

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-506189
(P2025-506189A)

(43)公表日 令和7年3月7日(2025.3.7)

(51)国際特許分類
A 6 1 F 2/06 (2013.01)

F I
A 6 1 F 2/06

テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全46頁)

(21)出願番号	特願2024-547729(P2024-547729)	(71)出願人	500218127 エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション 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.
(86)(22)出願日	令和5年2月8日(2023.2.8)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和6年10月10日(2024.10.10)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86)国際出願番号	PCT/US2023/012577		
(87)国際公開番号	WO2023/154308		
(87)国際公開日	令和5年8月17日(2023.8.17)		
(31)優先権主張番号	63/309,761		
(32)優先日	令和4年2月14日(2022.2.14)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,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)		

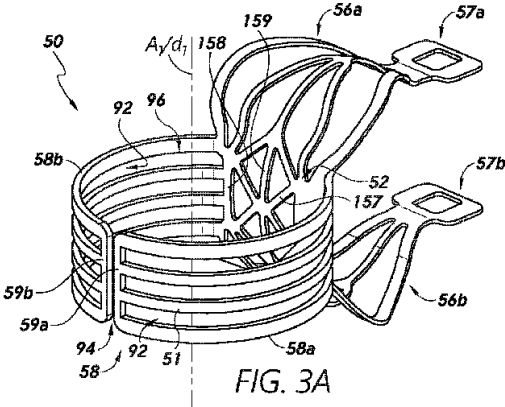
最終頁に続く

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 調整可能なバレルを備えたシャント埋め込み装置

(57)【要約】

シャント埋め込み装置は、一つ以上のアンカーアームと、湾曲して管状バレル形態を形成するように構成された第一及び第二のバレル翼と、を含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シャント埋め込み装置であって、
一つ以上のアンカーアームと、
湾曲して管状バレル形態を形成するように構成された第一及び第二のバレル翼と、を
含む、シャント埋め込み装置。

【請求項 2】

前記第一及び第二のバレル翼が、前記第一及び第二のバレル翼の遠位部分が円周方向に
重なり合うように内向きに偏向するように構成されている、請求項 1 に記載のシャント埋
め込み装置。

10

【請求項 3】

前記第一及び第二のバレル翼の遠位縁部が、互いに向かって湾曲し、前記第一及び第二
のバレル翼が前記管状バレルを形成する時に互いに近接して配置される、請求項 1 に記載
のシャント埋め込み装置。

【請求項 4】

前記一つ以上のアンカーアーム及び前記第一及び第二のバレル翼が、前記シャント埋め
込み装置のバックボーン支持構造から突出する、請求項 1 に記載のシャント埋め込み装置
。

【請求項 5】

平坦な構成において、前記一つ以上のアンカーアームが前記第一の寸法で突出し、前記
第一及び第二のバレル翼が、前記第一の寸法に垂直な第二の寸法で突出する、請求項 1 に
記載のシャント埋め込み装置。

20

【請求項 6】

前記バレル翼がそれぞれ、一つ以上の横方向スリットギャップによって分離された複数
の横方向支柱を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 7】

前記バレル翼がそれぞれ、一つ以上の垂直方向スリットギャップによって分離された複
数の垂直支柱を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 8】

前記バレル翼が、多角形セルの一つ以上の列を形成する支柱を含む、請求項 1 ～ 5 のい
ずれかに記載のシャント埋め込み装置。

30

【請求項 9】

前記管状バレル形態が、前記シャント埋め込み装置に関連付けられた組織平面に対して
角度付けられた軸を有する、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 10】

前記一つ以上のアンカーアームのうちの少なくとも一つが、センサ装置を前記シャント
埋め込み装置に固定するように構成されたセンサ保持手段を含む、請求項 1 ～ 5 のいずれ
かに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 11】

シャント埋め込み装置であって、
少なくとも部分的に円筒形状に構成された複数の弓状パネルによって少なくとも部分的
的に形成される、シャントバレルと、
前記シャントバレルの第一の軸方向側面から突出し、第一の半径方向に半径方向に外
向きに偏向する第一のアンカーアームと、
前記シャントバレルの第二の軸方向側面から突出し、第一の半径方向に半径方向に外
向きに偏向する第二のアンカーアームと、を含む、シャント埋め込み装置。

40

【請求項 12】

前記シャントバレルが、前記複数の弓状パネルの遠位縁部の間に形成される軸方向ギャ
ップを含む、請求項 11 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 13】

50

前記複数の弓状パネルが、前記軸方向ギャップと正反対のバックボーン構造によって結合される、請求項 1 2 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 4】

前記バックボーン構造が、少なくとも一つの軸方向支柱を含む、請求項 1 3 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 5】

圧力センサ装置をさらに含み、前記圧力センサ装置が、前記第一のアンカーアームから突出する複数のセンサ保持フィンガーによって前記第一のアンカーアームに固定される、請求項 1 1 ～ 1 4 のいずれかに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 6】

前記複数の弓状パネルが、前記複数の弓状パネルのうちの第一の弓状パネルが、前記複数の弓状パネルのうちの第二の弓状パネルの半径方向に内側で偏向され、円周方向に重なり合う、圧縮された送達構成をとるように構成される、請求項 1 1 ～ 1 4 のいずれかに記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 7】

拡張された構成において、前記複数の弓状パネルのうちの前記第一及び第二の弓状パネルが半径方向に整列している、請求項 1 6 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 8】

前記複数の弓状パネルの縁部間での接触が、前記シャントバレルの半径方向の圧縮を防止する、請求項 1 7 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 1 9】

前記圧縮された送達構成において、前記シャントバレルが、前記複数の弓状パネルのうちの前記第一及び第二の弓状パネルが半径方向に整列している拡張構成での前記シャントバレルの直径よりも小さい直径を有する、請求項 1 6 に記載のシャント埋め込み装置。

【請求項 2 0】

流体を分路する方法であって、

一つ以上のアンカーアームと、湾曲して管状バレル形態を形成するように構成された第一及び第二のバレル翼と、を備えるシャント装置を提供することと、

前記第一及び第二のバレル翼のうちの少なくとも一つを内向きに偏向させて、前記第一及び第二のバレル翼を重なり合わせ、それによって、前記シャント装置の直径を減少させることによって、前記シャント装置を圧縮された送達構成に構成することと、

前記シャント装置を送達カテーテル内で前記圧縮された送達構成に配置することと、

前記シャント装置を患者内の標的組織壁に前進させることと、

前記標的組織壁に開口部を形成することと、

前記標的組織壁の一つ以上の側面上に前記一つ以上のアンカーアームを展開することと、

前記第一及び第二のバレル翼を前記開口部内に展開することと、

前記開口部内の前記第一及び第二のバレル翼を拡張して、前記管状バレル形態を形成することと、

前記管状バレル形態から血液を分路することと、を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2022年2月14日に出願され、「SHUNT IMPLANT DEVICE WITH ADJUSTABLE BARREL」と題された米国仮特許出願第63/309,761号に対する優先権を主張し、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。

【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。様々な医療処置は、医療用埋め込み装置を、心臓の解剖学的構造内に移植することを含む。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】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

患者の心臓系及び／又は循環系の心腔及び／又は血管間の血液の分路を促進するための一つ以上の方法及び／又は装置が本明細書に記載される。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示の実施例は、一つ以上のシャント型センサ埋め込み装置を使用した、左心房などの心臓の特定の心腔及び／又は血管に関連する生理学的パラメータの監視にさらに関する。

【0005】

本開示を要約する目的で、特定の態様、利点、新規な特徴について説明する。そのようなすべての利点が、必ずしも任意の特定の例に従って達成され得るわけではないことは、理解されよう。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。

【0006】

様々な例が、例示目的で添付図面に示されるが、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、参照要素間の一致を示すために再使用され得る。

【図面の簡単な説明】

【0007】

【図1】図1は、一つ以上の実施例による、ヒト心臓の解剖学的構造を例示する。

【図2】図2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3A】図3Aは、一つ以上の実施例による、シャント構造の斜視図を示す。

【図3B】図3Bは、一つ以上の実施例による、シャント構造のバレル部分の詳細図を含む、図3Aのシャント構造の側面図を示す。

【図3C】図3C-1及び図3C-2は、一つ以上の実施例による、それぞれ拡張された構成及び圧縮された構成にあるそのバレルを有する、図3A及び図3Bのシャント構造の軸方向図を示す。

【図3D】図3Dは、一つ以上の実施例による、平坦化された構成における図3Aのシャント構造を示す。

【図4】図4A～4Dは、複数の実施例による様々なバレル設計を有するシャント構造の側面図を示す。

【図5A】図5Aは、一つ以上の実施例による、傾いたバレルを有するシャント構造の斜視図を示す。

【図5B】図5Bは、一つ以上の実施例による、図5Aのシャント構造、ならびに様々な代替的な傾いたバレル設計の側面図を示す。

【図5C】図5C-1及び図5C-2は、一つ以上の実施例による、それぞれ拡張された構成及び圧縮された構成にあるそのバレルを有する、図5A及び図5Bのシャント構造の軸方向図を示す。

【図5D】図5Dは、一つ以上の実施例による、図5A及び図5Bのシャント構造の軸方向図を示す。

【図5E】図5Eは、一つ以上の実施例による、平坦化された構成における図5Aのシャント構造、ならびに様々な代替的なバレル設計を示す。

10

20

30

40

50

【図 6】図 6 は、一つ以上の実施例による、心臓の様々な心腔及び血管に関連した圧力波形を図示している。

【図 7】図 7 は、左心房圧範囲を示すグラフを図示している。

【図 8】図 8 は、一つ以上の実施例による、患者に関連し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 9】図 9 A～9 D は、一つ以上の実施例による、シャントセンサ埋め込み装置の斜視図、側面図、及び軸方向図をそれぞれ示す。

【図 10】図 10 は、一つ以上の実施例による、センサ組立品装置を図示している。

【図 11】図 11-1、図 11-2、及び図 11-3 は、一つ以上の実施例による、それに関連付けられた様々なセンサ保持手段を有する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、冠静脈洞の組織壁に埋め込まれたシャント埋め込み装置を示す。

【図 13】図 13 は、一つ以上の実施例による、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 14-1】図 14-1 は、一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示する流れ図を提供する。

【図 14-2】図 14-2 は、一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示する流れ図を提供する。

【図 14-3】図 14-3 は、一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示する流れ図を提供する。

【図 14-4】図 14-4 は、一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示する流れ図を提供する。

【図 14-5】図 14-5 は、一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセスを例示する流れ図を提供する。

【図 15-1】図 15-1 は、一つ以上の実施例による、図 14-1 のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【図 15-2】図 15-2 は、一つ以上の実施例による、図 14-2 のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【図 15-3】図 15-3 は、一つ以上の実施例による、図 14-3 のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【図 15-4】図 15-4 は、一つ以上の実施例による、図 14-4 のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【図 15-5】図 15-5 は、一つ以上の実施例による、図 14-5 のプロセスの動作に対応する心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【発明を実施するための形態】

【0008】

本明細書で提供する見出しは、単に便宜上のものであり、特許請求される発明の範囲又は意味に対して必ずしも影響を与えるものではない。

【0009】

特定の好ましい例及び実施形態について以下に開示するけれども、発明的主題は、具体的に開示した例を超えて、他の代替的な例及び／又は使用へと、ならびに、それらの改変および等価物へと、及ぶこととなる。よって、本明細書から生じ得る特許請求の範囲は、以下で説明する特定の例のいずれによっても、限定されるものではない。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／又はデバイスは、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。

10

20

30

40

50

このような全ての態様又は利点は、任意の特定の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】

患者を治療するための本明細書に開示される方法及び構造はまた、模擬患者に対して実施されるか、又は模擬患者上に配置される類似の方法及び構造も包含し、これは、例えば、訓練のために、実証のために、処置及び／又はデバイス開発のために、及びこれに類するもののために有用である。模擬患者は、物理的、仮想的、又は物理的と仮想的との組み合わせとすることができる。模擬は、例えば、全身、身体の一部（例えば、胸部）、システム（例えば、心血管系）、器官（例えば、心臓）、又はそれらの任意の組み合わせなどの、患者のすべて又は一部分の模擬を含み得る。物理的要素は、ヒト若しくは動物の死体、又はその一部を含む天然であってもよく、合成であってもよく、又は天然と合成の任意の組み合わせであってもよい。仮想要素は、完全にコンピュータ内にあってもよく、又は物理的構成要素のうちの一つ以上の上にオーバーレイされてもよい。仮想要素は、スクリーン、ヘッドセット、ホログラフィック、投影、ラウドスピーカ、ヘッドフォン、圧力変換器、温度変換器の任意の組み合わせ上に提示されてもよく、又は適切な技術の任意の組み合わせを使用して提示されてもよい。

10

【0011】

本開示における、様々なシステム、装置、機器などのいずれもが、患者に使用するのに安全であることを確実にするために滅菌され得（例えば、熱、放射線、エチレンオキシド、過酸化水素などを用いて）、本明細書に記載の方法には、関連するシステム、装置、機器などの滅菌を含んでもよい（例えば、熱、放射線、エチレンオキシド、過酸化水素などを用いて）。

20

【0012】

特定の参照符号は、一つもしくは複数の点で同様であり得る特徴を有したデバイス、構成要素、システム、特徴、及び／又はモジュール、に関する便宜上の観点から、本開示の全図面における異なる図面にわたって再使用される。しかしながら、本明細書で開示するいずれの例に関しても、図面における共通の参照符号の再使用は、そのような特徴、デバイス、構成要素、もしくはモジュールが同一又は同様であることを、必ずしも示すものではない。むしろ、当業者であれば、参照された対象物どうしの間の類似性を共通の参照符号の使用によって示唆し得る度合いに関して、文脈から知ることができる。特定の図に関する説明の文脈における特定の参照符号の使用は、その特定の図において識別されたデバイス、構成要素、態様、特徴、モジュール、又はシステムに関連したものとして理解することができる、必ずしも別の図において同じ参照符号で識別された任意のデバイス、構成要素、態様、特徴、モジュール、又はシステムに関連したものではないとして理解することができる。さらに、共通の参照符号で識別された別個の図に関する態様は、特徴を共有していると解釈することも、また、互いに完全に独立していると解釈することも、できる。

30

【0013】

位置に関する特定の標準的な解剖学的用語は、本明細書では、好ましい例に関して、動物の、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」、「上側」、「下側」、「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、一つのデバイス／要素又は解剖学的構造の、別のデバイス／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が、図面に図示した向きに加えて、使用時又は操作時における要素／構造の異なる向きを包含することが意図されていることを、理解すべきである。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

40

50

である。

【0014】

本開示は、一つ以上の送達カテーテル／シースなどの送達システム内のシャント埋め込みの輸送を有利に容易にし得る、シャント装置／構造のバレルの半径方向プロファイルの低減を可能にするような様式で、互いに折り畳まれる及び／又は重なり合うように構成された流体通路を形成するバレル構成要素を含む、シャント埋め込み装置に関する。本開示の態様による折り畳み可能／調整可能なバレルシャント埋め込み装置は、シャント埋め込み装置が拡張状態にあるときに円形又は楕円形の流れチャンネル／管のそれぞれの半円弧を形成するように構成された、本明細書では「翼」、「パネル」、「壁」、及び／又は類似のものと称される二つのバレルセグメントを含み得る。

10

【0015】

いくつかの態様では、本開示は、センサー一体型シャント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）を監視するための、システム、装置、及び方法に関する。例えば、本開示は、圧力センサ若しくは他のセンサ装置を組み込むか、又はそれらと関連付けられた心臓シャント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、要素、構成要素、デバイス、又は部材が、第二の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材に対して「関連付けられている」として説明された場合には、そのような説明は、第一の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材が、直接的であるか間接的であるかにかかわらず、第二の特徴、要素、構成要素、デバイス、又は部材に対して、物理的に結合されているもしくは取り付けられているもしくは接続されていることを、一体化されていることを、少なくとも部分的に内部に埋め込まれていることを、又は別の態様で物理的に関連していることを、示すものとして、理解されるべきである。

20

【0016】

本明細書では、特定の例について、心臓埋め込み装置の観点から開示する。しかしながら、本明細書で開示する特定の原理は、心臓の解剖学的構造に対して特に適用可能であるけれども、本開示によるシャント埋め込み装置が、任意の適切な解剖学的構造に対して若しくは所望の解剖学的構造に対して、その内部に埋め込まれ得ることは、又はその内部へと埋め込まれるように構成され得ることは、理解されよう。

【0017】

心臓生理学

心臓の解剖学的構造について、本明細書で開示する特定の発明概念の理解を補助するために、以下で説明する。ヒト及び他の脊椎動物では、心臓は、一般的に、四つのポンプ室を有した筋肉性の器官を含み、その流れは、様々な心臓弁によって、すなわち、大動脈弁と、僧帽弁（又は、二尖弁）と、三尖弁と、肺動脈弁とによって、少なくとも部分的に制御される。弁は、心臓周期の様々な段階（例えば、弛緩及び収縮）時に存在する圧力勾配に応答して開閉するように構成され得るものであり、これにより、心臓のそれぞれ対応した領域に対しての、及び／又は血管（例えば、肺、大動脈、等）に対しての、血液の流れを少なくとも部分的に制御する。

30

【0018】

図1は、本開示の特定の例に関連した様々な特徴を有した心臓1に関する例示的な表現を図示している。心臓1は、四つの心腔を含む、すなわち、左心房2と、左心室3と、右心室4と、右心房5と、を含む。血流に関しては、血液は、一般に、右心室4から肺動脈11内へと肺動脈弁9を介して流れ、この肺動脈弁は、右心室4を肺動脈11から分離していると同時に、収縮期時には開放することで、血液が肺に向けて圧送され得るように構成されており、さらに、拡張期時には閉塞することで、血液が肺動脈11から心臓内へと逆流することを阻止する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。

40

【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

50

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 から分離している。三尖弁 8 は、一般に三つの尖端又は弁尖を有しており、一般に心室収縮時（すなわち、収縮期）には閉塞し得るとともに、心室拡張時（すなわち、拡張期）には開放し得る。僧帽弁 6 は、一般に二つの尖端／弁尖を有しているとともに、左心房 2 を左心室 3 から分離している。僧帽弁 6 は、拡張期時には開放することで、左心房 2 の血液が左心室 3 内へと流入し得るように構成されているとともに、適正に機能している時には、収縮期時には閉塞することで、血液が左心房 2 内へと逆流することを阻止す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 1 2 から分離している。大動脈弁 7 は、収縮期時には開放することで、左心室 3 から導出された血液が大動脈 1 2 内へと導入されることを可能とするように構成されているとともに、拡張期時には閉塞することで、血液が左心室 3 内へと逆流することを阻止するように構成されている。

10

【0020】

中隔と称される筋肉壁が、左側の心腔を右側の心腔から、分離している。特に、心房中隔壁部分 1 8（本明細書では、「心房中隔（atrial septum）」、「心房間中隔（intraatrial septum）」、又は「中隔（septum）」と称される）が、左心房 2 と右心房 5 を分離するのに対し、心室中隔壁部分 1 7（本明細書では、「心室中隔（ventricular septum）」、「心室中隔（interventricular septum）」、又は「中隔（septum）」と称される）は、左心室 3 と右心室 4 を分離する。心臓 1 の下方先端は、尖部と称され、一般的に、第五肋間腔内の鎖骨中線上又はその近くに位置する。

20

【0021】

冠静脈洞 1 6 は、共に結合された静脈の一群であり、血液を心臓筋（心筋）から回収する大きな血管を形成する。冠静脈洞の入口は、患者によっ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ものであるが、図示のように、右心房 5 に対して開口している。冠静脈洞は、左心房 2 の後面に沿って延びているとともに、あまり酸素化されていない血液を、右心房 5 に対して供給する。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。

【0022】

心臓圧及び他のパラメータと関連付けられた健康状態

上記で参照したように、心臓の解剖学的構造に対して関連付けられた特定の生理学的状態又はパラメータは、患者の健康に対して影響を与えることができる。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に対して関連付けられた疾患であって、この疾患は、心臓の一つ又は複数の心腔内における流体圧力の上昇を引き起こす。その結果、心臓は、身体が必要とする十分な酸素を圧送しなくなる。心臓の様々な心腔は、圧力上昇に対して、より多くの血液を保持して身体を通して圧送するように伸張することにより、あるいは、比較的硬くなったり及び／又は厚くなったりすることにより、応答してもよい。心臓の壁は、そのうち弱くなり、効率的に圧送し得なくなり得る。場合によっては、腎臓が、心臓の機能不全に応答することがあり、身体内に流体を保持することがある。腕、脚、足首、足、肺、及び／又は他の臓器に流体が蓄積することで、身体が鬱血状態となることがあり、このため、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な原因であり、したがって、鬱血性心不全の処置及び／又は予防は、医療における重大な関心事である。

30

40

【0023】

上述したように、心臓の一つ若しくは複数の心腔又は領域における圧力の蓄積は、鬱血性心不全と関連することができる。したがって、心不全の治療及び／又は予防は、有利なことに、シャント又は他の手段の使用による望ましくない高い心圧の軽減を伴い得る。さらに、心圧の監視は、治療を誘導し、及び／又は現在の健康状態を評価するために実施され得る。心圧を直接的に又は間接的に監視することなしには、鬱血性心不全の有無若しくは発生を、推測、決定、又は予測することは困難であり得る。例えば、直接的な若しくは間接的な圧力監視を伴わない処置又はアプローチは、体重測定、胸部インピーダンス測定

50

、右心カテーテル検査、又は同種のものなど、患者に関する他の現在の生理学的状態を測定又は観察することを含んでもよい。

【0024】

本開示は、心臓のより高い（例えば、左側）心腔／血管から比較的低い圧力心腔／血管に血液を分路して、それによって高圧状態を軽減するためのシステム、装置、及び方法を提供する。さらに、本開示の実施例は、病院への再入院や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良するために、左心房内において圧力を直接的に監視することにより、あるいは、圧力測定値が左心房圧を示すような及び／又は一つ以上の他の血管／心腔内の圧力レベルを示すような、他の心腔内において又は血管内においての圧力を直接的に監視することにより、少なくとも部分的に鬱血性心不全の治療に関連した薬物投与を誘導し得る。

10

【0025】

心臓シャントインプラント

図3Aは、一つ以上の実施例による、例示的なシャント埋め込み装置50の斜視図を示す。図3Bは、一つ以上の実施例による、シャント構造50のバレル部分58の詳細図342を含む、図3Aの例示的なシャント装置／構造50の側面図を示す。図3C-1及び図3C-2は、それぞれ拡張された構成及び圧縮された構成にあるそのバレル58を有する、図3A及び図3Bのシャント装置／構造50の軸方向図を示す。図3Dは、一つ以上の実施例による、平坦化された構成における図3Aの例示的なシャント装置／構造50を示す。

20

【0026】

図3A～3Dに表されるシャント構造／装置50は、本明細書に開示される特定の実施例に従って圧力センサ機能と統合されてもよく、又は統合されなくてもよい、心臓埋め込み装置の実施例を表し得る。シャント装置／構造50は、拡張可能かつ圧縮可能なバレル58を有してもよく、バレル58の圧縮は、標的埋め込み部位への送達のために輸送カテーテル／シース内の配置を容易にすることができる。図3A、図3B、及び図3C-1に示すように、拡張されると、シャント50の中央流れチャネル96は、略円形又は楕円形の開口部／チャネルを画定し得る。チャネル96は、組織壁に穿孔開口部の側面を保持して、組織壁によって分離される心臓の心腔及び／又は血管の間に血流経路を形成するように構成されてもよい。例えば、シャント50は、冠静脈洞と左心房とを分離する壁、及び／又は心房中隔内に埋め込まれるように構成されてもよい。一部の文脈では、単一の組織壁に配置されるものとして説明されているが、本明細書に開示されるシャント装置は、複数の（例えば、平行な）組織壁に埋め込むことができ、それによって、このような複数の壁を通る流路を提供することが理解されるべきである。例えば、シャント50のアンカーアーム56（又は本明細書に開示される他のシャント装置）は、組織壁と一緒に挟み／保持して、複数の壁を通して分路することを可能にし得る。

30

【0027】

中央流れチャネル96は、流れチャネル／バレル58の一部分を形成するシャント構造のバックボーン／支持部分52から発出する一対の弓状パネル／翼58a、58bによって部分的に形成されてもよく、こうした部分52は、図3Aに示すようにバレルが形成／拡張されるとき、バレルパネル／翼58a、58bの遠位支柱／縁59a、59bの間のギャップ94及び／又は接触界面に概して周方向に正反対に位置付けられ／配置されてもよい。「翼」という用語は、その広義かつ通常の意味に従って本明細書で使用され、任意のタイプのパネル、壁、タブ、ストラップ、バンドフィンガー、アーム、フラップなどを含む、シャント構造／装置の支持体又は他の構造から突出又は延在する、任意のタイプの構造又は形態を指し得る。例えば、本明細書に記載のシャント構造の「翼」又は「パネル」は、図3Dに示すように、シャントの平坦化された外見／構成に対して、シャント構造の一つ以上のアンカーアームの一次寸法 d_1 から概して垂直に延在し／突出し得る。さらに、シャント構造の「翼」又は「パネル」は、一つ以上のアンカーアーム及び／又は翼／パネルが発出／突出するシャント構造のバックボーン／バレル支持部分の軸方向寸法 d_1

40

50

から概して垂直に延在／突出し得る。

【0028】

バレル翼58a、58bは、以下に詳細に説明するように、任意の好適な又は望ましい構造形態を有し得る。例えば、翼58a、58bは、平行なスリット、セル、又は開口部92のアレイを形成するギャップ距離 g_1 によって分離された細長い薄い支柱51の略して平行な配設で形成され得る。いくつかの実施例では、バレル翼／パネル58a、58b（及び／又はシャント構造50全体）は、送達カテーテル内での嵌合／配置など、圧縮、湾曲、拡張、操作などがなされるように構成された超弾性支柱によって形成される。いくつかの実施例では、シャント構造50は、送達のために圧縮され、送達システム制約から解放された時、図3Aに示す拡張された構成に自動的に拡張されるように構成された形状記憶金属（例えば、ニチノール）を含む。

10

【0029】

それらの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てシャント50を形成することは、シャントの可撓性を少なくとも部分的に増加させるように機能してもよく、これにより、その圧縮を可能とするとともに、埋め込み部位での拡張を可能とする。バレル58の相互接続された支柱51は、有利なことに、穿刺部分の組織を開放位置に保持するのに十分な剛性及び構造を有するケージ構造を提供する。シャント構造50／バレル58のバックボーン／支持部分52は、翼／パネル58a、58bを接続し、バレル58の各軸方向側面上の遠位アンカーアーム56aと近位アンカーアーム56bの間に軸方向に延在するように機能し得る。バレル翼／パネル58a、58b及びバックボーン部分／支持部分52は、示されるように、管状格子と一緒に画定してもよく、それぞれの翼58a、58bの遠位縁部／端部縁部／支柱59の間に軸方向ギャップ94を含み得る円筒形の管状形態／バレルを形成してもよい。バックボーン支持部分52は、示されるように、一つ以上の軸方向支柱158、159及び／又は一つ以上の角度付き／斜めの（バレル58の流れ軸／寸法 A_1 ／ d_1 に対して）支柱157を含む。図3C-1は、シャント50のバックボーン支持部分52を、バレル翼58a、58bの端部／縁部の間のギャップ／インターフェース94と直径方向に反対側にあるものとして示す。

20

【0030】

本明細書に開示されるシャントの特定の実施例は、図3C-1に示すように、実質的に円形の断面を有する流れチャンネルを含むが、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、菱形、又は楕円形の流れチャンネル構成を有する。例えば、図3A～3Dに図示した構成と比較して、比較的細長いバレル翼は、その縁部と一緒に合わされたときに、長方形又は楕円形状の流れチャンネルを形成してもよい。そのような形状のシャント流れチャンネルは、比較的小さな送達プロファイルへと折り畳まれるように構成されつつも、より大きな穿刺に関して望ましいものであり得る。

30

【0031】

いくつかの実施例では、遠位アンカーアーム及び近位アンカーアーム56a、56bのそれぞれは、バックボーン支持部分52から外向きにカールするように構成されているとともに、拡張構成において中央流れチャンネル96の軸 A_1 からほぼ半径方向に離間するような向きに設定されるように構成されている。拡張されたフランジ／アーム56a、56bは、シャント50を標的組織壁に対して固定するように機能してもよい。示されるように、アンカーアーム56a、56bは、バレル58の周囲／周囲の周りに環状／円形でなくともよく、代わりに、示されるように、（例えば、水平／横方向組織平面 p_1 に平行に）概して一つの平面のみに外向きに延在してもよい。本開示の実施例で具現化され得るシャント、インプラント、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。

40

【0032】

図3Bに示されるように、拡張されたシャント50は、約 6.7 ± 1.0 mmなど、約

50

5～10mmの全体的な高さ h_1 を有し得る。いくつかの実施例では、バレル58は、約 3.9 ± 0.2 mmなど、3～5mmの高さ h_2 を有する。図3Bの詳細な画像342に示すように、スリット／セル92を画定するバレル58の支柱51間の間隔 g_1 は、約1mmなど、0.5～2mmとすることができる。スリット／セル92を画定する支柱51の厚さ t_1 は、0.2～0.5mmなど、少なくとも0.2mmとすることができる。

【0033】

図3B及び図3Dを参照すると、バレル翼58a、58bは、バレル58の軸 A_1 に平行な末端縁部／支柱59a、59bを有してもよく、又は代替的に、バレル58の遠位部分がその近位部分よりも大きな直径を有し、バレル58を通して分路された血液を漏斗化するための収束効果／構造を提供し得るように、（図3B及び図3Dの破線で示すように）角度付けられてもよい。

10

【0034】

図3C-1及び図3Dの図に示すように、アンカーアーム56は、中央流れ管96での幅広い基部が末端57で尖部へと狭小化する、いくらか三角形の平面図形状を有し得る。アンカーアーム56を形成する支柱は、送達カテーテル／シースに適合するコンパクトなサイズに簡単に折り畳まれるように設計することができる。シャント50は、シャント50の軸方向中間平面を表すことができる水平面（例えば、組織平面） p_1 にわたって対称であり得る。例えば、遠位アンカーアーム56aは、近位アンカーアーム56bと概して同じサイズ及び形状であり得る。いくつかの実施例では、アンカーアーム56の長さは約7.0mmである。

20

【0035】

バレル／管58の各側面上のアンカーアーム56は、図3A及び図3Bに示すように、アーム56が拡張／延在された時に、それらの末端57がアームの内側部分55よりも互いに近くなるように、互いに向かって収束することができる。例えば、アーム56の末端57は、シャント50の軸方向中央 p_1 に向かって屈曲して、シャント50が埋め込まれる組織壁を把持するために（例えば、概して平面 p_1 と一直線に）、シャント50を定位置に維持するのに役立つように、拡張された構成において比較的近くに離間され得る。いくつかの実施例では、アーム56の超弾性特性は、アーム56が、壊死又は他の損傷を引き起こす可能性がある過剰な締付力を組織壁に対して加えることを防止し得る。アンカーアーム56の末端157は、作動ロッド又は他の係合／操作手段によって係合されるように構成されるように、特定の開口特徴部又は他の閉じた形状を画定することができる。

30

【0036】

それぞれのバレル翼58a、58bの隣接する平行支柱51の間に形成されるスリット92は、示されるように、翼／パネル58の長さ l_1 の大部分を延在させることができる。三つの平行なスリット92が示され、四つの平行な支柱51によって分離／画定されているが、本開示の態様によるバレル翼／パネルは、五つの支柱によって画定される四つのスリット、又は他の数などの、スリット／支柱（例えば、平行なスリット／支柱）の任意の数又は配設を含み得ることが理解されるべきである。

【0037】

横方向／円周方向支柱51の間の切欠部／スリット92は、バレル58の所望の曲率を提供するために、バレル翼／パネル58a、58bに対して増加した可撓性を提供することができる。スリット92は、レーザー切断又はこれに類するものを通してなど、バレル壁／パネル58a、58bの材料の細片を切断することによって形成され得る。バレル58が標的組織壁の開口部内で拡張し、それによって組織壁を通してシャントチャンネルを形成する時、スリット92は、組織壁の組織がスリット92を通してバレル58の直径／空間内に突出することを可能にし、それによってバレル58を組織壁にさらに固定し得る。さらに、組織内成長は、スリット92内に配置された組織、及び／又はスリット92内に突出する組織に対して促進／許可されてもよく、こうした組織内成長は、バレル58の内径上の支柱51のうちの一つ以上を横切ってもよく、それによってシャント50を組織壁にさらに固定する。こうした組織内成長は、有利なことに、バレル58を組織壁に固定す

40

50

るのに十分であり得るが、流れチャネル 96 に過度に侵入したり、チャネル 96 を閉塞したり、又は別の方法でシャントバレル 58 の開口を有害な程度に減少させたりしない。

【0038】

バレル翼 58 a、58 b は、バレル 58 の弓状壁を形成するように構成され、それぞれのバレル翼／パネルの末端／遠位端／縁部 59 a、59 b は、図 3 A に示すように、バレル 58 の管状形態を閉じるために互いに近接する。拡張構成におけるそれぞれのバレル翼／パネル 58 a、58 b の末端／遠位縁部／支柱 59 a、59 b は、互いに接触する／押し付けることができ、及び／又は距離 g_2 を有するギャップ 94（図 3 C-1 の詳細 343 を参照）が翼／パネル縁部の間に存在するように構成／位置付けることができる。存在する場合、バレル翼／パネル 58 a、58 b の遠位／末端部分／縁部の間のギャップ 94 のギャップ距離 g_2 は、有利なことに、バレル翼／パネルがチャネル 96 を維持する、及び／又はギャップ 94 を通した生体組織によるバレル 58 の内径への実質的な侵入を防止することを可能にするように、十分狭く／小さくてもよい。

10

【0039】

図 3 C-1 及び図 3 C-2 は、それぞれ、完全に拡張された、及び圧縮された／重なり合った構成におけるシャント 50 の軸方向図を示す。例えば、上述のように、図 3 C-1 の画像は、拡張されたバレル 58 を示し、バレル翼／パネル 58 a、58 b は、バレル 58 の共通円周の弓状セグメントを形成する。拡張されたとき、それぞれのバレル翼 58 a、58 b の末端縁部／支柱 59 a、59 b の半径方向の整列／重なり合いは、バレル壁／翼及び／又はその遠位／末端部分の円周方向／内側方向の圧縮／重なり合いを防止し得る。例えば、末端／縁部 59 a、59 b 及び／又は関連する支柱（例えば、バレル 58 の軸方向支柱）の半径方向の整列は、干渉ロックを引き起こし、それぞれのバレル翼／パネル 59 a、59 b の縁部 59 a、59 b の円周方向の重なり合いを防止し得る。図 3 C-1 に示す拡張構成では、バレル翼 58 a、58 b の縁部 59 a、59 b は半径方向に重なり合い、したがって、翼／パネル 58 a、58 b の一方又は両方の相対的な半径方向の偏向なしには、互いを超えて内向き及び／又は円周方向に偏向することができない。

20

【0040】

図 3 C-2 は、特定の送達システム（例えば、カテーテル／シース）内でシャント 50 を輸送する目的でバレル 58 の直径プロファイル d_2 を減少させる目的で実施され得る、バレル翼／パネル 58 a、58 b の半径方向にかつ円周方向に圧縮され、円周方向に重なり合う構成を示す。図 3 C-2 に示す構成では、バレル翼／パネル 58 a、58 b の遠位部分は円周方向に重なり合っている。図 3 C-2 に示す圧縮は、図 3 C-2 に示すように、バレル翼 58 a、58 b のうちの一つ以上を他方に対して半径方向に変位させ、翼を円周方向／内向きに（例えば、バレル 58 の軸 A_1 に向かって）偏向させて、その遠位／末端部分を重なり合わせることによって達成されてもよい。こうした重なり合いは、バレル 58 によって形成される導管／チャネル 96 の断面積を一般的に減少させ、同様にバレル 58 の直径／プロファイルを減少させ得る。例えば、圧縮直径 d_2 は、図 3 C-1 の構成に関して示される拡張した直径 d_1 よりも概して小さくてもよい。したがって、図 3 C-2 に示すように、バレル翼／パネルを円周方向に重なり合う様式で内向きに丸める／偏向することによって、シャント 50 は、比較的小さなプロファイルに適合するように構成されることができ、有利なことに、シャント 50 の輸送が、患者の脈管構造の部分内などの比較的狭い及び／又は曲がりくねったアクセス経路を通して解剖学的構造を標的とすることを可能にする。バレル 58 のカール／圧縮は、比較的小さなサイズである組織壁のシャント開口部を収容するようにさらに実装されてもよい。すなわち、バレル翼／パネル 58 a、58 b を円周方向に重なり合わせる能力は、バレルのサイズを所望の直径及び／又は領域にカスタマイズして、標的開口部に嵌合することを可能にすることができる。こうした実装形態では、埋め込み後のバレル 58 のさらなる圧縮又は拡張を防止するために、バレル翼／パネルの相対位置を所望の圧縮／重なり合う構成で係止するための機構を実施することが望ましい場合がある。例えば、翼／パネルは、所望の圧縮状態が達成された時に、何らかの様式（例えば、ピン、ラチェット機構、クランプ、フック、又は他の係止手段

30

40

50

）で互いに係止されてもよい。

【0041】

図3Dは、拡張可能なシャント50の平坦図を示し、バレル翼／パネル58a、58b及びアンカーアーム56a、56bは、シャント構造のバックボーン部分52から真っ直ぐ外向きに／離れて延在している。シャント50を形成する様々な支柱は、形状記憶金属（例えば、ニチノール）管をレーザー切断することによって作製され得る。例えば、管は、約0.2mmなど、約0.1～0.3mmの壁厚を有してもよい。

【0042】

図3Aに示すように、軸方向に正反対のアンカーアームの単一の対を備えるシャント装置の実施例が本明細書に開示されるが、本開示の実施例は、一つ以上の追加のアンカーアームを含み得ることが理解されるべきである。例えば、流れチャンネル／バレルを囲むように構成された一对のバレル翼／パネルを有するシャント装置に関して、こうした翼／パネルの末端／遠位縁部は、バレル／チャンネルの円筒形／管状形態を提供するために互いに近接させることができ、一つ以上の追加のアンカーアーム356が、それぞれのバレル翼／パネルの遠位357又は内側358の長さ方向部分と関連付けられてもよく、及び／又はそれらから発出されてもよい。例えば、図3Dは、破線の形態で示される、追加のアンカーアーム356の例示的な位置を示し、こうしたアームは、バレル58の軸方向側面のいずれか又は両方の上に配置されてもよい。さらに、こうしたアームは、図3Dに破線で示すように、互いに円周方向に整列し、共通のバレル翼／パネルから発出されてもよく、又は別個のバレル翼／パネルから円周方向にオフセット及び／又は発出されてもよい。

【0043】

図4A～4Dは、複数の実施例による様々なバレル設計を有する例示的なシャント構造の側面図を示す。例えば、図3A～3Dは、細長い円周方向／横方向のスリットをその中に形成する円周方向／横方向の支柱を有するバレル翼／パネル58a、58bから形成されたバレル58を有するシャント装置50を図示するが、本開示の態様によるバレル翼／パネルは、任意の好適な又は望ましい構造、支柱、及び／又はセル設計を有し得ることが理解されるべきである。例えば、図4Aは、垂直／軸方向支柱441及び／又はスリット／セル411を含むバレル翼／パネル401aを有するシャント装置50aを示す。こうした構成は、翼／パネル401aに有利な湾曲可撓性を提供し、一方で望ましい軸方向剛性を提供してもよい。

【0044】

図4Bは、斜めの支柱443及び／又はスリット／セル413を含むバレル翼／パネル401bを有するシャント装置50bを示す。図4Cは、垂直支柱415及び横方向／水平支柱417を含むバレル翼／パネル401cを有するシャント装置50cを示し、これは長方形（例えば、正方形）のセル414を形成する。いくつかの実施例では、バレル翼／パネルの構造は、図4Dに示すように、バレルの少なくとも一部分を通して実質的に連続的な壁表面を形成し、図示したシャント50dは、その少なくとも円周部分の上のその中で切断されたスリット又はセルなしでバレル翼／パネルを含む。

【0045】

図3A～図3D及び図4A～図4D（ならびに本明細書に開示される他の実施例）は、遠位支柱／その縁部と一緒に合わされたときに、シャント装置及び／又はシャント装置が埋め込まれる組織壁に関連付けられた水平／横方向の組織平面 p_1 に概して垂直／直交する軸 A_1 を有する円筒形態を形成するバレル翼／パネルを有するシャント装置を示す。しかしながら、本明細書に開示される折り畳み可能なバレルシャント装置は、それぞれのシャント装置の水平／組織平面に対して任意の適切な又は望ましい角度で配向された軸を有するシャント導管／チャンネルを形成するために一緒に合わされるバレル翼／パネルを有し得ることが、理解されるべきである。すなわち、本開示の実施例は、それらが埋め込まれるように構成された組織壁に対して（例えば、シャント装置のアンカーアームの組織保持面に対して）角度付き／傾いたバレル／導管を形成するバレル翼／パネルを含むことができる。

【0046】

図5Aは、一つ以上の実施例による、傾いた／角度付きバレル68を有する例示的なシャント装置／構造60の斜視図を示す。図5Bは、図5Aのシャント装置／構造60、ならびに様々な代替的な傾いたバレル設計の側面図を示す。図5C-1及び図5C-2は、それぞれ拡張された構成及び圧縮された構成にあるそのバレルを有する、図5A及び図5Bのシャント構造60の軸方向図を示す。図5Dは、図5A及び図5Bの例示的なシャント構造の軸方向図を示す。図5Eは、一つ以上の実施例による、平坦化された構成における図5Aの例示的なシャント構造、ならびに様々な代替的なバレル設計を示す。以下の開示は、図5A～5Eに関する。

【0047】

シャント装置60は、バレル翼／パネル68a、68b及びバックボーン／支持部分／構造62を含み、これらは共に、翼／パネル68a、69aが示される通りに弓状形態を有するように、遠位縁部／支柱69a、69bと一緒に合わせる、又は互いに近接する（例えば、2mm以内で）時、シャント装置60に関連付けられ、図5Bに示される中央／組織平面 p_1 に対して角度付けられた（例えば、「傾いた」、又は「傾斜した」）バレル／チャネルを形成する管状格子を画定する。

【0048】

バレルのバックボーン／支持部分62は、バレル68の軸 A_2 と類似した様式で角度付けられ得る一つ以上の支柱を含み得る。例えば、バレル68のバックボーン／支持部分62のバレル軸 A_2 及び／又は支柱は、組織平面 p_1 及び垂直軸 A_3 に対して、バレル68の流れチャネル96を通して、鋭角 θ_1 、 θ_2 で延在してもよい。すなわち、図5Bに示すように、仮想的な基準軸 A_3 は、角度付き軸 A_2 がバレル96の角度付きバックボーン部分62及び翼／パネル68a、68b（例えば、翼縁部／支柱69a、69b）によって画定されるように、水平／組織基準平面 p_1 に対して概して垂直に描かれてもよい。実際に、中央流れ管／チャネル96は、垂直軸 A_3 から角度 θ_2 で延在し得る。角度 θ_2 は、いくつかの実施例では、約45°など、30～60°であってもよい。水平な組織平面 p_1 は概して、装置60が埋め込まれる時に、シャント埋め込み装置60がバレル68のすぐ近くに埋め込まれるように構成される組織壁（例えば、冠静脈洞と左心房の間の壁）の領域によって画定される（例えば、埋め込まれないシャント装置の文脈における仮想的な平面）。

【0049】

バレル68は角度 θ_2 で配向されているが、バレル68によって形成される図5C-1及び図5Dに示すような開口部は、平面 p_1 に対して概して垂直とみなされてもよく、標的組織壁に埋め込まれた時、シャント装置60によって接合された心腔／血管間の直接的な血流を可能にし得る。例えば、角度付きバレル68は、バレル68が組織平面 p_1 に対して実質的に垂直であるかのように適切な分路が起こるように、十分広くかつ短くてもよい。バレル翼／パネル68a、68bの支柱61は、管状又は円形の格子を画定することができる。本明細書に提示される他の実施例と同様に、示されるように、支柱は、連続壁表面を形成しなくてもよく、むしろ開放セル92（例えば、細長い円周方向／横方向スリット）を形成してもよい。折り畳み可能なシャント60の傾斜 θ_2 は、送達カテーテル内への配置のためのバレル68の折り畳み、及び標的組織壁の両方の軸方向側面のアンカーアーム66の拡張を促進することができる。バレル68の角度付き構成は、アンカーアーム66の組織接触パッド／脚部67の水平／横方向オフセット d_2 をもたらし得る。こうした横方向の組織接触オフセットは、有利なことに、組織接触パッド／脚部67a、67bの間の組織壁の直接挟み込みを低減することができる。

【0050】

図5Aの図示された例では、バレル翼／パネル68a、68bは、細長い円周方向／横方向のスリット／セル92によって分離された円周方向／横方向の支柱61を備える。しかしながら、他の開示された実施例と同様に、バレル翼／パネル支柱設計の変形が可能である。例えば、図5B及び5Dは、複数の実施例による、様々な角度付き／傾いたバレル

10

20

30

40

50

翼／パネル設計を有する例示的なシャント構造の側面図を示す。図 5 B 及び図 5 D の画像 5 0 5、5 5 5 はそれぞれ、角度付き垂直／軸方向支柱 5 4 1 及び／又はスリット／セル 5 1 1 を含むバレル翼／パネル 5 0 1 a を有するシャント装置 5 0 7 を示す。こうした構成は、翼／パネル 5 0 1 a に有利な湾曲可撓性を提供し、一方で望ましい軸方向剛性を提供してもよい。

【0051】

画像 5 0 5、5 5 5 は、斜めの支柱 5 4 3 及び／又はスリット／セル 5 1 3 を含むバレル翼／パネル 5 0 1 b を有するシャント装置 5 0 8 をさらに示す。画像 5 0 5、5 5 5 は、垂直支柱 5 1 5 及び横方向／水平支柱 5 1 7 を含むバレル翼／パネル 5 0 1 c を有するシャント装置 5 0 9 をさらに示し、これは平行四辺形形状（例えば、菱形）のセル 5 1 4 を形成する。したがって、バレル翼／パネル 5 0 1 c は、平行四辺形形状のセル又は開口部 5 1 4 のアレイを形成する支柱の略平行四辺形の配設によって画定される。側壁 5 0 1 c は概して、バレル 6 8 を通して傾斜軸 A₂ と同じ方向に傾斜している、より大きな平行四辺形 5 1 8 によって囲まれている。実際に、セル 5 1 4 の各々は、同じ方向に傾斜している。いくつかの実施例では、示されるように、互いから横方向に長さ方向にオフセットされたバレル軸 A₂ に沿って積み重ねられた四つの（又は他の数の）セル 5 1 4 の二列（又は他の数）があってもよい。

10

【0052】

いくつかの実施例では、バレル翼／パネルの構造は、図 5 B 及び図 5 D の画像 5 0 5、5 5 5 に示すように、バレルの少なくとも一部分を通して実質的に連続的な壁表面を形成し、図示したシャント 5 1 0 は、その少なくとも円周部分の上のその中で切断されたスリット又はセルなしでバレル翼／パネル 5 0 1 d を含む。

20

【0053】

シャント構造 6 0 の傾斜は、送達カテーテル内におけるシャント 6 0 の折り畳みを容易にし得るとともに、標的組織壁の両サイド上におけるアンカーアーム 6 6 の拡張を容易とし得る。アンカーアーム 6 6 は、シャント 6 0 の折り畳まれた状態と拡張された状態との間で、角度付きバレル軸 A₂ と整列して移行してもよく、整列から外れてもよい。角度付き／傾いたバレルの実施例については、アンカーアーム 6 6 は、送達システムから解放された時にバレル 6 8 から半径方向外向きに延在するが、アンカーアーム 6 6 b よりも比較的に短くてもよい、反対側（例えば、遠位）のアンカーアーム 6 6 a よりも程度は小さい、比較的に長いアンカーアーム 6 6 b（例えば、近位）を含み得る。例えば、より短いアーム 6 6 a は、90°を超えて外向きに回転することによって拡張してもよく、一方で、より長いアーム 6 6 b は、90°未満だけ外向きに回転／拡張してもよい。

30

【0054】

心圧の監視

本明細書に開示されるシャント装置の実施例は、いかなる圧力（又は他のタイプの）センサ機能も伴わずに実装／構成され得るが、本明細書に開示されるシャント実施例のいずれかは、様々な利益を提供し得る統合センサ機能を含み得ることが理解されるべきである。例えば、本開示の例による心圧の監視は、鬱血性心不全及び／又は他の生理学的状態を予防あるいは処置するための先見的な介入機構を提供してもよい。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、心圧の指標は、患者によっては、入院の数週間前に現れることがある。したがって、本開示の例による圧力監視システムは、有利なことに、心不全の発症前に、薬剤の適切な滴定を、又は薬剤の所望の滴定を、及び／又は薬剤の投与を、誘導することにより、入院事例を低減するために実装されてもよい。

40

【0055】

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てもよい。図 6 は、一つ以上の実施例による、心臓の様々な心腔及び血管に関連した例示的な圧力波形を図示している。左心房圧波形 2 5 は、様々な心圧波形の中でも、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とみなされてもよい。さらに、一

50

般に、左心房圧の上昇と肺鬱血との間には、比較的強い相関が存在し得る。

【0056】

左心房圧は、一般に、左心室拡張末期圧に対して良好に相関する。しかしながら、左心房圧と拡張末期肺動脈圧とは、顕著な相関を有し得るけれども、そのような相関は、肺血管抵抗が上昇した時には、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、一般に、左心室拡張末期圧に対して適切な相関を示さない。したがって、波形24によって表されるように、肺動脈圧測定だけでは、特に肺疾患及び／又は血栓塞栓症などの併存疾患を有した患者にとっては、左心室拡張末期圧の指標として不十分又は不正確であり得る。左心房圧は、さらに、僧帽弁の逆流の有無及び／又は程度に対して、少なくとも部分的に相関している可能性がある。左心房圧の読み取り値は、図6に示す他の圧力波形と比較して、呼吸状態又は同種のものなどの、他の条件によって歪んだり影響を受けたりする可能性が比較的低い場合がある。一般に、左心房圧は、心不全の発現の最大で二週間前などに、心不全を有意に予測し得る。

10

【0057】

左心房圧の監視などの、心圧の監視は、鬱血性心不全を処置及び／又は予防のための薬物投与を導く機構を提供することができる。そのような処置は、有利なことに、再入院及び罹患を低減し得るとともに、他の利益を提供してもよい。本開示の例による埋込型圧力センサー一体型シャント埋め込み装置は、心不全の症状又はマーカー（例えば、呼吸困難）の発現よりも二週間以上前に、心不全を予測するために使用され得る。心不全の予測が、本開示による心圧センサの例を使用して認識された時には、患者の投薬レジメンに対する修正などの薬物介入を含めた特定の予防的措置を実装することができ、これにより、心機能不全を予防したり、心機能不全の影響を低減したり、することを補助し得る。左心房内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に関する正確な指標を提供してもよい。例えば、心房圧上昇の傾向を分析又は使用することにより、心機能不全の発症が決定又は予測されてもよく、その場合、薬物療法又は他の療法を増強することで、圧力を低下させ得るとともに、更なる合併症を予防又は低減することができる。

20

【0058】

図7は、有害な健康状態の実質的なリスクに一般的に関連しない左心房圧の正常範囲701を含む左心房圧範囲を示すグラフ700を示す。本開示の例は、特定のセンサ埋め込み装置の使用を通して、患者の左心房圧が、正常範囲701内にあるか、正常範囲703を上回っているか、もしくは正常範囲702を下回っているか、を判定するためのシステム、デバイス、及び方法を提供する。心不全リスクの増大に対して相関し得るような、正常範囲を上回る左心房圧が検出された場合には、以下で詳細に説明する本開示の例は、左心房圧が正常範囲701内となるまで、左心房圧を低下させる努力を通知することができる。さらに、急性腎障害、心筋障害、及び／又は、他の健康合併症に関するリスクの増大に対して相関し得るような、正常範囲701を下回る検出された左心房圧が検出された場合には、以下で詳細に説明する本開示の例は、圧力レベルを正常範囲701内とするよう、左心房圧を上昇させる努力を促進するように機能することができる。

30

【0059】

センサー一体型シャント埋め込み装置及びシステム

図8は、一つ以上の実施例による、センサー一体型シャント装置30を使用した、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）を監視するためのシステム40を示している。例えば、シャント埋め込み装置30は、患者の心臓、又は関連する生理学に移植され得る。いくつかの実装形態では、シャント埋め込み装置30は、患者の心臓の、左心房の内部に、及び／又は冠静脈洞の内部に、少なくとも部分的に埋め込むことができる。

40

【0060】

いくつかの実施例では、埋め込み装置は、本明細書に記載されるように、二つのバレル形成翼／パネル及び複数のアンカーアームを含むなど、特定のシャント構造31を備える

50

。シャント構造 31 は、センサ装置 37 に対して物理的に一体化されている、かつ／又は、センサ装置 37 に対して接続され得る。センサ装置 37 は、例えば、圧力センサ、又は他のタイプのセンサであってもよい。いくつかの実施例では、センサ 37 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、又はその他のタイプのセンサ変換器) などの変換器 32 と、例えば、一つ以上の特定用途向け集積回路 (ASIC) 内で具現化され得る特定の制御回路 34 と、を含む。

【0061】

制御回路 34 は、変換器 32 から受信した信号を処理するように構成され得る、かつ／又は、アンテナ 38 を使用して生体組織を通して無線的に、変換器に関連した信号を通信するように構成されてもよい。「制御回路」という用語は、本明細書では、その広範かつ通常の意味に従って使用され、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、一つもしくは複数の能動デバイスを含む、及び／又は一つもしくは複数の受動デバイスを含む、及び／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、プログラマブルロジックデバイス、ステートマシン (例えば、ハードウェアステートマシン)、論理回路、アナログ回路、デジタル回路、ならびに／あるいは、回路及び／又は動作命令のハードコーディングに基づいて信号 (アナログ及び／又はデジタル) を操作する任意のデバイス、からなる任意の集合体を指すことができる。本明細書で参照する制御回路は、一つ以上のストレージデバイスをさらに含んでもよく、ストレージデバイスは、単一のメモリデバイス内で、複数のメモリデバイス内で、及び／又はデバイスの埋込回路内で、具現化されてもよい。そのようなデータストレージは、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、データストレージレジスタ、及び／又は、デジタル情報を格納する任意のデバイス、を含んでもよい。制御回路が、ハードウェア及び／又はソフトウェアステートマシン、アナログ回路、デジタル回路、ならびに／あるいは論理回路を含む例では、任意の関連した動作命令を格納するデータストレージデバイス／レジスタは、ステートマシン、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埋め込まれ得ることに、あるいは、そのような回路に対して外付けされ得ることに、留意すべきである。変換器 32 及び／又はアンテナ 38 は、制御回路 34 の一部と見なすことができる。

【0062】

アンテナ 38 は、銅線又は同種のものなどの、導電性材料からなる一つ以上のコイル又はループを含んでもよい。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、センサハウジング 36 の内部に少なくとも部分的に配置又は収容されており、このセンサハウジングは、任意のタイプの材料を含み得るとともに、有利には、少なくとも部分的に気密封止されてもよい。例えば、ハウジング 36 は、内部に収容された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ような、ガラス又は他の硬質材料を含んでもよい。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、ポリマー又は他の可撓性構造／材料を含んでもよく、これは、有利には、センサ 37 の折り畳み、折り曲げ、又は圧潰を可能とすることで、カテーテル又は他の導入手段を通しての、センサの輸送を可能とし得る。

【0063】

変換器 32 は、任意のタイプのセンサ手段又は機構を含んでもよい。例えば、変換器 32 は、力収集タイプの圧力センサであってもよい。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、あるいは、他の歪み測定部材又は撓み測定部材を含むことで、変換器の領域／面上に対して印加された歪み又は撓みを測定する。変換器 32 は、変換器の少なくとも一部がハウジング 36 の内部に収容されているようにして、又は変換器の少なくとも一部がハウジング 36 に対して取り付けられているようにして、ハウジング 36 に対して関連付けられてもよい。センサ装置／構成要素が、ス

テント又は他のインプラント構造に対して「関連付けられている」ことに関して、そのような用語は、センサ装置又は構成要素が、インプラント構造に対して、物理的に結合されていること、取り付けられていること、接続されていること、又は、一体化されていること、を指してもよい。

【0064】

いくつかの実施例では、変換器32は、圧電抵抗歪みゲージの一構成要素を含み、又は圧電抵抗歪みゲージの一構成要素とされ、この圧電抵抗歪みゲージは、接着された歪みゲージ又は形成された歪みゲージを使用することで、印加された圧力に起因した歪みを検出するように構成することができ、この場合、抵抗は、圧力が構成要素／材料を変形させるにつれて、増大する。変換器32は、シリコン（例えば、単結晶）、ポリシリコン薄膜、接合金属箔、厚膜、シリコンオンサファイア、スパッタ薄膜、及び／又は同種のもの、を含むがこれらに限定されない任意のタイプの材料が組み込まれてもよい。

10

【0065】

いくつかの実施例では、変換器32は、容量性圧力センサの一構成要素を含み、又は容量性圧力センサの一構成要素とされ、この容量性圧力センサは、ダイアフラム及び圧力キャビティを含むことで、ダイアフラムに対して印加された圧力に起因した歪みを検出するための可変キャパシタを形成するように構成されている。容量性圧力センサのキャパシタンスは、一般に、圧力がダイアフラムを変形させるにつれて、減少してもよい。ダイアフラムは、金属、セラミック、シリコン、及び同種のものを含むがこれらに限定されない任意の材料を含んでもよい。いくつかの実施例では、変換器32は、電磁圧力センサの一構成要素を含み、又は電磁圧力センサの一構成要素とされ、この電磁圧力センサは、インダクタンスの変化によって、線形可変変位変換器（LVDT）機能によって、ホール効果によって、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てもよい。いくつかの実施例では、変換器32は、圧電歪みセンサの一構成要素を含む、又は圧電歪みセンサの一構成要素とされる。例えば、そのようなセンサは、石英などの特定の材料内における圧電効果に基づいて、感知機構上の歪み（例えば、圧力）を決定し得る。

20

【0066】

特定の実施例では、監視システム40は、埋込可能な内部サブシステム又は装置30を含めた、少なくとも二つのサブシステムを含むことができ、この埋込可能な内部サブシステム又は装置は、センサ変換器32を含むとともに、一つ以上のマイクロコントローラと、ディスクリート電子部品と、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）と、を有した制御回路34を含む。監視システム40は、外部読取器42（例えば、コイル）を有した外部（例えば、非埋込型）サブシステムをさらに含むことができ、この外部読取器は、特定の制御回路41に対して電氣的に及び／又は通信可能に結合された無線トランシーバを含んでもよい。特定の実施例では、内部サブシステム30及び外部サブシステム42の両方は、それらの間に配置された患者組織を通しての無線通信及び／又は電力供給のための対応したコイルアンテナを含む。

30

【0067】

シャント構造31は、本開示の全体を通して詳細に説明するように、心臓の二つの心腔及び／又は血管の間に流路を提供するために、組織壁に対して固定されるように構成された及び／又は組織壁の内部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の一部として図8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。

40

【0068】

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によって受信することができ、このサブシステムは、患者44の内部に少なくとも部分的に配置されかつ埋め込み装置30からの無線信号送信を受信するように構成された読取器／アンテナインターフェース回路モジュール43を含むことができる。例えば

50

、モジュール 43 は、トランシーバ装置／回路を含んでもよい。

【0069】

外部ローカルモニタ 42 は、ワンド装置などの外部アンテナ 48 を使用して、埋め込み装置 30 からの無線信号送信を受信することができる、及び／又は、埋め込み装置 30 に対して無線電力を供給することができる。読取器／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むことができ、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、信号ミキサー、あるいは同種のもの、を含むことができる。読取器／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デバイス 46 に対して信号を送信するように、さらに構成することができる。読取器／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 を介した送信された信号を取り扱うための／処理するための、及び／又は埋め込み装置 30 から信号を受信するための、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、又は同種のもの、の一つ以上をさらに含むことができる。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行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、又は同種のものなどの、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 に対して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、も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をなすコンピューティングデバイス、を含む。

【0070】

特定の実施例では、埋め込み装置 30 は、ある程度の揮発性の及び／又は不揮発性のデータストレージを含む。例えば、そのようなデータストレージは、フローティングゲートトランジスタのアレイを利用したソリッドステートメモリ、又は同種のもの、を含むことができる。制御回路 34 は、ある期間にわたって収集された感知済みデータを格納するためにデータストレージを利用してもよく、格納されたデータは、ローカルモニタ 42 に対して、又は別の外部サブシステムに対して、定期的に送信することができる。特定の実施例では、埋め込み装置 30 は、いかなるデータストレージも含まない。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の、又はセンサ変換器 32 に関連した他のデータの、無線送信を容易とするように構成されてもよい。制御回路 34 は、一つ以上の外部サブシステムからの入力を、例えばローカルモニタ 42 からの入力を、又は例えばネットワーク 49 を介して遠隔モニタ 46 からの入力を、受信するようにさらに構成されてもよい。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などにより、あるいは、埋め込み装置 30 の動作又は性能に影響を与えることなどにより、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てもよい。

【0071】

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／又は電氣的な複雑さの懸念により、電源 35 が本質的に比較的最小限のものであることが、望ましいことであり得る。例えば、埋め込み装置 30 内における高出力の駆動電圧及び／又は電流は、埋め込み装置に関連した心臓又は他の身体部分の動作に対して悪影響を及ぼしたり、動作を妨害したり、する可能性がある。特定の実施例では、電源 35 は、本質的に少なくとも部分的に受動的であり、そのため、電力は、短距離もしくは近距離の無線電力伝送の使用などによって、又は他の電磁結合機構の使用などによって、埋め込み装置 30 の受動回路によって外部電源から無線的に受領することができる。例えば、ローカルモニタ 42 は、埋め込み装置 30 に対して電力を供給し得る RF 場を能動的に生成するイニシエータとして機能してもよく、これにより、埋め込み装置

の電力回路が比較的単純な形態因子をとることを可能とする。特定の実施例では、電源 35 は、流体の流れ、動き、又は同種のものなどの、環境源からエネルギーを取得するように構成することができる。追加的に又は代替的に、電源 35 は、バッテリーを含むことができ、このバッテリーは、有利には、監視期間（例えば、3 日間、5 日間、10 日間、20 日間、30 日間、40 日間、もしくは 90 日間、又は他の期間）にわたって、必要に応じて十分な電力を供給するように構成することができる。

【0072】

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 との間における中間的通信デバイス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 に対して通信するように設計された専用の外部ユニットとすることができる。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 からセンサベースの情報を抽出又は要求する目的で、埋め込み装置 30 に対して、連続的に、周期的に、又は散発的に、質問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、ユーザインターフェースを含み、この場合、ユーザは、インターフェースを利用することで、センサデータを閲覧したり、センサデータを要求したり、あるいは、ローカルモニタシステム 42 及び／又は埋め込み装置 30 に対して対話したり、することができる。

【0073】

システム 40 は、二次ローカルモニタ 47 を含むことができ、この二次ローカルモニタは、例えば、監視された心圧データを閲覧するための及び／又は監視された心圧データに対して相互作用するための、監視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あるいは他のコンピューティングデバイスとすることができる。一例では、ローカルモニタ 42 は、患者及び／又は埋め込み装置 30 に対して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デバイスあるいは他の装置又はシステムとすることができ、この場合、ローカルモニタ 42 は、主に、埋め込み装置 30 に対して信号を送信するように及び／又は埋め込み装置 30 から信号を受信するように設計されているとともに、閲覧、処理、及び／又は操作のために、そのような信号を二次ローカルモニタ 47 に対して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 からの、又は埋め込み装置 30 に関連した、装置 S I D もしくは同種のものなどの、特定のメタデータを、受領及び／又は処理するように構成することができ、メタデータは、埋め込み装置 30 からのデータ結合を介して提供することもできる。

【0074】

遠隔モニタサブシステム 46 は、ローカルモニタ装置 42 から、二次ローカルモニタ 47 から、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、任意のタイプのコンピューティングデバイス、又はコンピューティングデバイスからなる集合体、とすることができる。例えば、遠隔モニタサブシステム 46 は、有利には、病院、医師、又は、患者 44 に関連した他のケア事業体、などの医療事業体によって操作及び／又は制御されることができる。本明細書で開示する特定の例では、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 に対して通信することについて説明しているが、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 に対してネットワーク 49 を介して通信し得る送信器を含むことができる。

【0075】

上述のように、シャント及び／又は他の埋め込み装置／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監視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。本開示の例によるセンサ装置は、任意の適切なもしくは任意の所望の、取付のための又は一体化のための、機構あるいは構成を使

用して、心臓シャント構造／デバイス又は他の埋め込み装置に対して、一体化されてもよい。

【0076】

図9A、9B、9C及び9Dは、一つ以上の実施例による、シャントセンサ埋め込み装置80の斜視図、側面図、及び軸方向図をそれぞれ示す。図10は、本開示の一つ以上の実施例による、図9A～9Dに示すセンサ埋め込み装置80などのセンサ埋め込み装置に使用され得る、例示的なセンサ装置／組立品70を示す。

【0077】

シャントセンサ埋め込み装置80は、その縁部89a、89bが管状流体導管／チャネルを形成するように互いに接触又は近接する（例えば、2mm以内）ように、湾曲／屈曲されるように構成された2つのバレルを形成する翼／パネル88a、88bを含む。装置80は、装置80のバレル88の正反対の軸方向端部／側面から発出し得る、複数のアンカーアーム86a、86bをさらに含み得る。いくつかの実施例では、センサ装置70は、アンカーアーム86のうちの一つ以上に固定される。センサ装置70は、任意の好適な手段又は機構を使用して、アンカーアーム86に固定されてもよい。例えば、センサ装置70をシャント装置80のアーム又はその他の構造のいずれか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日出願の「Sensor Integration in Cardiac Implant Devices」と題される、PCT出願第PCT/US20/56746号に開示される任意の機構であり得る、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、アーム86は、センサ装置70を、装置80のアーム及び／又は支柱又は別の構造特徴に固定するよう構成された一つ以上のセンサ保持指部、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、筐体、及び／又は類似のものを含み得る。

【0078】

図10を参照すると、センサ装置／組立品70は、センサ変換器構成要素75及びアンテナ構成要素71を含み得る。センサ変換器の構成要素75は、上記に詳述した任意の種類のセンサ変換器を含んでもよい。いくつかの実施例では、センサ装置70は、示されるように、シャント装置80のアーム部材86aに対して取り付けられても、又は一体化されてもよい。例えば、センサ装置70が関連付けられるアーム86aは、一般的に、バレル88の遠位又は近位の軸方向部分／端部と関連付けられ得る。すなわち、シャント装置80が埋め込まれた際、シャント80の一つ以上のアームは、バレル88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は、バレル88の出口／近位部分と関連付けられてもよい。遠位及び近位側面／部分が、本明細書である程度関連があるが、識別された遠位部分／側面が、識別された近位部分／側面と同様に、関連するシャント構造の出口側又は入口側であり得ることは、理解されるべきである。さらに、用語「遠位」及び「近位」は、利便性のために使用され、関連するセンサ埋め込み装置及び／又はシャント構造を移植するために使用される送達システム／装置に関する相対的な配向を指す場合と指さない場合がある。

【0079】

センサ変換器の構成要素75は、圧力センサ変換器／膜などのセンサ要素77を含む。シャント80のアーム部材86aに対して、センサ装置70は、アーム／アンカー86aの遠位901、内側902、又は近位903部分もしくは領域、又はその間の任意の部分で取り付け／配置されてもよい。例えば、図9A～9Dの図示した実施例は、主にアーム／アンカー86aの内側領域902及び遠位領域901上に配置されたセンサ装置70を含む。いくつかの実施例では、センサ装置70によって取得された読み取り値は、埋め込み装置80が移植され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てもよい。

【0080】

本明細書に記載するように、センサ装置70は、無線データ及び／又は電力伝達を実装するように構成されてもよい。センサ装置70は、このような目的のためにアンテナの構

10

20

30

40

50

成要素 71 を含み得る。アンテナ 71、ならびにセンサ装置 70 の一つ以上の他の構成要素は、センサハウジング 79 内に少なくとも部分的に含有され得、該センサハウジングは、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 72 を、その中にさらに配置し得る。いくつかの実施例では、アンテナ部材 71 は、一つ以上の導電性コイル 73 を含み、この導電性コイルは、誘導給電及び／又はデータ伝送を容易としてもよい。導電性コイルを含む例では、そのようなコイルは、磁気（例えば、フェライト、鉄）コア 89 の周囲に少なくとも部分的に巻回／配置されてもよい。

【0081】

センサ装置 70 は、シャント装置 80 及び／又はバレル 88 の軸方向側面／端部のいずれかと関連付けられ得、シャント装置 80 の異なる軸方向側面／端部は、埋め込み装置 80 が組織壁に移植される場合、組織壁の対向側面（S₁、S₂）で露出される。

10

【0082】

センサ装置 70 は、有利には、生体適合性であり得る。例えば、ハウジング 79 は、有利なことに、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、生体適合性であり得る。しかしながら、ダイアフラム又は他の構成要素などの、センサ変換器要素／膜 77 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は、外部環境に露出されてもよい。ハウジング 79 は、ガラスシリンダ形態などの、少なくとも部分的に硬質の円筒形又は管状形態を含んでもよい。いくつかの実施例では、センサ変換器部材 75／67 は、直径が約 3 mm 以下である。アンテナ 71 は、長さが約 20 mm 以下であってもよい。

20

【0083】

センサ装置 70 は、患者の身体の心臓又は他の領域に埋め込まれる場合、外部システムと通信するように構成されてもよい。例えば、アンテナ 71 は、外部システムから無線的に電力を受領してもよい、及び／又は、外部システムとの間で、感知済みのデータもしくは波形を通信してもよい。センサ装置 70 は、機械的取り付け手段を使用するなど、任意の適切な又は望ましい方法で、シャント装置 80 に取り付けられてもよく、又はシャント装置 80 と一体化されてもよい。

【0084】

センサ要素 77 は、圧力変換器を含んでもよい。例えば、圧力変換器は、半導体ダイアフラム部材を含む微小電気機械システム（MEMS）変換器であってもよい。いくつかの実施例では、変換器は、シリコンもしくは他の可撓性材料から作製され得るような、少なくとも部分的に可撓性の又は圧縮可能なダイアフラム部材を含んでもよい。ダイアフラム部材は、環境圧力の変化に応答して撓んだり圧縮されたりするように構成されてもよい。制御回路 72 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てもよい。いくつかの実施例では、ダイアフラムの構成要素は、窒化ケイ素（例えば、ドーパされた窒化ケイ素）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 77 のダイアフラムの構成要素及び／又は他の構成要素は、有利なことに、センサの構成要素の少なくとも一部の気密封止を提供するために、センサ装置 70 のハウジング 79 に／それと融合されるか、別様に封止されてもよい。

30

40

【0085】

アンカーアーム 94 と関連付けられたセンサ保持機構 83 は、任意の適切な又は望ましい形態を有し得る。例えば、センサ保持機構 83 は、一つ以上のセンサ保持指部、又は他のバンド、ストラップ、ラップ、コイル、ワイヤ、接着剤、クランプ、クリップ、開口、係合突出部又は形態、ロック、又は他の保持機構を含み得る。いくつかの実施例では、アンカーアーム 86a は、シャントアーム 86a の遠位端を超えてセンサ装置 70 の遠位移動を制限するように構成された、タブ又は類似の形態／構造などの遠位ストッパー機構 87a を含む。例えば、ストッパー機構 87a は、センサ装置 70 の少なくとも一つの方向の軸方向移動を制限するような様式で、センサ装置 70 の半径方向外形を覆うように折り畳まれるタブであり得る。いくつかの実施例では、センサ装置 70 は、別個の保持機構が

50

、センサ装置 70 をシャント装置 80 に固定するために必要とならないように、アーム 86 a と一体化される。例えば、アンカーアーム 86 a は、センサ装置 70 のハウジング 79 と一体であり得る。本明細書に開示されるシャント装置の任意の実施例と同様に、シャントオリフィスを画定するバレル／導管形態／本体 88 は、封止を装置に提供し得る、少なくとも部分的に織物又は他のカバーで、内部及び／又は外部的に覆われてもよい。

【0086】

センサ装置 70 は、有利には、そのセンサ変換器の構成要素 75 が、シャント装置 80 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、本明細書では、その広範なかつ通常の意味に従って使用され、流体導管の径方向境界によって規定された三次元空間であり、かつ流体導管の軸回りで流体導管から延びた三次元空間を指してもよい。

10

【0087】

図 9 C は、本開示の一つ以上の実施例による、図 9 A 及び図 9 B の埋め込み装置 80 の軸方向図を示す。具体的には、図 9 C は、センサ装置 70 と関連付けられた埋め込み装置 80 の軸方向側面に対応する軸方向図を示す。すなわち、センサ構成要素 75 は、アーム 86 a に取り付けられ、アーム 86 a と統合され、又は別様にアーム 86 a と関連付けられ、その側面が図 9 C のページから外向きに示される。図 9 C のページから外向きに示される側は、遠位側又は近位側であってもよい。

【0088】

センサ保持機構 83 は、センサ装置 70 、又はその一部分を円周方向に被包又は保持し得る。いくつかの実施例では、センサ装置 70 は、センサ 70 を特定の保持機構 83 により摺動させること、又は押圧又は他の機械的な力をそれに加えることによって、センサ 70 をアーム 86 a でクリッピング、ロックング、又は他の方法で係合させることを通じてのいずれかで、機械的な力を加えることによって、アーム 86 a に取り付けられ得る。いくつかの実施例では、シャント装置 80 は、機械的な固定のためにセンサ装置 70 の一つ以上の側面にポップアップ又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）又は他の少なくとも部分的に剛性の材料を含み得る。いくつかの実施例では、センサ装置 70 は、アーム 86 a に予め取り付けられる、及び／又は移植前にそれと一体化される。いくつかの実施例では、センサ 70 は、一体構造を形成するために、シャント装置 80 に組み込まれ得るか、又はシャント装置 80 に製造されてもよい。例えば、いくつかの実施例では、センサ 70 は、シャント装置 80 のアーム部材 86 a に取り付けられてもよく、又はアーム部材 86 a と統合されてもよい。

20

【0089】

図 9 D は、本開示の一つ以上の実施例による、図 9 A 及び図 9 B の埋め込み装置 80 の別の軸方向図を示す。具体的には、図 9 D は、センサ装置 70 の反対側にある埋め込み装置 80 の軸方向側面に対応する軸方向図を示す。図 9 D のページから外向きに示される側は、遠位側又は近位側であってもよい。

【0090】

上述のように、センサ装置は、任意の好適な又は望ましいセンサ保持手段を使用して、本開示のシャント埋め込み装置及び／又はそのアンカーアームに固定されてもよい。図 11-1 は、一つ以上の実施例による、それと関連付けられた縫合包装されたセンサ装置 126 を有するセンサ埋め込み装置 120 を示す。装置 126 は、センサ装置 126 をアンカーアーム 124 に少なくとも部分的に固定するように構成された、一つ以上の縫合のラップ 128（例えば、PET ステッチ、又は布ストリップなど）を含む。いくつかの実施例では、ラップ 128 は、センサシリンダ上及びアンカーアーム 124 の周りに円周方向及び／又は軸方向にストランドで包装される。縫合ラップ 128 は、センサ 126 の長さの少なくとも一部分を横断する円周方向で、シリンダ／センサ 126 の周りに包装され得る。いくつかの実施例では、縫合ラップ 128 は、センサ 126 及び／又はアンカーアーム

40

50

ム 1 2 4 の上に引き出される、又は当てられるシート状のカバー／ラップを有する。例えば、縫合又はその他の種類の線又はステッチは、カバー／ラップの周りに包装され得、カバー／ラップをセンサ 1 2 6 及びアーム 1 2 4 に固定する。縫合／線 1 2 8 は、e P T F E、P E T などを含み得る。適切なコーティング、被覆、又は類似のものを使用して、縫合機構を、組織の内増殖から保護することが望ましい場合がある。

【 0 0 9 1 】

図 1 1 - 2 は、一つ以上の実施例による、センサ保持パウチ 1 3 8 を有するセンサ埋め込み装置 1 3 0 を示す。パウチ 1 3 0 は、センサ埋め込み装置 1 3 0 をセンサ支持支柱／アームに少なくとも部分的に固定するように構成された膜ソック又はラップ型の保持手段又は機構を備え得る。膜パウチ／ラップは、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) 及び／又はポリウレタン (P U) (例えば、エレクトロスパン又は回転ジェットスパン) 膜を含み得る。パウチ又はソック 1 3 8 は、アンカーアーム 1 3 4 又はシャント構造の別の部分に取り付けられ得、又はそうでなければそれと関連付けられ得る。例えば、パウチ 1 3 8 は、縫合ベース又は布ベース (例えば、繊維及び／又はポリマー布) のパウチ、包装、又は他の保持材料及び／又は形態であり得る。パウチ 1 3 8 は、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) 、拡張ポリテトラフルオロエチレン (e P T F E) 、ポリウレタン (P U) など及び／又は類似の材料の組み合わせを含む、任意の好適な又は望ましい材料を含み得る。このような材料は、いくつかの実装形態では、センサ 1 3 6 上にエレクトロスピンされ得、又は回転ジェットスピニングを使用して、塗布されてもよい。

【 0 0 9 2 】

いくつかの実施例では、センサ 1 3 6 は、パウチ 1 3 8 内に摺動して配置されるように構成され、パウチ 1 3 8 の張力及び／又は圧縮は、センサ 1 3 6 をパウチ 1 3 8 内の固定位置に保持するように機能する。センサ 1 3 6 の少なくとも一部分を、ソック／管様の様式で包むパウチ／ラップが図 1 1 - 2 に図示されているものの、いくつかの実施例では、パウチ 1 3 8 は、バンド又はその他の非包囲保持手段を含む。いくつかの実施例では、センサ 1 3 6 は、縫合され得、又はそうでなければ、パウチ 1 3 8 に取り付けられる又は固定されてもよい。さらに、パウチ 1 3 8 は、シャント構造 1 3 9 のアーム部材 1 3 4 に縫合又はその他の方法で固定され得、又は取り付けられ得る。パウチ 1 3 8 は、有利には、センサ 1 3 6 と関連付けられたセンサ素子／変換器 1 3 7 との流体接触を可能にするために、その一方又は両方の軸方向端部上で開放され得る。すなわち、センサ 1 3 6 は、アーム 1 3 4 及び／又はパウチ 1 3 8 の遠位端又は近位端上の開放部分を通して露出されてもよい。

【 0 0 9 3 】

シャント構造と関連付けられた単一のセンサ装置を含むセンサ埋め込み装置に関連して、特定の実施例が本明細書に開示されるものの、本開示の態様に係るシャントセンサ埋め込み装置が、それと関連付けられた任意の適切な又は望ましい数のセンサ装置を有し得ることは、理解されるべきである。

【 0 0 9 4 】

図 1 1 - 3 は、一つ以上の実施例による、センサ支持カップ 1 4 8 を有するセンサ埋め込み装置 1 4 0 を示す。カップ 1 4 8 は、オーバーモールド支持形態を含み得る。センサ 1 4 6 は、カップ形態 1 4 8 内に少なくとも部分的に入れ子に配置される。カップ 1 4 8 は、硬質又は可撓性であり得る。いくつかの実施例では、カップ 1 4 8 は、熱処理又は他のプロセスを介して、センサ 1 4 6 及び／又はアンカーアーム 1 4 4 に接合される。センサ 1 4 6 は、カップ形態 1 4 8 に挿入され得、又はカップ 1 4 8 は、センサ 1 4 6 をアンカーアーム 1 4 4 の上に配置した後に、センサ 1 4 6 及びアンカーアーム 1 4 4 の上に当てられ得る。ポリマーラップは、カップ 1 4 8 及びセンサ 1 4 6 の上に当てられ得、センサ 1 4 6 をカップ 1 4 8 内にさらに固定する。

【 0 0 9 5 】

図 1 2 は、一つ以上の実施例による、冠静脈洞組織壁 2 1 に埋め込まれたシャント埋め込み装置 8 0 を示す。シャント埋め込み装置 8 0 は、センサ 7 0 を含むものとして示され

ているが、シャント装置 80 は、センサ構成要素／機能を組み込んでも、組み込んでいなくてもよいことが理解されるべきである。センサ搭載した実施例に関して、埋め込み装置 80 は、図示のように、センサ変換器の構成要素 755 が、組織壁 21 の心房側上で少なくとも部分的に露出される構成で埋め込まれ得る。

【0096】

冠静脈洞 16 は、左心房 2 の周りに略連続し、したがって、埋め込み装置 80 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 80 の配置のために選択された標的部位は、CT スキャン又は X 線写真撮影などの、蛍光透視又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又は低密度である領域内とされてもよい。センサ変換器の構成要素 75 が、シャント導管 88 のチャネル領域内に配置されると、センサ変換器 65 は、有利なことに、比較的高い流れの領域内に配置され得、それによって、シャント構造 80 の導管 88 を通る流れの特徴を示すセンサ読み取り値が生成されてもよい。

【0097】

いくつかの事例では、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 80 の移植を通じた左から右への短絡は、図 13 に示す心房中隔を通じた短絡よりも好ましい場合がある。例えば、冠静脈洞 16 を貫通したシャントにより、血栓及び塞栓症のリスクを低減することができる。冠静脈洞には、いくつかの理由から、血栓／塞栓が存在しにくい可能性がある。第一に、冠血管系から右心房 5 内へと流出する血液は、毛細血管を通過したばかりであるため、本質的に、濾過された血液である。第二に、右心房の冠静脈洞の小孔 14 は、テベシウス弁（図示せず）と称される擬似弁によって部分的に覆われていることが多い。テベシウス弁は、常に存在するわけではないが、いくつかの研究により、ほとんどの心臓に存在すること、及び、右心房圧のスパイク時における血栓又は他の塞栓の侵入を阻止し得ることが、示されている。第三に、冠静脈洞と、冠静脈洞から流出する右心房と、の間における圧力勾配は、一般に比較的小さく、そのため、右心房内における血栓又は他の塞栓は、そこに留まる可能性が高い。第四に、血栓／塞栓が冠静脈洞に侵入した場合、右心房と冠血管系との間には、右心房と左心房との間と比較して、はるかに大きな勾配が生じることとなる。ほとんどの場合、血栓／塞栓は、右心房圧が正常に戻るまで冠血管系をさらに移動することとなり、その後、塞栓は、右心房へと直接的に戻るものとなる。

【0098】

シャント構造 80 を、左心房 2 と冠静脈洞 16 との間に配置することのいくつかの追加的な利点は、この解剖学的構造が一般に心房中隔組織よりも安定的であることである。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、心臓を通してよりゆっくりと移動させ得、灌流及び酸素伝達を増加させ、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。さらに、シャント装置／構造 80 を冠静脈洞 16 の壁に移植することによって、心房中隔への損傷は、防止されてもよい。したがって、心房中隔は、代替的な療法のための後の経中隔アクセスのために保存されてもよい。

【0099】

図 13 は、一つ以上の実施例による、心房中隔 18 内に移植されたシャント埋め込み装置／構造 80 を示す。心房中隔壁 18 内の特定の位置は、比較的安定したアンカー位置を、シャント埋め込み装置 80 に提供するように選択又は決定されてもよい。さらに、シャント装置／構造 80 は、将来的な介入のために中隔壁 18 の将来的な再横断を考慮して望ましい位置に、埋め込まれてもよい。シャント装置／構造 73 の心房中隔壁 18 内の埋め込みにより、左心房 2 と右心房 5 との間の流体連通が、有利に可能になり得る。

【0100】

シャント埋め込み装置 80 は、センサ 70 を含むものとして示されているが、シャント装置 80 は、センサ構成要素／機能を組み込んでも、組み込んでいなくてもよいことが理解されるべきである。センサ搭載した実施例に関して、埋め込み装置 80 は、装置 80 の

センサ 70 が左心房 2 に露出されるような構成で埋め込まれ得る。あるいは、センサ埋め込み装置 80 は、センサ 70 が右心房 2 に露出されるように構成で埋め込まれてもよい。

【0101】

図 14-1、図 14-2、図 14-3、図 14-4 及び図 14-5 は、一つ以上の実施例による、調整可能なバレルシャント埋め込み装置を埋め込むためのプロセス 1400 を例示する流れ図を提供する。図 15-1、図 15-2、図 15-3、図 15-4、及び図 15-5 は、一つ以上の実施例による、図 14-1、図 14-2、図 14-3、図 14-4、及び図 14-5 のプロセス 1400 の動作に対応する、心臓解剖学的構造及び特定の装置／システムの画像を提供する。

【0102】

ブロック 1402 では、プロセス 1400 は、本明細書に詳細に開示されるようなセンサ付シャント埋め込み装置などの、シャント埋め込み装置 80 がその中に送達構成で配置されている送達システム 151 を提供することを含む。図 15-1 の画像 1502 は、本開示の一つ以上の実施例による、シャント埋め込み装置 80 用の送達システム 151 の部分断面図を示す。画像 1502 は、送達システム 151 の外側シース 150 内に配置されたシャント埋め込み装置 80 を示す。送達システムの特定の実施例が図 15-1 に示されるが、本開示の態様による調整可能バレルシャント埋め込み装置は、任意の適切な又は望ましい送達システム及び／又は送達システム構成要素を使用して送達及び／又は埋め込まれ得ることが理解されるべきである。

【0103】

図示した送達システム 151 は、内側カテーテル 155 を含み、これはプロセス 1400 の一つ以上の部分の間に外側シース 150 内に少なくとも部分的に配置されてもよい。いくつかの実施例では、埋め込み装置 80 のシャント構造は、内側カテーテル 155 の周りに少なくとも部分的に配置されてもよく、シャント構造は、プロセス 1400 の一つ以上の部分の間、外側シース 150 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 155 は、示されるように、シャント 80 のバレル部分 88 内に配置されてもよい。

【0104】

いくつかの実施例では、送達システム 151 は、ガイドワイヤ 153 が、その中に少なくとも部分的に配置されてもよいように、構成されてもよい。例えば、ガイドワイヤ 153 は、示されるように、内側カテーテル 155 内など、シース 150 及び／又は内側カテーテル 155 の軸の領域内を走ってもよい。送達システム 151 は、ガイドワイヤ 153 にわたって前進して、送達システム 151 を標的埋め込み部位に誘導するように構成されてもよい。

【0105】

いくつかの実施例では、送達システム 51 は、シース 150、カテーテル 155、及び／又は送達システム 51 の遠位端と関連付けられてもよい先細りしたノーズコーン特徴部 152 を含む。いくつかの実装形態では、ノーズコーン特徴部 152 を利用して、その中にシャント埋め込み装置 80 が埋め込まれる、又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 152 は、患者の蛇行した解剖学的構造を通した、及び／又は外側送達シースもしくは他の導管／経路内の送達システム 151 の遠位端の前進を、促進し得る。ノーズコーン 152 は、カテーテル 155 とは別個の構成要素であってもよく、又はカテーテル 155 と統合されていてもよい。いくつかの実施例では、ノーズコーン 152 は、カテーテル 155 の遠位端に隣接し、かつ／又はそれらと統合されている。いくつかの実施例では、ノーズコーン 152 は、シャント埋め込み装置 80 及び／又はその任意の部分、内部カテーテル 155、又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、及び／又はそれから形成されてもよい。

【0106】

いくつかの実施例では、シャント埋め込み装置 80 は、本明細書に詳細に説明されるよ

10

20

30

40

50

うに、それに取り付けられる、又はそうでなければそれと関連付けられる、センサ装置 70 を備えた送達システム 151 内に配置されてもよい。いくつかの実施例では、内側カテーテル 155 は、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、又はセンサ装置 70 及び／又は他の機構又は埋め込み装置 80 の態様の存在に適応するように構成された他の機構を含む。例えば、センサ装置 70 は、図 15-1 に示す半径方向に圧縮された送達構成の、シャント構造 80 の内径内に少なくとも部分的に配置されてもよい。こうした構成では、センサ組立品構成要素は、内側カテーテル 155 の周りに比較的緊密に配置されるシャント構造 80 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、及び／又は送達システム 151 を使用して送達される埋め込み装置 80 の能力に影響を与える可能性がある。したがって、図 15-1 に示すように、内側カテーテル 155 は、センサカットアウト又は他の調節特徴部 157 などの一つ以上のセンサ装置調節機構を含み得る。いくつかの実施例では、調節特徴部 157 は、内側カテーテル 155 の長手方向及び円周方向のカットアウトを含み得る。調節特徴部 157 は、有利には、図示のように、センサ装置 70 のサイズ及び／又は外形に対応するように寸法設定され得、センサ装置 70 が、内側カテーテル 155 の内径／空間内に半径方向に突出することが可能になり得る。

10

20

30

40

50

【0107】

シャント埋め込み装置 80 は、その第一の端部（すなわち、遠位アンカーアーム 86 a）が、シャント構造 80 のバレル 88 に対して遠位に配置される、送達システム 151 内に位置決めされ得る。第二の端部（すなわち、近位アンカーアーム 86 b）は、シャント 80 のバレル 88 及び／又はセンサ装置 70 に対して少なくとも部分的に近位に位置決めされる。

【0108】

外側シース 150 は、シャント埋め込み装置 80 を標的埋め込み部位に搬送するために使用されてもよい。すなわち、シャント埋め込み装置 80 は、センサ埋め込み装置 70 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及び／又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まで前進されてもよい。

【0109】

本明細書で詳細に説明するように、シャント埋め込み装置 80 のバレル 88 は、2つの別個のバレルを形成する翼／パネル 88 a、88 b を含み得る。図 15-1 に示す送達構成では、バレル翼／パネル 88 a、88 b のうちの少なくとも一つは、翼／パネル 88 a、88 b が少なくとも部分的に互いに円周方向に重なり合うように、バレル 88 の軸に対して内向き及び／又は半径方向に偏向されてもよい。バレル翼／パネル 88 a、88 b の重なり合いは、シャント 80 の直径／プロファイルを減少させて、バレル 80 の拡張した直径よりも小さい直径を有し得る外側シース 150 内の配置に適応させることができる（図 15-5 を参照）。したがって、バレル翼／パネル 88 a、88 b の実装形態によって可能になるバレル 88 の調整可能性／折り畳み性は、有利なことに、比較的／望ましくコンパクトな機器／システムを使用して、シャント装置 80 の輸送／送達を可能にすることができる。画像 1501 は、上記に詳述するように、角度付き／傾いたバレルを有する代替的な設計を示す。

【0110】

ブロック 1404 で、プロセス 1400 は、その中に配置されたシャント埋め込み装置 80 を有する送達システム 151 を使用して、患者の心臓の右心房 5 にアクセスすることを含む。いくつかの実装形態では、心臓解剖学的構造に、送達システム 151 を用いてアクセスすることは、一つ以上の手順又はステップに従って実施され得、ガイドワイヤ 53 を配置し、及び／又は患者の心臓の左心房 2 と冠静脈洞 16 との間に開口部を形成及び／又は拡張し、その詳細は、利便性及び明瞭性のために省略される。

【0111】

画像 1504 は、本開示の態様によるシャント装置の埋め込みに使用され得る様々な例示的なカテーテル／シースタイプの送達システム 111 を示す。送達システム 111 は、

画像 1 5 0 2 の送達システム 1 5 1 の例を表すことができる。送達システム 1 1 1 は、例えば、右心房 5、冠静脈洞 1 6、左心房 2、又は他の解剖学的構造若しくは心腔などへの途中で、それを通して前進され得る様々な血管及び心腔の横断を可能にするために、操縦可能であり、断面プロファイルが比較的小さくあり得る。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 1 6、又は左心房 2 へのカテーテルアクセスは、下大静脈 2 9（カテーテル 1 1 1 a により示される）又は上大静脈 1 9（カテーテル 1 1 1 b により示される）を介して行われてもよい。

【0 1 1 2】

右心房及び／又は左心房へのアクセスは、経大腿又は他の経カテーテル処置を通じてなど、右心房及び／又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及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／方法が実装されてもよい。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。弱化した及び／又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、患者にさらなる損傷をもたらす。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又は他の治療で占有され得、このような治療の点からみて、中隔壁を横断することは持続不能である。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、送達カテーテルが、下行大動脈 3 2、大動脈弓 1 2、上行大動脈、及び大動脈弁 7 を通過し、左心房 2 内に僧帽弁 6 を通って達し得る。別の方法として、経心尖アクセスは、胸壁を通した低侵襲アクセスを使用するなど、心臓の尖部を通して標的解剖学的構造にアクセスするために実装されてもよい。

【0 1 1 3】

ブロック 1 4 0 6 で、プロセス 1 4 0 0 は、送達システム 1 5 1 を冠静脈洞 1 6 内に前進させて、左心房 2 から冠静脈洞 1 6 を分離する壁 2 1 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 1 6 を介した標的壁 2 1 及び左心房 2 へのアクセスは、任意の好適な又は望ましい処置を使用して達成されてもよい。

【0 1 1 4】

ブロック 1 4 0 8 では、プロセス 1 4 0 0 は、壁 2 1 に形成された開口部 9 9 を通して左心房 2 にアクセスすることを含む。例えば、ガイドワイヤ 1 5 3 は、ノーズコーン 1 5 2 による開口部 9 9 の貫通前に、開口部 9 9 を通って走るように配置されてもよい。開口部 9 9 は、送達システム 1 5 1 又はブロック 1 4 0 8 の前に実装される他の送達システム 1 5 1 に関連付けられた針（図示せず）を使用して、最初に形成されてもよい。いくつかの実装形態では、ノーズコーン特徴部 1 5 2 は、開口部 9 9 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 9 9 は、バルーン拡張器又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。

【0 1 1 5】

ブロック 1 4 1 0 で、プロセス 1 4 0 0 は、一つ以上のアンカーアーム 8 6 a を展開することを含み、これは、壁 2 1 の心房側で、シャント埋め込み装置 8 0 の遠位アンカーアームとみなされてもよい。遠位アーム 8 6 a は、それに関連したセンサ装置 7 0 を有することができ、センサ装置 7 0 のセンサ変換器 7 5 は、センサ変換器 7 5 が、圧力などの左心房 2 と関連付けられた生理学的パラメータを示す信号を取得するために使用され得るように、左心房 2 内で露出される。

【0 1 1 6】

ブロック 1 4 1 2 で、プロセス 1 4 0 0 は、組織壁 2 1 の冠静脈洞側にシャント埋め込み装置 8 0 の一つ以上の近位アーム 8 6 b を展開して、それによって、シャント構造 8 0 の遠位アームと近位アーム 8 6 との間に壁 2 1 の部分を挟むことを含む。バレル 8 8 が開口部 9 9 内に位置付けられると、バルーンカテーテル又はその他の装置を使用して、バレル翼／パネル 8 8 a、8 8 b を図 1 5 - 5 の画像 1 5 1 3 に示す拡張バレル構成に拡張し得る。いくつかの実装形態では、バレル翼／パネル 8 8 a、8 8 b の拡張は、送達システム 1 5 1 からのバレル 8 8 の解放が、バレル翼／パネル 8 8 a、8 8 b を画像 1 5 1 3 に示される拡張した構成に自動的に拡張させるように、拡張した構成に予め成形され得るシ

ヤント埋め込み 80 の形状記憶性を通して達成されてもよい。バレル翼／パネル 88 a、88 b が、もはや重なり合わない点まで（例えば、外向き／半径方向の偏向により）拡張されると、翼／パネルは、翼／パネルの遠位縁部 89 a、89 b 間の機械的干渉が展開／拡張後のその折り畳み／圧縮を防止し、これは有利なことに、その後バレル 88 を通る所望の流れチャネルを維持することができるように、共通の半径方向領域を占め得る。

【0117】

ブロック 1414 では、プロセス 1400 は、組織壁 21 に埋め込まれたシャント埋め込み装置 80 を残して送達システム 151 を抜去し、それによって、冠静脈洞 16 を介して左心房 2 から心臓の右側へと、埋め込み装置 70 によって血流がシャントされ得ることを含む。

【0118】

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例によるセンサ装置／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及び特徴は、「Expandable Cardiac Shunt」と題された 2017 年 10 月 15 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 80 が、左心房／冠静脈洞壁 21 内で示されているものの、埋め込み装置 80 は、左心房と右心房との間などの、他の心腔の間に位置決めされてもよい。

【0119】

実施例の追加の説明

以下に、実施例のリストが提供されており、その各々は、本明細書に開示される他の実施例のいずれかの態様を含んでもよい。さらに、上述の任意の実施例の態様は、以下に提供される番号付けされた実施例のいずれかにおいて実装されてもよい。

【0120】

実施例 1．一つ以上のアンカーアームと、湾曲して管状バレル形態を形成するように構成された第一及び第二のバレル翼と、を備えるシャント埋め込み装置。

【0121】

実施例 2．第一及び第二のバレル翼が、第一及び第二のバレル翼の遠位部分が円周方向に重なり合うように内向きに偏向するように構成されている、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 に記載のシャント埋め込み装置。

【0122】

実施例 3．第一及び第二のバレル翼の遠位縁部が、互いに向かって湾曲し、第一及び第二のバレル翼が管状バレルを形成する時に互いに近接して配置される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1 又は実施例 2 に記載のシャント埋め込み装置。

【0123】

実施例 4．一つ以上のアンカーアーム並びに第一及び第二のバレル翼が、シャント埋め込み装置のバックボーン支持構造から突出する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～3 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0124】

実施例 5．平坦な構成において、一つ以上のアンカーアームが第一の寸法で突出し、第一及び第二のバレル翼が、第一の寸法に垂直な第二の寸法で突出する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～4 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0125】

実施例 6．バレル翼がそれぞれ、一つ以上の横方向スリットギャップによって分離された複数の横方向支柱を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～5 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0126】

実施例 7．バレル翼がそれぞれ、一つ以上の垂直方向スリットギャップによって分離された複数の垂直支柱を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～6 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

10

20

30

40

50

【0127】

実施例 8．バレル翼がそれぞれ、多角形セルの一つ以上の列を形成する支柱を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～7 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0128】

実施例 9．管状バレル形態が、シャント埋め込み装置に関連付けられた組織平面に対して角度付けられた軸を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～8 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0129】

実施例 10．一つ以上のアンカーアームのうちの少なくとも一つが、センサ装置をシャント埋め込み装置に固定するように構成されたセンサ保持手段を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 1～9 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

10

【0130】

実施例 11．センサ保持手段に機械的に結合された円筒形センサ装置をさらに備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 10 に記載のシャント埋め込み装置。

【0131】

実施例 12．少なくとも部分的に円筒形の形態に構成された複数の弓状パネルによって少なくとも部分的に形成されるシャントバレルと、シャントバレルの第一の軸方向側面から突出し、第一の半径方向に半径方向に外向きに偏向する第一のアンカーアームと、シャントバレルの第二の軸方向側面から突出し、第一の半径方向に半径方向に外向きに偏向する第二のアンカーアームと、を備える、シャント埋め込み装置。

20

【0132】

実施例 13．シャントバレルが、複数の弓状パネルの遠位縁部の間に形成される軸方向ギャップを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 12 に記載のシャント埋め込み装置。

【0133】

実施例 14．複数の弓状パネルが、軸方向ギャップと正反対のバックボーン構造によって結合される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 12 又は実施例 13 に記載のシャント埋め込み装置。

【0134】

実施例 15．バックボーン構造が、少なくとも一つの軸方向支柱を含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 14 に記載のシャント埋め込み装置。

30

【0135】

実施例 16．第一のアンカーアームに関連付けられる圧力センサ装置をさらに備える、本明細書の任意の実施例、特に実施例 12～15 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0136】

実施例 17．圧力センサが、第一のアンカーアームから突出する複数のセンサ保持フィンガーによって第一のアンカーアームに固定される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 16 に記載のシャント埋め込み装置。

40

【0137】

実施例 18．複数の弓状パネルが、複数の弓状パネルのうちの第一の弓状パネルが、複数の弓状パネルのうちの第二の弓状パネルの半径方向に内側で偏向され、円周方向に重なり合う、圧縮された送達構成をとるように構成される、本明細書の任意の実施例、特に実施例 12～17 のいずれか一つのシャント埋め込み装置。

【0138】

実施例 19．拡張された構成において、複数の弓状パネルのうちの第一及び第二の弓状パネルが半径方向に整列している、本明細書の任意の実施例、特に実施例 18 に記載のシャント埋め込み装置。

【0139】

50

実施例 20 . 複数の弓状パネルの縁部間での接触が、シャントバレルの半径方向の圧縮を防止する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 19 に記載のシャント埋め込み装置。

【0140】

実施例 21 . 圧縮された送達構成において、シャントバレルが、複数の弓状パネルのうちの第一及び第二の弓状パネルが半径方向に整列している拡張構成でのシャントバレルの直径よりも小さい直径を有する、本明細書の任意の実施例、特に実施例 18 ~ 20 のいずれか一つに記載のシャント埋め込み装置。

【0141】

実施例 22 . 流体をシャントする方法であって、一つ以上のアンカーアームと、湾曲して管状バレル形態を形成するように構成された第一及び第二のバレル翼と、を備えるシャント装置を提供することと、第一及び第二のバレル翼のうちの少なくとも一つを内向きに偏向させて、第一及び第二のバレル翼を重ね合わせ、それによって、シャント装置の直径を縮小させることによって、シャント装置を圧縮された送達構成に構成することと、シャント装置を送達カテーテル内で圧縮された送達構成に配置することと、シャント装置を患者内の標的組織壁に前進させることと、標的組織壁に開口部を形成することと、標的組織壁の一つ以上の側面上に一つ以上のアンカーアームを配置することと、第一及び第二のバレル翼を開口部内に展開することと、開口部内の第一及び第二のバレル翼を拡張して、管状バレル形態を形成することと、管状バレル形態から血液を分路することと、を含む、方法。

【0142】

実施例 23 . 第一及び第二のバレル翼を前述のように拡張することが、シャント装置内でバルーンカテーテルを膨張させることを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 22 に記載の方法。

【0143】

実施例 24 . 第一及び第二のバレル翼を前述のように拡張することが、形状記憶特性が第一及び第二のバレル翼を自動的に拡張することを可能にすることを含む、本明細書の任意の実施例、特に実施例 22 又は実施例 23 に記載の方法。

【0144】

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、又は機能が、異なる順序で実施されることができ、追加、併合、又は完全に除外されてもよい。したがって、特定の実施例では、全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。

【0145】

とりわけ、「得る (can)」、「得る (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、又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、かつ特定の特徵、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、特徵、要素、及び／又はステップが、一つ以上の例に対して何らかの態様で必要であることを、あるいは、これらの特徵、要素、及び／又はステップが、任意の特定の例に含まれるかどうかを、又は任意の特定の例で実行されるべきかどうかを、著者の入力又は促しの有無にかかわらず決定するための論理を、一つ以上の例が必ず含むことを、意味することを、一般的に意図されていない。「備える (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、特徵、作用、動作などを排除しない。また、「又は」という用語は、例えば要素の列記を接続するために使用されるとき、「又は」という用語が列記の中の要素の一つ、いくつか、又は全てを意味するように、その包括的な意味で（かつその排他的な意味ではなく）使用される。「X、Y、及びZのうちの少なくとも一つ」という語句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

10

20

30

40

50

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。

【0146】

実施例の上記の記述では、本開示を合理化し、かつ様々な発明の態様のうちの一つ以上の理解を補助する目的で、様々な特徴が、時に、単一の実施例、図、又はその記述において、一緒に群化されることは、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。その上、本明細書における特定の例において図示及び／又は説明する任意の構成要素、特徴、又はステップは、任意の他の例に対して適用することができる、又は、任意の他の例と共に使用することができる。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、もしくはステップの群は存在しない。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。

10

【0147】

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すべきである。したがって、本明細書で使用した際には、構造、構成要素、操作などの要素を修飾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、任意の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、同様の又は同一の名称を有する別の要素から一般的に区別（順序的な用語の使用を除いて）し得る。加えて、本明細書で使用した際には、不定冠詞（「a」及び「an」）は、「一つの」ではなく、「一つ以上」を示す場合がある。さらに、条件又は事象に「基づいて」実施される操作はまた、一つ以上の他の条件又は明示的に記載されていない事象に基づいて実施され得る。

20

【0148】

別段に定義しない限り、本明細書で使用している全ての用語（技術用語及び科学用語を含む）は、例が属している技術分野における当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有している。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、理想化された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。

30

【0149】

「外側」、「内側」、「上側」、「下側」、「下」、「上」、「垂直」、「水平」といった空間的に相対的な用語、及び同様の用語は、図面に図示されているように、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

40

【0150】

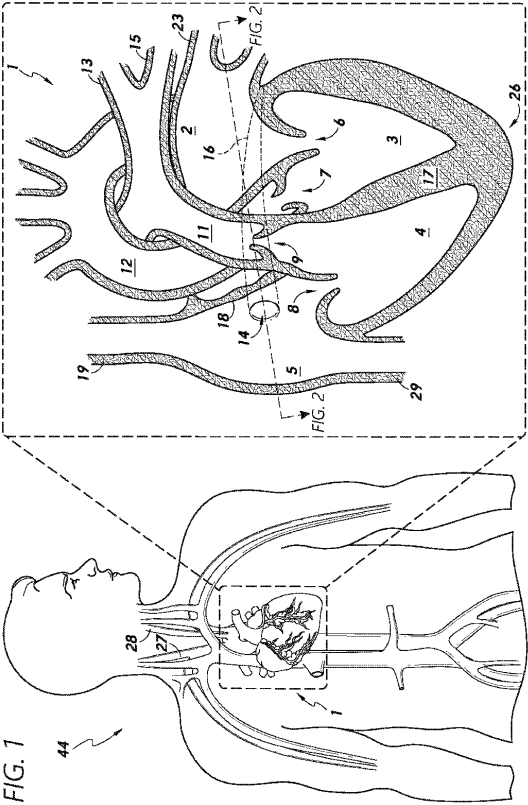
別段に明示的に記載しない限り、「より少ない」、「より多い」、「より大きい」、及び同種のもの、などの、比較に関する用語的及び／又は量的な用語は、同等の概念を包含することが意図されている。例えば、「より少ない」は、最も厳密な数学的な意味での「

50

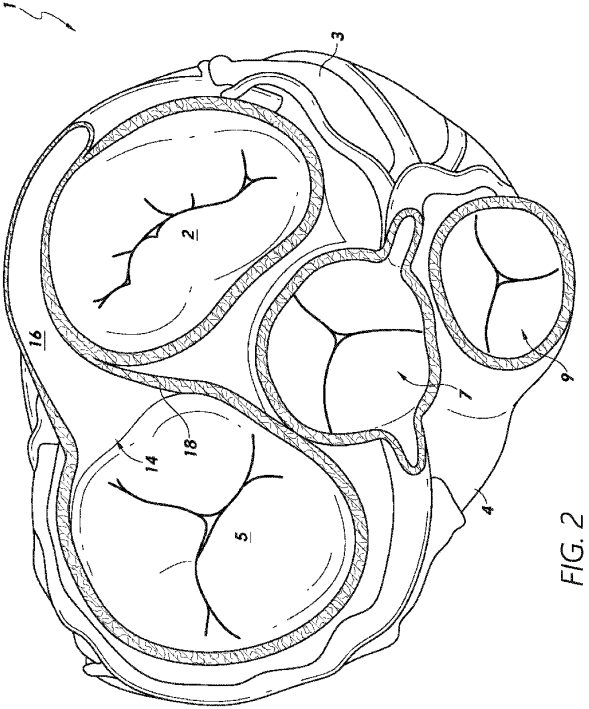
より少ない」だけでなく、「～以下」も意味し得る。

【図面】

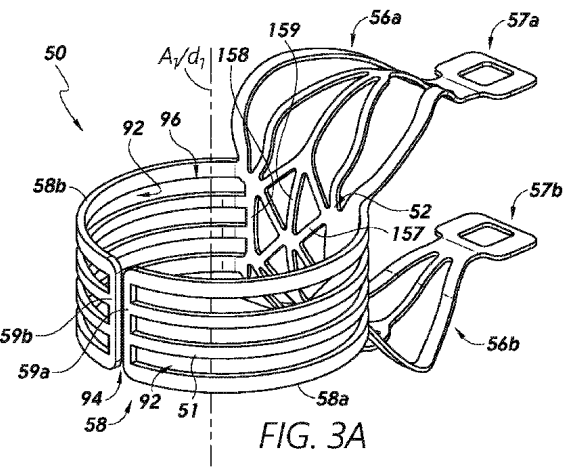
【図 1】



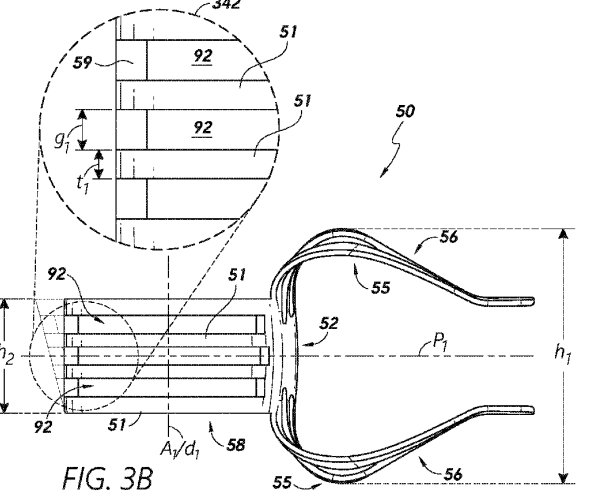
【図 2】



【図 3 A】



【図 3 B】



10

20

30

40

50

【図 3 C - 1】

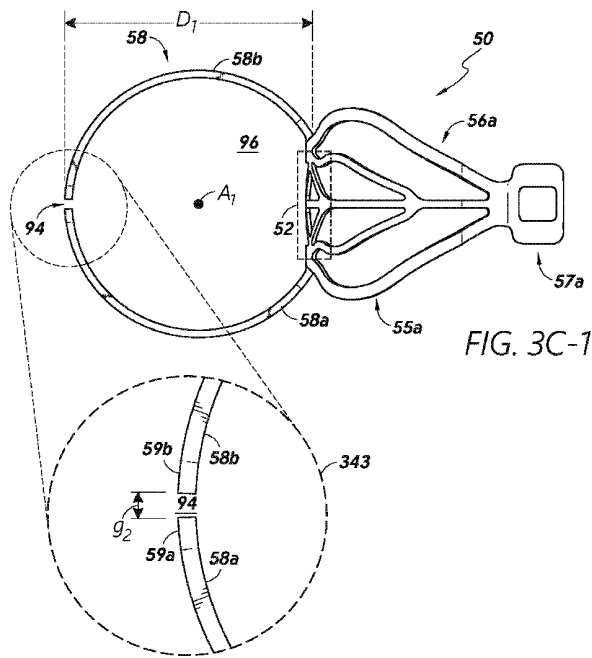


FIG. 3C-1

【図 3 C - 2】

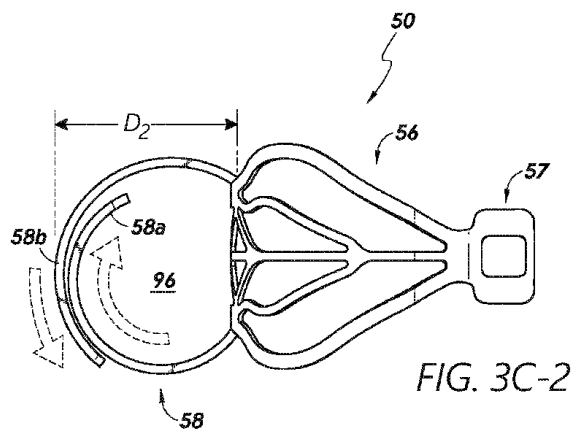


FIG. 3C-2

【図 3 D】

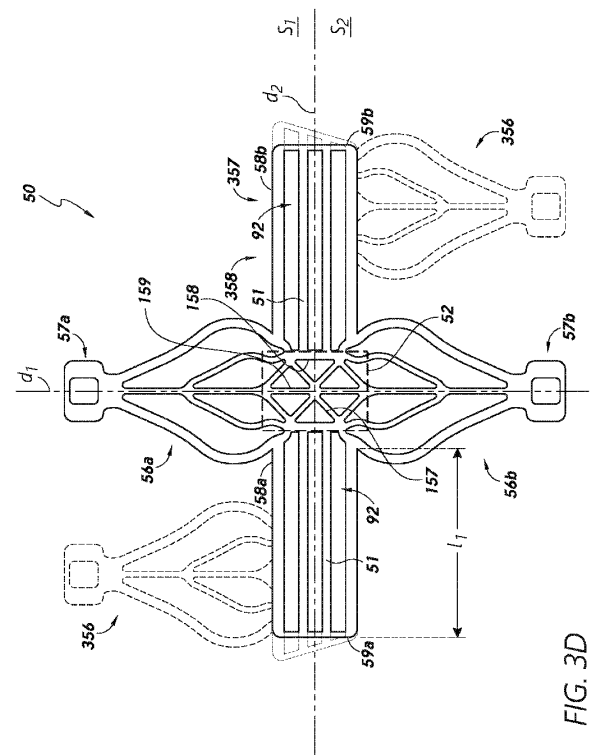


FIG. 3D

【図 4 A】

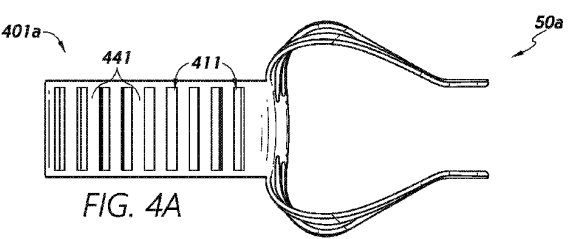


FIG. 4A

10

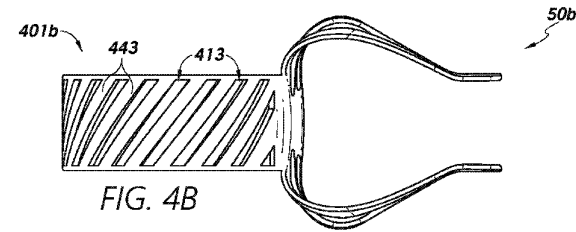
20

30

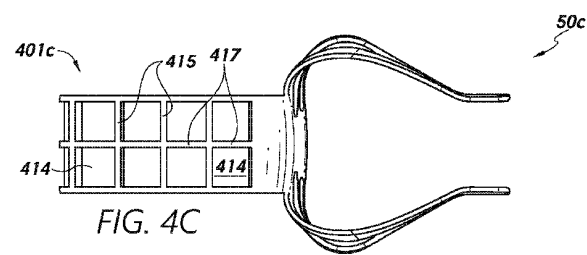
40

50

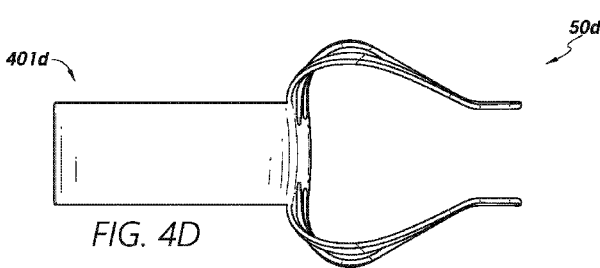
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 4 D】



【図 5 A】

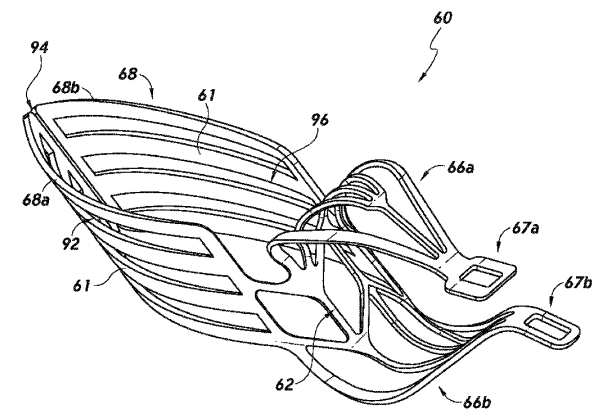
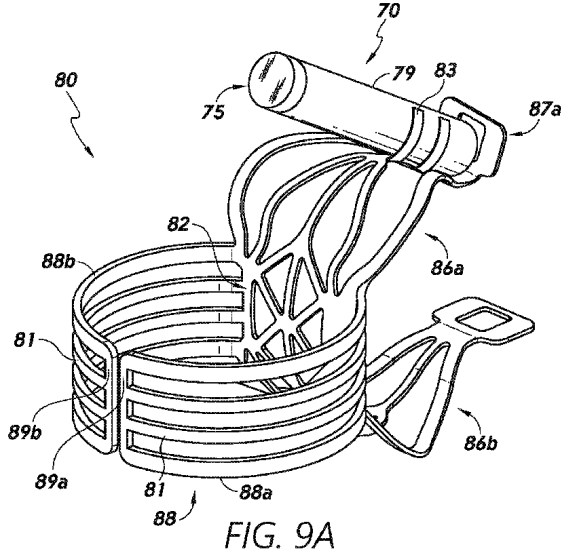
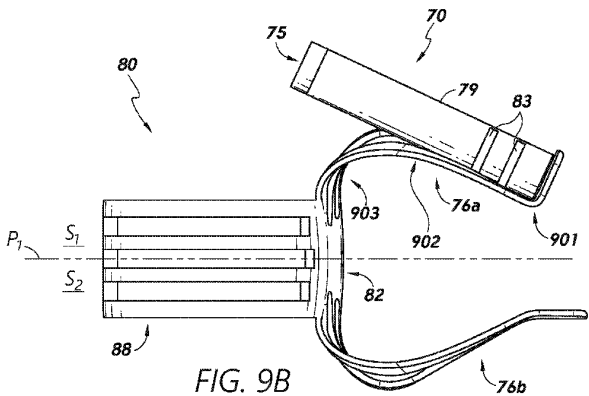


FIG. 5A

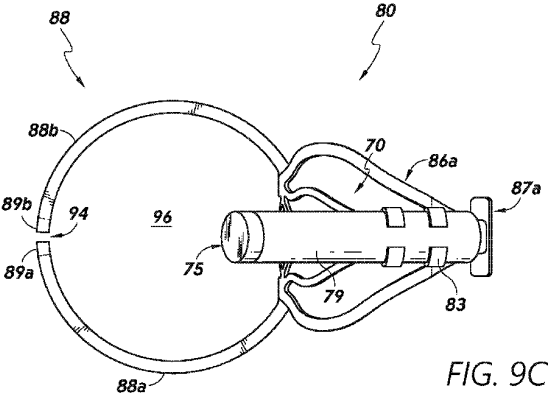
【図 9 A】



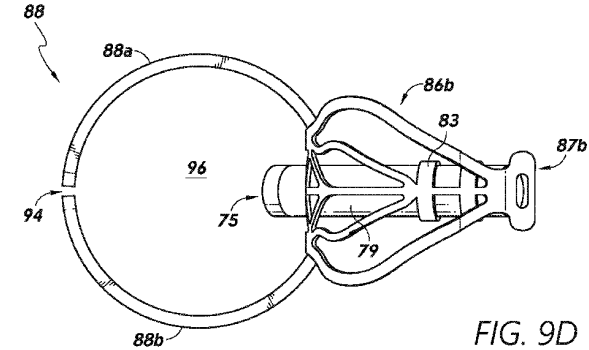
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 9 D】



10

20

30

40

50

【図 10】

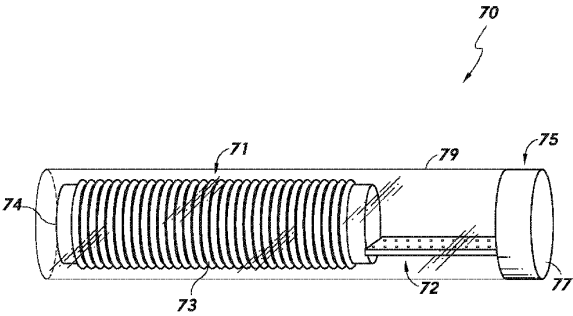


FIG. 10

【図 11-1】

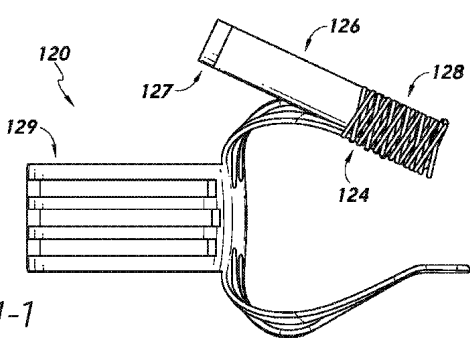


FIG. 11-1

10

【図 11-2】

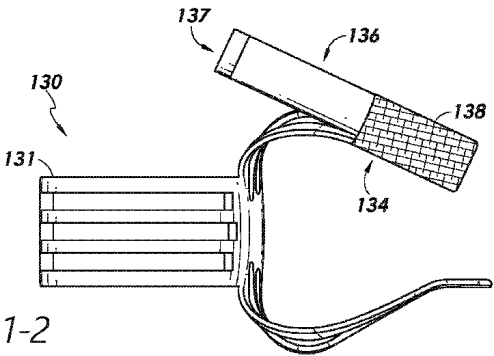


FIG. 11-2

【図 11-3】

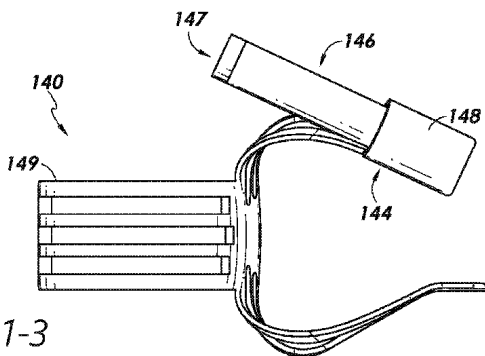


FIG. 11-3

20

30

40

50

【図 12】

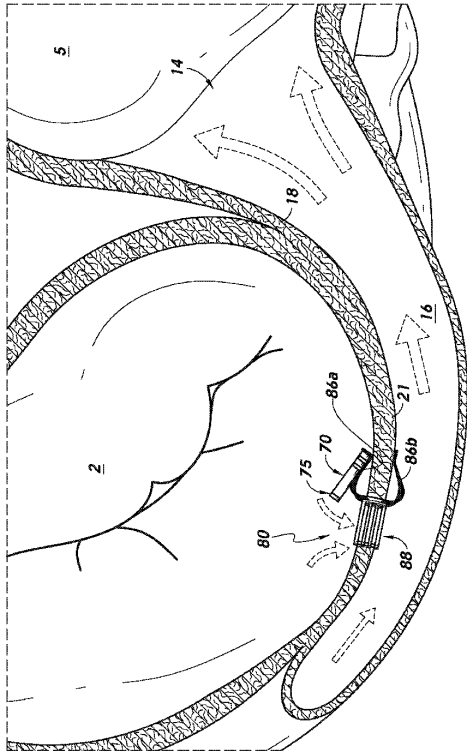


FIG. 12

【 図 1 3 】

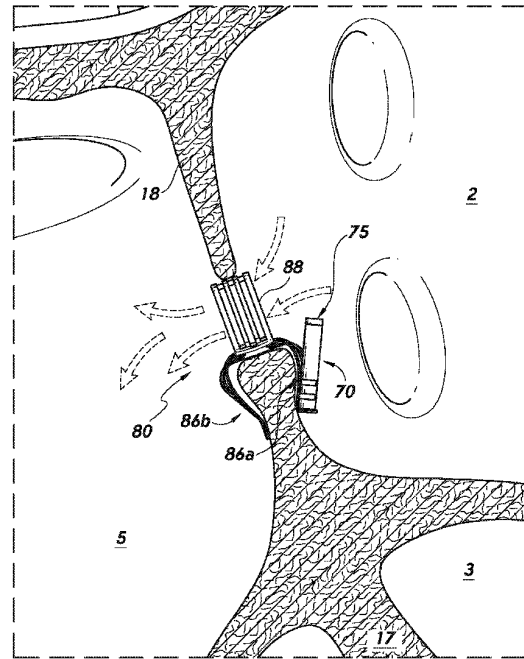


FIG. 13

【図 14-1】



图 14-1

【圖 14-2】



图 14-2

【図 1 4 - 3】

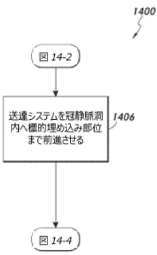


図 14-3

【図 1 4 - 4】

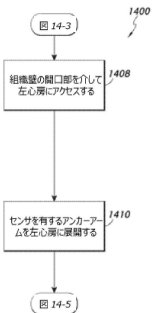


図 14-4

【図 1 4 - 5】



図 14-5

【図 1 5 - 1】

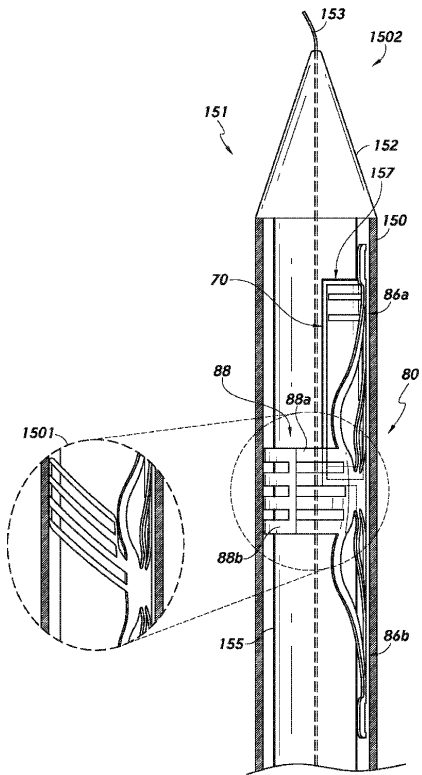
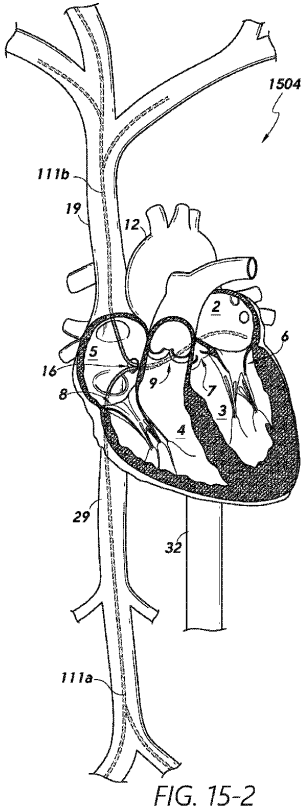


FIG. 15-1

【図 15 - 2】



【図 15 - 3】

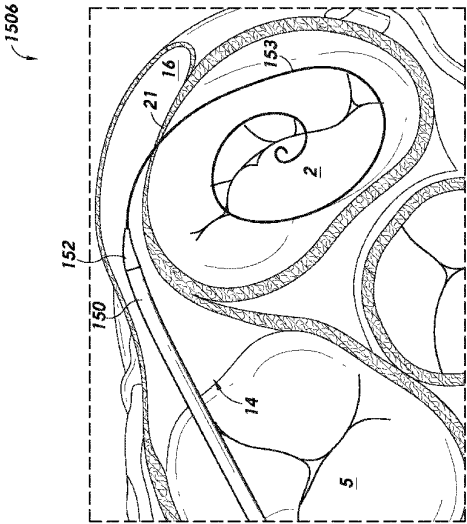


FIG. 15-3

10

20

【図 15 - 4】

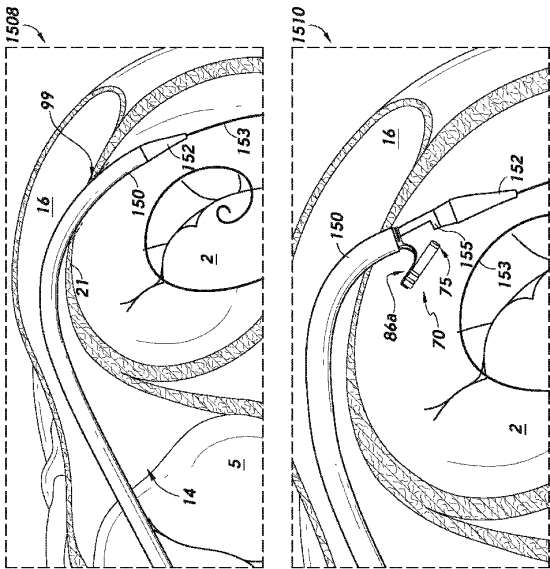


FIG. 15-4

【図 15 - 5】

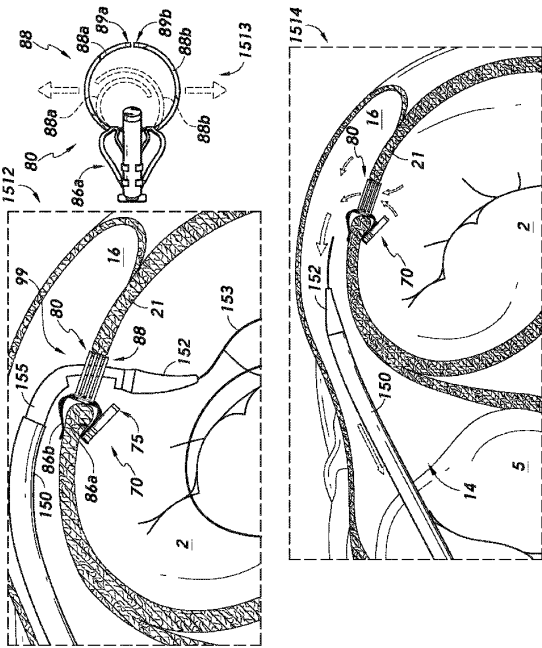


FIG. 15-5

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/012577

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/11
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

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 2021/086707 A1 (EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]) 6 May 2021 (2021-05-06) paragraph [0105] paragraph [0145] - paragraph [0146] paragraph [0159] - paragraph [0170] paragraph [0183] - paragraph [0186] figures 9,10,15,16 -----	1-15 16-19
X	US 2008/071178 A1 (GREENLAND JOHN S [US] ET AL) 20 March 2008 (2008-03-20) paragraph [0002] paragraph [0026] paragraph [0042] paragraph [0046] - paragraph [0048] figure 6 -----	1-19

☐ 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

20 April 2023

Date of mailing of the international search report

28/04/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lüddemann, Tobias

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/012577

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. ☒ Claims Nos.: 20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 20 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as they relate to surgical methods ("advancing the shunt device to target tissue"). Therefore, claim 20 has not been searched.
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).

10

20

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.:

30

40

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/US2023/012577

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2021086707 A1	06-05-2021	AU 2020372841 A1	26-05-2022
		BR 112022007484 A2	12-07-2022
		CA 3158135 A1	06-05-2021
		CL 2022001047 A1	03-03-2023
		CN 114650767 A	21-06-2022
		CR 20220179 A	25-10-2022
		EP 4051094 A1	07-09-2022
		IL 292280 A	01-06-2022
		JP 2023500470 A	06-01-2023
		KR 20220087545 A	24-06-2022
		US 2022323012 A1	13-10-2022
		WO 2021086707 A1	06-05-2021
US 2008071178 A1	20-03-2008	AT 516747 T	15-08-2011
		AU 2007296345 A1	20-03-2008
		CN 101516259 A	26-08-2009
		EP 2061373 A2	27-05-2009
		ES 2369203 T3	28-11-2011
		JP 5156749 B2	06-03-2013
		JP 2011501972 A	20-01-2011
		US 2008071178 A1	20-03-2008
		WO 2008034077 A2	20-03-2008

フロントページの続き

,MC,ME,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,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,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・ヴァルデス

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・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 ティアナ・トラン

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 2 6 1 4・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) 4C097 AA27 BB01 CC01 CC02 CC05 CC18 CC19