

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4429310号
(P4429310)

(45) 発行日 平成22年3月10日(2010.3.10)

(24) 登録日 平成21年12月25日(2009.12.25)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 37/00 (2006.01)
A 6 1 B 19/00 (2006.01)A 6 1 M 37/00
A 6 1 B 19/00 501

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2006-506443 (P2006-506443)
 (86) (22) 出願日 平成16年4月6日 (2004.4.6)
 (65) 公表番号 特表2006-522635 (P2006-522635A)
 (43) 公表日 平成18年10月5日 (2006.10.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2004/001046
 (87) 國際公開番号 WO2004/089465
 (87) 國際公開日 平成16年10月21日 (2004.10.21)
 審査請求日 平成19年4月2日 (2007.4.2)
 (31) 優先権主張番号 10/413,428
 (32) 優先日 平成15年4月14日 (2003.4.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500310856
 レモン メディカル テクノロジーズ リ
 ミテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55112-
 5798, セントポール, ハムライン
 アベニュー ノース 4100
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 ペナー, アヴィ
 イスラエル テルアビブ 69127, ボ
 イヤーストリート 1/13
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】体内通信用音響遠隔測定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内で通信を提供するシステムであって、前記システムは、

a) 音響信号を送信する第1の音響トランステューサを含む第1の制御インプラントと

b) 第2の休止インプラントと

を含み、

前記第2の休止インプラントは、

i) 1以上のコマンドを実行するように構成された電気回路と、

ii) 前記電気回路と、前記電気回路に動作電流を供給するように構成されたエネルギー格納デバイスとに結合されたスイッチであって、前記スイッチは、活性状態と休止状態との間で前記第2のインプラントを活性化するように動作可能であり、前記活性状態では、動作電流が前記エネルギー格納デバイスから前記電気回路に流れ、前記休止状態では、動作電流が前記エネルギー格納デバイスから前記電気回路に流れることが制限される、スイッチと、

iii) 前記スイッチに結合された第2の音響トランステューサであって、前記第2の音響トランステューサは、前記第1の音響トランステューサから1以上の音響信号を受信するように構成されており、前記第1の音響トランステューサからの前記1以上の音響信号に応答して、前記スイッチが閉じて前記第2のインプラントを前記休止状態から前記活性状態に変化させる、第2の音響トランステューサと、

10

20

前記電気回路に結合されたセンサであって、前記第2のインプラントが活性状態にあるときに、前記体内で少なくとも1つの生理学的パラメータを測定し、生理学的データ信号を前記第1のインプラントに送信するように構成されたセンサとを含む、システム。

【請求項2】

前記スイッチは、前記第2の音響トランスデューサが第1の音響励起信号を受信し、第2の音響励起信号がそれに続くときにのみ閉じられるように構成されており、前記第1の音響励起信号と前記第2の音響励起信号とは、所定の遅延分だけ離れている、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記第2の音響トランスデューサは、第1の音響励起信号と第2の音響励起信号とを受信するように構成されており、前記スイッチは、前記第1の音響励起信号が前記第2の音響トランスデューサによって受信されるときに閉じ、前記スイッチは、前記第2のインプラントを不活性化するために前記第2の音響励起信号が前記第2の音響トランスデューサによって受信されるときに開く、請求項1または2に記載のシステム。

【請求項4】

前記エネルギー格納デバイスは、バッテリを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記エネルギー格納デバイスは、再チャージ可能なデバイスを含み、前記再チャージ可能なデバイスは、前記第2の音響トランスデューサによって受信された音響エネルギーによって再チャージ可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記電気回路に結合された治療デバイスをさらに含み、前記電気回路は、前記第1の音響トランスデューサから受信された音響信号に応答して前記治療デバイスを制御するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記1以上のコマンドは、前記電気回路に結合されたアクチュエータを活性化することを含み、前記アクチュエータは、前記アクチュエータに結合された治療デバイスを制御するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記第2の音響トランスデューサは、第1の音響励起信号とそれに続く第2の音響励起信号とを受信するように構成されており、前記電気回路は、所定の組のコマンドのうちの1つとして前記第2の音響励起信号を解釈するように構成されており、前記第1の音響トランスデューサは、前記第1の音響励起信号とそれに続く前記第2の音響励起信号とを送信するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記第2のインプラントは、前記スイッチに結合されたタイマをさらに含み、前記タイマは、前記スイッチが最初に閉じた後、所定の時間が過ぎた後に前記スイッチを開くように構成されている、請求項1または8に記載のシステム。

【請求項10】

前記第1のインプラントは、ペースメーカーに結合されたコントローラを含み、前記センサは、患者の心臓内の圧力を測定する圧力センサを含み、前記第2のインプラントは、音響信号を前記第1のインプラントに送信するように構成されており、前記音響信号は、患者の心臓内で測定された圧力を含み、前記コントローラは、前記音響信号から前記測定された圧力を抽出して、前記測定された圧力に少なくとも部分的に基づいて、前記ペースメーカーを制御するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記第1のインプラントは、インシュリンポンプに結合されたコントローラを含み、前記第2のインプラントは、患者の体内で血糖値濃度を測定するグルコースセンサを含み、前記第2のインプラントは、前記第1のインプラントに音響信号を送信するように構成さ

10

20

30

40

50

れており、前記音響信号は、前記患者の体内で測定された血糖値濃度を含み、前記コントローラは、前記音響信号から前記測定された血糖値濃度を抽出して、前記測定された血糖値濃度に少なくとも部分的に基づいて、前記インシュリンポンプを制御するように構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

前記第1のインプラントは、前記測定された生理学的パラメータに関連するデータを格納するメモリと、前記患者の体外に位置するデバイスに前記データを送信するトランスミッタとを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記第1のインプラントは、前記第2のインプラントと対話を行って、前記第2のインプラントからデータを取得するように構成されており、前記第1のインプラントは、前記データを用いて別のインプラントされたデバイスを制御する、請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には患者の身体内埋没（インプランテーション）用装置に関するものであり、特に、身体内のインプラントを用いて、生理的状態をモニタし、及び／又は、治療機能を提供する身体内に配置した一又はそれ以上の追加インプラントを活性化し、不活性化し、及び／又は、制御する、音響遠隔測定を用いた患者の身体内で通信を行うシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

一またはそれ以上の生理的状態をモニタし、及び／又は、治療機能を提供するためにデバイスを患者の身体内にインプラントすることができる。例えば、センサやトランスデューサは、温度、圧力、歪、流体フロー、化学的特性、電気的特性、磁気的特性、など様々な特性をモニタするために身体内に深く配置することができる。更に、薬剤の送出、除細動、あるいは電気的刺激などの一またはそれ以上の治療機能を実行するデバイスをインプラントすることもできる。

【0003】

このようなデバイスを一旦インプラントすると、例えば、データを得るため、及び／又は、デバイスを活性化または不活性化させるために、デバイスを制御するあるいはデバイスと通信することが望まれる。あるインプラントはインプラントから患者の外側表面へ延在するワイヤリードを有しており、これによって外部コントローラ又は別のデバイスをそのインプラントに直接的に接続することができる。代替的に、外部誘導装置を用いてインプラントを遠隔的に制御するか、あるいはインプラントと通信を行うことができる。例えば、外付けの無線（RF）トランスミッタを用いてインプラントと通信することができる。更に、患者の体内にインプラントして、患者の体内の別の位置にある別のインプラントと通信できるRF装置が提言されている。

【0004】

しかしながら、身体は誘電性であるため、RFエネルギーは身体内に数ミリメートル届くのみであり、したがって、身体内の深いところに位置するインプラントと有効に通信することができない。一般的にRF装置は休眠状態にあるときでも電気エネルギーを消費するため、実質的に電力も必要である。更に、RFトランスミッタはインプラント内に電流を誘導することは可能であるが、インプラントの受信アンテナ、一般的に低インピーダンスコイルが生成する電圧は、信頼の置けるスイッチング機構を提供するには低すぎる。

【0005】

身体は通常磁場を減衰させないので、代替的に、磁気エネルギーを用いてインプラントを制御し、あるいは、インプラントと通信することができる。しかしながら、通常の活動中に患者が遭遇する外部磁場の存在により、患者は誤検出のリスク、すなわち、インプラ

10

20

30

40

50

ントの偶発的な活性化または不活性化、にさらされることになる。更に、外付け電磁システムは扱いにくく、インプラントにコード化した情報を有効に送信することができない。

【0006】

発明の概要

本発明は、一般的に外科的にまたはその他の方法で体内に配置して、一またはそれ以上の生理的パラメータをモニタし、及び／又は、一またはそれ以上の治療機能を実行することができるインプラントに関する。特に、本発明は、例えば、身体内の一のインプラントを用いて身体内に配置した別のインプラントを活性化、不活性化、及び／又は制御する音響遠隔測定を用いて患者の身体内のインプラント間の通信を行うシステムに関する。一または両方のインプラントが、生理的状態をモニタし、及び／又は、治療機能を提供することができる。本発明のインプラントは、例えば、心室除細動、ペーシング、痛除去刺激、神経刺激、薬剤投与、光ダイナミック治療用光源の活性化、イオン化を含む放射線投与のモニタリング、磁気又は音響発光、バイパス移植における流れのモニタ、細胞酸素処理およびメンブレン電解搬送、心室圧、インフラクション温度、頭蓋内圧、電気的インピーダンス、位置、整形インプラントの歪／ずれ、あるいはpHなどを含む様々な生理的パラメータの測定など、様々な診療及び／又は治療機能用に用いることができる。

【0007】

本発明の一実施例では、制御インプラントと呼ばれる第1のインプラントと、休眠インプラントと呼ばれる第2のインプラントを含む患者の体内での通信用のシステムを提供する。選択的に、このシステムは、一またはそれ以上の追加の休眠インプラントなどの、一またはそれ以上の追加インプラントを具えており、及び／又は、このシステムは患者の治療用の治療装置を含んでいてもよい。一般的に、第1のインプラントは、音響信号を送信する第1の音響トランスデューサを有する。第1のインプラントは、例えば、プロセッサ、コントローラ、及び／又は他の電気回路、メモリ、エネルギー源（例えば、非再チャージ型あるいは再チャージ型バッテリ、及び／又は、コンデンサ）、一またはそれ以上のセンサ、及び／又は治療装置、などのその他の部材を具えていてもよい。第2のインプラントは、一般的にインプラントが活性化しているときに一またはそれ以上のコマンドを実行するように構成された電気回路と；当該電気回路に接続されたスイッチと；当該スイッチに接続された第2の音響トランスデューサとを具えており、前記音響トランスデューサは前記第1の音響トランスデューサからの一又はそれ以上の音響信号を受信してスイッチを閉じて前記第2のインプラントを活性化するように構成されている。

【0008】

好ましくは、前記スイッチは、当該スイッチが前記第2の音響トランスデューサが第1の音響励起信号を受信し次いで第2の音響励起信号を受信したときにのみ閉じるように構成されており、第1及び第2の音響励起信号は所定の遅れによって分けられている。この信号構成を使ってもいいし、あるいは、例えば第1のインプラントによって制御される複数の入手可能な休眠インプラントの一つを活性化させることが望まれる場合などは、その他の信号構成を使ってもよい。

【0009】

一の実施例では、第2のインプラントが前記電気回路に接続センサを具えており、当該センサが第2のインプラントが活性化されたときに身体内の生理的パラメータを測定するように構成されている。第2の音響トランスデューサは、測定した生理的パラメータに関連する生理的データをえる信号を第1の音響トランスデューサに送信するように構成してもよい。例えば、第1のインプラントは、ペースメーカーに接続したコントローラを具えていてもよく、第2のインプラントは患者の心臓の圧力を測定する圧力センサを具えていてもよい。第2のインプラントは、第1のインプラントへ音響信号を送信するように構成されており、この音響信号が測定した患者の心臓内の圧力を含むものであってもよい。コントローラは、この音響信号から測定した圧力を抽出して、この測定した圧力に基づいて少なくとも部分的にペースメーカーを制御するように構成することができる。

【0010】

10

20

30

40

50

別の実施例では、第1のインプラントがインシュリンポンプに接続されたコントローラを具えており、第2のインプラントが患者の身体内の血糖値濃度を測定するためのグルコースセンサを具えている。第2のインプラントは、音響信号を第1のインプラントに送信するように構成することができ、この音響信号は、患者の身体内の測定した血糖値濃度を含むものである。コントローラは、音響信号から測定した血糖値濃度を抽出して、測定した血糖値濃度に基づいて少なくとも部分的にインシュリンポンプを制御するように構成されている。

【0011】

更に別の実施例では、第2のインプラントが患者の体内の生理的パラメータを測定するセンサを具えている。第2のインプラントは、音響信号を第1のインプラントに送信するように構成されており、この音響信号は、測定した生理的パラメータに関するデータを含む。第1のインプラントは、測定した生理的パラメータに関するデータを保存するメモリと、患者の身体外に位置する装置にこのデータを送信するトランスマッタを具えている。

10

【0012】

第1のインプラントは、第1のインプラントのメモリ内の生理的パラメータに関するデータを、例えば、後の検索用にそのパラメータをいつ測定したかを同定するタイムスタンプと共に保存することができる。例えば、患者の身体外の外付装置は、第1のインプラントに応答信号を送ることができ、第1のインプラントは生理的パラメータに関するデータを含む一またはそれ以上の音響信号あるいは電磁信号を送信することができる。これに加えて、あるいは代替的に、第1のインプラントは、例えば、インシュリンポンプ、ペースメーカーなどの治療デバイスを、生理的パラメータに関連するデータに少なくとも部分的に基づいて制御することができる。

20

【0013】

一の実施例では、身体内にインプラントされた制御インプラントから一またはそれ以上の音響信号が送信されて、身体内のある位置に配置された休眠インプラントを活性化させる。生理的パラメータは休眠インプラントがある位置で測定され、一またはそれ以上の音響信号が休眠インプラントで測定された生理的パラメータデータを含んでいる。制御インプラントはこのデータをメモリ内に保存することができる。選択的に、制御インプラントは身体内に配置した複数の休眠インプラントを活性化することができ、そこで、各休眠インプラントが生理的パラメータを測定し、一またはそれ以上の音響信号を制御インプラントに送信する。この一またはそれ以上の音響信号は休眠インプラントで測定された生理的パラメータを含んでいる。続いて、制御インプラントが、身体の外に配置された外付けデバイスを用いて指令信号を送り、そこで、制御インプラントが生理的パラメータデータを含むデータを（複数の休眠インプラントが存在する場合は一またはそれ以上の休眠インプラントから）外付けデバイスに、例えば音響遠隔測定あるいはRF遠隔測定を用いて送信する。

30

【0014】

例えば、休眠インプラントは、例えば患者の大動脈、腎臓、あるいは腸骨動脈などの中の圧力を測定することができる。圧力データは、制御インプラントによって外付けデバイスに送信され、このデータはヘルスケアの専門家によって患者の状態をモニタするのに使用される。その他の実施例では、休眠インプラントによって測定された圧力データに少なくとも部分的に基づいて、患者の心臓を電気的に刺激することができる。例えば、休眠インプラントは、心室あるいは肺動脈内にインプラントすることができる。制御インプラントは、ペースメーカー内に含めるか、あるいはペースメーカーに接続して、ペースメーカーによって提供されるペースを制御することができる。更に他の実施例では、休眠インプラントは患者の身体内の位置で血糖値濃度を測定して、一またはそれ以上の信号を制御インプラントに送信することができる。この一又はそれ以上の音響信号は、休眠インプラントによって測定された血糖値濃度データを含んでいる。休眠インプラントによって測定された血糖値濃度に少なくとも部分的に基づいて身体内にインシュリンを、例えば制御インプラントに

40

50

接続したあるいはそこにインプラントを含むインシュリンポンプを用いて、送出することができる。

【0015】

したがって、本発明のシステムは、音響遠隔測定装置を用いて二つのインプラント間の体内通信を容易にすることができます。ここでは、一方のインプラントがマスターインプラントとして作用して、第2の（あるいは追加の）インプラントの動作を制御する。第1のインプラントは、音響コマンドを介して第2の受動インプラントを活性状態に切り替えることができ、ここで、治療及び／又は診断機能を含む一連のあらかじめ規定された活動を実行することができる。その動作のあらゆるステージにおいても、第2のインプラントは第1のインプラントと通信、すなわち情報の送信及び／又は受信を行うことができる。例えば、第2のインプラントは、光ダイナミックセラピー、あるいは超音波による活性化を用いて薬剤を活性化したり、薬剤リザーバを開ける制御を行うことができる。

10

【0016】

通信バスを介して、第2のインプラントは例えばあらかじめプログラムされているか、外部から制御されているか、あるいは関連する生理的パラメータをモニタするセンサからのフィードバックによる投薬あるいはその他のパラメータに関するコマンドを受信することができる。センサは、例えば、第1のインプラントと通信するインプラントあるいは第3のインプラントのいずれかに含めることができる。代替的に、第2のインプラントは、例えば、圧力、血液凝固、酸度レベル（pH）、温度、フロー、インピーダンス、グルコース、カリウム、光減衰、加速、酸素飽和、薬剤濃度、などの生理学的あるいは物理的パラメータ用のセンサとして動作させることもできる。

20

【0017】

本発明のその他の目的及び特徴は、添付の図面と共に以下の説明を考慮することによって明らかになる。

【0018】

実施例の説明

図面を参照すると、図1は、患者の身体（図示せず）内にインプラントした2又はそれ以上のインプラント間の体内通信用システム10の実施例を示す。一般的に、システム10は第1のインプラント12（いわゆる、制御インプラントあるいはマスターインプラント）と第2のインプラント32（いわゆる休眠インプラントあるいはスレーブインプラント）を具える。選択的に、システム10は、例えば一またはそれ以上の追加の休眠またはスレーブインプラントなどの第2インプラント32と同様であり、以下に述べるように、制御インプラントが通信可能な追加インプラント（図示せず）を具えていてもよい。

30

【0019】

I. 制御インプラント

制御インプラント12は、例えば電気回路14、音響トランスデューサ16、及び／又はエネルギー源18などの複数のコンポネントを具えており、これらはボックス又はケーシング20内に設けられている。ケーシング20は、例えばチタンなどでできており、実質的に封入されており、好ましくはケーシング20の外側から制御インプラント12の部品を実質的に隔離するよう密封されている。ケーシング20は、例えば一又はそれ以上のサイドパネルなどの、一またはそれ以上の領域を具えており、音響エネルギーがケーシング20を通る、すなわち、音響トランスデューサ16へ及び／又は音響トランスデューサ16からの音響エネルギーの通過を容易なものにしている。例えば、音響トランスデューサの上にあるパネル20aは、チタンまたはその他の材料でできた、例えば約0.5mmの厚さの比較的薄い壁であり、音波が実質的に通過するようになっている。ここに述べる全インプラントを構成できる方法の更なる情報は、2001年6月21日に出願された米国特許出願第09/888,272号に見ることができる。

40

【0020】

電気回路14はエネルギー源18に接続されていて、電気回路14の少なくともいくつかの部品を常に活性化するようにしても良いが、代替的に、電気回路14の全部または

50

一部を周期的に休眠させる、及び／又は、選択的に活性化するようにしてもよい。電気回路14は制御インプラント12、タイマー回路（例えば、クロックまたはカウンタ）、第1の音響トランスデューサ16を駆動する発振器またはその他の回路、及び／又は、送信される電気信号を発生する、及び／又は、第1の音響トランスデューサ16から受信した電気信号を解析するためのプロセッサを具える（図示せず）。

【0021】

更に、制御インプラント12は、フラッシュメモリ、または強誘電体メモリを含む、例えば揮発性または非揮発性メモリなどのメモリ22を具えていてもよい。メモリ22は、例えば制御インプラント12及び／又は休眠インプラント32の一又はそれ以上のセンサ（図示せず）から受信したデータ、及び／又は内部的に使用する、又は休眠インプラント32を制御するためのコマンド、などの情報を保存することができる。選択的に、制御インプラント12は、外付デバイス（図示せず）との通信用の、例えば無線（RF）または音響トランスミッタ及び／又はレシーバなどの、トランスミッタ及び／又はレシーバ24を具えていてもよい。制御インプラント12の回路14は、一またはそれ以上のマイクロコントローラ、デジタル信号プロセッサ（DSPs）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGAs）、その他のプログラム可能なデバイス、及び／又は、処理、解析、及び又はデータの保存、及び／又は、制御インプラント12、及び／又は、休眠インプラント32の動作制御に必要なその他のハードウェア部品またはソフトウェアモジュールを具えていてもよい。

【0022】

選択的に、制御インプラント12は、使用中に制御インプラント12を活性化及び／又は不活性化するための音響スイッチ（図示せず）を具えていてもよい。加えて、あるいは選択的に、制御インプラント12は、以下に述べるように、休眠インプラント32同様に、一またはそれ以上の生理的パラメータを測定あるいはモニタするための一またはそれ以上のセンサ（図示せず）を具えていてもよい。加えて、あるいは代替的に、制御インプラント12は制御インプラント12に接続した治療及び／又は診断デバイスの稼動用のアクチュエータ（図示せず）を具えていてもよい。音響スイッチ、センサ、及び／又は、アクチュエータを具えるインプラントの例は、2002年5月20日に出願した米国特許出願第10/152,091号、2001年11月19日に出願した第09/989,912号、2001年6月21日に出願した第09/888,272号、及び米国特許第6,628,989号に開示されている。

【0023】

一般的に音響トランスデューサ16は、例えば、活性化または不活性化コマンドをえる一またはそれ以上の音響信号を送信するように構成した一またはそれ以上の圧電素子（図示せず）を具えており、音響信号が休眠インプラント32に届くようにしている。更に、音響トランスデューサ16は、例えば休眠インプラント32から及び／又は外付デバイス（図示せず）からの一またはそれ以上の音響信号を受信する一又はそれ以上の圧電素子（図示せず）を具えていてもよい。音響信号の送信及び受信に同じ圧電素子あるいは別の圧電素子を使用できることは当業者には自明である。

【0024】

音響トランスデューサ16は一又はそれ以上の休眠インプラント32に届ける音波または信号を発信することができる。例えば、音響信号は、一またはそれ以上の休眠インプラントを活性化するための活性化信号と、一またはそれ以上の不活性化信号と、及び／又は、例えば休眠インプラントによって実行される動作シーケンスを行うあるいはこれを変形するように休眠インプラントをプログラムするまたは指示するコマンドを具えていてもよい。更に、音響トランスデューサ16は、例えばコントローラやレコーダ（図示せず）などの外付デバイスとの通信に、及び／又は、エネルギー交換機として、すなわち、制御インプラント12を再チャージするのに使用できる外付チャージャからの音響エネルギーまたは電磁エネルギーを受信するものとして使用することができる。

【0025】

10

20

30

40

50

制御インプラント 1 2 の例示的な実施例が図 2 A および図 2 B に示されており、これは密封したケーシング 2 0 内に一体化された音響トランスデューサ 1 6 を具える。制御インプラント 1 1 2 の別の実施例が図 3 に示されており、ここでは音響トランスデューサ 1 1 6 がリード 1 2 6 の先端に設けた圧電セラミックシリンダである。この構成によれば、例えば、ペースメーカーなどの最小限の変形を伴う現存の医療インプラント内に制御インプラント 1 1 2 を一体化することができる。なぜなら、音響トランスデューサ 1 1 6 は、インプラント 1 1 2 の部品を具えるケーシング 1 2 0 の外側面に取り付けることができるからである。

【 0 0 2 6 】

A. 例示的な呼びかけ信号エネルギーの必要性

以下の記載は、エネルギー消費パラメータに関するものであり、結果的に、図 1、2 A および 2 B に示す制御インプラント 1 2 などの制御インプラント用に、バッテリなどのエネルギー源として、具体的には電力を必要とする。音響エネルギー交換器またはトランスデューサは、現在は、約 2 V / kPa の感度を達成することができる。インプラントの活性化に使用できる音響スイッチは、シリコン圧電素子の場合約 0.5 V を必要とする MOSFET を閉じることによって動作する。したがって音響スイッチを閉じるのに必要な最小音響レベルは、約 250 から 500 パスカル (250 - 500 Pa) である。トランスミッタとレシーバ間の距離が約 10 cm である（すなわち、制御用の音響トランスデューサと患者の体内にインプラントした休眠インプラントとの間の距離）と仮定すると、500 パスカル (500 Pa @ 10 cm) を生む音響パワーは：

$$P = 4\pi R^2 \frac{p^2}{\rho c} = 21 \text{ mW} \quad (1)$$

である。

ここで、“ R ”と“ c ”は、それぞれ、水中の密度及び音速であり、“ R ”は距離、“ p ”は所望の音圧である。電気 - 音響変換効率を 20 % とすると、この式は約 100 mW の必要瞬間電力を提供する。

【 0 0 2 7 】

単一の音響振動のみを用いてこのスイッチを閉じることも可能である。しかしながら、これは非常に広域のトンラスデューサとマッチングネットワークが必要なので実際的ではない。より現実的なものは、約 5 乃至 10 (5 - 10) の振動のパルス長であり、40 kHz で 10 回の振動パルスは、約 250 μ s の長さである。したがって、このようなパルスで消費されるエネルギーは：

$$E = 250 \times 10^{-6} \times 0.1 = 25 \mu J \quad (2)$$

である。

【 0 0 2 8 】

典型的な呼びかけ信号は、1 乃至 4 つのパルスである。したがって、一時間当たりの呼びかけがある場合、エネルギードレインは

$$P = 25 \times 10^{-6} \times 4 / 3600 = 0.028 \mu W \quad (3)$$

となる。

【 0 0 2 9 】

更に、レシーバに必要な電力も考慮しなくてはならない。必要な感度のあるアンプは、約 10 mW の電力が必要である。1 時間ごとに 1 秒間電力を供給するとすれば、約 2.8 μ W の平均パワードレインということになる。このパワーは、例えば、ワード間のアンプの電力を下げる、及び / 又は、心弛緩期など特定の圧力波形セグメントに集中させるなどの、より積極的なパワーマネージメントを用いることで、少なくとも 2 - 10 のファクタで低減することができる。これに必要なパワーは、送信そのものによるパワーより、実質的に大きいかもしれない。したがって、この呼びかけ型回路のパワードレインは約 1 μ W

10

20

30

40

50

のオーダである。

【0030】

B. 例示的なトランスマッタ / レシーバ要素（音響トランスデューサ）

制御インプラントの音響トランスマッタ（呼びかけ型トランスマッタ）は、様々な方法で構築することができる。一例は、音響トランスマッタとして図3に記載されている圧電セラミックシリンダである。この製品は、ドイツ国、カールスルーエ所在の、Physik Instrumente (PI)GmbH & Co. KG社によってPIC181 PZTとして販売されている。このシリンダは、印加した交流電圧の影響下で膨張したり緊縮したりする。これはこのシリンダの体積を変化させ、単一の（すなわち、モノポール）ソースとして周囲のすべての液体に音響信号を送信する。

10

【0031】

機械的な振動を伴うモノポールソースの音響出力に関する式は：

$$p = \frac{\rho c}{2\lambda R} \frac{\partial V}{\partial t} \quad (4)$$

である。

ここで、 “ λ ” は音波長であり、 “ V ” は素子の体積である。40 kHzで500 Pa @ 10 cmの必要な音響レベルを得るには、約 $2.5 \times 10^{-6} \text{ m}^3 / \text{sec}$ の体積変化か、あるいは約 10^{-11} m^3 の体積変化幅が必要である。

20

【0032】

例えば、トランスマッタが長さ約 10 mm ($L = 10 \text{ mm}$) 、半径約 2.5 mm であり、その内側及び外側面に電極を設けたセラミックシリンダであると仮定する。セラミック材料は等方性であるので、電圧をかけると、この材料はタンジェンシャル方向および軸方向に同様に拡張する。全体の体積変化は：

$$dV = \frac{dV}{da} da + \frac{dV}{dL} dL = 3VS \quad (5)$$

30

で与えられる。

ここで、 “ S ” は歪である。 10^{-11} m^3 の体積変化を得るには、約 4×10^{-6} の歪が必要である。PI社のPIC181 PZT は、圧電歪定数が $120 \times 10^{-12} \text{ m/m} / \text{V/m}$ である。したがって、 4×10^{-6} の歪を得るには、約 33,000 V/m の電界を与えるければならず、さもなければ、約 1 mm の壁厚に対して約 33 V の振幅が必要である。

【0033】

このエネルギーを与えるバッテリは、除細動器、ペースメーカー、神経刺激器、その他などの、その他の活性インプラント可能なデバイスに用いられている様々なタイプのものを使用することができる。例えば、バッテリはリチウムポリマ、リチウムヨー化物、リチウムイオン及び / 又はニッケル金属であってもよい。音響トランスマッタを使用して、1時間毎に休眠インプラントを活性化すると仮定すると、平均電力は約 $1 \mu\text{W}$ となり、これは従来のペースメーカーで使用される電力より小さい。

40

【0034】

I I . 休眠インプラント

図1に戻ると、第2のあるいは休眠インプラント32の例示的な実施例が示されている。一般的に、制御インプラント12と同様に、休眠インプラント32は、例えば、電気回路34、音響スイッチ42、及び / 又はエネルギー源38などの複数部品を備えており、これらはケーシング40の中に収納されている。ケーシング40は、例えば、チタンなどでできており、密封あるいは他の方法で封印され、休眠インプラント312の部品をケーシング40の外部から実質的に隔離している。ケーシング40は音響エネルギーをケーシング40の外部から実質的に隔離している。

50

ング40を通過しやすくする一又はそれ以上の領域を具える。例えば、音響トランステューサ36の上のパネル40aは比較的薄いチタンでできたメンブレンであるか、あるいは厚さ約50μmもしくはそれ未満の他の材料であってもよく、この部分を音波が通過する。

【0035】

音響スイッチ42は、電気回路34とエネルギー源38に接続されており、例えば制御インプラント12から外付音響エネルギー源による音響励磁があると活性化して、エネルギー源38から電気回路34へ電流を流す。別の実施例では、音響スイッチ42はエネルギー変換器、すなわち、音響トランステューサ36と、スイッチ回路を有している。例示的なスイッチ回路と音響スイッチは、米国特許出願第10/152,091号、09/989,912号、及び09/888,272号、及び米国特許第6,628,989号に開示されている。基本的に、制御インプラント12からの音響伝送が休眠インプラント32の音響トランステューサ36を振動させ、スイッチ回路44に与える電圧パルスを形成する。電圧が例えば0.5Vの所定のスレッシュホールドを超えると、スイッチ回路44が閉じて、エネルギー源38から電流が流れ、これによってインプラント32が活性化する。

10

【0036】

エネルギー源38は、エネルギー交換器、バッテリ、及び/又はコンデンサ(図示せず)などのいろいろなデバイスを具えていてもよい。好ましくは、エネルギー源38は、例えば音響スイッチ42が開状態にあるとき、すなわち、休眠インプラント32が「スリープ」モードにあるとき、電気エネルギーを実質的に無期限に保存することができるバッテリである。更に、エネルギー源38は、音響トランステューサ36によって受信される音響エネルギーを用いて、例えば、誘導的に、外部ソースからチャージできるようにしてもよい。

20

【0037】

別の実施例では、エネルギー源38はコンデンサと、再チャージできない一次バッテリを具えていてもよい。代替的に、エネルギー源が、再チャージ可能な二次バッテリ及び/又はコンデンサであって、休眠インプラント32の活性化または使用の前に付勢されるものであってもよい。例えば、エネルギー源38は、ユタ州ソルトレークシティ所在のOak Ridge Micro-energy Inc.社、コロラド州デンバー所在のInfinite Power Supply社、ミネソタ州エルクリバー所在のCymber Corporation社から入手可能な、リチウム薄膜バッテリを具えていてもよい。代替的に、エネルギー源38は、例えば、日本国大阪所在の松下バッテリ工業(MBI)社から入手可能な、標準的なコインタイプのマンガンリチウムの再チャージ可能なバッテリを具えていてもよい。

30

【0038】

選択的に、休眠インプラント32は、様々なモニタリング、診断、及び/又は治療機能を行うためのその他の部品を具えていてもよい。例えば、電気回路34は、制御ユニット、メモリ、生物センサ、アクチュエータ、及び/又はトランスマッタ(いずれも図示せず)を具えていてもよい。これらの詳細を以下に述べる。休眠インプラント32は、例えば心室細動除去器、ペースメーカー、痛み除去刺激器、神経刺激器、薬剤送出デバイス(例えばインシュリンポンプ)、及び/又は光ダイナミックセラピーに使用する光源などの、患者の体内にインプラントされた治療デバイスを活性化及び/又は制御する、一又はそれ以上の治療機能を提供するように構成することができる。代替的に、インプラント32を、イオン化する、磁気及び/又は音響放射をモニタする、バイパスグラフト内のフローをモニタする、細胞の酸素化及びメンブレン電気穿孔などを行う、のに使用することができる。加えて、あるいは代替的に、インプラント32は、患者の体内で圧力、温度、電気インピーダンス、位置、歪、液体フロー、pH、などの、一またはそれ以上の生理的パラメータを測定する一またはそれ以上のセンサを具えていてもよい。

40

【0039】

例えば、インプラント32は、上述の生理的パラメータを測定可能な一又はそれ以上の

50

センサを有するバイオセンサを具えていてもよい。米国特許第4,793,825号及び第5,833,603号は、本発明によるインプラントに含めることができるバイオセンサの例示的な実施例を開示している。このバイオセンサは、生理的パラメータに比例した信号を生成する。この信号は、処理されて及び／又は電気回路34によって音響トランステューサ36に送られ、制御インプラント12によって受信される伝送信号を発生する。

【0040】

追加あるいは代替的に、インプラント32内に設けられているか、あるいはインプラント32に接続されている、例えば、光源、神経刺激器、除細動器、あるいはインプラントされた薬剤リザーバ（インプラント内にあるいはインプラントに関連する身体内にインプラントされている）と連通するバルブなどの生理的デバイス（図示せず）に接続されたアクチュエータ（図示せず）を具えていてもよい。例えば、アクチュエータは、米国特許第5,800,478号に開示されているような光ダイナミックセラピィ用の光源であつてもよい。

【0041】

したがって、第2のインプラント32は休眠状態を続けて、音響スイッチ42を閉じるのに十分に高い電圧を与える音響信号を受信したときに活性化するものであつてもよい。休眠状態では、第2のインプラント32は、実質的にはごくわずかなエネルギーを消費するだけであるか、あるいは全くエネルギーを消費せず、これによってほぼ永久的に身体内にとどめることができる。

【0042】

一旦活性化すると、音響トランステューサ36は、例えば制御インプラント12から受信した音響信号を一又はそれ以上の電気信号に変える。この信号は、電気回路34で処理されるか、あるいは休眠インプラント32の動作を制御するのに使用される。音響トランステューサ36は、例えば再チャージ可能なバッテリ及び／又はコンデンサなどのエネルギー源38のチャージに使用することもできる。上述の制御インプラント12と同様に、音響トランステューサ36は、音響信号を受信するのに使用することができる一又はそれ以上の圧電素子を具え、音響信号を送信するようにしてよい。

【0043】

図4は、図1に示すシステム10などのシステムで実行される動作の例示的なシーケンスを示す。まず、制御インプラント12と第2のインプラント32を患者の身体内に異なる場所にインプラントし、第2のインプラント32を受動モードあるいは「スリープ」モードにしておく。ステップ60において、制御インプラント12の音響トランステューサ16が活性化コマンドを含む一又はそれ以上の音響信号を送信し、この信号が第2のインプラント32の音響トランステューサ36によって受信される。音響信号が音響スイッチ42のスレッシュホールドを満足していれば、スイッチ44が閉じて、これによって第2のインプラント32が活性化される。

【0044】

例えば、音響スイッチ42は、例えば、確認パルスによる所定の遅延後の始動パルスなど、音響信号の特定のシーケンスを受信したときにのみ活性化される。このようなシーケンスは、誤った活性化／不活性化を防ぎ、及び／又は、例えば各休眠インプラントにスレッシュホールドが異なるパラメータを振り分けることによって、複数の休眠インプラント（図示せず）のうち一つのみを活性化するのに使用することができる。確認信号の使用は、例えば、薬剤送出インプラントによる意図しない薬剤の放出を防ぐなど、所定のアプリケーションに特に重要である。更に、始動信号及び／又は確認信号は、例えば、複数の休眠インプラント32が患者の身体90内にインプラントされている場合、単一の選択された休眠インプラント132を活性化するといったユニークな構成にすることができる。

【0045】

第2のインプラント32が一旦活性化すると、音響トランステューサ36が音響信号を一又はそれ以上の電気信号に変換し、第2のインプラント32の電気回路34が電気信号を解析する。例えば、電気回路34は信号から一またはそれ以上のコマンドを抽出して、

10

20

30

40

50

このコマンドを完全にするようにインプラント32を制御する。代替的に、第2のインプラント32をあらかじめプログラムしておいて、一旦活性化したら所定の動作シーケンスを自動的に実行するようにしてもよい。このシーケンスには、患者に関連する生理的データを入手するために一またはそれ以上のセンサを活性化すること、及び／又は、第2のインプラントに接続された治療及び／又は診断デバイスを稼動させることも含まれる。

【0046】

ステップ70では、第2のインプラント32の音響トランスデューサ36がデータを含む一またはそれ以上の音響信号を制御インプラント12に返信する。これは、タイムスタンプに一またはそれ以上のセンサから得られた生理的データを関連付けること、およびデータを音響トランスデューサ36によって送信される信号に変換することを含む。更に、音響信号は、第2のインプラント32及び／又は第2のインプラント32に接続されたデバイス（図示せず）の動作パラメータを具える。制御インプラント12の音響トランスデューサ16は音響信号を受信して、音響信号を一またはそれ以上の電気信号に変換する。制御インプラント12の電気回路14はこの信号から生理的データ、あるいは第2のインプラント32で発生したその他の情報を抽出する。制御インプラント12は、例えば、後に検索する及び／又は送信するために、データを外付レコーダ及び／又はコントローラへ保存することができる。更に、制御インプラント12はこのデータを用いて、例えば一又はそれ以上のリードで直接的に、または、音響遠隔装置を介して間接的に、制御インプラント12へ接続される別のインプラント（図示せず）を制御することができる。例えば、制御インプラント12は、第2のインプラント32に応答信号を送って、患者の生理的データに関連するデータを取得し、次いで、例えばペースメーカやインシュリンポンプなどの、別のインプラント装置を制御して、特定の方法で動作させるようにすることができる。

10

【0047】

第2のインプラント32が、ステップ80において連続的及び／又は永久的に動作するように構成されている場合は、制御インプラント12は、十分なデータを得た後第2のインプラント32を不活性にする一またはそれ以上の音響信号を送信することができる。上述の活性化信号と同様に、不活性化信号は、開始パルスとそれに続く確認パルス、あるいは適宜のインプラントを確実に適宜応答させるのに必要な確認パルスまたはその他のシーケンスを含む。一旦、不活性化信号が第2のインプラント32で受信されると、スイッチ44が開いて、第2のインプラント32をスリープモードに戻す。代替的に、インプラント132がタイマ（図示せず）を供えており、スイッチ44を活性化したときに、例えば圧力を連続的あるいは間欠的にモニタする所定時間のみ閉じた状態にるようにし、これによって、スイッチが自動的に開き、インプラント132がスリープモードに変わるようにしてもよい。

20

【0048】

I I I . 例示的実施例

A . 生理的圧力の測定

一の実施例では、図1に示すインプラント32などの休眠インプラントを用いて、休眠インプラントがインプラントされている患者の身体内の位置における生理的圧力をモニタすることができる。このようなアプリケーション用に、休眠インプラント32は電気回路34に接続した圧力センサ（図示せず）を具えていてもよい。この圧力センサは、インプラント32内に収納されている、すなわち、患者の体内の圧力がかかった活性センサプローブを伴っているが、代替的に圧力センサを例えば一またはそれ以上のリード線でインプラント32に接続するようにしてもよい（いずれの場合も、ここでは圧力センサを「内部圧力センサ」と言う）。

30

【0049】

内部圧力センサは絶対圧力を測定することができるので、測定した絶対圧力から患者の身体内の患者の生理的圧力、すなわち、ゲージ圧を決定する必要がある場合がある。これを行うために、患者が、環境気圧を測定するための「外付」圧力センサ（図示せず）を携

40

50

えていてもよい。この外付圧力センサは、測定したあらゆる気圧と共に、気圧を測定したときの、例えば時間、日付などを独自に特定する時間スタンプを指定、及び／又は保存することができる。このセンサは、タイマ及び／又はメモリを具えていてもよく、気圧データの時間の記録を容易に行うことができる。代替的に、休眠インプラント32及び／又は制御インプラント12が、外付圧力センサから得た気圧データに時間スタンプを指定するようにしてもよい。

【0050】

例えば、外付圧力センサは、患者の皮膚の外、例えば、患者の皮膚に張ったパッチ、ベルト、その他患者の身体の外部の環境圧力にさらされるようなところに固定することができる。制御インプラント12及び／又は休眠インプラント32は、外付センサに、例えば一又はそれ以上のリード線を介して直接、あるいは、音響又はRFトランスデューサなどのワイヤレストランスマッタ／レシーバを介して間接的に、接続することができる。制御インプラント12又は休眠インプラント32は、例えば、内部クロックを用いて気圧データに時間スタンプを指定するようにしたり、及び／又は、気圧データと関連する時間スタンプを部分的にメモリに保存するようにしてもよい。

10

【0051】

休眠インプラント32は、内部圧センサを用いて絶対内部圧データを測定するのに使用される。休眠インプラント32は、時間スタンプをすべての内部圧データに割り振って、関連する内部圧データと共に制御インプラント12に時間スタンプを送信する。制御インプラント12は、気圧（外付センサから得る）と同じ時間スタンプを持つ絶対圧（内部センサから得る）から差し引いて、その時間スタンプで同定された時間における所望の生理的圧力を取り出す。制御インプラント12は、例えば生理的圧力データ及び／又はその他のデータなどあらゆるデータを、後に使用するためにメモリに局部的に保存することができ、及び／又は、患者に関連する治療パラメータをモニタする及び／又は変更するデータを使用することができる。

20

【0052】

別の実施例では、気圧センサ（図示せず）を、例えば制御インプラント12近傍の皮下などの患者の身体内にインプラントするようにしている。皮下センサは、制御インプラント12に、例えば直接的に（一又はそれ以上のリード線を介して、あるいは圧力を転送するように構成したカテーテルの圧力ルーメンを介して）、あるいは間接的に（音響遠隔測定法で、あるいはその他のワイヤレス通信リンクを介して）、上述の外部センサ同様に連結されるようにしてもよい。代替的に、制御インプラント12が皮下にインプラントされているか、さもなければ皮膚近傍にインプラントされている場合、気圧センサを、例えば制御インプラント12のケーシング20の感圧領域の下側など、制御インプラント12内に含めるようにしてもよい。皮下圧力センサは、気圧の正確な測定を提供するものではないが、生理的圧力をリーズナブルに予測するのに十分正確に気圧を予測することができる。例えば位置ファインダなどを用いた、他の気圧データ取得装置が、米国特許出願第10/152,091号および米国特許第6,234,973号に開示されている。

30

【0053】

別の実施例では、患者の心臓血管システム内の圧力をモニタするのにシステム10を使用している。例えば、一人の患者、すなわち、制御インプラント12または休眠インプラント32が、例えばペースメーカーなどの患者の心臓血管システム内にインプラントされたその他の診断及び／又は治療デバイス内に含まれる及び／又は連結される。その他のインプラントは、例えば皮下など、患者の身体の表面の比較的近くにインプラントすることができる。例えば、制御インプラント12は皮下に配置して、休眠インプラント32を例えば血管内、あるいは患者の心臓近辺といった、患者の身体内のより深い位置にインプラントするようにしてもよい。より深くインプラントした休眠インプラント32では、エネルギー源38が休眠インプラント32をリチャージしたり、交換することなく長期間間欠的に動作させるのに十分なパワーを有するバッテリであることが好ましい。音響スイッチ42が、ほんのわずかな電気エネルギーで、あるいは電気エネルギーを用いることなく、制

40

50

御インプラント 1 2 によって活性化されるまでの長期間インプラント 3 2 を休眠させ、これによってエネルギーの消費を最小限に抑えて、その寿命を延ばすようにしている。

【 0 0 5 4 】

休眠インプラントに必要なエネルギーを説明するために、活性化している休眠音響インプラントのエネルギー消費量は約 $5 \mu A$ ($1 \sim 5 \mu A$) である。必要な最小動作時間は、約 1 秒程度と少ない。いくつかの心拍をサンプリングする時間を 3 秒と仮定し ($t = 3$ 秒) 、一日当たり約 10 の圧力サンプルが必要であると仮定すると、1 年間のトータルサンプリング期間 T は、約 3 時間 ($T = 3 \times 10 \times 365 = 10^4$ 秒 ~ 3 時間) である。この結果、このような圧力測定において 1 年間に消費する電力量は約 15μ アンペア時間 ($P_{sampling} = 15 \mu A \cdot Hr$) である。

10

【 0 0 5 5 】

正確に動作している音響スイッチの漏れ電流は、1 ナノアンペア ($1 nA$) より少ない。漏れ率が 1 ナノアンペア ($1 nA$) と仮定すると、1 年間の漏れは、約 9μ アンペア時間 ($P_{leakage} = 1 nA \times 8760 Hr = 8.7 \mu A \cdot Hr$) となる。したがって、休眠インプラントで消費されるトータルの電力は、所望の活性化時間と漏れを含めて、約 24μ アンペア時間 ($24 \mu A \cdot Hr$) である。

【 0 0 5 6 】

バッテリはインプラント内に組み入れることができ、組み入れたとしてもインプラント全体のサイズを長さ 8 mm、幅 2 mm、厚さ 0.3 mm ($8 mm \times 2 mm \times 0.3 mm$ 、長さ × 幅 × 厚さ) 以下に抑えることができる。例えば、このサイズに収まる薄膜リチウムバッテリは、厚さ $15 \mu m$ 当たり 200 マイクロアンペア時間平方センチメートル ($200 \mu A \cdot Hr \cdot cm^{-2}$ / $15 \mu m$) の容量の厚いセルを有する。10 層のセルを仮定すると、このバッテリの全容量は、 $2000 \mu A \cdot Hr \cdot cm^{-2}$ となる。約 $0.8 cm \times 0.2 cm$ のバッテリセル領域について、バッテリの全容量 (約 50 % のカソード効率を仮定して) は約 160μ アンペア時間 ($P_{battery} = 0.8 \times 0.2 \times 1000 = 160 \mu A \cdot Hr$) となる。

20

【 0 0 5 7 】

このことは、1 日当たり 10 の圧力サンプルを取ると仮定しても、バッテリの寿命が 6 年以上あることを示している。例えば上述した (及び米国特許第 6,140,740 号に開示されている) 音響トランスデューサ 36 などのエネルギー交換器を用いて送信した音響エネルギーを用いてバッテリが再チャージ可能であれば、この寿命は更に延びるであろう。

30

【 0 0 5 8 】

図 5 を参照するとシステム 110 の例示的な実施例が開示されており、これは、制御インプラント 112 と患者 90 の高血圧をモニタする複数の休眠インプラント 132 を具える。二つの休眠インプラント 132 が示されているが、圧力を測定するポイント数に応じて一またはそれ以上のインプラント 132 を使用することができる。制御インプラント 112 及び / 又は休眠インプラント 132 は、上述のすべての実施例と同様に構成することができる。

40

【 0 0 5 9 】

高血圧は、現在世界で最も広く行き渡っている疾病であり、米国だけでも 5000 万人の人がかかっているといわれており、毎年 100 万人の新しい患者が罹る。ときに症状が全くなく、1/3 の患者が自身の病気に気がついていない。にもかかわらず、高血圧は、発作、慢性心臓疾患 (CHF)、心筋梗塞 (MI)、腎臓疾患、およびその他の健康問題の高いリスクに強く関係しており、これらの疾患の多くの原因とされている。高血圧を直接の原因とする死亡率は、1997 年には米国で約 42,000 人であり、更に高血圧は約 210,000 人死亡に寄与するファクタであった。

【 0 0 6 0 】

血圧 (BP : Blood Pressure) の調整は複雑な神経 - ホルモンバランスに基づいており、ホルモンと心臓機能、全身の抵抗力、および腎機能を調整する物質の全体的及び局部的

50

な調整を含む。心房内および頸動脈内に配置した圧受容器群によってフィードバックが提供される。高血圧は、140 mmHg 以上 の心収縮期の圧力、及び / 又は、90 mmHg 以上 の心弛緩期の圧力で規定される。高血圧の人の約 90 乃至 95 % が第一期にある。高血圧は、しばしば、ルーチンの BP 測定を行っている間に思いがけず発見されるが、めまい、頭痛あるいは視覚障害などの症状も発生する。約 5000 万人の高血圧を持つアメリカ人のうち、約 32 % の人がその状態に気づいておらず、約 15 % が軽い高血圧であって治療がなされておらず、約 27 % は治療を受けていて、BP をよくコントロールしているが、約 26 % の人は BP の正しいコントロールを行うことなく治療を受けている。

【 0061 】

高血圧の治療は複雑な課題であり、BP を調節するときにいくつかのポイントに取り組む。しかしながら、この課題はしばしば難しく、高血圧の治療を受けている患者の半分が BP の正しいコントロールがなされていない。コントロールの欠如は罹病率と死亡率に高く関連しており、ヘルスケアシステムとヘルスケア社会に高いコストを広く押し付けている。

10

【 0062 】

高血圧をモニタ及び / 又は治療するためには、例えば通常外科医が往診するなどして、患者の BP を定期的に測定する。いくつかのケースでは、患者による家庭での測定で代用されることもある。しかしながら、この数少ない測定がなされるか否かにかかわらず、治療と、治療を成功させるための測定は、時々行われるランダムな測定に基づいている。24 時間 BP を記録する BP ホルターデバイスを用いたモニタリングによって、BP コントロールがされていない患者の疾病のより広い臨床像を作ることができる。しかしながら、この装置は、使用するのに心地のよいものでなく、高価で、長期ベースで使用することができないのでその臨床的な適用は制限されている。

20

【 0063 】

これに対して、図 5 に示すシステム 110 で患者の BP を頻繁に長期にわたって測定することができる。図に示すように、各休眠インプラント 132 は、腸骨動脈 92 あるいは大動脈 94 などの動脈内にインプラントすることができる（これらの動脈はサイズが大きいので、最小限の便宜でアクセスが容易であり、及び / 又はより容易に保護することができる）。動脈内では、例えば患者の外科医によってプログラムされた頻度で休眠インプラント 132 が定期的に患者の BP をモニタすることができる。例えば、制御インプラント 112 が各休眠インプラント 132 に定期的に応答指令を送るように、例えば 1 日に何回か応答指令を送るように、インプランテーションするときにプログラムすることができる。代替的に、制御インプラント 112 を、外付デバイス（図示せず）を用いて定期的にプログラムすることができる。この代替例では、制御インプラント 112 がレシーバを備えていてもよく、これは、休眠インプラントから音響信号を送信し及び / 又は音響信号を受信するのに用いるのと同じ音響トランスデューサであってもよい。代替的に、制御インプラント 112 は例えば RF 又は音響トランスマッタ / レシーバなど、外付デバイスと通信することができる別体のレシーバを備えていてもよい。

30

【 0064 】

各休眠インプラント 132 は、もはや長さ 9 mm, 幅 2 mm, 厚さ 1 mm (9 mm × 2 mm × 1 mm, L × W × T) ではない。休眠インプラント 132 は、例えば約 7 フレンチ (7 Fr.) またはそれ以下のカテーテルあるいはシースを用いて腔内にインプラントしてもよい。これは、例えば大腿動脈などの周辺動脈へ経皮的に導入して、従来の方法でインプランテーション部位に進めることができる。

40

【 0065 】

一の実施例では、骨組み構造または、インプラント 132 を固定できるステントなどの他の固定方法を用いて、動脈内にインプラント 132 を固定するようにしてよい。休眠インプラントを搬送し及び / 又は送出するのに使用することができる例示としての構造は、米国特許第 6,442,413 号に開示、あるいは PCT 出願 WO 99/34,731 号に公開されている。代替的に、2000 年 3 月 10 日に出願された継続中の特許出願

50

第09/522,724号に開示されているような動脈瘤内の内部リーアクを検出するためのグラフト構造に休眠インプラントを取り付けるようにしてもよい。インプラント132は、専用の工程で埋設してもよく、例えば、冠動脈カテーテルまたは周辺の介入など、カテーテル工程といった、その他の工程と協働させて埋設してもよく、あるいは、冠動脈バイパスなどの最小限の侵入外科手術または内視鏡工程と協働させて血管内に縫合することもできる。

【0066】

制御インプラント112は、圧力検知インプラントの埋設部位と異なる、例えば患者の腹部内のサブダーマル部位などに埋設することができる。例えば長さ約2cm程の小さな外皮的切開を介してこの位置へアクセスし、制御インプラント112を受けるポケットを作ることもできる。

10

【0067】

一旦埋設されると、制御インプラント112は、休眠インプラント132に定期的に応答指令を送り、BPデータを取得して、制御インプラント132にそのデータを送り返す。そのときに、制御インプラント112は、データを（好ましくは、関連する時間スタンプと共に）メモリ内に保存する。選択的に、BP測定に加えて、例えば患者のBPを患者のそのときの運動レベルに関係付けるために、患者の運動に関連するデータを取得し、保管するようにしてもよい。例えば、シリコンでできた一の加速度計センサ（図示せず）を制御インプラント内に設けるか、さもなければ患者に持たせて患者の肉体的な動作のレベルをモニタするようにしてもよい。加えて、あるいは代替的に、このシステムは、起立性の補正ファクタを計算するためにBPを得るときの患者の姿勢を決定するようにしてもよい。

20

【0068】

定期的にスケジュールした時間など、制御インプラント112は、例えばクリニック、病院、あるいはその他のヘルスケア施設において、患者の状態をモニタする及び／又は患者の治療を変更するために、BP（およびその他の関連する）データを受信するよう応答指令を送ることができる。このデータを得るために、上述の米国特許出願および発行された特許の記載と同様に、外付コントローラ及び／又はレコーダを設けることができる。このレコーダを患者の皮膚に接触させ、すなわち、制御インプラント112の非常に近位において接触させ、例えば音響遠隔装置と音響トランスデューサ116を用いて、あるいは、例えばRF遠隔装置など、その他の通信リンクを用いて制御インプラント112にBPデータを送信するよう指示することができる。

30

【0069】

代替的に、家庭をベースにした患者のモニタ、すなわち、コントローラ及び／又はレコーダ（図示せず）を用いて制御インプラント112に応答指令を送って、評価のためにBPデータを電話、インターネット、あるいはその他の通信システムを介して、ヘルスケア施設に送信することができる。代替的に、制御インプラント112及び／又は休眠インプラント132が実行する動作の周波数及び／又はその他のパラメータを変更するのに外付コントローラを使用することもできる。例えば、外付コントローラは制御インプラント112に新規パラメータを送信し、インプラント112はこれを将来の動作のために保存しておいたり、及び／又は、通信を行ういずれかの休眠インプラント132に送るようにしてもよい。

40

【0070】

制御インプラント112によって送信されるBPデータは、全圧力パターンを含んでいてもよいし、単に、心収縮期、心弛緩期、及び／又は平均血圧など一又はそれ以上の所望のパラメータを含むものであってもよい。集めたデータは患者の疾病的包括的な臨床像とその処理を与え、患者の薬剤処方を最適化し、及び／又は現在コントロールされていない患者に効果的な治療を行うことができる。また、往診と入院の頻度を少なくし、これによって患者の治療コストを下げることができる。

【0071】

50

B. 心臓圧のモニタリング

別の実施例では、本発明のシステムを心室の圧力及び／又は患者の心臓内の大きな脈管の圧力をモニタリングするのに用いることができる。得られたデータは、デバイスの性能を最適にするために、例えば、ペースメーカーや、両心室性ペーサなどの、ペーシングインプラントなどのデバイスに生理的なフィードバックを提供するのに使用することができる。例えば、両心室性ペースメーカー（図示せず）は、患者の心臓の異なる心室の収縮間の遅れを制御して、心臓のポンピング効率を最適化することができる。休眠トランステューサは、遠隔制御圧力センサとして働き、ペースメーカーへのフィードバックを提供するために、例えば肺動脈、左心房、あるいは左心室といった脈管から両心室性ペースメーカーへ圧力データを送信する。休眠インプラントは、除細動器の性能を改善するために圧力を測定して圧力データを送信するのにも使用することができる。10

【0072】

インプラント可能な電気除細動器（ICD）は、早い鼓動をモニタし、必要があればその発現を補正するために胸部に埋設することができる。鼓動が早すぎる（心室頻搏）と、ICDが心臓を電気的に刺激して、通常のリズム（アンチ頻搏ペーシング）に戻す。鼓動が早くて人が死んでしまうような場合は（心室細動）、ICDが電気ショック（除細動）を与えて、鼓動をリセットすることもできる。ICDの使用モードの決定を容易にするために、例えば患者が心房細動になっているのか、心室細動になっているのかといった状態を見分けるために心室内の圧力をモニタするのに本発明のシステムと装置を使用することができる。例えば、上述したものと同様の、患者の左心室、左心房、及び／又は肺動脈に埋設した一またはそれ以上の休眠インプラントを含むシステムが提供されている。制御インプラントは皮下に埋設することができ、例えば、長さ2～3cmの小さな浅い切込みを胸部に設けることによって、制御インプラントを挿入し、その切込みを縫合術で閉じることができる。制御インプラントは、上記の実施例と同様に、直接的あるいは間接的に、ICDに接続することができる。代替的に、制御インプラントの部品をICDに合体させることもできる。20

【0073】

使用中は、制御インプラントは、各心臓の領域内の圧力を測定するー又はそれ以上の休眠インプラントを活性化させ、制御インプラントに情報を送ることができる。このことは、上述した実施例と同様に、複数の休眠インプラントを交互に、シーケンシャルに、及び／又は同時に活性化すること、圧力データを受信して、制御インプラントのメモリにそのデータを保存することを含む。上述した実施例と同様に、ヘルスケア職及び／又は患者は、音響またはRF遠隔装置を用いて通信を行う外付けデバイスを用いて定期的に圧力データをダウンロードすることができる。その示数によって、医師は患者が受ける医療処置の適正に関する決定を行い、必要があれば、患者のICD、制御インプラント、及び／又は休眠インプラントの再度プログラムなどによって適宜の補正を行うことができる。このことは、患者のより良い治療、医療リソースのより良い使用を確実なものとし、入院の必要性を低減させる。30

【0074】

代替的に、システムは、ICDが単に刺激をするだけか、除細動を行うのかを自動的に決定できる。なぜなら、これらの二つの大部の細動には異なる処置が必要であるためである。ー又はそれ以上の休眠インプラントを、例えばその圧力をモニタするために、患者の心臓の異なる心室内に設けることができる。コントロールプラントは、ペースメーカーに取り付けるあるいはペースメーカー内に設けるなどして、心臓の外に設けてもよく、選択的にあるいは定期的に休眠インプラントに応答指令を送って、出力データを取得することができる。このデータは制御インプラント及び／又はペースメーカーに患者の状態への適宜の応答を決定させる。40

【0075】

代替的に、本発明のシステムは、うっ血性心臓疾患（CHF）の患者用の血流力学的フィードバックを提供するのに使用することができる。血流力学的情報、特に圧力情報は、50

C H F 患者の治療を改善するのに使用することができる。C H F は慢性かつ進行性の病気であり、心臓のポンプ容量が悪くなり、患者の肉体的な動作を実行する能力が減少する。身体は、ポンピングの欠陥を相殺するために様々な補償メカニズムを実行しており、補償容量が過大になるとその兆候がでてくる。心臓疾患と診断された患者の全体的な予後のひとつは、心臓機能が徐々に悪化することであり、ついには死に至る。

【 0 0 7 6 】

C H F を管理することは複雑な課題であり、いくつかの薬剤のバランスをとることを含む。これは相互作用となり、及び／又は更なる代償的な応答の引き金となる。したがって、C H F を治療することは、疾患の進行を遅くするために、患者の血流力学的な状態を補償状態にバランスすることである。代償の高度なバランスは容易に崩れ、非補償の危機を起こす。現在のモニタリング技術は、米国で毎年約 1 0 0 万人の入院を報告するこれらの症状の発現を防ぐことができず、トータルで一年間に約 6 . 5 百万日の入院が生じている。

10

【 0 0 7 7 】

C . インシュリン投与のフィードバックループの提供

糖尿病は米国においては 6 つの主要な死因であり、罹患率が急速に増えている。自分で食事療法を変えて対処することができない何百万人もの糖尿病患者にとって、これらの疾患の継続的なコントロールは、血糖値レベルを適宜モニタしてインシュリンで治療することによっている。これを行うためには、糖尿病患者は、繰り返し指を針でさして血液サンプルを血糖またはグルコーステストを行わなければならない。結果によっては、彼らはインシュリンの投薬を自身で注射して行い、許容レベルにグルコースを戻さなくてはならない。適宜の血糖レベルが維持できないと、複数の身体器官を含む重い合併症を引き起こし、心臓血管と腎臓の疾患が進行し、視力が落ち、及び／又は周辺脈管の疾患を引き起こす。

20

【 0 0 7 8 】

適宜のグルコースコントロールを維持するためのこのような動機があるにもかかわらず、多くの患者が終わりなく指を刺すことと、インシュリンの注射は耐え難いことであると考える。更に、最大の効果を得るために、インシュリンは必要なときにできるだけ早く投与するべきである。しかしながら、この時間は、例えば食事中であるといった不適切な瞬間に生じることがあるし、インシュリンを送り込むのに使用する注射器やその他のデバイスに関連して不名誉となる社会的環境にあることもある。したがって、糖尿病患者はしばしば、適切なグルコースコントロールを、都合、社会的適合、及び／又は生活の質と妥協させなければならない。これらの行動はあまりにもしばしば、最適な血糖コントロール以下の状態にし、糖尿病患者のはけ口を小さくし、入院のコストを上げる。

30

【 0 0 7 9 】

しかしながら、血糖値測定あるいはインシュリン注射をみのがすことのない模範的な糖尿病患者でさえも、身体の自然なインシュリン製造をおこなう臍臓によって得られるような正確なレベルでグルコースをモニタすることはできない。糖尿病患者にとって、臍臓の最も重要な機能はホルモンインシュリンを作ることである。正しく機能している臍臓は、継続して血糖レベルをモニタし、グルコースの使用において身体を助けてインシュリンを出すことで応答している。人間の臍臓を移植することも可能であるが、拒絶反応率が高く、ドナーの数が制限されている。したがって、より多くの注目が「人工臍臓」による代替を発見することに集まっている。

40

【 0 0 8 0 】

人工臍臓は、人間の臍臓が自然に行うように、グルコースレベルを連続的にモニタすることができ、あらゆる与えられた瞬間に直ちに応答して必要とされる正確なインシュリン投与を送り出す。インシュリンポンプは、例えばMiniMed社（カリフォルニア州）などの会社からすでに入手可能である。現在二つのタイプのインシュリンポンプを入手することができる。患者の腹部に埋設されている完全インプラントポンプと、針を介して皮下にインシュリンを注入する外付けポンプである。例示的なインシュリンポンプが、米国特許第

50

4,373,527号や、第4,573,994号、および公開ヨーロッパ特許出願第EP300,552号に開示されている。

【0081】

図6を参照すると、患者の身体90内に埋設されており、インシュリンポンプ450にフィードバックを提供するべく、制御インプラント412とグルコースセンサ432を具えるシステム410が示されている。上述したとおり、インシュリンポンプ450は患者90の中に全体的に埋設してもよく、または患者の身体内へポンプから伸びた針(図示せず)を伴って身体90に外付してもよい。インシュリンポンプ450がインプラントされると、制御インプラント412をインシュリンポンプ450に、例えば一又はそれ以上のリード線を介して直接的に、あるいはワイヤレス遠隔装置を介して間接的に連結させてもよい。代替的に、制御インプラント412の部品をインシュリンポンプ450に直接組み込むようにして、患者の身体内の所望の位置に埋設するようにしてもよい。

10

【0082】

コントロールインプラント412は上述した制御インプラントと同様に、音響トランスデューサ、電気回路、メモリ、及び/又はエネルギー源(図示せず)など、一又はそれ以上の部品を具える。グルコースセンサ432は、上述した実施例と同様に、休眠インプラントであり、音響スイッチ、音響トランスデューサ、エネルギー源、電気回路、及び/又は血糖値濃度測定用センサ(図示せず)を具えている。グルコースセンサ432は、患者のグルコース濃度を測定できる場所であれば、どこに埋設してもよい。グルコースセンサの耐用年数が例えば現在は数日(将来は数週間あるいは数ヶ月となりうる)と比較的短いので、グルコースセンサ432は、例えば患者の腹部などの皮下に、あるいは比較的容易にアクセスできるその他の位置に埋設することが好ましい。したがって、耐用年数が切れた後、グルコースセンサ432全体あるいは部分を、制御インプラント432及び/又はインシュリンポンプ450にフィードバックを続ける新しいグルコースセンサ(図示せず)で置き換えるようにしてもよい。

20

【0083】

したがって、システム410はクローズドループを提供して、頻繁なフィードバックによってインシュリンポンプ450によって送出されるインシュリンレートを制御することができ、これによって、患者の血糖値濃度が実質的に変動しないようにしている。制御インプラント412の音響トランスデューサ(図示せず)は定期的にグルコースセンサ432に応答指令を送り、グルコースセンサ432は患者の血糖値濃度を測定し、音響トランスデューサ(図示せず)を介して制御インプラント412にデータを送り返す。制御インプラント412は、グルコースセンサ432から得られたデータに応じてポンプ450のインシュリン送出レートを制御することができる。グルコースセンサ432が休眠状態にあるため、比較的少ない量のエネルギーがグルコースセンサ432で消費され、RF遠隔測定装置など、他の通信モードを用いるシステムに比べて、システム410の部品の寿命が実質的に延びる。したがって、音響遠隔装置は、血糖値濃度データをグルコースセンサ432からインシュリンポンプ450へ制御インプラント412を介して送るより効率的で便利な装置を提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

40

【0084】

本発明の実施例を、例示というやり方で、添付の図面を参照して以下に説明する。

【図1】図1は、音響遠隔測定を用いて互いに通信することができる二つのインプラントを含むシステムの例示的な実施例を示すブロック図である。

【図2A】図2Aは、制御インプラントの第1実施例の平面図である。

【図2B】図2Bは、図2Aに示す制御インプラントの断面図である。

【図3】図3は、制御インプラントの別の実施例の平面図である。

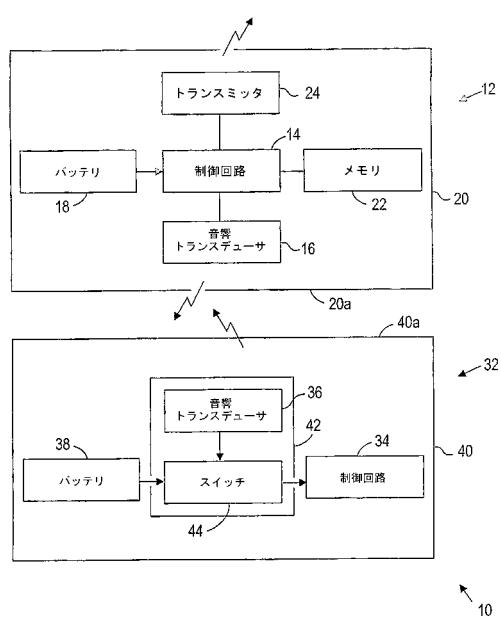
【図4】図4は、マスターインプラントとスラブインプラント間の例示的な通信シーケンスを示すフローチャートである。

【図5】図5は、体内で血圧をモニタするシステムを示す身体の断面図である。

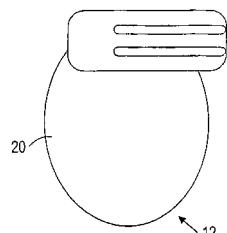
50

【図6】図6は、体内でインシュリンを送出するクローズドループシステムを示す身体の断面図である。

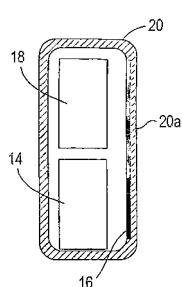
【図1】



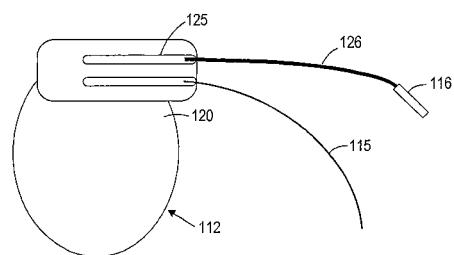
【図2A】



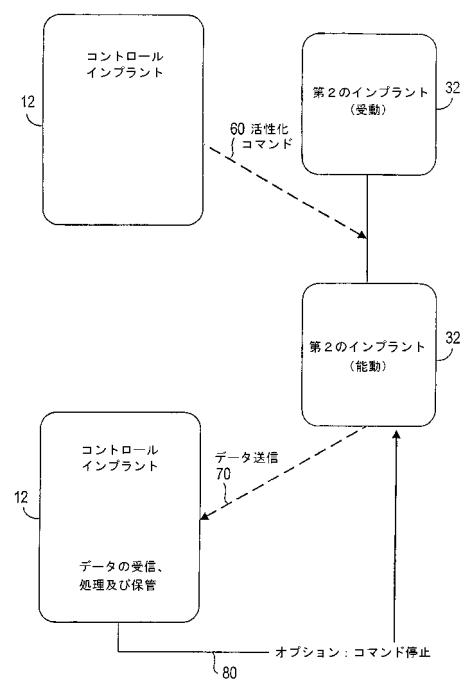
【図2B】



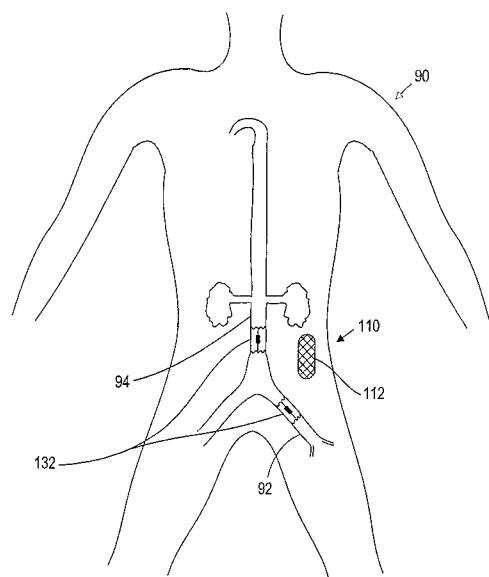
【図3】



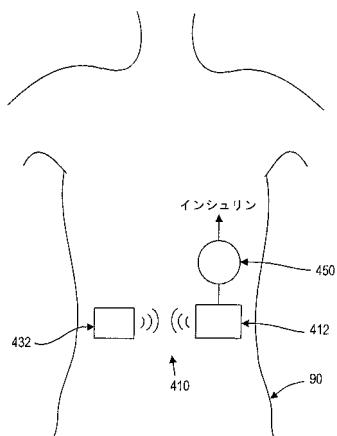
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 ドロン, イヤル
イスラエル キルヤットヤム 29500, マーガニットストリート 16

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開2000-005136 (JP, A)
米国特許第06200265 (US, B1)
米国特許出願公開第2002/0077673 (US, A1)
特開2000-183828 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 37/00

A61B 19/00