へ血液をシャントすることによって、左心房２からの酸素を含む血液が、右心房５に渡され得、および／または右心房５からの酸素を含まない血液が、左心房２に渡され得、それらの両方が、心臓の適切な機能に関して望ましくない場合がある。

【００８１】

センサ統合型埋め込み装置

上述のように、シャントおよび／または他の埋め込み装置／構造は、圧力および／または他の生理学的パラメータのインビボモニタリングを容易にするために、センサ、アンテナ／トランシーバ、および／または他の構成要素と統合されてもよい。本開示の実施形態によるセンサ装置は、任意の好適なまたは望ましい取り付けまたは統合機構または構成を使用して、心臓シャント構造／装置または他の埋め込み装置と統合され得る。図９－１は、一つ以上の実施形態による、シャント構造９０および統合されたセンサアセンブリ６１を備えるセンサ埋め込み装置６０の側面図を示す。いくつかの実施形態では、センサアセンブリ６１は、少なくとも部分的に、一体構造を形成するために、シャント構造９０に組み込まれ得るか、またはシャント構造９０に製造され得る。図９－２は、センサアセンブリ６１の分離図（ｉｓｏｌａｔｅｄ　ｖｉｅｗ）を示す。

【００８２】

いくつかの実施形態では、センサアセンブリ６１は、センサ構成要素６５およびアンテナ構成要素６９を含む。センサ構成要素６５は、上記で詳細に説明した任意のタイプのセンサ装置を備えてもよい。いくつかの実施形態では、センサ６５は、示されるように、シャント構造９０のアーム部材９４に取り付けられてもよく、またはアーム部材９４と統合されてもよい。例えば、センサ構成要素６５が関連するアーム９４は、概して、シャント構造９０の遠位または近位の軸部分と関連付けられてもよい。すなわち、シャント構造９０が埋め込まれた際、シャント構造９０の一つ以上のアームは、シャント構造９０の入口／遠位部分と関連付けられてもよく、一方で、一つ以上の他のアンカーアーム（例えば、アーム９５）は、シャント構造９０の出口／近位部分と関連付けられてもよい。遠位および近位側／部分は図９－１で識別されているが、識別された遠位部分／側は、識別された

近位部分／側と同様に、シャント構造９０の出口側または入口側であってもよいことが理解されるべきである。さらに、用語「遠位」および「近位」は、利便性のために使用され、センサ埋め込み装置６０および／またはシャント構造９０を埋め込むために使用される送達システム／装置に関する相対的配向を指す場合、または指さない場合がある。

【００８３】

センサ６５は、圧力センサ変換器などのセンサ要素６７を含む。シャント構造９０のアーム部材９４に対して、センサ装置６５は、アーム／アンカー９４の遠位６４、中位６６、または近位６８部分もしくは領域、またはその間の任意の部分に取り付けられ／位置付けられてもよい。例えば、図９－１の図示した実施形態は、アーム／アンカー９４の中位領域６６に配置されたセンサ６５を含む。いくつかの実施形態では、センサ６５によって取得された読み取り値は、埋め込み装置６０が埋め込まれている患者の治療のための薬剤の滴定を誘導するために使用され得る。

【００８４】

本明細書に説明されるように、センサアセンブリ６１は、無線データおよび／またはパワートランスミッションを実装するように構成され得る。センサアセンブリ６１は、このような目的のためにアンテナ構成要素６９を含んでもよい。アンテナ６９は、アンテナハウジング７９内に少なくとも部分的に含まれてもよく、アンテナハウジング７９には、無線データおよび／または電力通信機能を促進するように構成された特定の制御回路をさらに配置され得る。いくつかの実施形態では、アンテナ構成要素６９は、誘導給電および／またはデータ送信を容易にし得る、一つ以上の導電性コイル６２を含む。導電性コイルを含む実施形態では、こうしたコイルは、少なくとも部分的に磁気（例えば、フェライト、鉄）コア６３の周りに巻かれ／配置されてもよい。

【００８５】

アンテナ構成要素６９は、シャント構造９０のアーム／アンカー特徴部９５に取り付けられてもよく、統合されてもよく、または別様に関連付けられてもよく、アーム９５は、センサ装置６５を支持するアーム／アンカー９４とは別個のアーム／アンカーである。例えば、センサ構成要素６５と同様に、アンテナ構成要素６９は、アーム９５の遠位部分、中位部分、および／または近位部分のうちの一つ以上に、取り付けられ得るか、または別様に関連付けられ得る。いくつかの実施形態では、アーム９５は、アンテナ構成要素６９が固定される細長い支柱／アーム特徴部９８を含むが、一方でセンサ装置６５は、それが関連するアーム９４の類似の支柱／アーム機構に固定されていてもよく、または固定されていなくてもよい。例えば、アンテナ構成要素６９および／またはセンサ構成要素６５を、シャント構造９０のそれぞれのアーム／アンカーに取り付けるのに好適であり得る固定／取り付け手段／機構は、２０２０年１０月２２日に出願され、「Ｓｅｎｓｏｒ Ｉｎｔｅｇｒａｔｉｏｎ ｉｎ Ｃａｒｄｉａｃ Ｉｍｐｌａｎｔ Ｄｅｖｉｃｅｓ」と題されたＰＣＴ出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０／５６７４６に開示される任意の特徴であってもよく、その内容は、参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。例えば、シャント構造９０および／またはそのアームは、センサ構成要素６５および／またはアンテナ構成要素６９をそれぞれのアームおよび／または支柱、またはシャント構造９０の他の構造特徴部に固定するように構成された、一つ以上のセンサおよび／またはアンテナ保持フィンガー、クランプ、ラップ、バンド、ベルト、クリップ、パウチ、ハウジング、収容体（ｅｎｃａｓｅｍｅｎｔ）、および／または類似のものを含み得る。

【００８６】

図９－１に示すように、センサ構成要素６５およびアンテナ構成要素６９は、有利には、シャント構造９０の対向する軸方向側／端部／部分と関連付けられてもよく、その結果、シャント構造９０が組織壁に埋め込まれると、センサ装置６５およびアンテナ装置６９は、組織壁の対向側（S_1、S_2）上に配置され得る。こうした構成は、様々な理由から有利であり得る。例えば、センサ装置６５およびアンテナ装置を、シャント構造９０の対向する軸方向側S_1／S_2（例えば、遠位／近位および／または入口／出口側）に渡って分散させることによって、装置６０の任意の所与の側上のセンサアセンブリ６１の構造的

な嵩高さおよび／または輪郭は、センサアセンブリ６１全体が装置６０の同じ軸方向側上に配置された場合よりも、比較的小さい場合がある。

【００８７】

本明細書に記載されるように、シャント構造の軸方向側への言及は、シャント構造９０および／またはバレル９８を軸的に（および／または図９－１のように対角線的に）二等分する平面P_1の対向する側を指し得る。平面P_1は、シャント構造９０のバレル部分９８の軸に直交してもよく、および／またはシャント構造９０が埋め込まれる組織壁と実質的に平行であってもよい。つまり、シャント構造９０が組織壁（図９－１には図示せず、図１２～１４を参照されたい）に埋め込まれたとき、バレル９８の軸は、組織壁表面に対して垂直な線／平面に対して斜め／角度付けされてもよく、当然のことながら、シャント軸の本明細書の記載は、図９－１に示すように、シャントバレルが、組織係合面P_1に対して角度の付いた真の軸を有する実施形態／場合においても、組織壁係合面（例えば、図９－１に示す平面P_1）に対して実質的に垂直である軸／線に言及すると理解され得る。埋め込み構造の別個の軸方向側に配置される装置／構成要素の本明細書の記載は、組織係合面P_1の異なる側を指すと理解され得る。平面P_1は、シャント構造９０のバレル部分９８の支柱９１の少なくとも一部と整列されてもよい（例えば、正確な整列の５°または１０°以内）。

【００８８】

さらに、本明細書の、シャント構造の異なる半径方向側に配置されるセンサアセンブリおよび／またはその構成要素の記載は、図９－１に示すように、直径面P_2の正反対の側を指し得る。例えば、シャント構造が、シャント構造のバレル９８の実質的に対向する円周部分から発せられる、および／またはシャント構造のバレル９８の軸に対して実質的に対向する放射方向へ突出する、シャント構造の所与の軸方向側のアームを含む場合、こうしたアームは、シャント構造の異なるおよび／または対向する半径方向側にあるとみなされ得る。

【００８９】

センサ構成要素６５およびアンテナ構成要素６９を、シャント構造９０の対向する軸方向側に配置することは、埋め込み装置６０が埋め込まれる組織壁の一方の側S_1に関連付けられた一つの腔／血管におけるセンサ変換器６７の配置／露出を可能にするために、さらに好ましい場合があり、ここで、側S_1が、センサ構成要素６５に関連する圧力および／または他の生理学的パラメータをモニタリングする標的である血管／腔と関連付けられ、一方、アンテナ構成要素６９は、必ずしもモニタリングの標的／対象ではない、シャント構造９０の対向側S_2に関連付けられた別の血管／腔に配置され得る。例えば、一部の実例では、流体力学は、センサ側S_1の標的腔／血管において、シャント構造９０が埋め込まれる組織壁の反対側S_2とは異なる場合があり、アンテナ構成要素６９に関連する側S_2の腔／血管の流体力学は、側S_1よりも乱流が少ない場合がある。さらに、アンテナ構成要素６９の構造をセンサ構成要素６５の反対側S_2に配置することによって、そうでなければアンテナ構成要素６９をセンサ構成要素６５と同じ軸方向側に配置することによって導入され得る、センサ標的側S_1の望ましくない障害物を回避することができる。さらに、センサ構成要素６５と同じ軸方向側にセンサ構成要素６９を配置すると、感知／モニタリングされる流体に関連するセンサ機能および／または流体力学に対する望ましくない妨害または干渉が生じ得、その結果、図９－１に示す特定の構成は、有利にも、センサ装置６５のセンサ機能に対して望ましくない干渉または影響することなく、センサアセンブリ６１をシャント構造９０と統合することを可能にし得る。さらに、図９－１に示すように、および本明細書に詳細に記載されるように、センサ構成要素６５およびアンテナ構成要素６９を分離／分散させることによって、送達カテーテル／シースおよび、または他の送達システム構成要素における装置６０の送達が促進されてもよく、ならびに／またはセンサ埋め込み装置６０は、以下でより詳細に記載するように、比較的より小さいプロファイルの送達／圧縮構成を仮定することが可能であってもよい。

【００９０】

センサアセンブリ６１は、電気コネクタ７２をさらに含んでもよく、これは、センサ構成要素６５とアンテナ構成要素６９との間の電気シグナルを送信するように構成された一つ以上のワイヤまたは他の導電体を備え得る。いくつかの実施形態では、コネクタ７２は、コネクタ７２の電気および／または密封シーリング／カバーリングを提供するように構成されたコーティングまたは他のカバーリングを含む。アンテナ６９におけるセンサ６５間の電気的結合を提供することに加えて、コネクタ７２は、センサアセンブリ６１のこうした構成要素間の物理的テザー／結合を提供し得る。センサ６５およびアンテナ６９の物理的テザリング／結合は、センサ６５またはアンテナ６９のいずれかが、センサアセンブリ６１から分離するのを防ぐための機構を提供してもよく、これは心臓循環における構成要素の自由な移動から生じる可能性のある重篤な健康上の合併症をもたらし得る。例えば、センサ６５またはアンテナ６９のうちの一つが、シャント構造９０および／またはセンサアセンブリ６１から除去されるか、または外れる場合、コネクタ７２は、こうした外れた構成要素が循環内で自由になることを防止し得る。

【００９１】

コネクタ７２は、示されるように、シャント構造の対向する軸方向側でのセンサ構成要素６５およびアンテナ構成要素６９の分散配置を可能にするのに十分な長さを有してもよい。例えば、コネクタ７２の長さは約０．５インチまたはそれ以上であってもよい。例えば、コネクタ７２は、センサ構成要素６５アンテナ構成要素６９間のシグナル通信の目的のために必要な長さよりも長くてもよく、その目的は、シャント構造９０のバレル９８の軸方向長さを横切るのに十分な長さを有するこうした構成要素、ならびにアンテナ６９からセンサ６５を分離する、シャント構造９０のアーム９４、９５それぞれの特定の近位部分および／または中位部分の間のテザーを提供することである。

【００９２】

図９－１および本開示の様々な他の描写の実施形態は、センサ構成要素およびアンテナ構成要素が構造の対向する軸方向側で、シャント／埋め込み構造に固定されるセンサアセンブリに関するが、一部の実施形態では、センサ構成要素およびアンテナ構成要素は、シャント／埋め込み構造の同じ軸方向側と関連付けられてもよく、センサおよびアンテナ構成要素は、シャント／埋め込み構造の対向する半径方向側と関連付けられてもよい。例えば、センサおよびアンカー構成要素を電気的および／または物理的に結合するコネクタは、シャント構造９０のバレル９８を横切ってもよく（例えばそれによって形成される流体チャネル９６を渡ることによってなど）、またはシャントバレル９８の外側もしくは内側に沿って走ってもよい。

【００９３】

センサアセンブリ６１は、有利には生体適合性であり得る。例えば、センサ６５およびアンテナ６９は、ガラスまたは他の生体適合性材料を含むハウジングなどの、生体適合性ハウジングを備え得る。しかしながら、ダイアフラムまたは他の構成要素などの、センサ要素６７の少なくとも一部分は、圧力読み取りまたは他のパラメータ感知が実装されることを可能にするために、いくつかの実施形態で、外部環境に露出され得る。アンテナハウジング７９に関して、ハウジング７９は、ガラス円筒形状などの、少なくとも部分的に硬質の円筒形または管状の形態を含み得る。いくつかの実施形態では、センサ６５／６７構成要素は、直径が約３ｍｍ以下である。アンテナ６９は、約２０ｍｍ以下の長さであり得る。

【００９４】

センサアセンブリ６１は、患者の身体の心臓または他の領域に埋め込まれたときに、外部システムと通信するように構成され得る。例えば、アンテナ６９は、外部システムから無線で電力を受け取り、ならびに／または外部システムに、および／もしくは外部システムから、感知されたデータもしくは波形を通信し得る。センサアセンブリ６１は、任意の好適なまたは望ましい方式で、シャント構造９０に取り付けられ得るか、またはそれと統合され得る。例えば、いくつかの実装では、センサ６５および／またはアンテナ６９は、機械的取り付け手段を使用して、シャント構造９０に取り付けられ得るか、またはそれと

統合され得る。いくつかの実施形態では、センサ６５、コネクタ７２、および／またはアンテナ６９は、シャント構造９０に取り付けられるパウチまたは他のレセプタクルに収容され得る。

【００９５】

センサ要素６７は、圧力変換器を含み得る。例えば、圧力変換器は、半導体ダイアフラム構成要素を含むマイクロ電気機械システム（ＭＥＭＳ）変換器であり得る。いくつかの実施形態では、変換器は、シリコーンまたは他の可撓性材料から作製され得る、少なくとも部分的に可撓性または圧縮可能なダイアフラム構成要素を含み得る。ダイアフラム構成要素は、環境圧力の変化に応答して屈曲または圧縮されるように構成され得る。制御回路７４は、前述の屈曲／圧縮に応答して生成されたシグナルを処理して、圧力読み取り値を提供するように構成され得る。いくつかの実施形態では、ダイアフラム構成要素は、窒化ケイ素（例えば、ドープされた窒化ケイ素）などの、その外側表面上の生体適合性層と関連付けられる。圧力変換器６７のダイアフラム構成要素および／または他の構成要素は、有利には、センサアセンブリ構成要素の少なくともいくつかの気密シーリングを提供するために、センサ構成要素６５のベース／ハウジング７７に融合されるか、または別様にそれによって封止され得る。

【００９６】

制御回路７４は、本明細書に説明されるモニタリング機能を実施する、および／またはセンサシグナルの無線送信を容易にするようにプログラムおよび／もしくはカスタマイズされるか、または構成され得る一つ以上の電子特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）チップまたはダイを含み得る。アンテナ６９は、複数のコイル６２（例えば、ワイヤコイル）の形態で、導電性材料で巻かれたフェライトコア６３を含み得る。いくつかの実施形態では、コイルは、銅または他の金属を含む。アンテナ６９は、有利には、磁気共鳴撮像の存在下で実質的な変位または加熱を結果的にもたらさないコイル幾何学的形状で構成され得る。いくつかの実装では、センサ埋め込み装置６０は、送達カテーテル（図示せず）を使用して標的埋め込み部位に送達され得、送達カテーテルは、それを通してセンサアセンブリ６１の前進に適応するように構成された空洞またはチャネルを含む。

【００９７】

図１０は、本開示の一つ以上の実施形態による、図９－１の埋め込み装置６０の軸方向図を示す。具体的には、図１０は、センサ構成要素６５に関連付けられた埋め込み装置６０の軸方向側に対応する軸方向図を示す。すなわち、センサ構成要素６５は、アーム９４に取り付けられ、アーム９４と統合され、または別様にアーム９４と関連付けられ、その側面が図１０のページから外向きに示される。図１０のページから外向きに示される側は、遠位側または近位側であってもよい。

【００９８】

センサ構成要素６５は、アーム９４の一部分に機械的に取り付けられてもよく、または固定されてもよい。センサ６５は、接着取り付けまたは機械的係合を含む、任意の好適なまたは望ましい取り付け手段によって、アンカー／アーム９４に取り付けられてもよい。例えば、アーム９４は、一つ以上のクランプ、ストラップ、タイ、縫合糸、カラー、クリップ、タブなどを含み得る、一つ以上の保持特徴部を備え得るか、またはそれらと関連し得る。そのような保持特徴部は、センサ６５、またはその一部分を円周方向に収容または保持し得る。いくつかの実施形態では、センサ６５は、特定の保持特徴部を通してセンサ６５をスライドさせることによって、または押圧もしくは他の機械的な力を適用して、センサ６５をアーム９４にクリッピング、ロッキング、または他の方法で係合させることによってのいずれかで、機械的に力を適用して、アーム９４に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、シャント構造９０は、機械的な固定のためにセンサ６５の一つ以上の側にポップアップまたは延在するように構成され得る一つ以上のタブを備え得る。そのようなタブは、形状記憶金属（例えば、ニチノール）または他の少なくとも部分的に剛性の材料を含み得る。いくつかの実施形態では、センサ６５は、アーム９４に予め取り付けられる、および／または埋め込み前にそれと統合される。いくつかの実施形態では、セ

ンサ６５は、一体構造を形成するために、シャント構造９０に組み込まれ得るか、またはシャント構造９０に製造され得る。例えば、いくつかの実施形態では、センサ６５は、シャント構造９０のアーム部材９４に取り付けられてもよく、またはアーム部材９４と統合されてもよい。

【００９９】

図１１は、本開示の一つ以上の実施形態による、図９－１の埋め込み装置６０の別の軸方向図を示す。具体的には、図１１は、アンテナ６９に関連付けられた埋め込み装置６０の軸方向側に対応する軸方向図を示す。すなわち、アンテナ構成要素６９は、アーム９５に取り付けられ、アーム９５と統合され、または別様にアーム９５と関連付けられ、その側面が図１１のページから外向きに示される。図１１のページから外向きに示される側は、遠位側または近位側であってもよい。

【０１００】

アンテナ構成要素６９は、アーム９５の一部分に機械的に取り付けられてもよく、または固定されてもよい。アンテナ６９は、接着取り付けまたは機械的係合を含む、任意の好適なまたは望ましい取り付け手段によって、アンカー／アーム９５に取り付けられてもよい。例えば、アーム９５は、一つ以上のクランプ、ストラップ、タイ、縫合糸、カラー、クリップ、タブなどを含み得る、一つ以上の保持特徴部を備え得るか、またはそれらと関連し得る。そのような保持特徴部は、アンテナ６９、またはその一部分を円周方向に収容または保持し得る。いくつかの実施形態では、アンテナ６９は、特定の保持特徴部を通してアンテナ６９をスライドさせることによって、または押圧もしくは他の機械的な力を適用して、アンテナ６９をアーム９５にクリッピング、ロッキング、または他の方法で係合させることによってのいずれかで、機械的な力を適用して、アーム９５に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、シャント構造９０は、機械的な固定のためにアンテナ６９の一つ以上の側にポップアップまたは延在するように構成され得る一つ以上のタブを備え得る。そのようなタブは、形状記憶金属（例えば、ニチノール）または他の少なくとも部分的に剛性の材料を含み得る。いくつかの実施形態では、アンテナ６９は、アーム９５に予め取り付けられる、および／または埋め込み前にそれと統合される。いくつかの実施形態では、アンテナ６９は、一体構造を形成するために、シャント構造９０に組み込まれ得るか、またはシャント構造９０に製造され得る。例えば、いくつかの実施形態では、アンテナ６９は、シャント構造９０のアーム部材９５に取り付けられてもよく、またはアーム部材９５と統合されてもよい。

【０１０１】

上述のように、本開示の実施形態によるセンサ統合型シャント埋め込み装置は、左心房から冠静脈洞を分離する壁に埋め込まれてもよい。図１２は、冠静脈洞１６と左心房２との間の組織壁２１に埋め込まれたセンサ埋め込み装置６０を示す。冠静脈洞１６は、概して、左心房２の周囲に連続しており、したがって、埋め込み装置６０および／またはシャント構造９０に対して、様々な考えられる許容可能な配置が存在する。埋め込み装置６０の配置のために選択された標的部位は、ＣＴスキャンまたはＸ線写真撮影などの、蛍光透視または血管内冠血管系エコー（ＩＶＵＳ）などの、非侵襲的診断手段によって予め決定された、特定の患者の組織が薄いかまたは低密度である領域内とされ得る。

【０１０２】

他の実施形態と同様に、センサ埋め込み装置６０は、センサ構成要素６５、アンテナ構成要素６９、およびセンサ構成要素６５をアンテナ構成要素６９に電気的および／または物理的に結合するコネクタ構成要素７２を含む、センサアセンブリ６１を含む。センサアセンブリ６１は、上で詳述するように分散された様式で、埋め込み構造９０（例えば、シャント構造）に配置される、取り付けられる、および／または別様に固定もしくは関連付けられる。例えば、示されるように、センサアセンブリ６１が、埋め込まれた際に、センサ構成要素６５が組織壁２１の心房側で少なくとも部分的に露出され、一方でアンテナ構成要素６９が、組織壁２１の冠静脈洞側で少なくとも部分的に露出／配置されるような様式で、埋め込み装置６０に取り付けられるように、埋め込み装置６０が構成され得る。セ

ンサアセンブリ６１の対向する半径方向側に破線で示されたセンサアセンブリによって示されるように、センサアセンブリ６１は、例えば、冠静脈洞の小孔および／または右心房に比較的近い側、または冠静脈洞の小孔および／または右心房から離れて配向された側など、構造９０の任意の半径方向／円周方向側／部分に配置され得ることが理解されるべきである。

【０１０３】

センサ埋め込み装置６０は、シャント構造９０の対向する半径方向側に取り付けられた二つのセンサアセンブリを有し得る。こうした実施形態では、それぞれのセンサアセンブリのセンサ構成要素（およびアンテナ構成要素）は、シャント構造９０の同じ軸方向側または対向する軸方向側に配置されてもよい。例えば、二つのセンサアセンブリを含み、ここでそのセンサ構成要素は、シャント構造９０の対向する軸方向側に配置され、有利には、装置６０が埋め込まれた組織壁の両側の二つの腔／血管における生理学的パラメータ（例えば、圧力）の測定を可能にし得る。組織壁の両側の腔／血管の両方で圧力を測定するための圧力センサ機能により、センサ埋め込み装置６０は、有利には、腔／血管前後の差圧を決定するために使用され得るセンサシグナルを提供するように構成され得る。いくつかの実施形態では、二つのセンサアセンブリは、埋め込み装置６０と共に実装され、センサアセンブリは、異なるパラメータを測定するための異なるタイプのセンサ構成要素を含む。こうしたセンサ構成要素は、構造９０の同じ軸方向側または対向する側に配置されてもよい。

【０１０４】

図１３は、示されるように、センサ構成要素６５が、組織壁２１の冠静脈洞側で少なくとも部分的に露出され、一方でアンテナ構成要素６９が、組織壁２１の心房側で少なくとも部分的に露出／配置されるような様式で、埋め込まれ、構成されたセンサ埋め込み装置６０を示す。センサアセンブリ６１の対向する半径方向側に破線で示されたセンサアセンブリによって示されるように、センサアセンブリ６１は、例えば、冠静脈洞の小孔および／または右心房に比較的近い側、または冠静脈洞の小孔および／または右心房から離れて配向された側など、構造９０の任意の半径方向／円周方向側／部分に配置され得ることが理解されるべきである。

【０１０５】

上述のように、本開示の実施形態によるセンサ統合型シャント埋め込み装置は、心房中隔に埋め込まれてもよい。図１４は、左心房２と右心房５との間の中隔壁１８に埋め込まれたセンサ埋め込み装置６０を示す。

【０１０６】

他の実施形態と同様に、図１４に示すセンサ埋め込み装置６０は、センサ構成要素６５、アンテナ構成要素６９、およびセンサ構成要素６５をアンテナ構成要素６９に電気的および／または物理的に結合するコネクタ構成要素７２を含む、センサアセンブリ６１を含む。センサアセンブリ６１は、上で詳述するように分散された様式で、埋め込み構造９０（例えば、シャント構造）に配置される、取り付けられる、および／または別様に固定もしくは関連付けられる。例えば、示されるように、センサアセンブリ６１が、埋め込まれた際に、センサ構成要素６５が中隔壁１８の左心房側で少なくとも部分的に露出／配置され、一方でアンテナ構成要素６９が、組織壁２１の右心房側で少なくとも部分的に露出／配置されるような様式で、埋め込み装置６０に取り付けられることにより、埋め込み装置６０が構成され得る。

【０１０７】

図１５は、示されるように、センサ構成要素６５が、組織壁２１の右心房側で少なくとも部分的に露出／配置され、一方でアンテナ構成要素６９が、組織壁２１の左心房側で少なくとも部分的に露出／配置されるような様式で、埋め込まれ、構成されたセンサ埋め込み装置６０を示す。

【０１０８】

心房中隔壁１８の特定の位置は、シャント構造９０のための比較的安全なアンカー場所

を提供するために、および血栓の比較的低いリスクを提供するために、選択または決定され得る。さらに、センサ埋め込み装置６０は、将来の介入のために中隔壁１８の将来の再交差を考慮して望ましい位置に埋め込まれ得る。心房中隔壁におけるセンサ埋め込み装置６０の埋め込みは、有利には、左心房２と右心房５との間の流体連通を可能にし得る。心房中隔１８の装置６０により、センサ埋め込み装置６０のセンサ６５は、有利には、右心房５、左心房２、または両方の心房の圧力を測定するように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、装置６０は、複数のセンサを備え、一つのセンサが、右心房５および左心房２の各々に配置される。両方の心房で圧力を測定するための圧力センサ機能により、センサ埋め込み装置６０は、有利には、心房間の差圧を決定するために使用され得るセンサシグナルを提供するように構成され得る。差圧の決定は、鬱血性心不全と関連付けられ得る肺内の流体蓄積をモニタリングするのに有用であり得る。

【０１０９】

図１２～１５に関連する装置および／または埋め込みのいずれかに従って達成される、生理学的パラメータ（例えば、圧力）感知機能と関連した左から右へのシャントは、有利には、心房圧上昇に比較的感受性の高い患者に適している場合がある。例えば、心室および／または心房で圧力が上昇し、心筋細胞が圧力を受けると、心臓の筋肉は概して収縮する傾向があり過剰な血液を処理するのが比較的難しくなる。したがって、心室の収縮性が損なわれている患者については、心室が拡張または伸長するにつれて、心臓がそれに対して適切に応答または反応することができない可能性があるため、このような患者は心室および／または心房のより高い圧力に対してより敏感になる場合がある。さらに、左側（例えば、左心房）の圧力の上昇は呼吸困難を生じさせる可能性があり、したがって、左から右へのシャントを通して、左側の圧力を低下させて呼吸困難を軽減し、および／または再入院の発生率を低減することが望ましい場合がある。例えば、心室が流体圧の蓄積に適応できないような機能障害を経験する場合、そのような流体は、心房内に停滞し、それによって心房圧を増大させ得る。心不全に関しては、左心室拡張末期圧の最小化が最重要となる場合がある。左心室拡張末期圧は左心房圧に関連する可能性があるため、心房内の流体の停滞は、肺内の流体の停滞を引き起こし、それによって、肺内の望ましくないおよび／または危険な流体の蓄積を引き起こす可能性がある。本開示の実施形態によるシャント装置を使用するなどの、左から右へのシャントは、心臓の左側の余分な流体を心臓の右側に分流することができ、右心房の比較的高いコンプライアンスにより、追加の流体に適応し得る場合がある。

【０１１０】

一部の状況では、患者が、患者の流体出力および／または圧力を制御するように設計された薬剤レジメンの対象となるため、左から右へのシャントは十分に効果的ではない場合がある。例えば、利尿薬を使用して、患者に過剰な流体を排出させることができる。したがって、本開示の実施形態による圧力センサ統合型埋め込みの使用は、そのような薬剤を滴定して流体状態を調整／修正する方法に関して、技術者または医師／外科医に知らせるための機構を提供し得る。したがって、本開示の実施形態は、有利なことに、左心房圧の望ましくない増加を低減または防止するための薬物介入を指示する役割を果たし得る。

【０１１１】

図１６－１、１６－２、１６－３、１６－４、および１６－５は、一つ以上の実施形態による、センサ埋め込み装置を埋め込むためのプロセス１６００を例示するフロー図を提供する。図１７－１、１７－２、１７－３、１７－４、および１７－５は、本開示の一つ以上の実施形態による、図１６－１、１６－２、１６－３、１６－４、および１６－５のプロセス１６００の動作に対応する心臓解剖学的構造および特定の装置／システムの画像を提供する。

【０１１２】

ブロック１６０２で、プロセス１６００は、送達システム７０に、本明細書に詳細に開示されるようなシャント型センサ埋め込み装置など、送達構成でその中に配置されたセンサ埋め込み装置６０を提供することを含む。図１７－１の画像１７０２は、本開示の一つ

以上の実施形態による、センサ埋め込み装置６０のための送達システム７０の部分断面図を示す。画像１７０２は、送達システム７０の外側シース５０内に配置されたセンサ埋め込み装置６０を示す。送達システムの特定の実施形態が図１７－１に示されるが、本開示の態様によるセンサ埋め込み装置は、任意の適切なまたは望ましい送達システムおよび／または送達システム構成要素を使用して送達および／または埋め込まれ得ることが理解されるべきである。

【０１１３】

図示した送達システム７０は、内側カテーテル５５を含み、これはプロセス１６００の一つ以上の部分の間に外側シース５０内に少なくとも部分的に配置され得る。いくつかの実施形態では、センサ埋め込み装置６０のシャント構造９０は、内側カテーテル５５の周りに少なくとも部分的に配置されてもよく、シャント構造９０は、プロセス１６００の一つ以上の部分の間、外側シース５０内に少なくとも部分的に配置される。例えば、内側カテーテル５５は、示されるように、シャント構造９０のバレル部分９８内に配置されてもよい。

【０１１４】

いくつかの実施形態では、送達システム７０は、ガイドワイヤ５３が少なくとも部分的にその中に配置され得るように構成されてもよい。例えば、ガイドワイヤ５３は、示されるように、内側カテーテル５５内など、シース５０および／または内側カテーテル５５の軸の領域内を走ってもよい。送達システム７０は、ガイドワイヤ５３にわたって前進して、送達システム７０を標的埋め込み部位に誘導するように構成され得る。

【０１１５】

いくつかの実施形態では、送達システム７０は、シース５０、カテーテル５５、および／または送達システム７０の遠位端と関連付けられ得る先細のノーズコーン特徴部５２を含む。いくつかの実装では、ノーズコーン特徴部５２を利用して、中にセンサ埋め込み装置６０が埋め込まれる、またはそれを通して送達システムが前進される、組織壁の開口部を拡張し得る。ノーズコーン特徴部５２は、患者の蛇行した解剖学的構造を通した、および／または外側送達シースもしくは他の導管／経路を用いた送達システム７０の遠位端の前進を、促進し得る。ノーズコーン５２は、カテーテル５５とは別個の構成要素であってもよく、またはカテーテル５５と統合されていてもよい。いくつかの実施形態では、ノーズコーン５２は、外側シース５０の遠位端に隣接し、かつ／またはそれらと統合されている。いくつかの実施形態では、ノーズコーン５２は、センサ埋め込み装置６０および／もしくはその任意の部分、内部カテーテル５５、または他の装置がそれを通して前進する際に、押される（ｕｒｇｅｄ）／バラバラに広げられる複数のフラップ型形態を含んでもよく、および／またはそれから形成されてもよい。

【０１１６】

いくつかの実施形態では、センサ埋め込み装置６０は、本明細書に詳細に記載されるように、それに取り付けられるか、または別様にそれに関連付けられるセンサアセンブリ６１と共に、送達システム７０内に配置され得る。いくつかの実施形態では、内側カテーテル５５は、センサアセンブリ６１のセンサ構成要素６５、アンテナ構成要素６９、コネクタ７２、および／または他の特徴または態様の存在に適応するよう構成された、一つ以上のカットアウト、くぼみ、凹部、間隙、開口部、開口、穴、スリット、または他の特徴を含む。例えば、センサアセンブリ６１は、図１７－１に示す送達構成の、シャント構造９０の内径内に少なくとも部分的に配置され得る。こうした構成では、センサアセンブリ構成要素は、内側カテーテル５５の周りに比較的緊密に配置されるシャント構造９０の能力に対する干渉を生じる場合があり、それによって、送達システムの外形が増大し、および／または送達システムを使用して送達されるセンサ埋め込み装置６０の能力に影響を与える可能性がある。したがって、図１７－１に示すように、内側カテーテル５５は、センサカットアウトまたは他の調節特徴部５７および／またはアンテナカットアウトまたは他の調節特徴部５９などの、一つ以上のセンサ構成要素調節特徴部を含み得る。いくつかの実施形態では、調節特徴部５７、５９は、内側カテーテル５５の長手方向および円周方向の

カットアウトであり得る。調節特徴部５７、５９は、有利には、示されるように、それぞれのセンサアセンブリ構成要素のサイズおよび／または外形に対応するように寸法設定されてもよく、センサアセンブリ構成要素（例えば、センサ構成要素６５および／またはアンテナ構成要素６９）が内側カテーテル５５の内径／空間内に半径方向に突出することを可能にしてもよい。

【０１１７】

埋め込みセンサ装置６０は、その第一の端部（すなわち、遠位アンカーアーム）が、シャント構造９０のバレル９８および／またはセンサアセンブリ６１の一つ以上の構成要素に対して遠位に配置されて、送達システム７０内に位置付けられてもよい。第二の端部（すなわち、近位アンカーアーム）は、シャント構造９０のバレル９８および／またはセンサアセンブリ６１の一つ以上の構成要素に対して少なくとも部分的に近位に位置付けられる。

【０１１８】

外側シース５０は、センサ埋め込み装置６０を標的埋め込み部位に移動させるために使用され得る。すなわち、センサ埋め込み装置６０は、センサ埋め込み装置６０が外側シース５０の遠位部分内に少なくとも部分的に保持および／または固定されるように、少なくとも部分的に外側シース５０の内腔内で標的埋め込み部位に前進され得る。

【０１１９】

ブロック１６０４で、プロセス１６００は、その中に配置されたセンサ埋め込み装置６０を有する送達システム７０を使用して、患者の心臓の右心房にアクセスすることを含む。いくつかの実装では、送達システム７０を用いて心臓解剖学的構造にアクセスすることは、一つ以上の手順またはステップに従い実施されて、ガイドワイヤ５３を配置し、患者の心臓の左心房と冠静脈洞との間の開口部を形成し、および／または拡張し得るが、その詳細は、利便性および明確性のために省略される。

【０１２０】

ブロック１６０６で、プロセス１６００は、送達システムを冠静脈洞１６内に前進させて、左心房２から冠静脈洞１６を分離する壁２１に隣接する標的埋め込み部位まで進めることを含む。冠静脈洞１６を介した標的壁２１および左心房２へのアクセスは、任意の好適なまたは望ましい処置を使用して達成され得る。例えば、様々なアクセス経路が、本開示の実施形態による、圧力センサと統合されたか、または関連付けられた拡張可能なシャントを展開するために、心臓内および周囲でガイドワイヤおよびカテーテルを操作する際に利用され得る。いくつかの実施形態では、鎖骨下または頸静脈を通して上大静脈内へ（図示せず）、右心房５内へ、およびそこから冠静脈洞１６内へのアクセスが達成され得る。あるいは、アクセス経路は、大腿静脈で始まり、下大静脈（図示せず）を通って心臓に入り得る。他のアクセス経路もまた、使用され得る、それらの各々は、典型的には、ガイドワイヤおよびカテーテルが血管系に挿入される経皮的切開を利用し、通常は封止されたイントロデューサを通して、そこから、システムは、医師が装置の遠位端を体外から制御することを可能にするように設計または構成され得る。

【０１２１】

いくつかの実装では、ガイドワイヤ５３は、鎖骨下静脈または頸静脈を通り、上大静脈１９を通り、そして右心房５を介して冠静脈洞１６内に導入される。ガイドワイヤは、左心房２内にスパイラル構成に配置することができ、これはガイドワイヤを定位置に固定するのに役立つ場合がある。ガイドワイヤ５３が経路を提供すると、イントロデューサシースは、例えば拡張器の使用によって、ガイドワイヤ５３に沿って、患者の血管系内に経路指定され得る。送達カテーテルは、上大静脈を通して心臓の冠静脈洞まで前進し得、イントロデューサシースは、失血を防止するための止血弁を提供し得る。いくつかの実施形態では、展開カテーテルは、左心房の壁に開口部を形成および準備するように機能し得、別個の配置送達システム７０が、示されるように、センサ埋め込み装置６０の送達に使用される。他の実施形態では、展開システム７０は、完全な機能性を有する穿刺準備および埋め込み送達カテーテルの両方として使用され得る。本出願では、「送達システム」という

用語は、これらの機能のうちの一方または両方を有するカテーテル、またはイントロデューサを表すために使用される。

【０１２２】

ブロック１６０８では、プロセス１６００は、壁２１に形成された開口部９９を通して左心房にアクセスすることを含む。例えば、ガイドワイヤ５３は、ノーズコーン５２による開口部９９の貫通前に、開口部９９を通って走るように配置されてもよい。開口部９９は、送達システム７０またはブロック１６０８の前に実装される他の送達システムに関連付けられた針（図示せず）を使用して、最初に形成され得る。いくつかの実装では、ノーズコーン特徴部５２は、開口部９９を少なくとも部分的に拡張するために使用され得るが、開口部９９は、バルーン拡張器または他の器具を使用して以前に拡張されている場合がある。

【０１２３】

ブロック１６１０で、プロセス１６００は、一つ以上のアンカーアーム９４を展開することを含み、これは、壁２１の心房側で、センサ埋め込み装置６０の（としての）遠位アンカーアームとみなされ得る。遠位アーム９４は、センサアセンブリ６１のセンサ６５構成要素と関連付けて、センサ構成要素６５のセンサ変換器が左心房２内に露出されるようにすることができ、その結果、センサ構成要素６５を使用して、圧力などの左心房に関連する生理学的パラメータを示すシグナルを取得することができる。

【０１２４】

ブロック１６１２で、プロセス１６００は、組織壁２１の冠静脈洞側にセンサ埋め込み装置６０の一つ以上の近位アームを展開して、それによって、シャント構造９０の遠位アームと近位アームとの間に壁２１の部分を挟むことを含む。近位アーム９５のうちの一つは、有利には、本明細書に詳細に説明するように、コネクタ７２を介して、センサ構成要素６５に物理的および／または電気的に結合／テザーされるアンテナ構成要素６９と、そこで関連付けられてもよい。ブロック１６１４では、プロセス１６００は、組織壁２１に埋め込まれたセンサ埋め込み装置６０を残して送達システムを抜去し、それによって、冠静脈洞１６を介して左心房から心臓の右側へと、埋め込み装置６０によって血流がシャントされ得ることを含む。

【０１２５】

冠静脈洞と左心房との間の壁における埋め込みのための本開示の実施形態によるセンサ装置／機能と統合され得るシャント構造を送達するためのプロセスの追加的な態様および特徴は、「Ｅｘｐａｎｄａｂｌｅ　Ｃａｒｄｉａｃ　Ｓｈｕｎｔ」と題された２０１７年１０月１７日発行の米国特許第９，７８９，２９４号に開示され、その開示は、参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。埋め込み装置６０は、左心房／冠静脈洞壁に示されているが、埋め込み装置６０は、左心房と右心房との間などの、他の心腔の間に位置付けられてもよい。

【０１２６】

図１８は、一つ以上の実施形態による、センサ埋め込み装置を埋め込むための特定のカテーテルアクセス経路を示す、ヒト心臓および関連する脈管構造の切り欠き図である。図１８は、本開示の態様によるセンサ装置の埋め込みに使用され得る様々なカテーテル１１１を示す。カテーテル１１１は有利には、例えば、右心房５、冠静脈洞１６、左心房２、または他の解剖学的構造もしくは腔などへの途中で、それを通って前進され得る様々な血管および腔の横断を可能にするために、断面プロファイルが比較的小さく、操縦可能であり得る。特定の経カテーテルソリューションによる、右心房５、冠静脈洞１６、または左心房２へのカテーテルアクセスは、下大静脈１６（カテーテル１１１ａにより示される）または上大静脈１９（カテーテル１１１ｂにより示される）を介して行われてもよい。左心房へのさらなるアクセスは、（例えば、卵円窩のまたはその近くの領域で）心房中隔を横断することを伴い得る。

【０１２７】

左心房へのアクセスは、経大腿または他の経カテーテル処置を通じてなど、右心房およ

び／または下大静脈を介するものとして、特定の実施例と関連して例示および説明されているが、本開示の実施例に従って他のアクセス経路／方法が実装され得る。例えば、心房中隔壁を通る中隔横断が不可能である場合、他のアクセス経路を左心房２に採用し得る。弱くなったおよび／または損傷した心房中隔を有する患者では、中隔壁とのさらなる係合は望ましくない場合があり、患者にさらなるダメージをもたらす。さらに、一部の患者では、中隔壁は、一つ以上の埋め込み装置または他の治療で占有されている場合があり、このような治療の点からみて中隔壁を横断することには耐えられない。経中隔アクセスの代替として、経大動脈アクセスが実施され得、送達カテーテル１１１ｃが、下行大動脈３２、大動脈弓１２、上行大動脈、および大動脈弁７を通過し、左心房２内に僧帽弁６を通って達し得る。あるいは、経心尖アクセスが、送達カテーテル１１１ｄによって示されるように、標的解剖学的構造にアクセスするために実施されてもよい。

【０１２８】

追加の実施形態

実施形態に応じて、本明細書に記載されるプロセスまたはアルゴリズムのいずれかの特定の作用、事象、または機能が、異なる順序で実施され得、追加され得、併合され得、または完全に除外され得る。したがって、特定の実施形態では、全ての記載された作用または事象が、プロセスの実践に必要であるわけではない。

【０１２９】

とりわけ、「できる（ｃａｎ）」、「できた（ｃｏｕｌｄ）」、「得る（ｍｉｇｈｔ）」、「得る（ｍａｙ）」、「例えば（ｅ．ｇ．）」などの本明細書で使用される条件付きの文言は、特に別段の記載がない限り、または使用される文脈内で別様に理解されない限り、その通常の意味で意図され、かつ特定の特徴、要素、および／またはステップを特定の実施形態が含むが、他の実施形態が含まないことを伝えることが概して意図される。したがって、そのような条件付きの文言は、特徴、要素、および／またはステップが、一つ以上の実施形態に任意の方法で必要とされること、あるいは一つ以上の実施形態が、これらの特徴、要素、および／もしくはステップが含まれるか、または任意の特定の実施形態で実行されるかを判断するための論理を、著者の入力もしくは促しの有無にかかわらず、必然的に含むことを暗示することが概して意図されるものではない。「備える」、「含む」、「有する」などの用語は、同義であり、それらの通常の意味で使用され、包括的に、非限定的な様式で使用され、追加の要素、特徴、作用、動作などを排除しない。また、「または」という用語は、その包括的な意味で使用され（かつその排他的な意味ではない）、そのため、例えば、要素のリストを接続するように使用されるとき、「または」という用語は、リスト内の要素のうちの一つ、いくつか、または全てを意味する。特に別段の記載がない限り、「Ｘ、Ｙ、およびＺのうちの少なくとも一つ」などの接続的な文言は、項目、用語、要素などが、Ｘ、Ｙ、またはＺのいずれかであり得ることを一般的に伝えるために使用されるように文脈を用いて理解される。したがって、そのような接続的な文言は、特定の実施形態が、Ｘのうちの少なくとも一つ、Ｙのうちの少なくとも一つ、およびＺのうちの少なくとも一つが各々存在することを必要とすることを暗示することが概して意図されるものではない。

【０１３０】

上記の実施形態の記載では、開示を合理化し、様々な発明の態様のうちの一つ以上の理解を支援する目的で、様々な特徴が、単一の実施形態、図、またはその記載において一緒にグループ化されることがあることが理解されるべきである。しかしながら、この開示の方法は、任意の特許請求の範囲がその特許請求の範囲に明示的に列挙されているよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映していると解釈されるべきではない。さらに、本明細書の特定の実施形態に例解および／もしくは記載される任意の構成要素、特徴、もしくはステップは、任意の他の実施形態に適用されるか、またはそれらとともに使用され得る。さらに、構成要素、特徴、ステップ、または構成要素、特徴、もしくはステップのグループは、各実施形態に必要または不可欠であるわけではない。したがって、以下に開示および請求される本明細書の発明の範囲は、上記に記載された特定の実施形態によって限

定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきであることが意図される。

【０１３１】

特定の順序的な用語（例えば、「第一」または「第二」）は、参照の容易さのために提供され得、必ずしも物理的特徴または順序を暗示するものではないことを理解されたい。したがって、本明細書で使用される場合、構造、構成要素、動作などの要素を修正するために使用される順序的な用語（例えば、「第一」、「第二」、「第三」など）は、いかなる他の要素に対する要素の優先順位または順序を必ずしも示すものではなく、むしろ、要素を、同様または同一の名称（順序的な用語の使用以外）を有する別の要素から概略的に区別し得る。加えて、本明細書で使用される場合、不定冠詞（「ａ」および「ａｎ」）は、「一つ」ではなく「一つ以上」を示し得る。さらに、条件または事象に「基づいて」実施される動作はまた、明示的に列挙されていない一つ以上の他の条件または事象に基づいて実施され得る。

【０１３２】

別途定義されない限り、本明細書で使用される全ての用語（技術用語および科学用語を含む）は、例示的な実施形態が属する当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。さらに、一般的に使用される辞書に定義される用語などの用語は、関連技術の文脈においてその意味と一致する意味を有するものとして解釈されるべきであり、本明細書に明示的に定義されない限り、理想化または過度に形式的な意味で解釈されないことが理解される。

【０１３３】

空間的に相対的な用語「外側」、「内側」、「上部」、「下部」、「下」、「上」、「垂直」、「水平」、および類似の用語は、図面に示されるように、一つの要素または構成要素と別の要素または構成要素との間の関係を説明するために、説明を容易にするために本明細書で使用され得る。空間的に相対的な用語は、図面に描写される配向に加えて、使用中または動作中の装置の異なる配向を包含することを意図していることを理解されたい。例えば、図面に示される装置が裏返される場合、別の装置の「下」または「真下」に位置付けられる装置は、別の装置の「上」に配置され得る。したがって、「以下」という例解的な用語は、下位置および上位置の両方を含み得る。装置はまた、他の方向に配向され得、したがって、空間的に相対的な用語は、配向に応じて異なる解釈をすることができる。

【０１３４】

別途明示的な記載がない限り、「より少ない」、「より多い」、「より大きい」などの比較および／または量的用語は、平等の概念を包含することを意図している。例えば、「より少ない」は、厳密な数学的な意味での「より少ない」だけでなく、「以下」も意味し得る。

【図面】

【図１】

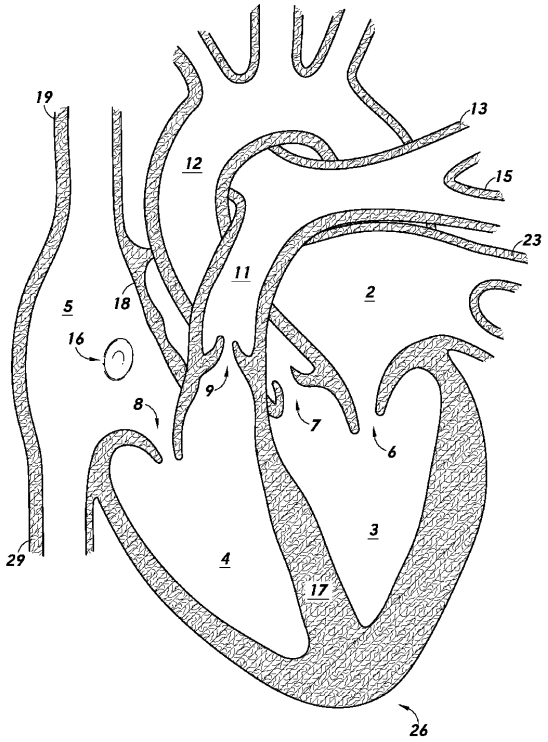
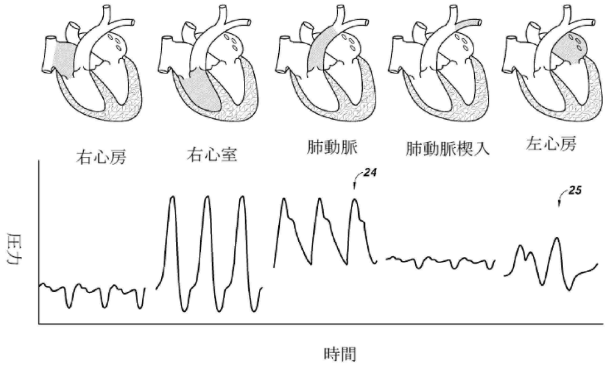
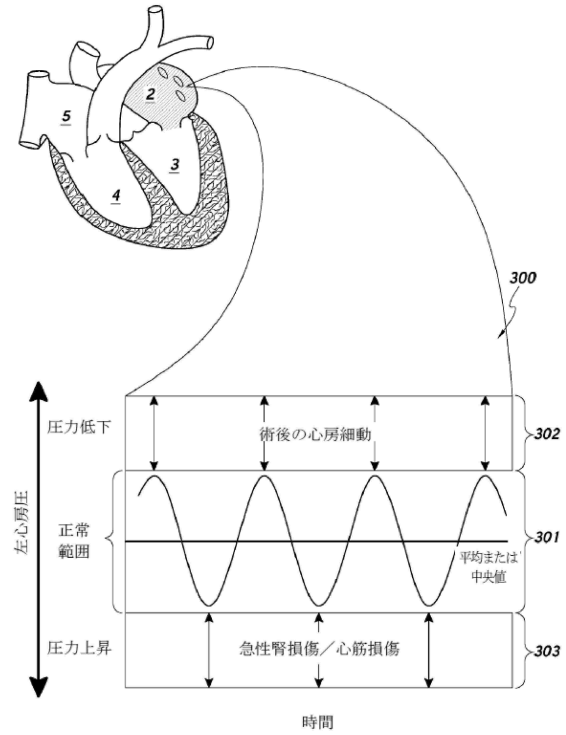


FIG. 1

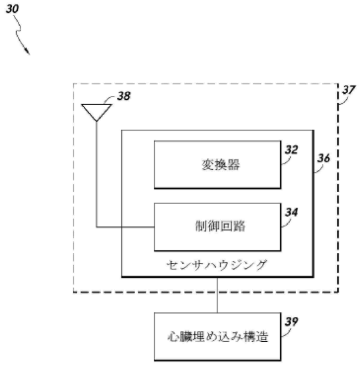
【図２】



【図３】



【図４】



【図５】

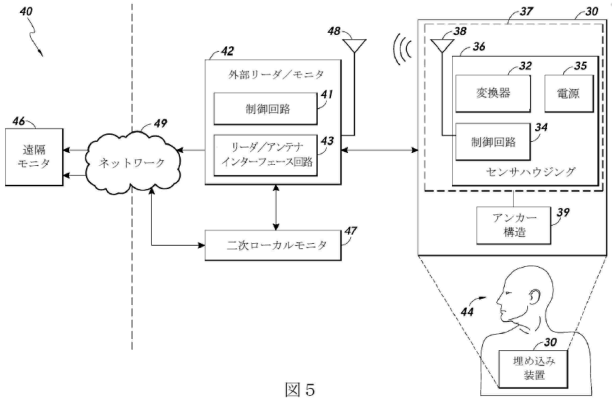


図５

【図６】

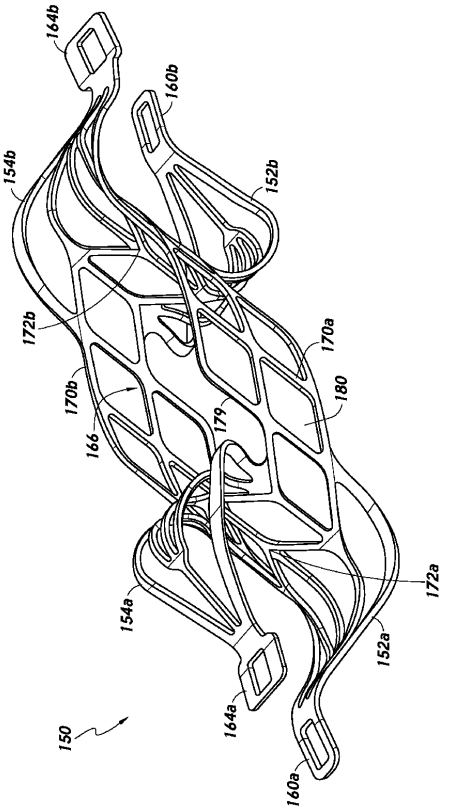


FIG. 6

【図７】

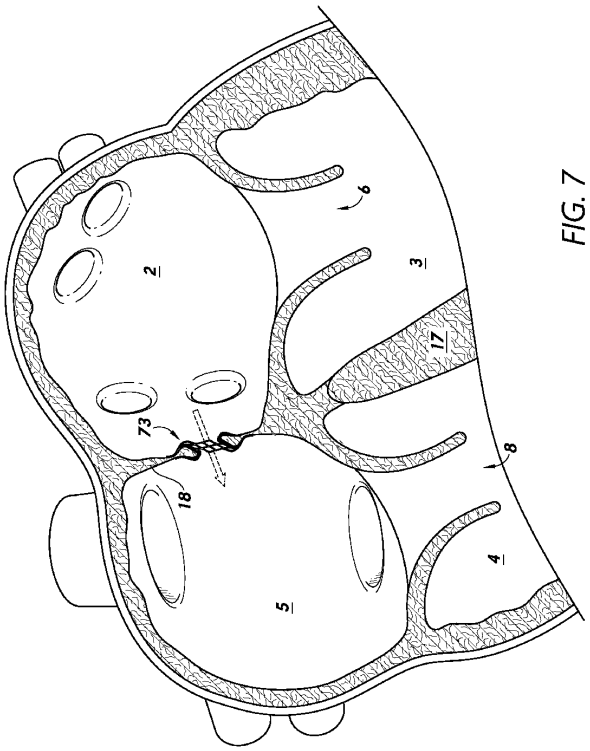


FIG. 7

【図８】

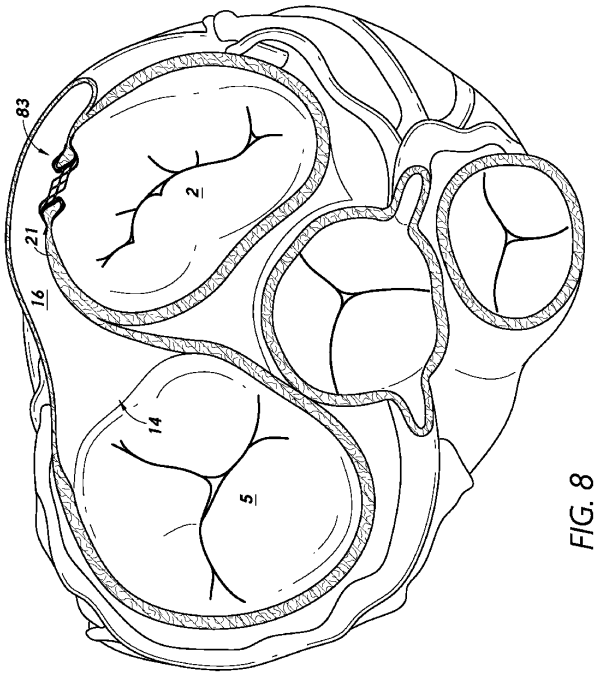


FIG. 8

【図９－１】

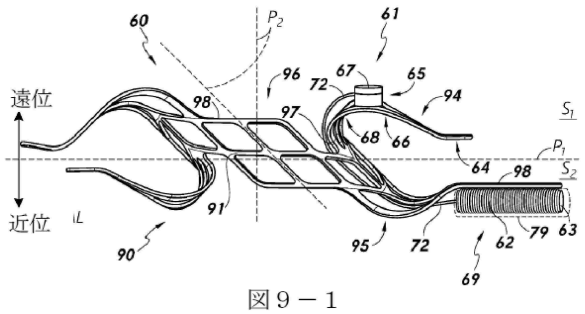


図９－１

【図９－２】

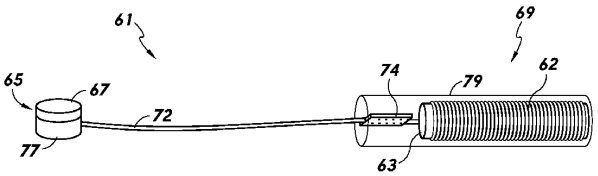


FIG. 9-2

【図１０】

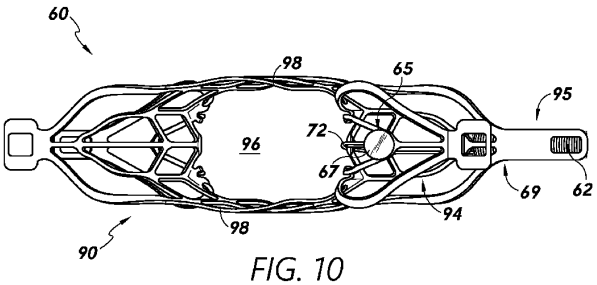


FIG. 10

【図１１】

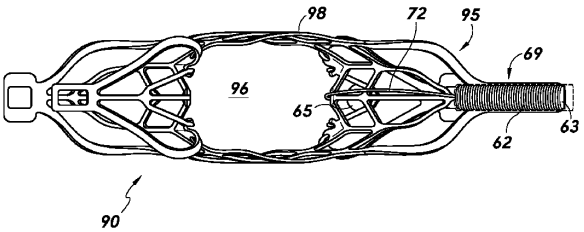


FIG. 11

【図１２】

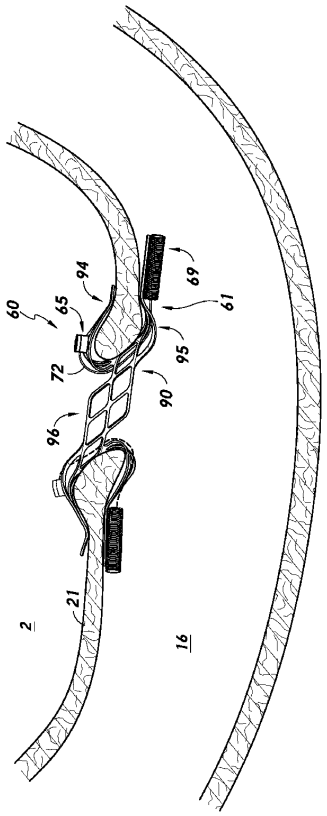


FIG. 12

【図１３】

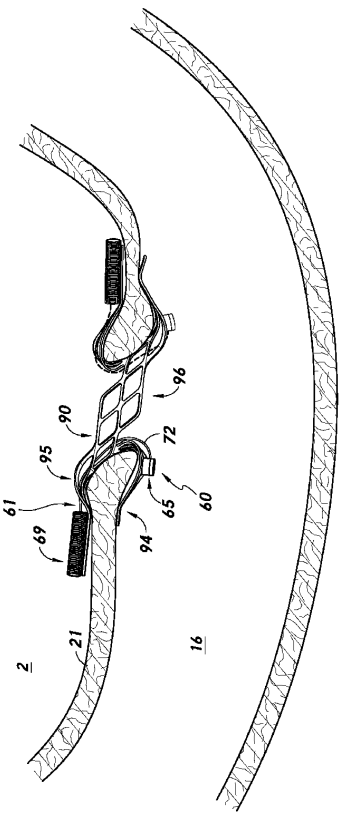


FIG. 13

【図１４】

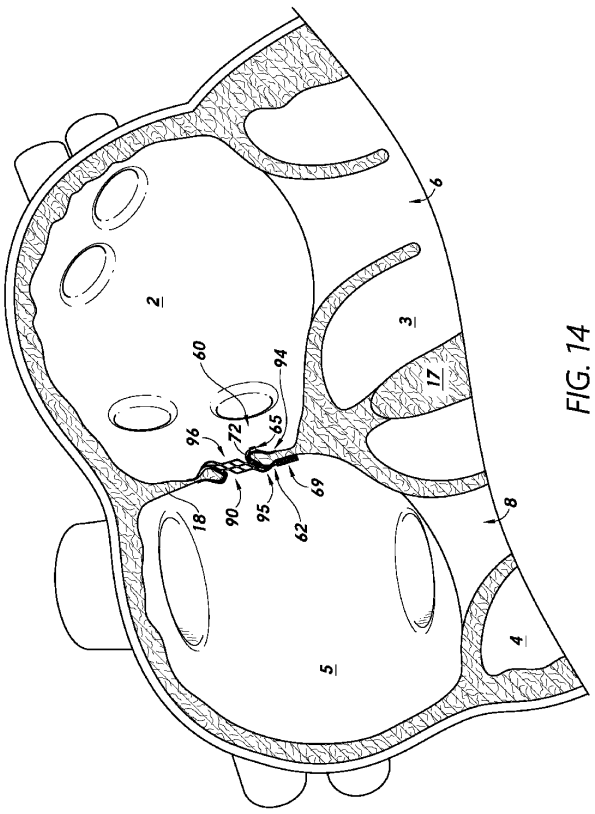


FIG. 14

【図１５】

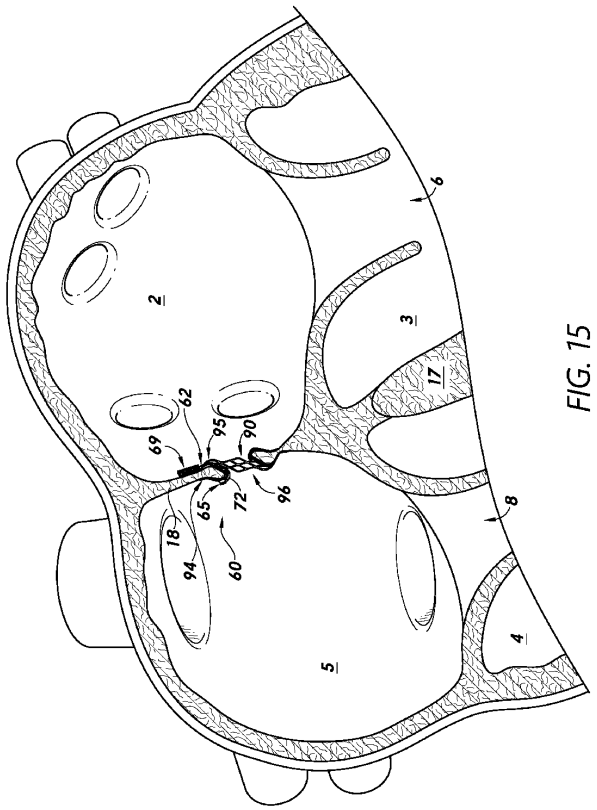
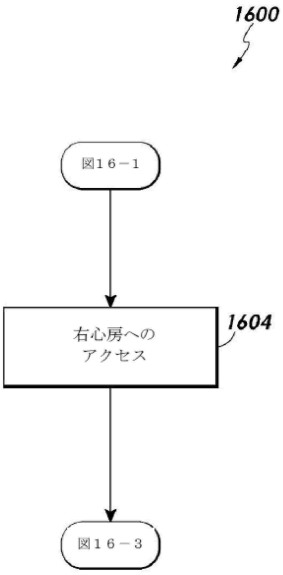


FIG. 15

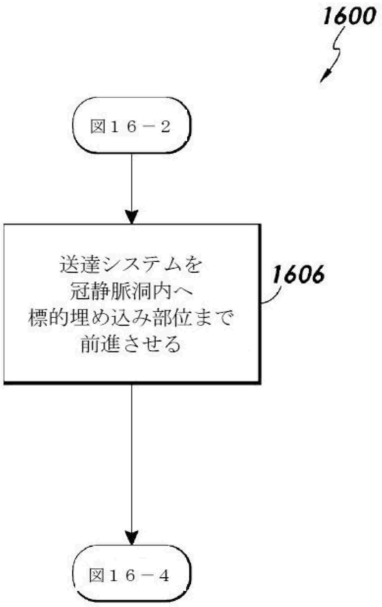
【図１６－１】



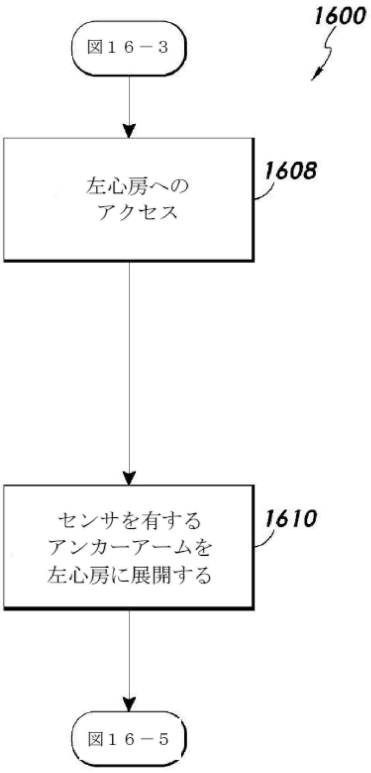
【図１６－２】



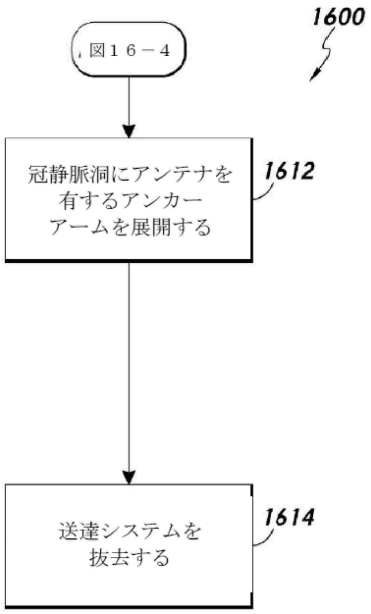
【図１６－３】



【図１６－４】



【図１６－５】



【図１７－１】

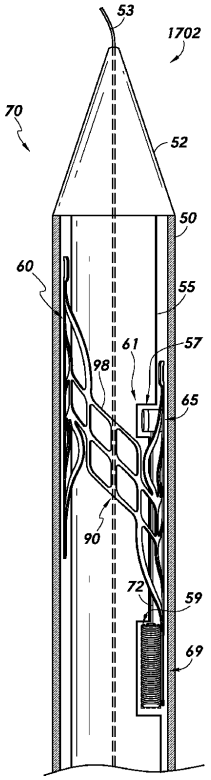


FIG. 17-1

【図１７－２】

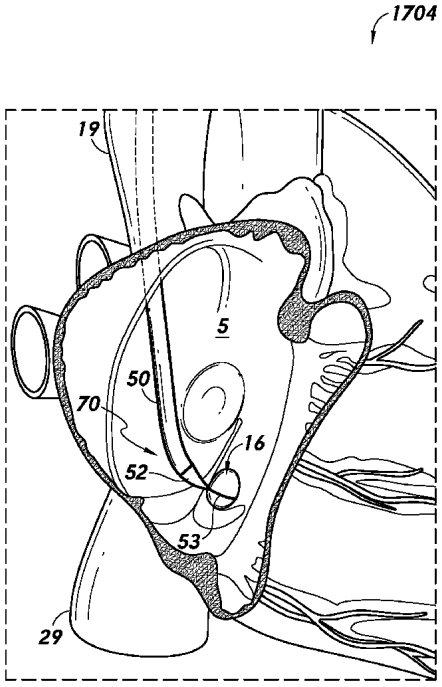


FIG. 17-2

【図１７－３】

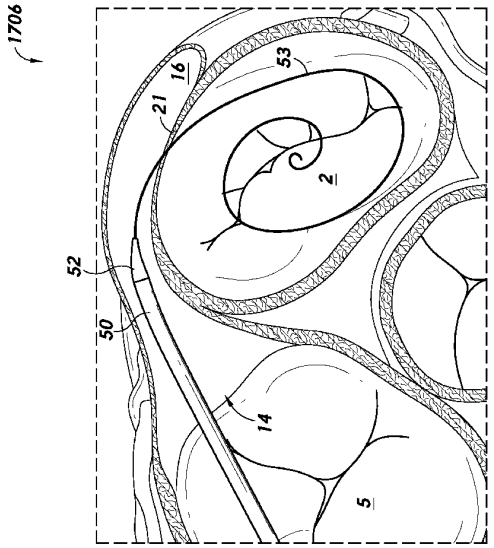


FIG. 17-3

【図１７－４】

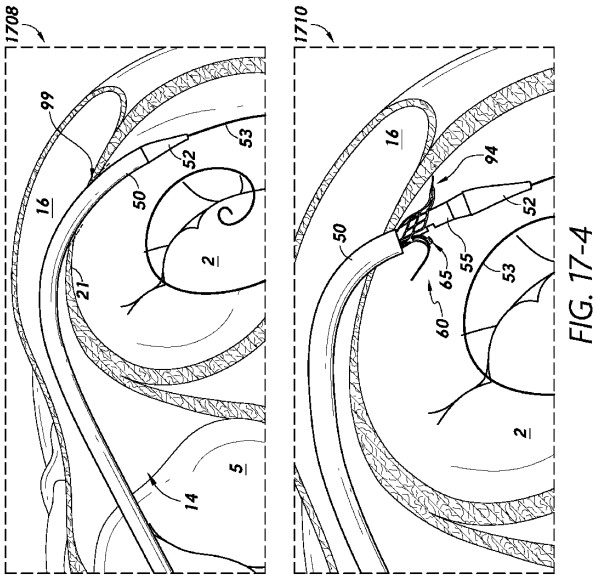


FIG. 17-4

【図１７－５】

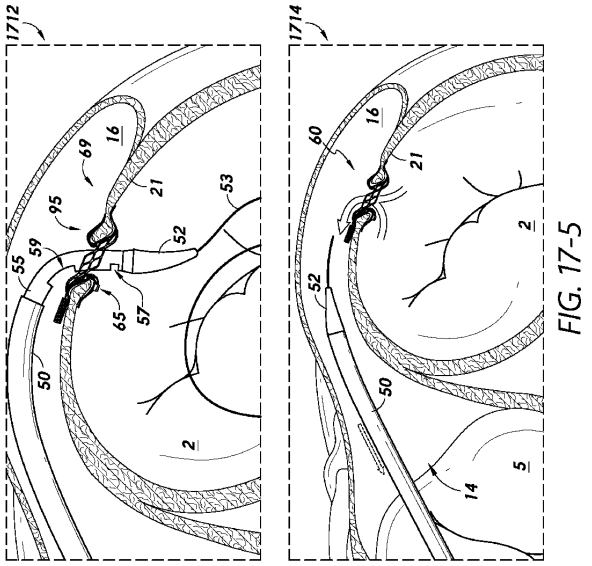


FIG. 17-5

【図１８】

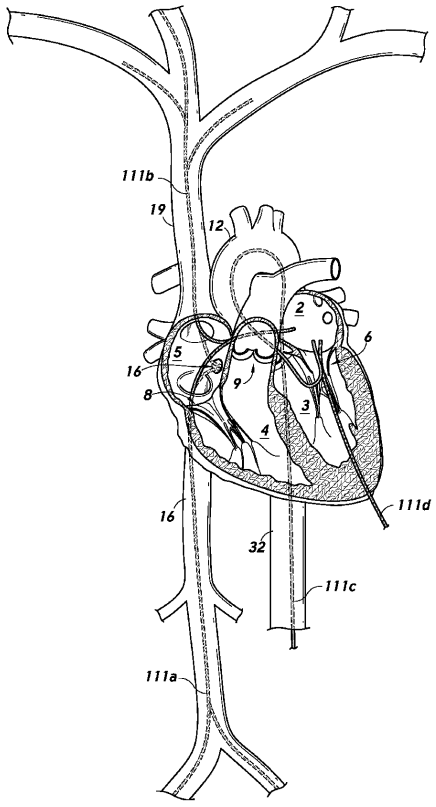


FIG. 18

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/014931

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/24 A61B5/00 A61B5/0215 A61B17/00
ADD.

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)
A61F A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2020/123338 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 18 June 2020 (2020-06-18) paragraphs [0106], [0107]; claim 1; figures 11,13	1-22, 25-27
X	EP 2 859 911 A1 (QSTAR MEDICAL SAS [FR]) 15 April 2015 (2015-04-15) paragraphs [0027], [0045]; figure 3	1-22, 25-27

☐ 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

"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	Date of mailing of the international search report
10 May 2022	18/05/2022

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Knüpling, Moritz

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/014931

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. [X] Claims Nos.: 23, 24
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/014931

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2020123338 A1	18-06-2020	CN 113395931 A	14-09-2021
		EP 3893731 A1	20-10-2021
		US 2022008014 A1	13-01-2022
		WO 2020123338 A1	18-06-2020
EP 2859911 A1	15-04-2015	EP 2859911 A1	15-04-2015
		WO 2015052235 A1	16-04-2015

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),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

(74)代理人　100133400
弁理士　阿部 達彦
(72)発明者　マイケル・ジー・バルデス
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６１４・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・エドワーズ・ライフサイエンシーズ・リーガル・デパートメント

Ｆターム（参考）　4C017　AA01 AB04 AC04 EE01 FF17
4C160　DD55 DD63 MM33