(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-522405
(P2024-522405A)
(43)公表日　令和6年6月20日(2024.6.20)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*5/0215(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	5/0215	Ａ	４Ｃ０１７
Ａ６１Ｆ	*2/02 (2006.01)*	Ａ６１Ｆ	2/02		４Ｃ０９７

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全41頁）

(21)出願番号　特願2023-572005(P2023-572005)
(86)(22)出願日　令和4年5月20日(2022.5.20)
(85)翻訳文提出日　令和5年12月18日(2023.12.18)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/030210
(87)国際公開番号　WO2022/246168
(87)国際公開日　令和4年11月24日(2022.11.24)
(31)優先権主張番号　63/191,534
(32)優先日　令和3年5月21日(2021.5.21)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/225,039
(32)優先日　令和3年7月23日(2021.7.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/235,038
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】　インプラントに隣接したセンサ固定

(57)【要約】
センサ埋め込みシステムは、組織壁の開口部内に少なくとも部分的に配置するように構成された中央フロー部分を備えるシャント本体を備え、センサ埋め込みシステムは、センサ本体を備えるセンサ埋め込み装置を備える。センサ埋め込み装置は、組織壁の開口部内に、及びシャント本体の中央フロー部分と組織壁の開口部の内壁との間に配置するように構成されている。

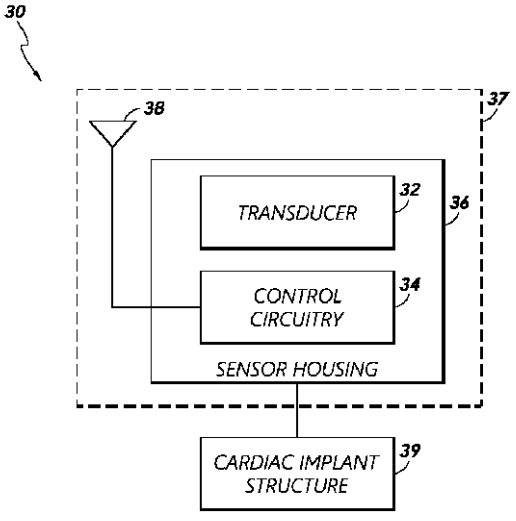


FIG. 4

【特許請求の範囲】
【請求項１】
組織壁の開口部内に少なくとも部分的に配置するよう構成された中央フロー部分を含むシャント本体と、
センサ本体を含み、前記組織壁の前記開口部内に、及び前記シャント本体の前記中央フロー部分と前記組織壁の前記開口部の内壁との間に配置するように構成された、センサ埋め込み装置と、を備える、センサ埋め込みシステム。
【請求項２】
前記センサ埋め込み装置が、前記センサ本体に結合された一つ以上のアームを備える、請求項１に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項３】
前記一つ以上のアームが、前記組織壁を穿刺するように構成されている、請求項２に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項４】
前記一つ以上のアームが、前記シャント本体の前記中央フロー部分に取り付けるように構成されている、請求項２又は請求項３に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項５】
前記センサ埋め込み装置が、前記センサ本体の上側部分から延在する二つのアームの第一のセットと、前記センサ本体の下側部分から延在する二つのアームの第二のセットと、を備える、請求項２～４のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項６】
前記一つ以上のアームが概して湾曲している、請求項２～５のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項７】
前記一つ以上のアームが、前記センサ本体の上側部分から延在し、前記一つ以上のアームが、前記センサ本体の前記上側部分から見たときに凸曲線を有する、請求項６に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項８】
前記センサ埋め込み装置が、前記センサ本体の少なくとも一部分を取り囲むスリーブをさらに備え、前記一つ以上のアームが前記スリーブから延在する、請求項２～６のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項９】
前記一つ以上のアームが、前記センサ本体から概して横方向に延在する、請求項２～７のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１０】
前記一つ以上のアームが、互いから約９０度の角度で延在する、請求項２～８のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１１】
前記一つ以上のアームが、前記シャント本体に向かって延在するように構成されている、請求項２～１０のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１２】
前記一つ以上のアームが、前記シャント本体から離れるように延在するように構成されている、請求項２～１１のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１３】
前記シャント本体が、圧縮形態から拡張形態に拡張可能である、請求項１～１２のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１４】
前記シャント本体が、拡張後に前記拡張形態を維持するように構成されている、請求項１３に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１５】

前記シャント本体が、概してダイヤモンド形状のセルを形成する支柱のネットワークを含む、請求項１３又は請求項１４に記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１６】
前記シャント本体が略円筒形状を有する、請求項１３～１５のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１７】
前記シャント本体が、前記シャント本体の中間部が前記組織壁の前記開口部内に配置するように構成されている砂時計形状を有し、前記シャント本体が、前記組織壁の前記開口部から延在するように構成されたフレア状の第一の端部及びフレア状の第二の端部を備える、請求項１３～１６のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１８】
前記センサ埋め込み装置が、前記組織壁の第一の側面で測定値を取得するように構成された第一のセンサ構成要素と、前記組織壁の第二の側面で測定値を取得するように構成された第二のセンサ構成要素と、を備える、請求項１～１７のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項１９】
前記シャント本体が、前記センサ本体の周りに少なくとも部分的に巻き付くように構成された保持装置を備える、請求項１～１８のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項２０】
前記シャント本体及び前記センサ埋め込み装置が、別個の装置である、請求項１～１９のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項２１】
前記シャント本体が、一つ以上のアンカーアームを備える、請求項１～２０のいずれかに記載のセンサ埋め込みシステム。
【請求項２２】
シャント本体を組織壁の開口部に経皮的に送達することであって、前記シャント本体が中央フロー部分を備える、送達することと、
センサ本体を備えるセンサ埋め込み装置を、前記組織壁の前記開口部に経皮的に送達することと、
前記中央フロー部分及び前記センサ本体を、前記開口部内で横並びの配向に位置付けることと、を含む、方法。
【請求項２３】
前記センサ埋め込み装置が、前記センサ本体から延在する一つ以上のアームをさらに備える、請求項２２に記載の方法。
【請求項２４】
前記一つ以上のアームを使用して、前記センサ埋め込み装置を前記シャント本体に固定することをさらに含む、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
前記一つ以上のアームを使用して、前記センサ埋め込み装置を前記組織壁に固定することをさらに含む、請求項２３又は請求項２４に記載の方法。
【請求項２６】
前記シャント本体を拡張して、前記シャント本体と前記開口部の内壁との間に前記センサ埋め込み装置を押さえ付けることをさらに含む、請求項２２～２５のいずれかに記載の方法。
【請求項２７】
前記シャント本体及び前記センサ埋め込み装置を、カテーテル内で端と端を接した配向に位置付けることをさらに含む、請求項２２～２６のいずれかに記載の方法。
【請求項２８】
一つ以上の生理学的パラメータに関連するセンサ読取値を提供するように構成された一つ以上のセンサ構成要素を含むセンサ本体と、

前記センサ本体から延在する一つ以上のアンカーアームと、を備える、センサ埋め込み装置。
【請求項２９】
前記一つ以上のアンカーアームの少なくとも一部が、組織壁を穿刺するための尖った端部を有する、請求国２８に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３０】
前記一つ以上のアンカーアームの少なくとも一部が、シャント本体の中央フロー部分に引っ掛けるように構成されている、請求項２８又は請求項２９に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３１】
前記センサ本体が、前記センサ本体の上側部分にある第一のセンサ構成要素と、前記センサ本体の下側部分にある第二のセンサ構成要素とを備える、請求項２８～３０のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３２】
前記センサ埋め込み装置が、前記センサ本体の上側部分から延在する二つのアームの第一のセットと、前記センサ本体の下側部分から延在する二つのアームの第二のセットと、を備える、請求項２８～３１のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３３】
前記一つ以上のアンカーアームが概して湾曲している、請求項２８～３２のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３４】
前記一つ以上のアンカーアームが、前記センサ本体の上側部分から延在し、前記一つ以上のアンカーアームが、前記センサ本体の前記上側部分から見たときに凸曲線を有する、請求項３３に記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３５】
前記センサ本体の少なくとも一部分を取り囲むスリーブをさらに備え、前記一つ以上のアンカーアームが前記スリーブから延在する、請求項２８～３４のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３６】
前記一つ以上のアンカーアームが、前記センサ本体から概して横方向に延在する、請求項２８～３５のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【請求項３７】
前記一つ以上のアンカーアームが、互いから約９０度の角度で延在する、請求項２８～３６のいずれかに記載のセンサ埋め込み装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願）
本出願は、２０２１年5月２１日に出願された、ＩＭＰＬＡＮＴ－ＣＯＵＰＬＥＤ ＳＥＮＳＯＲＳと題する米国仮特許出願第６３／１９１，５３４号、２０２１年7月２１日に出願された、ＩＭＰＬＡＮＴ－ＡＤＪＡＣＥＮＴ ＳＥＮＳＯＲ ＡＮＣＨＯＲＩＮＧと題する米国仮特許出願第６３／２２４，２８６号、２０２１年7月２３日に出願された、ＳＨＵＮＴ ＢＡＲＲＥＬ ＳＥＮＳＯＲ ＩＭＰＬＡＮＴ ＡＮＣＨＯＲＩＮＧと題する米国仮特許出願第６３／２２５，０３９号、２０２１年7月２６日に出願された、ＥＭＢＥＤＤＥＤ ＳＥＮＳＯＲ ＩＭＰＬＡＮＴ ＤＥＶＩＣＥＳと題する米国仮特許出願第６３／２２５，６８９号、及び２０２１年8月１９日に出願された、ＳＥＮＳＯＲ ＩＭＰＬＡＮＴ ＤＥＶＩＣＥ ＡＮＣＨＯＲＩＮＧと題する米国仮特許出願第６３／２３５，０３８号に基づく優先権を主張し、すべての完全な開示は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。
【背景技術】

【０００２】
本開示は、一般的に、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デバイスの埋め込みを伴う。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及び／又は血管と関連付けられた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及び／又は装置を記載する。
【０００５】
本開示を要約する目的で、特定の態様、利点、及び新規の特徴が記載されている。すべてのそのような利点は、必ずしも任意の特定の実施例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、開示された実施例は、本明細書に教示又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又は利点の一群を達成又は最適化する様式で実施され得る。
【図面の簡単な説明】
【０００６】
様々な実施例が、例示目的で添付図面に示され、本発明の範囲を限定すると決して解釈されるべきではない。加えて、異なる開示された実施例の様々な特徴が、本開示の一部である、追加の実施例を形成するよう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。
【０００７】
【図１】図１は、一つ以上の実施例によるヒト心臓の例示的な表現を示す。
【図２】図２は、一つ以上の実施例による、様々な心臓の腔及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、一つ以上の実施例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、一つ以上の実施例による、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、一つ以上の実施例による、センサ埋め込み装置の構成要素であり得る、例示的なセンサアセンブリ／装置を示す。
【図７】図７は、一つ以上の実施例による、一つ以上のセンサ本体への取り付けのために構成され得る例示的なシャント／アンカー構造を示す。
【図８】図８は、一つ以上の実施例による、心房中隔に埋め込まれたシャント埋め込み／アンカー装置／構造を示す。
【図９】図９は、冠静脈洞と左心房との間の組織壁に埋め込まれたシャント装置／構造を示す。
【図１０】図１０Ａ～１０Ｄは、一つ以上の実施例による、一つ以上の組織壁に少なくとも部分的に包埋されるように構成された一つ以上のアンカーアームを備えるセンサ埋め込み装置を示す。
【図１１】図１１Ａ及び図１１Ｂは、一つ以上の実施例による、心臓内の血流に関連する測定値を収集するように構成された別のセンサ埋め込み装置を示す。
【図１２】図１２は、一つ以上の実施例による、心臓内の血流に関連する測定値を収集するように構成された別のセンサ埋め込み装置を示す。
【図１３－１】図１３－１は、一つ以上の実施例による、一つ以上のインプラント及び／又はセンサを送達するための一つ以上の工程を含むプロセスを示すフローチャートを提供する。

【図１３－２】図１３－２は、一つ以上の実施例による、一つ以上のインプラント及び／又はセンサを送達するための一つ以上の工程を含むプロセスを示すフローチャートを提供する。
【図１４】図１４－１及び図１４－２は、図１３－１及び図１３－２のプロセスの工程に対応するイメージを提供する。
【発明を実施するための形態】
【０００８】
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又は意味に必ずしも影響するものではない。
【０００９】
以下に特定の好ましい実施例及び実施例があるが、発明の主題は、具体的に開示された実施例を越えて、他の代替的な実施例及び／又は用途、並びにその修正例及び均等物に及ぶ。したがって、本明細書から生じ得る特許請求の範囲は、以下に記載される特定の実施例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又はプロセスでは、方法又はプロセスの作用又は動作は、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、特定の実施例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、及び／又は装置は、一体化された構成要素として、又は別個の構成要素として具現化され得る。様々な実施例を比較する目的で、これらの実施例の特定の態様及び利点が記載される。このようなすべての態様又は利点は、任意の特定の実施例によって必ずしも達成されるとは限らない。したがって、例えば、様々な実施例は、本明細書に同様に教示又は示唆され得る他の態様又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又は利点の一群を達成又は最適化する様式で実施され得る。
【００１０】
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、及び／又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例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、又はモジュールが同一であるか、又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、又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、又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、又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。
【００１１】
位置の特定の標準的な解剖学的用語は、本明細書では、好ましい実施例に関して、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及び同様の用語が、一つの装置／要素又は解剖学的構造の、別の装置／要素又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、使用又は動作中の要素／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、対象の患者又は要素／構造の代替的な配向に関して、そのような他の要素／構造の下又は横にある位置を表す場合があり、その逆も同様である。

【００１２】
本開示は、センサと一体化された心臓シャント及び／又はその他の医療用埋め込み装置を使用して、患者の一つ以上の生理学的パラメータ（例えば、血圧）の監視のためのシステム、装置、及び方法に関する。いくつかの実装では、本開示は、圧力センサ又は他のセンサ本体を組み込む、又はそれらと関連付けられる心臓シャント及び／又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、又は部材が、第二の特徴部、要素、構成要素、装置、又は部材「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、又は部材が、第二の特徴部、要素、構成要素、装置、又は部材に、直接的か又は間接的かにかかわらず、物理的に結合、取り付け、若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、又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。特定の実施例は、心臓埋め込み装置に関連して、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が、心臓の解剖学的構造に特に適用可能であるが、本開示に係るセンサ埋め込み装置は、任意の好適な若しくは望ましい解剖学的構造に埋め込まれ得る、又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。

【００１３】
本明細書に記載の様々なセンサ本体は、本明細書に記載の様々な医療用埋め込み装置と一体化され得るが、センサ本体は、医療用埋め込み装置とは別個の装置であってもよい。例えば、センサ本体は、医療用埋め込み装置との壊れやすい及び／又は解除可能な接続を形成してもよい。さらに、本明細書に記載のセンサ本体は、患者の心臓内の医療用埋め込み装置とは別々に（例えば、前及び／又は後に）送達されるように構成されてもよい。例えば、センサ本体は、センサ本体及び／又は医療用埋め込み装置の送達プロセス中（例えば、カテーテルを通した送達中）に医療用埋め込み装置に取り付けられていなくてもよいが、心臓内の所望の位置への送達後（例えば、カテーテルからの取り外し後）に医療用埋め込み装置に取り付けられ／連結されてもよい。送達位置の例には、左心房、左心耳、肺静脈、冠静脈洞、及び／又はこれらの場所に関連する様々な組織壁が含まれ得る。

【００１４】
いくつかの実施例では、センサ本体を送達するために使用されるカテーテル及び／又はガイドワイヤはまた、医療用埋め込み装置を送達するために使用されてもよい。例えば、カテーテル及び／又はガイドワイヤは、残りの装置の送達のために、センサ本体及び／又は医療用埋め込み装置の送達後に身体内に留まってもよい。

【００１５】
本明細書に記載の一部のセンサ本体は、本明細書に記載の医療用埋め込み装置の送達前に送達されるように構成されてもよい。これは、有利には、センサ本体及び／若しくは医療用埋め込み装置の送達を単純化し得、並びに／又はセンサ本体及び／若しくは医療用埋め込み装置のシンプルな撮像を提供し得る。センサ本体は、医療用埋め込み装置の送達前に、センサ本体の測定を最大化するために、必要に応じて調整されてもよい。さらに、医療用埋め込み装置の送達は、センサ本体の送達後に、必要に応じて遅延及び／又は中止され得る。

【００１６】
本明細書に記載の一部のセンサ本体は、本明細書に記載の医療用埋め込み装置の送達後に送達されるように構成されてもよい。これは、有利には、センサ本体及び／若しくは医療用埋め込み装置の送達を単純化し得、並びに／又はセンサ本体及び／若しくは医療用埋め込み装置のシンプルな撮像を提供し得る。センサ本体は、センサ本体の測定を最大化するために、必要に応じて調整されてもよい。さらに、センサ本体は、センサ本体が外れるリスクを最小限にして、医療用埋め込み装置に効果的に固定され得る。

【００１７】
心臓生理学

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。ヒト及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（又は二尖弁）、三尖弁、及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、弛緩及び収縮）中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及び／又は血管（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。

【００１８】

図１は、本発明の開示の特定の実施例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、及び右心房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。示されるように、肺動脈１１は、肺動脈幹、及び肺動脈幹から分岐する左１５及び右１３の肺動脈を含む。肺静脈２３は、肺から左心房２に血液を運ぶ。

【００１９】

肺動脈弁９に加えて、心臓１は、三尖弁８、大動脈弁７、及び僧帽弁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、三つの尖点又は弁尖を有し、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、適切に機能する場合、血液の左心房２への逆流を防ぐために、収縮期中に閉じるように構成される。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、左心室３を出る血液が大動脈１２に入ることを可能にするように収縮期中に開き、血液の左心室３への逆流を防ぐために、拡張期中に閉じるように構成される。

【００２０】

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、及び弁輪に取り付けられた複数の弁尖又は尖点を含み得る。概して、弁尖又は尖点のサイズは、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、後続の心腔又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。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。心臓弁及び／又は関連する弁尖の機能障害（例えば、肺動脈弁機能障害）は、弁漏れ及び／又は他の健康上の合併症をもたらし得る。

【００２１】

房室（すなわち、僧帽及び三尖）心臓弁は、弁尖の適切な癒合を促進及び／又は容易にし、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及び乳頭筋（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）」、又は「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）」、又は「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２６は、尖部と呼ばれ、一般に、鎖骨中線上又はその近く、第五肋間腔に位置する。

【００２２】

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。

【００２３】

心臓１内のいくつかのアクセス経路のいずれかが、本出願のインプラント及び／又は装置を展開するために、心臓１内及びその周りでガイドワイヤ及びカテーテルを操作するために利用され得る。例えば、鎖骨下静脈又は頸静脈のいずれかを介して上大静脈（ＳＶＣ）１９、右心房５の中に上から、かつそこから冠静脈洞１６の中にアクセスすることができる。代替的に、アクセス経路は、大腿静脈で始まり、下大静脈（ＩＶＣ）１４を通って、心臓１の中に入り得る。他のアクセス経路もまた使用されてもよく、各々は、通常は封止されたイントロデューサを通して、ガイドワイヤ及びカテーテルが血管系に挿入される経皮的切開を利用することができ、そこから、医師が装置の遠位端を身体外から制御することができる。

【００２４】

心臓圧及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又はパラメータは、患者の健康に影響し得る。例えば、鬱血性心不全は、心臓及び／又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。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圧送しない。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、又は比較的硬くなる及び／若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、効率的に圧送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、及び／又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、罹患及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及び／又は予防は、医療において重大な関心事である。

【００２５】

心不全（例えば、鬱血性心不全）の治療及び／又は予防は、有利なことに、心臓又は他の解剖学的構造の一つ以上の腔又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、一つ以上の心腔又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。心臓圧の直接的又は間接的なモニタリングなしで、鬱血性心不全の存在又は発生を推定、決定、又は予測することは困難であり得る。例えば、直接的又は間接的な圧力モニタリングを伴わない治療又はアプローチは、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、又は観察することを伴い得る。いくつかの解決策では、肺毛細血管楔入圧が、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、肺動脈内に配置又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、肺動脈又は特定の他の心腔又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、又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、及び／又は治療に利用されるほど十分に強くない場合がある。

【００２６】

左心房圧を導き出すか又は推論するために、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、心エコー又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、一般的に、絶対圧力の測定値を提供しない。

【００２７】

鬱血性心不全を特定及び／又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及び／又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、及び／又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、及び／又は他のバイオマーカ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。

【００２８】

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、及び／又は患者の健康の見通しを改善するために、左心房、又はその圧力測定値が左心房圧及び／若しくは一つ以上の他の血管／腔の圧力レベルを示す、他の腔又は血管において、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、及び方法を提供する。

【００２９】

心臓圧モニタリング

本開示の実施例による心臓圧モニタリングは、鬱血性心不全及び／若しくは他の生理学的状態を予防又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、拡張期及び／又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、心臓圧の指標は、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、本開示の実施例による圧力監視システムは、心不全の発症前に、薬剤の適切な又は所望の滴定及び／又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。

【００３０】

呼吸困難は、息切れ、又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。本開示の実施例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又は低減することができる。

【００３１】

上記に参照するように、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、一つ以上の実施例による、様々な心臓の腔及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、それぞれの例示及び符号付けされた心臓の腔又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。

【００３２】

左心房圧は、一般的に、左心室拡張末期圧と良好に相関し得る。しかしながら、左心房圧及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、鬱血性心不全に罹患した特定の患者

を含み得る、様々な急性状態の存在下では、一般的に、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、肺疾患及び／又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又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及び／又は程度と少なくとも部分的にさらに相関し得る。

【００３３】

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、又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、並びに拡張期及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。

【００３４】

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及び／又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、有利なことに、再入院及び罹患を低減するとともに、他の利益を提供し得る。本開示の実施例による埋め込み型圧力センサは、心不全の症状又はマーカー（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の実施例を使用して認識されるとき、心臓機能不全の影響を予防又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、有利なことに、心不全又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又は予測するために分析又は使用され得、ここで薬物又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若しくは低減し得る。

【００３５】

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、及び／又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。本開示の実施例は、特定のセンサ埋め込み装置を使用して、患者の左心房圧が、正常範囲３０１内にある、正常範囲３０３を上回る、又は正常範囲３０２を下回るかどうかを判定するためのシステム、装置、及び方法を提供する。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例は、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、及び／又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例は、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労力を容易にするように機能し得る。

【００３６】

<u>統合されたセンサを有する埋め込み装置</u>

いくつかの実装では、本開示は、心臓シャント又は他の埋め込み装置と関連付けられるか、又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、心不全及び／又は心臓機能に関連する他の健康上の合併症を治療及び予防するための制御された及び／又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（又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。いくつかの実施例では、シャント構造３９は、センサ本体３７と物理的に一体化される、及び／又はそれに接続される。センサ本体３７は、例えば、圧力センサ、又は他のタイプのセンサであり得る。いくつかの実施例では、センサ３７は、例えば、特定用途向け集積回路（ＡＳＩＣ）内に統合され得る、圧力変換器などの変換器３２、並びに特定の制御回路３４を備える。

【００３７】

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、及び／又はアンテナ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、来る又はより多くの能動的及び／若しくは受動的装置並びに／又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、並びに／又は回路及び／若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（アナログ及び／若しくはデジタル）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、及び／又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、及び／又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、ハードウェア及び／又はソフトウェア状態機械、アナログ回路、デジタル回路、及び／又は論理回路を含む実施例では、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、及び／又は論理回路を含む回路内に、又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及び／又はアンテナ３８は、制御回路３４の一部とみなすことができる。

【００３８】

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又はループを含み得る。いくつかの実施例では、変換器３２、制御回路３４、及び／又はアンテナ３８の少なくとも一部分は、任意の種類の材料を備え得、有利なことに、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設又は含有される。例えば、ハウジング３６は、いくつかの実施例では、その中に収容される構成要素に対して機械的安定性及び／又は保護を提供し得るガラス又は他の硬質材料を含み得る。いくつかの実施例では、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、有利なことに、センサ３７の折り曲げ、屈曲、又は折り畳みを可能にして、カテーテル又は他の導入手段を通した輸送を可能にし得る、ポリマー又は他の可撓性の構造／材料を含み得る。

【００３９】

変換器３２は、任意のタイプのセンサ手段又は機構を備え得る。例えば、変換器３２は、力収集タイプ圧力センサであり得る。いくつかの実施例では、変換器３２は、ダイアフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、又はその領域／表面にわたって適用された歪み若しくは撓みを測定する他の歪み若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、又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。ステント又は他の埋め込み構造「と関連付けられている」センサ本体／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、若しくは接続、又は統合されているセンサ本体又は構成要素を指し得る。

【００４０】

いくつかの実施例では、変換器３２は、加えられた圧力に起因する歪みを検出するために、接合又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、又はそれであり、抵抗は、圧力が構成要素／材料を変形する際に、増加する。変換器３２は、ケイ素（例えば、単結晶）、ポリシリコン薄膜、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、及び／又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。

【００４１】

いくつかの実施例では、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及び圧力空洞

を含む静電容量式圧力センサの構成要素を含むか、又は静電容量式圧力センサの構成要素である。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、シリコンなどを含む任意の材料を含み得る。いくつかの実施例では、変換器３２は、電磁圧力センサの構成要素を備える、又はそれであり、これは、インダクタンスの変化、線形可変変位変換器（ＬＶＤＴ）の機能、ホール効果、又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。いくつかの実施例では、変換器３２は、圧電歪みセンサの構成要素を備えるか、又は圧電歪みセンサの構成要素である。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。

【００４２】

いくつかの実施例では、変換器３２は、歪みゲージの構成要素を含むか、又は歪みゲージの構成要素である。例えば、歪みゲージの実施例は、変換器３２の露出表面上又はそれと関連付けられた感圧要素を備え得る。いくつかの実施例では、金属歪みゲージは、センサの表面に接着され、又は薄膜ゲージは、スパッタリング又は他の技術によってセンサ上に当てられ得る。測定要素又は機構は、ダイアフラム又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、又は他のタイプの歪み若しくは圧力センサなどの、任意の他のタイプのセンサ又は圧力センサを含み得る。

【００４３】

図５は、一つ以上の実施例による、患者４４における一つ以上の生理学的パラメータ（例えば、左心房圧及び／又は体積）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）又は関連する生理機能に移植された医療用埋め込み装置３０を有し得る。例えば、埋め込み装置３０は、患者の心臓の左心房及び／又は冠静脈洞内に少なくとも部分的に移植され得る。埋め込み装置３０は、一つ以上の微小電気機械システム（ＭＥＭＳ）装置（例えば、ＭＥＭＳ圧力センサ、又は他の種類のセンサ変換器）などの一つ以上のセンサ変換器３２を含み得る。

【００４４】

特定の実施例では、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又は装置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、並びに一つ以上の電力及び／又はデータ送信器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に電気的及び／又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。特定の実施例では、内部３０及び外部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及び／又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、任意の種類の埋め込み装置であり得る。例えば、いくつかの実施例では、埋め込み装置３０は、人工シャント又はステント装置／構造などの別の機能的インプラント構造３９と一体化された圧力センサを備える。

【００４５】

埋め込み装置３０の特定の詳細は、図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、本明細書に記載されるインプラント／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、心臓の二つの腔及び／又は血管の間に流路を提供するために、組織壁に及び／又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例を表すことができ、その逆もまた同様である。埋め込み装置３０は、一つ以上のセンサ変換器３２を有利に含み得、これは

、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及び／又は患者４４と関連付けられた生理学的パラメータ又は状態に関連する信号を提供するための任意の好適な又は望ましい種類のセンサ変換器を備え得る。

【００４６】

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及び／又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。いくつかの実施例では、変換器３２は、ダイアフラム、ピストン、ブルドン管、ベローズ、又はその領域／表面にわたって適用された歪み若しくは撓みを測定する他の歪み若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、又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。

【００４７】

いくつかの実施例では、変換器３２は、加えられた圧力に起因する歪みを検出するために、接合又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、又は歪みゲージの構成要素である。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、又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、及び／又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。いくつかの実施例では、金属歪みゲージは、センサ表面に接着され、又は薄膜ゲージは、スパッタリング又は他の技術によってセンサ上に当てられ得る。測定要素又は機構は、ダイアフラム又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、又は他のタイプの歪み若しくは圧力センサなどの、任意の他のタイプのセンサ又は圧力センサを含み得る。

【００４８】

いくつかの実施例では、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及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、又は静電容量式圧力センサの構成要素である。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、又は他の半導体などを含む任意の材料を含み得る。いくつかの実施例では、変換器３２は、電磁圧力センサの構成要素を備えるか、又は電磁圧力センサの構成要素であり、これは、インダクタンスの変化、線形可変変位変換器（ＬＶＤＴ）の機能、ホール効果、又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。いくつかの実施例では、変換器３２は、圧電歪みセンサの構成要素を備えるか、又は圧電歪みセンサの構成要素である。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。

【００４９】

いくつかの実施例では、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又はチップを含み得る、制御回路３４に電気的及び／又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。

【００５０】

特定の実施例では、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。こ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、信号処理回路

及びアンテナ３８などの無線周波数（ＲＦ）（又は他の周波数帯域）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、生成及び／又は送信される信号に対してある程度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又はダイを備え得る。しかしながら、サイズ、コスト、及び／又は他の制約に起因して、埋め込み装置３０は、いくつかの実施例では、独立した処理能力を含まない場合がある。

【００５１】

埋め込み装置３０によって生成された無線信号は、ローカル外部モニタ装置又はサブシステム４２によって受信され得、これは、埋め込み装置３０から無線信号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を含み得、該モジュールは、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。

【００５２】

外部ローカルモニタ４２は、無線信号伝送を埋め込み装置３０から受信する、及び／又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に提供し得る。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からの信号を受信して増幅するように構成された無線周波数（ＲＦ）（又は他の周波数帯域）フロントエンド回路を含み得、このような回路は、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）及び／又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、信号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又は装置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、送信された信号を、ネットワーク４９を介して取り扱う／処理するため、及び／又は信号を埋め込み装置３０から受信するための、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。特定の実施例では、ローカルモニタ４２は、埋め込み装置３０から受信した信号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。特定の実施例では、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、若しくは他のモバイルコンピューティングデバイス、又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。

【００５３】

特定の実施例では、埋め込み装置３０は、いくらかの量の揮発性及び／又は不揮発性データ記憶部を含む。例えば、こ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又は別の外部サブシステムに送信され得る。特定の実施例では、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、又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、又は遠隔モニタ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又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、又はその他に埋め込み装置３０の動作若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信号を受信するように構成され得る。

【００５４】
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、及び／又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及び／又は電流は、埋め込み装置と関連付けられた心臓又は他の身体部分の動作に悪影響を及ぼす、又はそれに干渉し得る。特定の実施例では、電源３５は、電力が、短距離又は近距離無線電力伝達、又は他の電磁結合機構の使用を通じてなど、埋め込み装置３０の受動回路によって外部電源から無線で受信され得るように、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、電力を埋め込み装置３０に供給できる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は、比較的単純な形態因子を取ることが可能になる。特定の実施例では、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。追加的又は代替的に、電源３５は、バッテリを備えることができ、有利なことに、モニタリング期間（例えば、３、５、１０、２０、３０、４０、若しくは９０日、又は他の期間）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。

【００５５】
いくつかの実施例では、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し得る。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、又は患者４４及び埋め込み装置３０に近接して容易に配設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を連続的、周期的、又は散発的に調査して、センサベースの情報をそこから抽出又は要求するように構成され得る。特定の実施例では、ローカルモニタ４２は、ユーザーインターフェースを備え、ユーザーは、インターフェースを利用し得、センサデータを閲覧、センサデータを要求、又はそうでなければ、ローカルモニタシステム４２及び／又は埋め込み装置３０と相互作用する。

【００５６】
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及び／若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又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又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。ある実施例では、ローカルモニタ４２は、患者及び／又は埋め込み装置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又は他の装置若しくはシステムであり得、ローカルモニタ４２は、主に、信号を、埋め込み装置３０に、及び／又はそれから受信／送信し、このような信号を、閲覧、処理、及び／又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からのデータ結合を介しても提供され得る、装置ＩＤなどの埋め込み装置３０から、又はそれと関連付けられた特定のメタデータを受信及び／又は処理するように構成され得る。

【００５７】
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、及び／又は埋め込み装置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、及び／又は提示するように構成された、任意の種類のコンピューティング装置又はコンピューティング装置の一群であり得る。例えば、遠隔モニタサブシステム４６は、有利なことに、病院、医師、又は患者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及び／又は制御され得る。本明細書に開示される特定の実施例が、埋め込み装置からローカルモニタ装置４２を間接的に介して遠隔モニタサブシステム４６と通信することを記載するものの、特定の実施例では、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、遠隔モニタサブシステム４６とネットワーク４９を介して通信することが可能な送信器を備え得る。

【００５８】

いくつかの実施例では、変換器３２、制御回路３４、電源３５及び／又はアンテナ３８の少なくとも一部分は、センサハウジング３６内に少なくとも部分的に配設又は含有され、該センサハウジングは、任意の種類の材料を備え得、有利には、少なくとも部分的に密封され得る。例えば、ハウジング３６は、いくつかの実施例では、その中に収容される構成要素に対して機械的安定性及び／又は保護を提供し得るガラス又は他の硬質材料を含み得る。いくつかの実施例では、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、有利なことに、センサ３７の折り曲げ、屈曲、又は折り畳みを可能にして、カテーテル又は他の経皮的導入手段を通した輸送を可能にし得る、ポリマー又は他の可撓性の構造／材料を含み得る。

【００５９】

上述のように、シャント及び他の埋め込み装置／構造は、圧力及び／又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、及び／又は他の構成要素と統合されてもよい。本開示の実施例によるセンサ本体は、任意の好適な又は望ましい取り付け又は統合機構又は構成を使用して、心臓シャント構造／装置又は他の埋め込み装置と一体化され得る。図６は、センサ埋め込み装置の構成要素であり得る、例示的なセンサアセンブリ／装置６０を示す。センサ本体６０は、標的埋め込み部位に関連付けられた一つ以上の生理学的パラメータに関連するセンサ読み取りを提供するように構成され得る。

【００６０】

センサ本体６０は、埋め込み装置及び／又は組織壁に取り付けるように構成され得る。例えば、流体導管／バレル部分及び軸端フランジを形成する、一つ以上のコイル巻線に成形された一つ以上のワイヤ又は他の材料又は構造を含むコイル形態を使用して、センサ本体６０を一つ以上のインプラントに取り付けてもよい。シャント構造は、本明細書に開示される特定の実施例によると、圧力センサ機能と統合され得る。シャント構造は、センサ本体６０を保持するように構成され得る。

【００６１】

センサ本体６０は、有利なことに、そのセンサ変換器の構成要素６５が、シャント構造のチャネル領域内に配置される構成に配置され、位置決めされ、固定され、配向され、及び／又は別の方法で位置付けられ得る。「チャネル領域」という用語は、その広範で通常の意味に従って本明細書で使用され、流体導管の半径方向の境界によって画定され、流体導管から軸方向に延在する三次元空間を指し得る。

【００６２】

いくつかの実施例では、センサアセンブリ６１は、センサ構成要素６５及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本体を備えてもよい。いくつかの実施例では、センサ６５は、シャント構造のアーム部材に取り付けられてもよく、又はアーム部材と統合されてもよい。

【００６３】

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。本明細書に説明されるように、センサアセンブリ６１は、無線データ及び／又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、無線データ及び／又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。いくつかの実施例では、アンテナ構成要素６９は、誘導給電及び／又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例では、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。

【００６４】

アンテナ構成要素６９は、シャント構造のアーム／アンカー特徴に取り付けられてもよく、それと統合されてもよく、又はそうでなければそれと関連付けられてもよい。

【００６５】
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及びアンテナ６９は、ガラス又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、ダイアフラム又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、圧力読み取り又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、いくつかの実施例で、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又は管状の形態を含み得る。いくつかの実施例では、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。
【００６６】
センサアセンブリ６１は、患者の身体の心臓又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、並びに／又は外部システムに、及び／若しくは外部システムから、感知されたデータ若しくは波形を通信し得る。センサアセンブリ６１は、任意の好適な又は望ましい方式で、シャント構造に取り付けられ得るか、又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及び／又はアンテナ６９は、機械的取り付け手段を使用して、シャント構造に取り付けられ得るか、又はそれと統合され得る。いくつかの実施例では、センサ６５及び／又はアンテナ６９は、シャント構造に取り付けられるパウチ又は他のレセプタクルに収容され得る。
【００６７】
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微小電気機械システム（ＭＥＭＳ）変換器であり得る。いくつかの実施例では、変換器は、シリコーン又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又は圧縮可能なダイアフラムの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又は圧縮されるように構成され得る。
【００６８】
<u>心臓インプラント</u>
図７は、一つ以上の実施例による、一つ以上のセンサ本体への取り付けのために構成され得る例示的なシャント／アンカー構造１５０を示す。シャント構造１５０は、本明細書に開示される特定の実施例による圧力センサ機能と統合され得る心臓インプラント（例えば、図４又は５に関連付けられたアンカー及び／又は心臓埋め込み構造）の実施例を表し得る。シャント構造１５０は、拡張可能なシャントであってもよい。拡張されると、シャント１５０の中央流れチャネル１６６は、略円形又は楕円形状の開口部を画定してもよく、及び／又は組織壁のオリフィス内に位置付けられた時に流体導管を形成してもよい。チャネル１６６は、組織壁に穿刺開口部及び／又はオリフィスの側面を保持して、組織壁によって分離される心腔又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て、冠静脈洞と左心房との間に流体導管を形成す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又は開口部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。いくつかの実施例では、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７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。
【００６９】
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、その圧縮及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、剛性及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、遠位及び近位フランジ、又は各側のアーム１５２、１５４

の間に延在する役割を果たし得る。側壁１７０ａ、１７０ｂ及び端壁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。シャント１５０は、アーム１５２、１５４の端部壁１７２ａ、１７２ｂに接続された端部よりも互いに近くあり得る、アーム１５２、１５４の末端（１６０ａ、１６４ａ、１６０ｂ、１６４ｂ）をさらに含み得る。

【００７０】

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又は円形格子を画定する支柱を含むが、いくつかの実施例では、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。例示された実施例では、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、及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。シャント１５０は、第一の左アーム１５２ａ、第二の左アーム１５４ａ、第一の右アーム１５２ｂ、及び／又は第二の右アーム１５４ｂを備え得る。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及び非整列に移行し得る。

【００７１】

中央流れチャネル１６６を形成する様々な支柱は、オリフィスの内側／内部表面及び／又は組織壁の穿刺開口部に接触する、及び／又は押し付けるように構成され得る。例えば、組織壁を穿刺して、組織壁を少なくとも部分的に通って、及び／又は組織壁を完全に通って延在するオリフィス及び／又は開口部を作成してもよい。オリフィスは、組織壁の両側の腔及び／又は血流経路間の流体導管を表し得る。組織壁は、任意の厚さを有してもよく、オリフィスは、内部表面（すなわち、半径方向内側に面する組織表面）を有してもよい。シャント１５０は、中央流れチャネル１６６の少なくとも一部分が、オリフィスの内部表面の少なくとも部分的に沿って、及び／又は全体に沿って、延在する及び／又は力を及ぼすように構成及び／又はサイズ設定され得る。

【００７２】

本明細書に開示されるシャントの特定の実施例は、実質的に円形の断面を有する流れチャネル及び／又は流体導管を含むが、いくつかの実施例では、本開示によるシャント構造は、卵形、長方形、ひし形、又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、長方形又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。

【００７３】

いくつかの実施例では、遠位及び近位のフランジ／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。本開示の実施例のセンサ本体／機能と統合され得るシャント、埋め込み、及び／又はアンカー構造の追加の態様及び特徴は、「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。特定の実施例は、図７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、本開示の実施例による、圧力センサ機能と統合されたシャント構造又は他の埋め込み装置は、シャント又は他の目的若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、及び／又は任意の目的に使用されるように使用若しくは構成され得ることを理解されたい。

【００７４】

図８は、一つ以上の実施例による、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。シャントインプラントが図８に図示されているが、インプラント７３は、本明細書に記載の様々なインプラントのいずれであってもよい。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又は決定され得る。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。

【００７５】

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、心室及び／又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、心室が拡張又は伸長するにつれて、心臓がそれに対して適切に応答又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及び／又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、及び／又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及び／又は危険な流体の蓄積を引き起こす可能性がある。本開示の実施例によるシャント装置を使用するなど、心房間の短絡は、左心房内の余分な流体を右心房に流用し得、これは、右心房内の比較的高いコンプライアンスにより、追加の流体を収容し得る。

【００７６】

いくつかの実装では、本開示の実施例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９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。シャントインプラントが図９に図示されているが、インプラント８３は、本明細書に記載の様々なインプラントのいずれであってもよい。図９、及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。

【００７７】

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、低減された血栓及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又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、右心房の血栓又は他の塞栓は、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。

【００７８】

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、灌流及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、心房細動及び／又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。

【００７９】

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、血液を左心房２から冠静脈洞１６へ短絡することによって、左心房２からの酸素含有の血液が、右心房５に通過され得、及び／又は右心房５からの酸素未含有の血液が、左心房２に通過され得、それらの両方は、心臓の適切な機能に関して、望ましくない場合がある。

【００８０】

センサ埋め込み装置

図１０Ａ～１０Ｄは、一つ以上の実施例による、一つ以上の組織壁１０２１に少なくとも部分的に包埋されるように構成された一つ以上のアンカーアーム１００５を備えるセンサ埋め込み装置１０００を示す。センサ埋め込み装置１０００は、略円筒形／管状形態を有するセンサ本体１００４（すなわち、センサ）を備え得る。センサ１００４は、センサ１００４の任意の部分で、生理学的パラメータ（例えば、血流及び／又は圧力）に関連する読み取り値を提供する、及び／又は測定値を収集するように構成された一つ以上のセンサ構成要素を備えてもよい。例えば、センサ１００４は、センサ１００４の第一の端部１０１１ａに、又はその近くに第一のセンサ構成要素を備えて、第一の端部１０１１ａで測定値を収集してもよく、及び／又はセンサ１００４は、センサ１００４の第二の端部１０１１ｂに、又はその近くに第二のセンサ構成要素を備えて、第二の端部１０１１ｂで測定値を収集してもよい。第一の端部１０１１ａは、第一の心腔及び／若しくは流れ経路（例えば、左心房２）の中に、及び／若しくはその近くに延在するように構成されてもよく、並びに／又は第二の端部１０１１ｂは、第二の心腔及び／若しくは流れ経路（例えば、冠静脈洞１６）の中に、及び／若しくはその近くに延在するように構成されてもよい。このようにして、センサ１００４は、二つ以上の異なる心臓腔及び／又は血流経路の測定値を同時に取得するように構成されてもよい。

【００８１】

センサ埋め込み装置１０００は、少なくとも第一のアンカーアーム１００５ａ及び／又は第二のアンカーアーム１００５ｂを含み得る、一つ以上のアンカーアーム１００５を備え得る。センサ埋め込み装置１０００は、二つのアンカーアーム１００５を備えることが示されているが、センサ埋め込み装置１０００は、任意の数のアンカーアーム１００５を備えることができる。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１００５は、センサ１００４に取り付けられたスリーブ１００６から延在し得る。スリーブ１００６は、センサ１００４の少なくとも一部分の周りに、少なくとも部分的に巻かれるように、及び／又はしっかりと取り付けられるように構成された中空の円形リングを備えてもよい。一つ以上のアンカーアーム１００５は、スリーブ１００６に取り付けるように、及び／又はスリーブ１００６から延在するように構成され得る。しかしながら、一つ以上のアンカーアーム１００５は、代替的に、センサ１００４に直接取り付けてもよく、及び／又はセンサ１００４から直接延在してもよい。

【００８２】

いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１００５は、一つ以上のアンカーアーム１００５を組織壁１０２１に埋め込むことを容易にするために、及び／又は一つ以上のアンカーアーム１００５をインプラント１００２に引っ掛けることを容易にするために

、概して湾曲した及び／又はＵ字形状の形態を有し得る。例えば、一つ以上のアンカーアーム１００５は、センサ埋め込み装置１０００の第一の端部１０１１ａの上から見たときに、略凸状の形態を有し得る。一つ以上のアンカーアーム１００５は、一つ以上のアンカーアーム１００５が一つ以上の組織壁及び／又は心臓内の組織の領域を貫通及び／又は穿刺することを可能にするために、尖った先端を備え得る。追加的に又は代替的に、一つ以上のアンカーアーム１００５は、一つ以上の埋め込み装置（例えば、シャントインプラント１００２）に引っ掛けるように構成され得る。いくつかの実施例では、異なるアンカーアーム１００５は、異なる角度でセンサ１００４から延在するように構成され得る。例えば、図１０Ｂに示すように、第一のアンカーアーム１００５ａは、上から見たときに、第二のアンカーアーム１００５ｂに対しておよそ４５°の角度で延在するように構成されてもよい。

【００８３】

図１０Ｃに示すように、センサ埋め込み装置１０００は、組織壁１０２１の開口部１０１４内に少なくとも部分的に配置するように構成され得る。例えば、センサ１００４の少なくとも一部分が、開口部１０１４内に位置するように構成されてもよい。一つ以上のアンカーアーム１００５は、開口部１０１４から少なくとも部分的に延在するように、及び／又は組織壁１０２１の第一の側面１０２２を穿刺するように構成され得る。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１００５は、左心房２と冠静脈洞１６を分離する組織壁１０２１の左心房２側面（例えば、第一の側面１０２２）に穿刺及び／又は固定するように構成され得る。センサ埋め込み装置１０００は、組織壁１０２１の第一の側面１０２２に固定していることが示されているが、センサ埋め込み装置１０００は、追加的又は代替的に、組織壁１０２１の第二の側面１０２３に固定してもよい。例えば、センサ埋め込み装置１０００は、センサ１００４の上側部分から（例えば、センサ１００４の第一の端部１０１１ａに、又はその近くに）延在し、かつ組織壁１０２１の第一の側部１０２２に固定するように構成された、アンカーアーム１００５の第一のセット（例えば、第一のアンカーアーム１００５ａ及び／又は第二のアンカーアーム１００５ｂを含む）を備え得る。追加的又は代替的に、センサ埋め込み装置１０００は、センサ１００４の下側部分にある、及び／又はそれから延在する（例えば、センサ１００４の第二の端部１０１１ｂに、又はその近くに）、追加のアンカーアーム１００５及び／又は追加のスリーブ１００６を含む、アンカーアーム１００５の第二のセットを備えて、センサ埋め込み装置１０００が組織壁１０２１の第二の側部１０２３に固定することを可能にし得る。

【００８４】

いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１０００は、追加の埋め込み装置とは独立して使用するために構成され得る。しかしながら、図１０Ｄに示すように、センサ埋め込み装置１０００は、追加的又は代替的に、一つ以上のシャントインプラント１００２を含み得る他の埋め込み装置と組み合わせて利用されてもよい。シャントインプラント１００２は、組織壁１０２１を通して流体導管及び／又は開口部１０１４を形成及び／又は維持するように構成されたバレル部分１０１２（すなわち、中央フロー部分）を備え得る。シャントインプラント１００２は、組織壁１０２１に固定するように構成されたアンカーアームをさらに備えてもよい。いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１０００は、シャントインプラント１００２のバレル部分１０１２に隣接して、及び／又は組織壁１０２１の開口部１０１４内に配置するよう構成され得る。センサ埋め込み装置１０００の一つ以上のアンカーアーム１００５は、シャントインプラント１００２から離れて延在するように、及び／又は組織壁１０２１に独立して固定するように構成され得る。例えば、センサ埋め込み装置１０００の少なくとも一部分（例えば、センサ１００４の少なくとも一部分）は、シャントインプラント１００２のバレル部分１０１２の少なくとも一部分と組織壁１０２１の内側表面との間に位置してもよい。

【００８５】

センサ埋め込み装置１０００は、組織壁の開口部１０１４の内側／内部表面に沿って少なくとも部分的に延在するように構成され得る。シャントインプラント１００２は、同様

に、開口部１０１４の内部表面の少なくとも一部の部分と接触するように、及び／又はそれらに沿って延在するように構成され得る。例えば、シャントインプラント１００２のバレル部分１０１２は、開口部１０１４の円形状に近似し得る、略円筒形状を有し得る。センサ埋め込み装置１０００が、開口部１０１４の内側表面とシャントインプラント１００２の中央フロー部分との間に位置するとき、シャントインプラント１００２は、開口部１０１４の内部表面と部分円の接触のみを確立するように構成され得る。例えば、センサ埋め込み装置１０００は、シャントインプラント１００２のバレル部分１０１２の第一の側面と接触していてもよく、及び／又は、シャントインプラント１００２のバレル部分１０１２の第一の側面が開口部１０１４の内部表面に接触するのを防止してもよい。代わりに、センサ埋め込み装置１０００は、開口部１０１４の内部表面及びシャントインプラント１００２のバレル部分１０１２と接触していてもよい。

【００８６】

センサ埋め込み装置１０００及びシャントインプラント１００２の送達は、単一の処置中及び／又は別個の処置中に実施され得る。例えば、センサ埋め込み装置１０００及びシャントインプラント１００２は、単一のカテーテルを介して、及び／又は単一の送達処置中に送達されてもよい。代替的に、センサ埋め込み装置１０００は、シャントインプラント１００２の前に送達及び／若しくは固定されてもよく、又はシャントインプラント１００２は、センサ埋め込み装置１０００の前に送達及び／若しくは固定されてもよい。いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１０００は、シャントインプラント１００２が組織壁１０２１の開口部１０１４内に配置及び／又は固定される前に、組織壁１０２１の開口部１０１４内に固定され得る。

【００８７】

図１１Ａ及び図１１Ｂは、一つ以上の実施例による、心臓内の血流に関連する測定値を収集するように構成された別のセンサ埋め込み装置１１００を示す。センサ埋め込み装置１１００は、略円筒形／管状形態を有するセンサ１１０４（すなわち、センサ本体）を備え得る。センサ１１０４は、センサ１１０４の任意の部分で測定値を収集及び／又は読み取り値を提供するように構成され得る。例えば、センサ１１０４は、センサ１１０４の第一の端部１１１１ａ及び／又はセンサ１１０４の第二の端部１１１１ｂで、一つ以上のセンサ構成要素を使用して測定値を収集するように構成されてもよい。第一の端部１１１１ａは、第一の心腔及び／若しくは流れ経路（例えば、左心房２）の中に、及び／若しくはその近くに延在するように構成されてもよく、並びに／又は第二の端部１１１１ｂは、第二の心腔及び／若しくは流れ経路（例えば、冠静脈洞１６）の中に、及び／若しくはその近くに延在するように構成されてもよい。

【００８８】

センサ埋め込み装置１１００は、第一のアンカーアーム１１０５ａ、第二のアンカーアーム１１０５ｂ、第三のアンカーアーム１１０５ｃ、及び／又は第四のアンカーアーム１１０５ｄを含み得る、一つ以上のアンカーアーム１１０５を備え得る。センサ埋め込み装置１１００は、四つのアンカーアーム１１０５を備えることが示されているが、センサ埋め込み装置１１００は、任意の数のアンカーアーム１１０５を備えることができる。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１１０５は、センサ１１０４に取り付けられた第一のスリーブ１１０６ａ及び／又は第二のスリーブ１１０６ｂから延在し得る。第一のスリーブ１１０６ａ及び／又は第二のスリーブ１１０６ｂは、センサ１１０４の少なくとも一部分の周りに、少なくとも部分的に巻き付くように、及び／又はしっかりと付着するように構成された中空の円形リングを備えてもよい。一つ以上のアンカーアーム１１０５は、第一のスリーブ１１０６ａ及び／又は第二のスリーブ１１０６ｂに取り付けるように、及び／又はそれらから延在するように構成され得る。しかしながら、一つ以上のアンカーアーム１１０５は、代替的に、センサ１００４に直接取り付けてもよく、及び／又はセンサ１１０４から直接延在してもよい。

【００８９】

いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１１０５は、一つ以上の埋め込み装

置（例えば、図１１Ｂに示すシャントインプラント１１０２）への取り付け、及び／又は一つ以上のアンカーアーム１１０５の組織壁１１２１への埋め込みを容易にするために、概して湾曲した及び／又はＵ字形状の形態を有し得る。一つ以上のアンカーアーム１１０５は、シャントインプラント１１０２及び／又は類似の装置の特徴（例えば、セル）と嵌合するように構成されたフックを含み得る。追加的又は代替的に、一つ以上のアンカーアーム１１０５は、一つ以上のアンカーアーム１１０５が一つ以上の組織壁１１２１及び／又は心臓内の組織の領域を貫通及び／又は穿刺することを可能にするために、尖った先端を備え得る。いくつかの実施例では、異なるアンカーアーム１１０５は、異なる角度でセンサ１１０４から延在するように構成され得る。例えば、図１１Ｂに示すように、第一のアンカーアーム１１０５ａは、第二のアンカーアーム１１０５ｂに対しておよそ４５°の角度で延在するように構成されてもよい。

【００９０】

センサ埋め込み装置１１００は、組織壁１１２１の開口部１１１４内に少なくとも部分的に配置するように構成され得る。例えば、センサ１１０４の少なくとも一部分が、開口部１１１４内に位置するように構成されてもよい。一つ以上のアンカーアーム１１０５は、開口部１１１４から少なくとも部分的に延在するように、及び／又はシャントインプラント１１０２のバレル部分１１１２に結合するように構成され得る。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアーム１１０５は、シャントインプラント１１０２の上側部分及び／又はシャントインプラント１１０２の下側部分に結合するように構成され得る。

【００９１】

いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１１００は、追加の埋め込み装置とは独立して使用するために構成され得る。しかしながら、図１１Ｂに示すように、センサ埋め込み装置１１００は、追加的又は代替的に、一つ以上のシャントインプラント１１０２を含み得る他の埋め込み装置と組み合わせて利用されてもよい。シャントインプラント１１０２は、組織壁１１２１を通して流体導管及び／又は開口部１１１４を形成及び／又は維持するように構成されたバレル部分１１１２（すなわち、中央フロー部分）を備え得る。シャントインプラント１１０２は、組織壁１１２１に固定するように構成されたアンカーアームをさらに備えてもよい。いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１１００は、シャントインプラント１１０２のバレル部分１１１２に隣接して、及び／又は組織壁１１２１の開口部１１１４内に配置するよう構成され得る。センサ埋め込み装置１１００の一つ以上のアンカーアーム１１０５は、シャントインプラント１１０２に向かって延在するように、及び／又はシャントインプラント１１０２に結合するように、及び／又は組織壁１１２１に独立して固定するように構成され得る。例えば、センサ埋め込み装置１１００の少なくとも一部分（例えば、センサ１１０４の少なくとも一部分）は、シャントインプラント１１０２のバレル部分１１１２の少なくとも一部分と組織壁１１２１との間に位置してもよい。

【００９２】

センサ埋め込み装置１１００及びシャントインプラント１１０２の送達は、単一の処置中及び／又は別個の処置中に実施され得る。例えば、センサ埋め込み装置１１００及びシャントインプラント１１０２は、単一のカテーテルを介して、及び／又は単一の送達処置中に送達されてもよい。代替的に、センサ埋め込み装置１１００は、シャントインプラント１１０２の前に送達及び／若しくは固定されてもよく、又はシャントインプラント１１０２は、センサ埋め込み装置１１００の前に送達及び／若しくは固定されてもよい。いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置１１００は、シャントインプラント１１０２が組織壁１１２１の開口部１１１４内に配置及び／又は固定される前に、組織壁１１２１の開口部１１１４内に固定され得る。

【００９３】

保持装置１１０９は、センサ１１０４がインプラント１１０２に取り付けられた後に、センサ１１０４がシャントインプラント１１０２から外れることを防止するために使用され得る。例えば、保持装置１１０９は、センサ１１０４の少なくとも一部分の周りに少な

くとも部分的に巻き付くように、及び／又はセンサ１１０４をインプラント１１０２に向かって押すように構成された一つ以上のコード及び／又はワイヤを備え得る。保持装置１１０９は、インプラント１１０２及び／若しくはセンサ１１０４から延在することができ、並びに／又はインプラント１１０２及び／若しくはセンサ１１０４に取り付けるように構成されてもよい。

【００９４】

図１２は、一つ以上の実施例による、心臓内の血流に関連する測定値を収集するように構成された別のセンサ埋め込み装置を示す。センサ埋め込み装置は、センサ１２０４及び／又はインプラント１２０３（例えば、シャントインプラント）を備えてもよい。センサ１２０４及びインプラント１２０３は、別々の及び／又は別個の装置であってもよい。例えば、センサ１２０４は、インプラント１２０３に直接的及び／又は間接的に結合されなくてもよい。インプラント１２０３は、略管状形態を有してもよく、及び／又は砂時計形状を有してもよい。例えば、インプラントは、インプラント１２０３のバレル部分１２０７（すなわち、中央フロー部分）が、インプラント１２０３の第一の端部１２１１ａ及び／又は第二の端部１２１１ｂよりも小さい直径を有する、概して湾曲した形態を有してもよい。

【００９５】

インプラント１２０３は、組織壁１２２１の開口部を通して流体導管を形成及び／又は維持するように構成され得る。インプラント１２０３は、バルーン拡張可能であってもよく、並びに／又は組織壁１２２１の第一の側面１２２２及び／若しくは第二の側面（すなわち、冠静脈洞１６の上部壁１２２３）に固定するように構成されてもよい。いくつかの実施例では、インプラント１２０３は、開口部内に配置されるように構成された、及び／又は開口部を通して流体導管を形成するように構成されたバレル部分１２０７を含み得る。センサ１２０４は、インプラント１２０３に隣接して位置付けられるように構成されてもよい。いくつかの実施例では、センサ１２０４の少なくとも一部分は、インプラント１２０３のバレル部分１２０７の少なくとも一部分と組織壁１２２１との間に位置してもよい。

【００９６】

インプラント１２０３のバレル部分１２０７は、一つ以上のセル１２１３を形成するストラット１２１２のネットワークから構成され得る。いくつかの実施例では、インプラント１２０３は、第一の端部１２１１ａ及び／又は第二の端部１２１１ｂが組織壁１２２１の上に少なくとも部分的に延在して、インプラント１２０３が組織壁１２２１から外れるのを防止することを可能にするように、概して湾曲した／非直線の側部を有し得る。例えば、第一の端部１２１１ａは、組織壁１２２１の第一の側面１２２２の上に少なくとも部分的に延在するように構成されてもよく、及び／又は第二の端部１２１１ｂは、組織壁１２２１の第二の側面１２２３の上に少なくとも部分的に延在するように構成されてもよい。

【００９７】

いくつかの実施例では、インプラント１２０３は、圧縮形態と拡張形態との間で少なくとも部分的に拡張可能であり得る。例えば、インプラント１２０３は、送達プロセス中、並びに／又はカテーテル及び／若しくは類似の送達装置内に位置する間、圧縮形態（例えば、比較的小さい及び／又は最小の直径を有する）をとるように構成されてもよい。インプラント１２０３は、自然に拡張する、及び／又は拡張デバイス（例えば、膨張可能なバルーン拡張器）からの力に応答して、拡張するように構成され得る。いくつかの実施例では、インプラント１２０３は、カテーテル及び／又は類似の装置からの取り外しに応答して、自然に拡張するように構成され得る。例えば、インプラント１２０３は、一つ以上の形状記憶合金（例えば、ニチノール）から少なくとも部分的に構成されてもよく、及び／又は拡張形態で形状設定されてもよい。したがって、インプラント１２０３がカテーテルから取り外されるとき、インプラント１２０３は、図１２に示される拡張形態を自然にとり得る。

【００９８】
インプラント１２０３は、拡張後に拡張形態を維持するように構成され得る。例えば、バルーン拡張器は、インプラント１２０３の内側内腔内に位置してもよく、並びに／又はインプラント１２０３の直径を拡張及び／若しくは増加させるために、インプラント１２０３を外向きに押すように構成されてもよい。拡張中、インプラント１２０３を形成する様々な支柱１２１２は、ある程度分離してもよく、並びに／又はセル１２１３は、幅が増加及び／又は長さが減少してもよい。インプラント１２０３は、インプラント１２０３の拡張後、インプラント１２０３が自然に圧縮し得ないように、及び／又は図１２に示す拡張形態を強固に維持し得るように、概して非弾性の形態を有し得る。インプラント１２０３が拡張するにつれて、インプラント１２０３は、センサ１２０４に押し付けられてもよく、及び／又はセンサ１２０４を組織壁１２２１の開口部の内側表面に押さえ付けてもよい。

【００９９】
センサ１２０４は、センサ１２０４から延在するアンカーアーム及び／又は他の固定機能なしで示されているが、センサ１２０４は、追加的又は代替的に、センサ１２０４の組織壁１２２１及び／又はインプラント１２０３への固定を容易にするために、一つ以上のアンカーアーム及び／又は他の固定機能を備え得る。例えば、センサ１２０４は、組織壁１２２１を貫通する及び／若しくは貫くように、並びに／又はインプラント１２０３の支柱１２１２に引っ掛けるように構成された様々な特徴（例えば、尖った先端、フックなど）を有する、アンカーアームの一つ以上のセットを備えてもよい。いくつかの実施例では、センサ１２０４は、アンカー機能を必要としなくてもよく、摩擦力によってインプラント１２０３と組織壁１２２１の内側表面との間に押さえ付けられるように構成され得る。しかしながら、センサ１２０４は、追加的又は代替的に、センサ１２０４が組織壁１２２１とインプラント１２０３との間に押さえ付けられている間、組織壁１２２１及び／又はインプラント１２０３へのより確実な取り付けを提供するための固定機能を備え得る。

【０１００】
図１３（図１３－１及び図１３－２）は、一つ以上の実施例による、一つ以上のインプラント及び／又はセンサを心臓内の一つ以上の標的位置（例えば、組織壁の開口部）に送達するための一つ以上の工程を含むプロセス１３００を示すフローチャートを提供する。図１４（図１４－１及び図１４－２）は、図１３のプロセス１３００の工程に対応するイメージを提供する。

【０１０１】
工程１３０２で、プロセス１３００は、図１４のイメージ１４００ａに示すように、一つ以上のインプラント１４０３（例えば、図１２のインプラント１２０３）及び／又は一つ以上のセンサ１４０４を組織壁１４２１の開口部１４１４に送達することを伴う。インプラント１４０３及び／又はセンサ１４０４は、カテーテル１４２０を介して同時に送達されてもよく、又は別個の処置中に別々に送達されてもよい。いくつかの実施例では、インプラント１４０３及びセンサ１４０４は、カテーテル１４２０内で及び／又はカテーテル１４２０を出ると、インプラント１４０３及び／又はセンサ１４０４の送達プロファイルを最小化するために、互いに概して一線に、及び／又は端と端を接した配向で位置し得る。インプラント１４０３及びセンサ１４０４は、別個のガイドワイヤ１４１７又は共通のガイドワイヤに沿って送達され得る。例えば、センサ１４０４は、第一のガイドワイヤ１４１７ａを介して送達されてもよく、及び／又はインプラント１４０３は、第二のガイドワイヤ１４１７ｂを介して送達されてもよい。

【０１０２】
いくつかの実施例では、インプラント１４０３は、非膨張及び／若しくは非拡張バルーン１４１５及び／又は他の拡張可能装置の上に少なくとも部分的に位置付けられ得る。バルーン１４１５は、第二のガイドワイヤ１４１７ｂを介して送達され得る。いくつかの実施例では、インプラント１４０３は、送達中に捲縮及び／又は圧縮された形態を有してもよい。例えば、インプラント１４０３は、バルーン１４１５の表面上に捲縮されてもよい

。いくつかの実施例では、インプラント１４０３は、圧縮／捲縮形態の間、長さが増加してもよく、及び／又は横方向に拡張している間、長さが減少するように構成されてもよい。

【０１０３】

工程１３０４では、プロセス１３００は、図１４のイメージ１４００ｂに示すように、インプラント１４０３の少なくとも一部分に隣接して、及び／若しくはインプラント１４０３の少なくとも一部分と横並びに、並びに／又は少なくとも部分的に組織壁１４２１の開口部１４１４内に、センサ１４０４を位置付けることを伴う。例えば、センサ１４０４は、インプラント１４０３より先に及び／若しくはインプラント１４０３の前に送達されてもよく、並びに／又は引き戻されて及び／若しくは横に引かれて、インプラント１４０３に隣接して及び／若しくはインプラント１４０３と横並びの配向にセンサ１４０４を位置付けてもよい。代替的に、インプラント１４０３は、センサ１４０４より先に及び／若しくはセンサ１４０４の前に送達されてもよく、並びに／又は引き戻されて及び／若しくは横に引かれて、センサ１４０４に隣接してインプラント１４０３を位置付けてもよい。

【０１０４】

工程１３０６で、プロセス１３００は、図１４のイメージ１４００ｃに示すように、バルーン１４１５を係合、膨張、及び／又は拡張して、インプラント１４０３の対応する横方向の拡張を引き起こすことを伴う。例えば、インプラント１４０３の拡張は、インプラント１４０３を開口部１４１４の側面に押し付けてもよい。いくつかの実施例では、インプラント１４０３は、インプラント１４０３を形成する様々な支柱及び／又はセルの位置決め及び／又は配向の変更の結果として、横方向に拡張する間に、長さが減少するように構成され得る。インプラント１４０３の拡張は、インプラント１４０３に、センサ１４０４に対して押し付けさせ得る、及び／又はセンサ１４０４を開口部１４１４の側面に押し付けさせ得る。したがって、センサ１４０４は、インプラント１４０３の少なくとも一部分と開口部１４１４の側面を形成する組織の少なくとも一部分との間にしっかりと押さえ付けられ得る。

【０１０５】

工程１３０８で、プロセス１３００は、図１４のイメージ１４００ｄに示すように、バルーン１４１５を係合解除すること、収縮すること、及び／若しくは圧縮すること、並びに／又はバルーン１４１５及び／若しくは他の送達システム装置を取り外すことを伴う。インプラント１４０３は、バルーン１４１５の取り外し及び／又は圧縮後に、拡張形態を維持するように構成され得る。

【０１０６】

本開示のいくつかの実装によれば、センサ埋め込みシステムは、組織壁の開口部内に少なくとも部分的に配置するように構成された中央フロー部分を備えるシャント本体と、センサ本体を備えるセンサ埋め込み装置と、を備える。センサ埋め込み装置は、組織壁の開口部内に、及びシャント本体の中央フロー部分と組織壁の開口部の内壁との間に配置するように構成されている。

【０１０７】

センサ埋め込み装置は、センサ本体に結合された一つ以上のアームを備えてもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアームは、組織壁を貫通するように構成されている。

【０１０８】

いくつかの実施例では、一つ以上のアームは、シャント本体の中央フロー部分に取り付けるように構成されている。センサ埋め込み装置は、センサ本体の上側部分から延在する二つのアームの第一のセットと、センサ本体の下側部分から延在する二つのアームの第二のセットとを備えてもよい。

【０１０９】

一つ以上のアームは、概して湾曲していてもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアームは、センサ本体の上側部分から延在し、一つ以上のアームは、センサ本体の上側部分から見たときに凸曲線を有する。

【０１１０】
いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置は、センサ本体の少なくとも一部分を取り囲むスリーブをさらに備え、一つ以上のアームはスリーブから延在する。一つ以上のアームは、センサ本体から概して横方向に延在してもよい。
【０１１１】
一つ以上のアームは、互いからおよそ９０度の角度で延在してもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアームは、シャント本体に向かって延在するように構成されている。
【０１１２】
一部の実施例では、一つ以上のアームは、シャント本体から離れるように延在するように構成されている。シャント本体は、圧縮形態から拡張形態に拡張可能であり得る。
【０１１３】
シャント本体は、拡張後に拡張形態を維持するように構成され得る。いくつかの実施例では、シャント本体は、概してダイヤモンド形状のセルを形成する支柱のネットワークを含む。
【０１１４】
いくつかの実施例では、シャント本体は、略円筒形状を有する。シャント本体は、シャント本体の中央部が組織壁の開口部内に配置するように構成されている砂時計形状を有してもよく、シャント本体は、組織壁の開口部から延在するように構成されたフレア状の第一の端部及びフレア状の第二の端部を備える。
【０１１５】
センサ埋め込み装置は、組織壁の第一の側面で測定値を取得するように構成された第一のセンサ構成要素と、組織壁の第二の側面で測定値を取得するように構成された第二のセンサ構成要素と、を備え得る。いくつかの実施例では、シャント本体は、センサ本体の周りに少なくとも部分的に巻き付くように構成された保持装置を備える。
【０１１６】
いくつかの実施例では、シャント本体及びセンサ埋め込み装置は、別個の装置である。シャント本体は、一つ以上のアンカーアームを含み得る。
【０１１７】
本開示のいくつかの実装は、シャント本体を組織壁の開口部に経皮的に送達することを含む方法に関する。シャント本体は、中央フロー部分を備える。方法は、センサ本体を備えるセンサ埋め込み装置を、組織壁の開口部に経皮的に送達することと、中央フロー部分及びセンサ本体を開口部内で横並びの配向に位置付けることと、をさらに含む。
【０１１８】
いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置は、センサ本体から延在する一つ以上のアームをさらに備える。方法は、一つ以上のアームを使用して、センサ埋め込み装置をシャント本体に固定することをさらに含み得る。
【０１１９】
方法は、一つ以上のアームを使用して、センサ埋め込み装置を組織壁に固定することをさらに含み得る。いくつかの実施例では、方法は、シャント本体を拡張して、シャント本体と開口部の内壁との間にセンサ埋め込み装置を押さえ付けることをさらに含む。
【０１２０】
いくつかの実施例では、方法は、シャント本体及びセンサ埋め込み装置を、カテーテル内で端と端を接した配向に位置付けることをさらに含む。
【０１２１】
本開示のいくつかの実装によれば、センサ埋め込み装置は、一つ以上の生理学的パラメータに関連するセンサ読取値を提供するように構成された一つ以上のセンサ構成要素を備えるセンサ本体と、センサ本体から延在する一つ以上のアンカーアームと、を備える。
【０１２２】
一つ以上のアンカーアームの少なくとも一部は、組織壁を穿刺するための尖った端部を有してもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアームの少なくとも一部は、

シャント本体の中央フロー部分に引っ掛けるように構成されている。

【０１２３】

いくつかの実施例では、センサ本体は、センサ本体の上側部分にある第一のセンサ構成要素と、センサ本体の下側部分にある第二のセンサ構成要素とを備える。センサ埋め込み装置は、センサ本体の上側部分から延在する二つのアームの第一のセットと、センサ本体の下側部分から延在する二つのアームの第二のセットとを備えてもよい。

【０１２４】

一つ以上のアンカーアームは、概して湾曲していてもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアームは、センサ本体の上側部分から延在する。一つ以上のアンカーアームは、センサ本体の上側部分から見た時、凸曲線を有してもよい。

【０１２５】

いくつかの実施例では、センサ埋め込み装置は、センサ本体の少なくとも一部分を取り囲むスリーブをさらに備える。一つ以上のアンカーアームは、スリーブから延在してもよい。

【０１２６】

一つ以上のアンカーアームは、センサ本体から概して横方向に延在してもよい。いくつかの実施例では、一つ以上のアンカーアームは、互いからおよそ９０度の角度で延在してもよい。

【０１２７】

追加の実施例

実施例に応じて、本明細書に記載されるプロセス又はアルゴリズムのいずれかの特定の作用、事象、又は機能は、異なる順序で実施され得、追加され得、併合され得、又は完全に除外され得る。したがって、特定の実施例では、すべての記載された作用又は事象が、プロセスの実践に必要なわけではない。

【０１２８】

とりわけ、「できる（ｃａｎ）」、「～であろう（ｃｏｕｌｄ）」、「～かもしれない（ｍｉｇｈｔ）」、「～であり得る（ｍａｙ）」、「例えば（ｅ．ｇ．，）」などの本明細書で使用する条件付きの文言は、特に別段の記載がない限り、又は使用す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、及び／又はステップを、特定の実施例が含むが、他の実施例は含まないことを伝えることが一般的に意図される。したがって、このような条件付きの文言は、特徴、要素、及び／又はステップが、一つ以上の実施例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例が、これらの特徴、要素、及び／又はステップが含まれるか、若しくは任意の特定の実施例で実行されるかを判断するための論理を、著者の入力又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は、一般的に意図されるものではない。「備える／含む（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」、「含む（ｉｎｃｌｕｄｉｎｇ）」、「有する（ｈａｖｉｎｇ）」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、「又は（ｏｒ）」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場合、「又は（ｏｒ）」という用語は、リスト内の要素のうちの一つ、一部、又はすべてを意味する。「Ｘ、Ｙ、及びＺのうちの少なくとも一つ」などの接続的な文言は、特に別段の記載がない限り、項目、用語、要素などが、Ｘ、Ｙ、又は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、このような接続的な文言は、特定の実施例が、Ｘのうちの少なくとも一つ、Ｙのうちの少なくとも一つ、及び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、一般的に意図されるものではない。

【０１２９】

実施例の上記の記載では、本開示を合理化し、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、単一の実施例、図、又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は、理解されるべきである。しかしながら、開示のこの方法は、いずれかの請求項が、その請求項に明示的に記載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例に例示及び／又は記載される任意の構成要素、特徴、又はステップは、他の任意の実施例に適用される、又はそれらとともに使用され得る。さらに、各実施例に必ずしも必要又は不可欠となる、構成要素、特徴、ステップ、又は構成要素、特徴、又はステップの一群は存在しない。したがって、以下に開示及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例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。

【０１３０】

特定の順序的な用語（例えば、「第一」又は「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又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又は順序を必ずしも示すものではなく、むしろ、要素を、同様又は同一の名称（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」及び「ａｎ」）は、「一つ」ではなく「一つ以上」を示し得る。さらに、条件又は事象に「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又は事象に基づいて実施され得る。

【０１３１】

別途定義されない限り、本明細書で使用されるすべての用語（技術用語及び科学用語を含む）は、例示的な実施例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、理想化又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。

【０１３２】

空間的に相対的な用語「外側」、「内側」、「上部」、「下部」、「下」、「上」、「垂直」、「水平」、及び類似の用語は、図面に示されるように、一つの要素又は構成要素と別の要素又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、使用中又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」又は「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、下位置及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。

【０１３３】

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」などの比較及び／又は量的用語は、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】

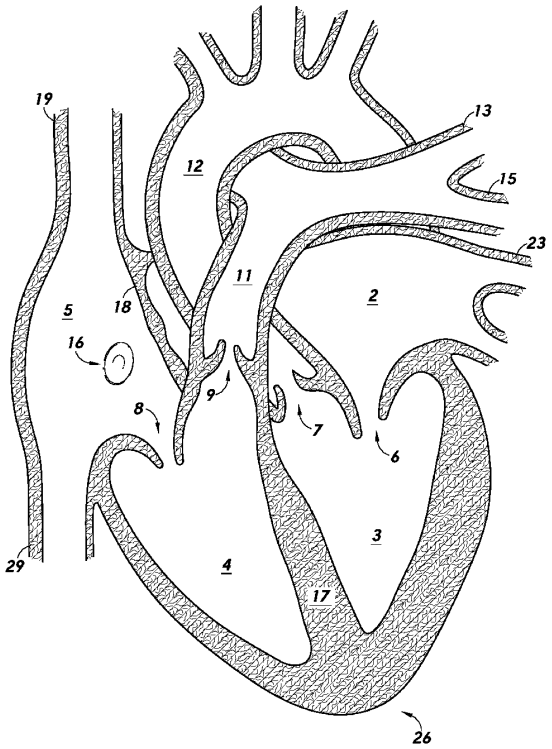


FIG. 1

【図２】

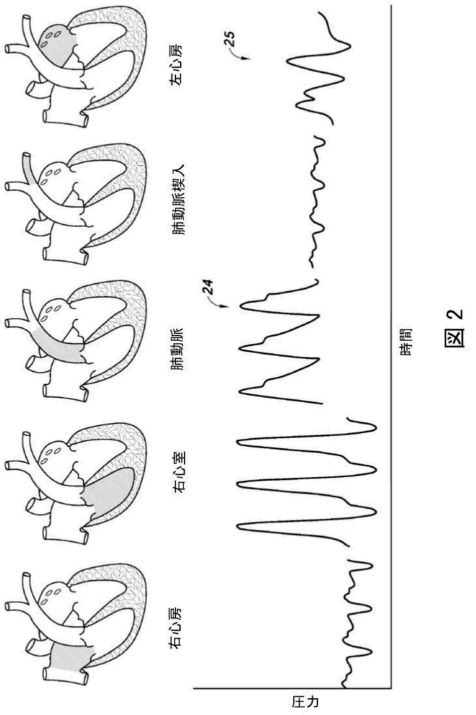


図２

【図３】

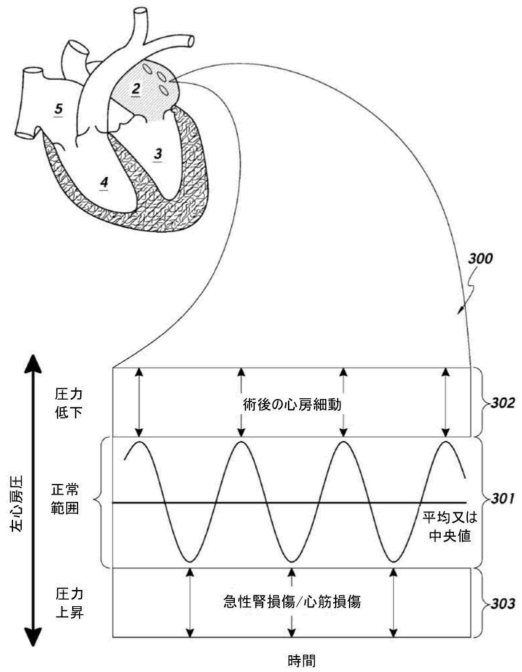


図３

【図４】

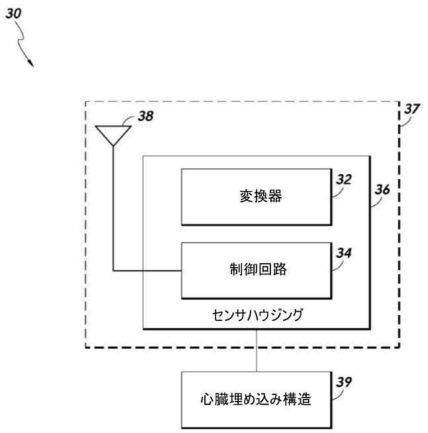


図４

【図５】

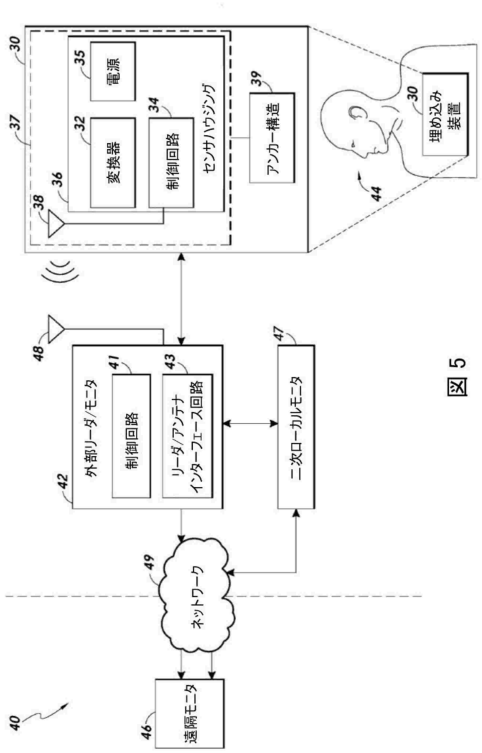


図５

【図６】

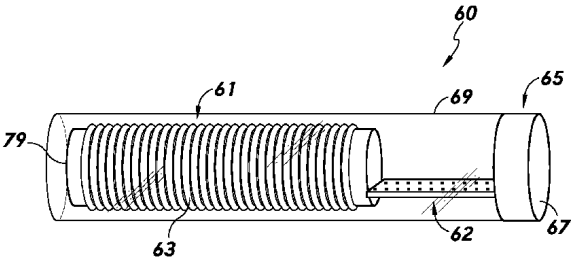


FIG. 6

【図７】

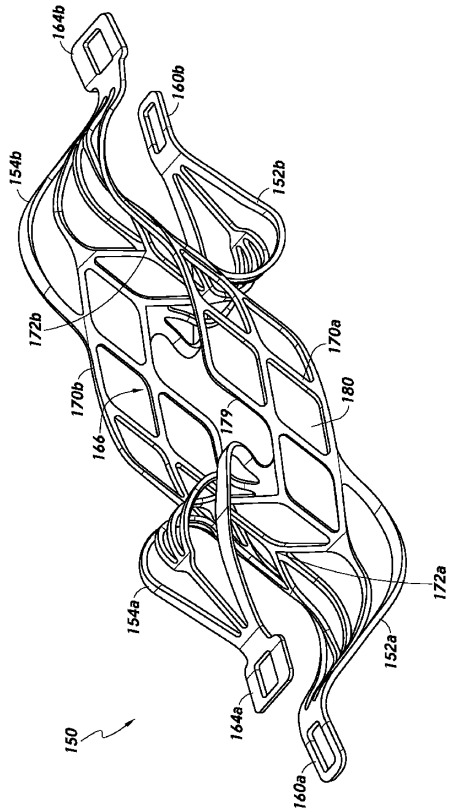


FIG. 7

【図８】

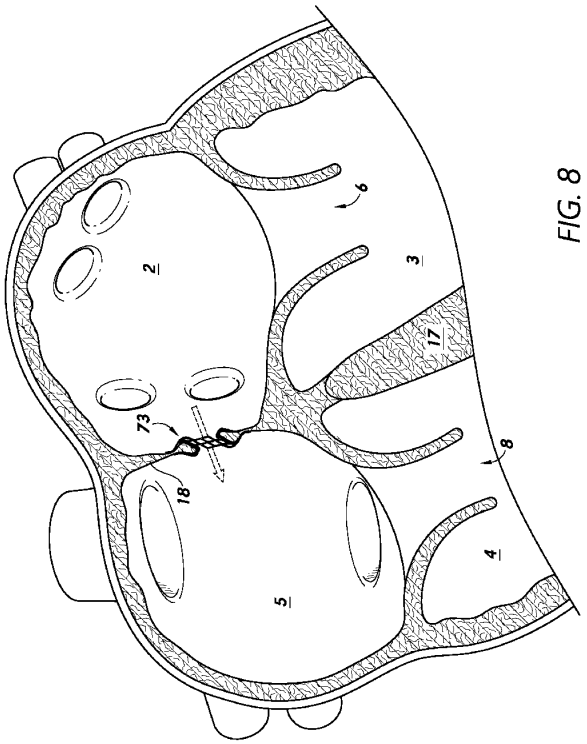


FIG. 8

【図９】

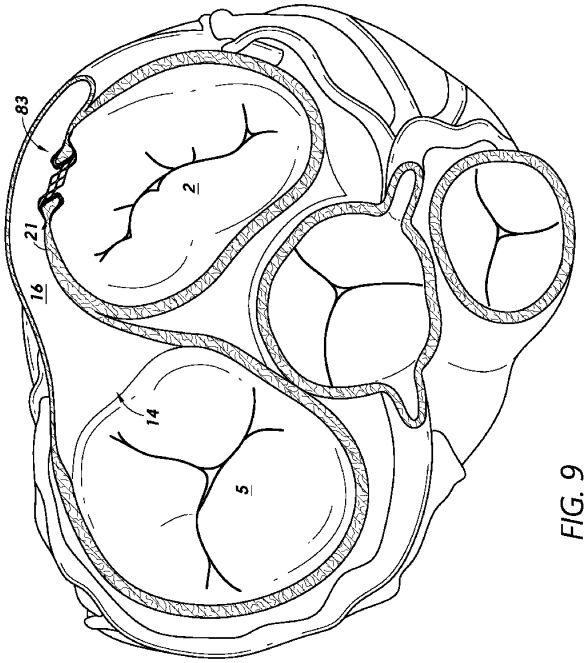


FIG. 9

【図１０Ａ】

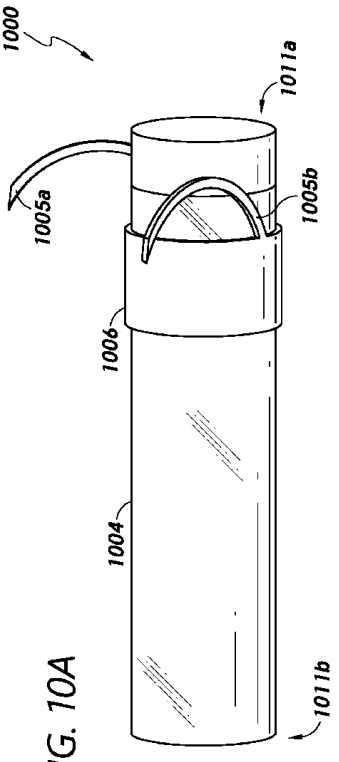


FIG. 10A

【図１０Ｂ】

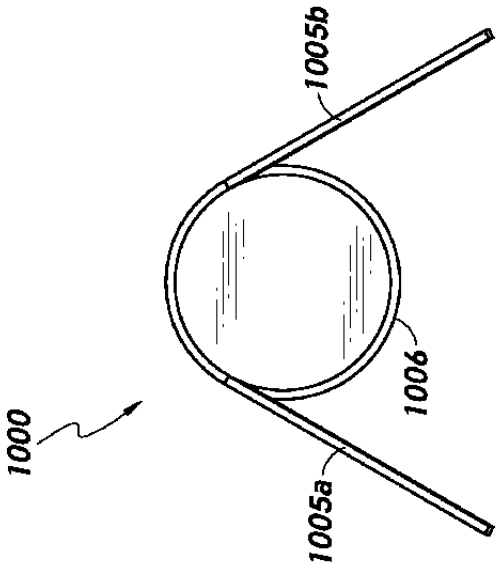


FIG. 10B

【図１０Ｃ】

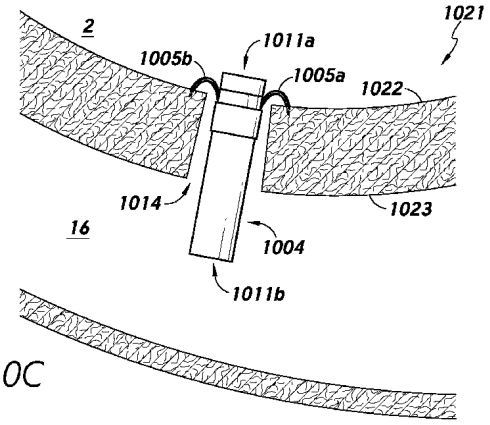


FIG. 10C

【図１０Ｄ】

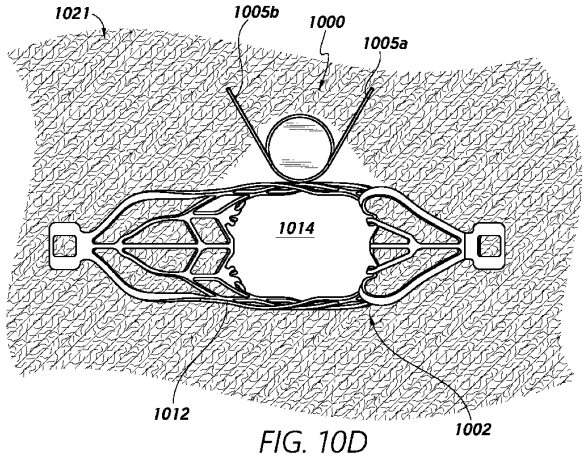


FIG. 10D

【図１１Ａ】

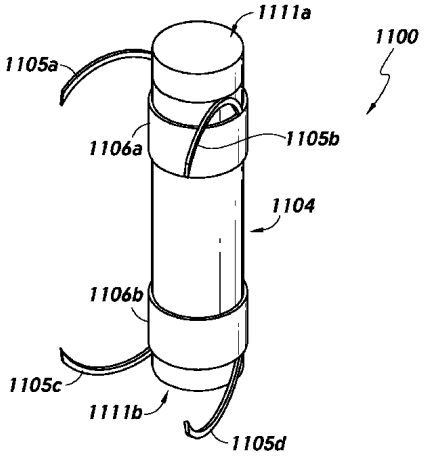


FIG. 11A

【図１１Ｂ】

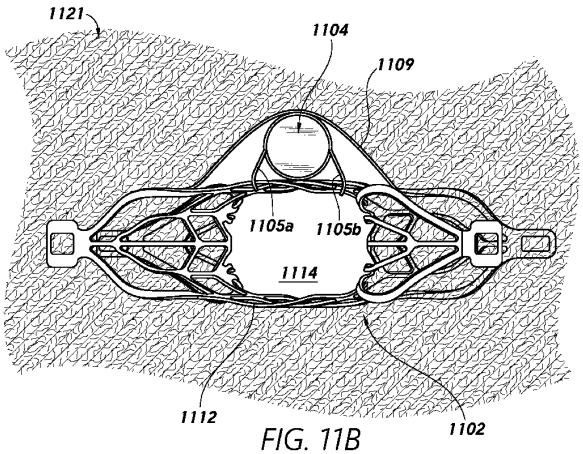


FIG. 11B

【図１２】

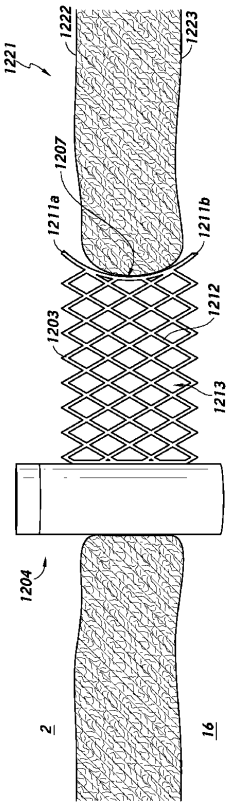


FIG. 12

【図１３－１】



図 13-1

【図１３－２】

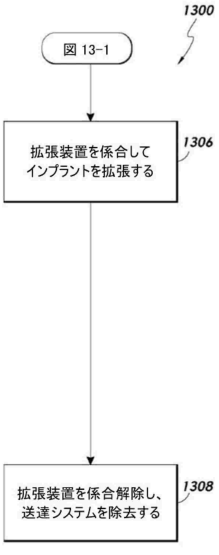
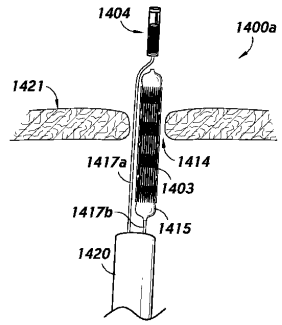


図 13-2

【図１４－１】



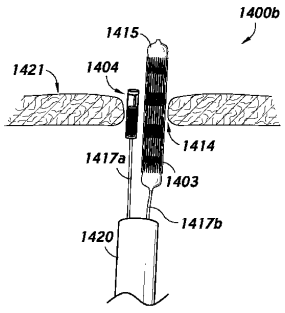
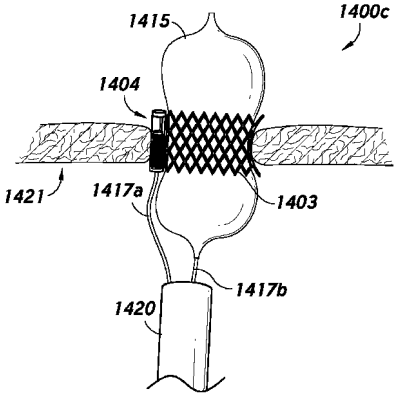


FIG. 14-1

【図１４－２】



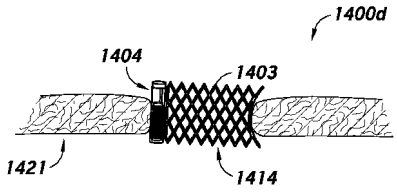


FIG. 14-2

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/030210

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 A61B5/0215 A61F2/24 A61M27/00
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)
A61B A61M A61F

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

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 [0070], [0088] - [0092], [0118] - [0123], [0130] - [0138]; figures 4 6, 8, 16, 17, 21-24, 26	1-21, 28-37
X	WO 2021/086707 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 6 May 2021 (2021-05-06) paragraphs [0237] - [0244]; figures 38-39	1-4, 6-14,16, 17,20,28
X	WO 2020/163112 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 13 August 2020 (2020-08-13) paragraphs [0085] - [0086]; figure 5	1-21, 28-37

-/--

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] 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
30 August 2022	09/09/2022

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	Dydenko, Igor

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/030210

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2021/050589 A1 (SHIFAMED HOLDINGS LLC [US]) 18 March 2021 (2021-03-18) paragraphs [0134] - [0137], [0152]; figures 12, 14, 17	1-17, 28-35
A	US 2016/045165 A1 (BRAIDO PETER N [US] ET AL) 18 February 2016 (2016-02-18) figures 1, 4C, 5C, 6B	15

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

International application No.
PCT/US2022/030210

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

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.: 22–27
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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 Application No. PCT/US2022/030210

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 22-27

Claims 22-27 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery, because they all comprise the steps of: - percutaneously delivering a shunt body to an opening of a tissue wall, percutaneously delivering a sensor implant device, positioning the central flow portion and the sensor body. These are all surgical, invasive steps carried out e.g. in the heart (see fig. 8 of the application). Furthermore, the placement of a shunt in the heart also has a therapeutic effect, and therefore the claims further relate to a method for treatment of the human or animal body by therapy. This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2)(b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/030210

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
WO 2021086707 A1	06-05-2021	AU 2020372841 A1	26-05-2022
		CA 3158135 A1	06-05-2021
		CN 114650767 A	21-06-2022
		EP 4051094 A1	07-09-2022
		IL 292280 A	01-06-2022
		KR 20220087545 A	24-06-2022
		WO 2021086707 A1	06-05-2021
WO 2020163112 A1	13-08-2020	CN 113507882 A	15-10-2021
		EP 3920774 A1	15-12-2021
		JP 2022519740 A	24-03-2022
		US 2021361238 A1	25-11-2021
		WO 2020163112 A1	13-08-2020
WO 2021050589 A1	18-03-2021	CN 114667117 A	24-06-2022
		EP 4027948 A1	20-07-2022
		US 2021085935 A1	25-03-2021
		US 2021205590 A1	08-07-2021
		US 2022226623 A1	21-07-2022
		WO 2021050589 A1	18-03-2021
US 2016045165 A1	18-02-2016	EP 3182930 A1	28-06-2017
		US 2016045165 A1	18-02-2016
		US 2018042555 A1	15-02-2018
		WO 2016028583 A1	25-02-2016

フロントページの続き

(32)優先日　令和3年8月19日(2021.8.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/224,286
(32)優先日　令和3年7月21日(2021.7.21)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/225,689
(32)優先日　令和3年7月26日(2021.7.26)
(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,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,IQ,IR,IS,IT,JM,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　スティーブン・マコーネル
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２８０８・アナハイム・サウス・カントリー・グレン・ウェイ・１２６８
(72)発明者　スコット・ルイス・プール
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
(72)発明者　ラニ・アブドゥッラー・マムーディ
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
(72)発明者　コクー・アナニ・アメフィア
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６５６・アリソ・ヴィエホ・サウスウィンド・６６
(72)発明者　マイケル・ジー・ヴァルデス
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
(72)発明者　ジュリー・アン・ハインツマン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・９２６０６・アーバイン・マーケットビュー・６５１
(72)発明者　アルヴィン・ティー・チャン
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
(72)発明者　ジャン－ピエール・ミッシェル・ラバ
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　AA08 AB04 AC01 BC11
4C097　AA14 BB01 BB10 CC01 CC05