

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5156749号  
(P5156749)

(45) 発行日 平成25年3月6日(2013.3.6)

(24) 登録日 平成24年12月14日(2012.12.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/02 3 3 1 Z

請求項の数 13 (全 16 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-528503 (P2009-528503)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成19年9月14日(2007.9.14)</p> <p>(65) 公表番号 特表2011-501972 (P2011-501972A)</p> <p>(43) 公表日 平成23年1月20日(2011.1.20)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2007/078525</p> <p>(87) 国際公開番号 W02008/034077</p> <p>(87) 国際公開日 平成20年3月20日(2008.3.20)</p> <p>審査請求日 平成22年7月5日(2010.7.5)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/844,821</p> <p>(32) 優先日 平成18年9月15日(2006.9.15)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 505003528 カーディアック ベースメイカーズ、 インコーポレイテッド アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8 ミネソタ、 セントポール、 ハムライン アベニュー ノース 4 1 0 0</p> <p>(74) 代理人 100068755 弁理士 恩田 博宣</p> <p>(74) 代理人 100105957 弁理士 恩田 誠</p> <p>(74) 代理人 100142907 弁理士 本田 淳</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 植え込み型センサ用アンカー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

送達カテーテル内を送達されるように構成される植え込み型センサ組立体であって、  
センサ筐体を含む植え込み型センサと、

前記センサと連結され、前記送達カテーテル内において折り畳まれた形態と前記送達カ  
テーテル外において拡張された形態とをとるよう構成されるアンカーとを備え、

前記アンカーは、

前記センサ筐体と連結された近位ハブ部分と、

前記ハブ部分とヒンジ連結して遠位方向かつ半径方向に延在する複数の細長いストラ  
ットを含む中間アンカー部分であって、該複数の細長いストラットのうちの少なくとも一  
部が前記アンカーが前記拡張された形態にある場合に前記ハブ部分の長手軸に対して一般  
的に傾斜角をなすよう構成される、中間アンカー部分と、

前記中間部分から遠位方向に延在し、前記アンカーが前記拡張された形態にある場合  
に管の内面と係合するよう構成される複数の細長い円弧部材を含む遠位アンカー部分とを  
含み、

前記中間アンカー部分は、前記アンカーが前記拡張された形態の後に前記送達カテー  
テル内に引っ込められて前記折り畳まれた形態となるよう構成され、

前記拡張された形態では、前記植え込み型センサは、該植え込み型センサが、前記遠位  
アンカー部分の外周において、または、その近傍において位置決めされるように半径方向  
の中心から半径方向にオフセットされ、かつ前記植え込み型センサは、前記遠位アンカー

10

20

部分から近位で離間されている、組立体。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組立体において、前記アンカーは、前記ハブ部分において前記センサと連結される、組立体。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の組立体において、

前記センサは筐体を含み、

前記ハブ部分は略環状であり、前記センサの前記筐体の少なくとも一部分の周りに円周方向に延在するよう構成される、組立体。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の組立体において、少なくとも前記遠位部分は、患者の肺動脈の内面と係合するよう構成される、組立体。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の組立体において、前記センサは、圧力センサを含む、組立体。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の組立体において、前記圧力センサは、肺動脈圧を測定するよう構成される、組立体。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の組立体において、前記アンカーはバルーン拡張可能である、組立体。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の組立体において、前記アンカーは自己拡張する、組立体。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の組立体において、前記アンカーは、実質的に形状記憶材料よりなる、組立体。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の組立体において、前記アンカーは、実質的に形状記憶ニッケル - チタニウム合金よりなる、組立体。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の組立体において、前記センサの前記筐体は、センサ素子を密封する、組立体。

【請求項 12】

請求項 1 に記載の組立体において、

前記複数の細長い円弧部材はそれぞれ少なくとも一つの円弧部分を含み、

前記遠位アンカー部分の隣接する前記細長い円弧部材は前記各円弧部材の略中央部分で互いに取り付けられる、組立体。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の組立体において、近位ハブ部分は、略環状であり、かつ前記センサの筐体の少なくとも一部分において円周方向に延在するよう構成される、組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置と、体内に植え込み型医療装置をアンカリングする方法とに関する。特に、本発明は、患者の心臓血管系に植え込み型の生理学的センサや他の植え込み型医療装置をアンカリングするアンカリング装置および方法に関する。

(関連出願への相互参照)

本発明は、全体として本願に参照として組み込む、2006年9月15に出願された米国特許出願第60/844,821号に関して米国特許法第119条で優先権主張するものである。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

一つ以上の生理学的パラメータをモニタリングすること、および治療機能を提供することのうちの少なくとも一つを行うために患者の体内に植え込まれる医療装置が知られている。例えば、体温、血圧、ひずみ、流量、化学的特性、電気的特性、磁気的特性といった様々な特性をモニタリングするためにセンサまたはトランスデューサが体内に設置される。更に、薬物送達、心臓ペースング、除細動、電氣的刺激等の治療機能の一つ以上実施する医療装置が植え込まれる。

【0003】

一つの特に関心のあるパラメータは血圧である。一つ以上の植え込み型感知モジュールが心臓リズム管理(CRM)装置と連動して使用されてもよく、それにより、CRM装置設定の最適化が容易になる。このようなシステムでは、圧力感知モジュールは、対象管(例えば、肺動脈)に経静脈的に運ばれ、様々な固定技術を用いて該管にアンカリングされる。感知モジュールを正確に置くことが所望のパラメータを正確かつ確実に測定する上で重要な要素となる。ある状況においては、初期展開後に植え込み型感知モジュールを再び位置決めするか、患者からセンサを完全に除去する必要性が生ずる。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従って、患者の体内に植え込み型医療装置を置いてアンカリングする装置および方法が必要である。特に、初期展開された後に、正確に再位置決めされ再展開されるか、患者の血管系から除去され得るアンカリングシステムが必要である。

20

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の一実施形態は、送達カテーテル内を送達されるよう構成される植え込み型センサ組立体であって、植え込み型センサと、センサと連結され、送達カテーテル内において折り畳まれた形態と送達カテーテル外において拡張された形態とをとるよう構成されるアンカーと、を備えるセンサ組立体を提供する。アンカーは、近位ハブ部分、ハブ部分とヒンジ連結して遠位方向かつ半径方向に延在する中間部分であって、アンカーが拡張された形態にある場合にハブ部分に対して一般的に傾斜角をなすよう構成される中間部分および中間部分から遠位方向に延在し、アンカーが前記拡張された形態にある場合に管の内面と係合するよう構成される遠位部分を含む。中間部分は、アンカーが拡張された形態の後に送達カテーテル内に引っ込められて折り畳まれた形態となるよう構成される。

30

【0006】

本発明の別の実施形態は、センサ素子を密封する筐体を含むセンサと、アンカーとを備える植え込み型センサ組立体を提供する。アンカーは、筐体と連結される近位センサ取付部分、および管の内面と係合するセンサ取付部分から延在する半径方向に拡張可能な手段を含む。

【0007】

本発明の更なる実施形態は、植え込み型センサ組立体を配置する方法を提供する。一実施形態では、該方法は、送達カテーテルの先端部を内腔内の第1の場所に位置決めすることを含む。次に、該方法は、送達カテーテルの先端部から前記センサ組立体のアンカー部分を展開して、アンカー部分を拡張された形態にすることを含む。更に、該方法は、一実施形態において、送達カテーテル内に前記アンカー部分を引っ込め、アンカー部分を折り畳まれた形態にし、送達カテーテルの先端部を内腔の第2の場所に再位置決めし、送達カテーテルの先端部からセンサ組立体のアンカー部分を再展開してアンカー部分を再び前記拡張された形態にすることを含む。

40

【0008】

多数の実施形態を開示するが、当業者には、本発明の例示的な実施形態を図示し説明する以下の詳細な説明から、本発明の更なる他の実施形態が明らかとなるであろう。従って、図面および詳細な説明は、実際は例示的であり、限定的として考えられてはならない。

【図面の簡単な説明】

50

## 【0009】

【図1】図1は、本発明の一実施形態による、パルス発生器と、通信リンクと、心臓の肺動脈内に植え込まれた植え込み型センサモジュールとを含む心臓リズム管理システムの概略図である。

【図2】図2Aおよび2Bは、それぞれ図1に植え込まれた状態で示されるセンサ組立体の側面図および近位端図である。

【図3】図3Aおよび3Bは、それぞれ本発明の別の実施形態によるセンサ組立体の側面図および近位端図である。

【図4】図4は、本発明の別の実施形態によるセンサ組立体の側面図である。

【図5】図5A乃至図5Dは、本発明の一実施形態による送達カテーテルから展開される図3Aおよび図3のセンサ組立体の側面図である。

10

【図6】図6A乃至図6Dは、本発明の別の実施形態によるセンサ組立体または他の植え込み型医療装置用のアンカーの斜視図、側面図、上面図、および遠位端図である。

【図7】本発明の他の実施形態によるセンサ組立体または他の植え込み型医療装置用の代替的なアンカーの概略斜視図である。

【図8】本発明の他の実施形態によるセンサ組立体または他の植え込み型医療装置用の代替的なアンカーの概略斜視図である。

【図9】本発明の他の実施形態によるセンサ組立体または他の植え込み型医療装置用の代替的なアンカーの概略斜視図である。

【図10】本発明の他の実施形態によるセンサ組立体または他の植え込み型医療装置用の代替的なアンカーの概略斜視図である。

20

【図11】図11は、本発明の一実施形態による植え込み型センサ組立体を展開する方法を示すフローチャートである。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0010】

本発明は、様々な変更態様や代替例を含むが、図面および以下に詳細に説明する特定の実施形態を一例として説明する。しかしながら、本発明は、説明する特定の実施形態に限定されない。本発明は、添付の特許請求の範囲によって定められる発明の範囲内にある全ての変更態様、等価物、および代替例を包含するように意図されている。

## 【0011】

30

図1は、本発明の一実施形態による、パルス発生器6と、通信リンク8と、心臓20の肺動脈16内に植え込まれた植え込み型センサ組立体10とを含む心臓リズム管理システム5の概略図である。当技術分野で周知のように、パルス発生器6は、一般的に、患者の胸部または腹部の植え込み場所で皮下に植え込まれる。図示する通り、心臓20は、通常、上大静脈22、右心房24、右心室26、心室中隔28、右心室流出路30、左心室32、左心房34を含む。右心室流出路30は、肺動脈弁38によって右心室と離間されている肺動脈16につながる。

## 【0012】

パルス発生器6は、患者に電氣的治療刺激を送る、技術分野において公知あるいは後に開発されるどのような植え込み型医療装置でもよい。一実施形態では、パルス発生器6はペースメーカーである。別の実施形態では、パルス発生器は植え込み型細動除去器である。更に他の典型的な実施形態では、パルス発生器6はペースングと除細動の両方の能力を有する。例示する実施形態では、パルス発生器6と植え込み型センサ組立体10とは、有線あるいは無線通信リンクである通信リンク8によって通信可能に接続されている。

40

## 【0013】

図1に示すように、センサ組立体10は、植え込み型センサ50、およびセンサ50に連結されたアンカー54を含む。以下により詳細に説明するように、アンカー54は、センサ組立体10を所望の植え込み場所に（例えば、送達カテーテルを介して）経静脈的に送達するための折り畳まれた形態と、アンカー54が肺動脈16の内面と係合する、図1に示す拡張された形態とをとるよう構成される伸縮可能な構造を有する。アンカー54は

50

、センサ組立体 10 を同じ、または別の管内に再位置決めするか患者から完全に除去するために、初期展開後に送達カテーテル内に容易に引っ込められるように構成されることが有利である。

【 0 0 1 4 】

図 1 に示す実施形態では、センサ組立体 10 は患者の主肺動脈 16 に植え込まれている。別の実施形態では、センサ組立体 10 は、肺動脈の枝（例えば、右または左の肺動脈）に植え込まれてもよい。他の実施形態では、センサ組立体 10 は、患者の血管系の他の領域または他の内腔に植え込まれてもよい。

【 0 0 1 5 】

センサ 50 は、有線あるいは無線の通信リンク 8 を介してパルス発生器 6 と通信するよう構成される。各種の無線通信回路が技術において公知であり、使用できる特定の種類の無線通信および形式の無線通信のうちの少なくとも一つは限定されない。例えば、超音波、音響通信、無線周波数通信等が使用されてもよい。一実施形態では、センサ 50 は、音響テレメトリーのために構成された音響送受信器を含み、該送受信器はパルス発生器 6 と超音波信号を送受信するよう構成される。幾つかの実施形態では、センサ 50 は、他の有線または無線通信リンクを介して一台以上の植え込み型医療装置（例えば、別のパルス発生器または薬物送達装置等の他の治療用機器）と通信するよう構成される。更に、他の実施形態では、センサ 50 は、無線リンクを介して患者の体外にある装置と通信するよう構成される。

【 0 0 1 6 】

センサ 50 は、生理学的測定を一回以上実施することを含む一つ以上の指定された機能を実行するよう構成される。センサ 50 は、例えば、体内の血圧、体温、血流または流量、ひずみ、電気的、化学的、あるいは磁気的特性等の任意の公知の生理学的パラメータを測定するよう構成される。測定されるべき特定のパラメータ、従って、センサ組立体 10 の植え込み部位は、患者の特定の治療ニーズに基づいて決定される。一つの典型的な実施形態では、センサ 50 は肺動脈 16（例えば、図 1 に示す）における血圧を測定するよう構成される。例示する実施形態では、センサ 50 は、パルス発生器 6、または、患者の体外にある装置（例えば、モニタまたはプログラマ）に血圧データを記憶および送信することのうちの少なくとも一つを行うよう構成される。

【 0 0 1 7 】

図 2 A および図 2 B は、それぞれ本発明の一実施形態による拡張された形態にあるセンサ組立体 10 の側面図および近位端図を示す。図 2 A および図 2 B に示すように、センサ 50 は、近位端 64 を画成する筐体 60 を含み、アンカー 54 は近位ハブ部分 68、中間部分 72、および遠位部分 76 を含む。例示する実施形態では、ハブ部分 68 はセンサの筐体 60 と連結される。他の実施形態では、センサ 50 は、アンカー 54 の他の部分（例えば、遠位部分 76 の先端近く）と連結されてもよい。

【 0 0 1 8 】

図示するように、中間部分 72 はハブ部分 68 から遠位方向かつ半径方向に延在し、遠位部分 76 は中間部分 72 から遠位方向に延在するため、中間部分 72 から遠位部分 76 に連続的な遷移部が形成される。例示する実施形態では、中間部分 72 は、ハブ部分 68 から遠位方向かつ半径方向に延在する複数の細長いストラット 82 より構成される。本構成では、ストラット 82 をハブ部分 68 と有効的にヒンジ接続することで、アンカー 54 は送達カテーテルに引っ込められる際に折り畳むことができる。更に図示するように、遠位部分 76 は、中間部分 72 から遠位方向に延在し、略中央部分で相互接続される複数の細長い円弧部材を含んで、センサ組立体 10 が植え込まれた管（例えば、肺動脈）中の体液（例えば、血液）を流すための内腔 77 を画成する略管状のステントのような構造を形成している。図示するように拡張された形態にある場合、少なくともステントのような遠位部分 76、またある実施形態では、中間部分 72 を構成するストラット 82 の少なくとも一部分は、肺動脈（又は他の管）の内面に半径方向力を付与して係合するよう構成され、センサ組立対 10 をその中に固定する。

## 【 0 0 1 9 】

図示するように、近位ハブ部分 6 8、従って、それに取り付けられるセンサ 5 0 は、アンカー 5 4 の外周 8 4 において、または、その近傍において半径方向に位置決めされる。そのため、例示する実施形態では、センサ 5 0 は、センサ組立体 1 0 が植え込まれた管（例えば、肺動脈）の壁に、または、その非常に近くに位置する。図 2 B から分かるように、アンカー 5 4 によって形成される内腔 7 7 はアンカー組立体 1 0 の他の部分によって実質的に妨げられないため、内腔 7 7 は実質的に妨げられない血流用導管、他の医療装置（例えば、カテーテル、導線等）用の通路等を提供する。

## 【 0 0 2 0 】

例示する実施形態では、近位ハブ部分 6 8 は、略環状の構造を有し、センサ 5 0 の筐体 6 0 の周りに円周方向に延在する。他の実施形態では、ハブ部分 6 8 はセンサの筐体 6 0 の周りに完全に延在しなくてもよい。更なる実施形態では、ハブ部分 6 8 は環状の構造を有さなくてもよい。例えば、ハブ部分 6 8 は、アンカー 6 4 の近位端において、または、その近傍において接合される略線状の部材を含んでもよく、該部材は、アンカー 5 4 の中間部分を形成するよう分岐される。

## 【 0 0 2 1 】

アンカー 5 4 は、技術において公知の任意の方法を用いてセンサ 5 0 に連結されてもよい。例えば、アンカーは、圧接またはスナップ式リング等の機械的な締め具を用いて、センサの筐体 6 0 に溶着、口付け、半田付け、接着接合、または、取り付けられてもよい。或いは、センサの筐体 6 0 はアンカー 5 4 またはその一部と一体的に形成されてもよい。要約するに、本発明は、センサ 5 0 とアンカー 5 4 とを連結するどのような特定の方法も必要としない。更に、幾つかの実施形態では、センサ 5 0 は、アンカーに摩擦により連結されてもよい（例えば、図 2 A および図 2 B に示すように、センサ 5 0 の一部と環状のハブ部分 6 8 との間に締めりバネを設計することで行われる）。幾つかの実施形態によると、患者の血管系の植え込まれた場所にアンカー 5 4 を残したまま、センサ 5 0 を除去および置換することのうちの少なくとも一つを行うことが容易となる。

## 【 0 0 2 2 】

図 2 A に更に示すように、アンカー 5 4 の拡張された形態では、ハブ部分 6 8 を長手軸方向に通る軸  $A_{10}$  に対してハブ部分 6 8 に最も近い中間部分 7 2 の少なくとも一部分が一般的に傾斜角  $\theta$  をなすよう、中間部分 7 2 のストラット 8 2 はハブ部分 6 8 に対して遠心外方的に放たれる。以下により詳細に説明するように、軸  $A_{10}$  に対して中間部分 7 2 が傾斜しているため、初期展開後に必要に応じてセンサ組立体 1 0 を再位置決めすること、および体内から完全に除去することのうちの少なくとも一つを行うために、展開後に送達シース内にアンカー 5 4 を引っ込めることが有利には容易になる。例えば、専門のスタイルットまたは他の保持素子は、センサ 5 0 の近位端 6 4（または、アンカー 5 4 の近位ハブ部分 6 8）に解放可能に連結され、展開後に送達カテーテル内にアンカー 5 4 を引っ込める手段を提供する。

## 【 0 0 2 3 】

アンカー 5 4 の特定の寸法は、特定の植え込み場所や必要な固定強度に応じて変化する。一般的に、アンカー 5 4 の拡張時外側遠位部分径  $D_{10}$  と長さ  $L_{10}$  は、センサ組立体 1 0 が植え込まれた対象管の内面に半径方向力を付与して摩擦により係合するように選択される。前述の通り、一実施形態では、センサ組立体 1 0 は、肺動脈 1 6 に植え込まれるよう構成される。様々な典型的な実施形態では、アンカー 5 4 の長さ  $L_{10}$  は約 20 ミリメートル乃至約 60 ミリメートルであり、拡張時径  $D_{10}$  は約 16 ミリメートル乃至約 50 ミリメートルである。一実施形態では、長さ  $L_{10}$  は約 50 ミリメートルであり、拡張時径  $D_{10}$  は約 38 ミリメートルである。一実施形態では、長さ  $L_{10}$  は約 50 ミリメートルであり、拡張時径  $D_{10}$  は約 32 ミリメートルである。しかしながら、これらの例は例示的であり、特定の植え込み場所には、他のアンカー長さ  $L_{10}$  と拡張時径  $D_{10}$  が必要となることに注意されたい。

## 【 0 0 2 4 】

図3Aおよび図3Bは、それぞれ本発明の別の実施形態によるセンサ組立体の側面図および近位端図を示す。図3Aおよび図3Bに示すように、センサ組立体110は筐体160および近位端164を含むセンサ150と、アンカー154とを有し、上記アンカー54と同様に、アンカー154は近位ハブ部分168、中間部分172、および遠位部分176を含む。例示する実施形態では、ハブ部分168はセンサの筐体160と連結される。他の実施形態では、センサ150は、アンカー154の他の部分と連結されてもよい。遠位部分176は、センサ組立体110が植え込まれた管（例えば、肺動脈）中の体液（例えば、血液）を流すための内腔177を提供する略管状のステントのような構造を形成するように配置された複数の相互接続された波状の部材を含む。

#### 【0025】

センサ組立体110は、上述のセンサ組立体10と多数の面で類似しているが、センサ組立体110では、ハブ部分168は遠位部分176によって形成される内腔177内に半径方向に位置し、中間部分172は車輪のスポークのようにハブ部分168から遠位方向かつ半径方向に延在する複数のストラット182を含む点で主として異なる。例示する実施形態では、ハブ部分168は内腔177の略中央に位置する。他の実施形態では、ハブ部分168は、内腔177の半径方向の中心からオフセットされてもよい。

#### 【0026】

アンカー54と同様に、図3Aおよび図3Bに示す拡張された形態では、ハブ部分168を長手軸方向に通る軸 $A_{110}$ に対して中間部分172が一般的に傾斜角 $\theta$ をなすよう、アンカー154のアンカー中間部分172のストラット182は遠心外方的に放たれる。従って、アンカー54と同様に、軸 $A_{110}$ に対して中間部分172が傾斜しているため、展開後に送達シース内にアンカー154を引っ込めることが有利には容易になる。

#### 【0027】

上述のアンカー54と同様に、アンカー154の拡張時外側遠位部分径 $D_{110}$ と長さ $L_{110}$ は、センサ組立体10が植え込まれた対象管の内面に半径方向力を付与して摩擦により係合するように選択される。一実施形態では、センサ組立体110は、肺動脈16に植え込まれるよう構成され、アンカー154の長さ $L_{110}$ は約20ミリメートル乃至約60ミリメートルであり、拡張時径 $D_{110}$ は約16ミリメートル乃至約50ミリメートルである。一実施形態では、長さ $L_{110}$ は約50ミリメートルであり、拡張時径 $D_{110}$ は約38ミリメートルである。一実施形態では、長さ $L_{110}$ は約50ミリメートルであり、拡張時径 $D_{110}$ は約32ミリメートルである。しかしながら、これらの例は例示的であり、特定の植え込み場所には他のアンカー長さ $L_{110}$ と拡張時径 $D_{110}$ が必要となることに注意されたい。

#### 【0028】

図4は、本発明の別の実施形態によるセンサ組立体210の側面図である。図4に示すように、センサ組立体210はセンサ250とアンカー254とを有する。センサ250は、筐体260および近位端164を含み、アンカー254は近位ハブ部分268、中間部分272、および遠位部分276を含む。例示する実施形態では、ハブ部分268はセンサの筐体260と連結されるが、他の実施形態では、センサ250は、他の場所でアンカー254と連結されてもよい。

#### 【0029】

図4から分かるように、センサ組立体210は、上述のセンサ組立体10と略同様にして構成されるが、アンカー54との主なる違いは、アンカー254の細長い遠位部分276である。アンカー54の遠位部分76と比べると、管の内面と係合する表面積が増大するため、細長い遠位部分276は固定強度を増加させる。患者の肺動脈に植え込まれるよう構成されたセンサ組立体210の一実施形態では、アンカー254の長さ $L_{210}$ は約70ミリメートル乃至約90ミリメートルである。一実施形態では、長さ $L_{210}$ は約80ミリメートルである。

#### 【0030】

従って、それぞれの図面に例示される拡張された形態では、アンカー54、154、お

10

20

30

40

50

よび254の中間部分とステントのような遠位部分とは、当該センサ組立体10を中に固定するために管(例えば、肺動脈)の内面と係合する半径方向に拡張可能な手段を構成する。

#### 【0031】

上述のセンサ組立体10、110、および210の対応するセンサおよびアンカーは、現在公知のまたは後に開発されるものに拘わらず、同様の植え込み型医療装置に好適などのような生体適合性材料より形成されてもよい。例えば、各種実施形態では、任意のまたは全てのセンサ筐体60、160、および260のうちの少なくとも一つは、他の植え込み型医療装置用の密封筐体での使用に好適な生体適合性材料より形成されてもよい。このような材料は、特に限定されず、チタン、ステンレス鋼、生体適合性ポリマー等が利用されてもよい。植え込み型医療装置や関連するアンカーの特定の設計要件が、選択される材料を主として決定づけることは理解されるであろう。

10

#### 【0032】

上記したステントのようなアンカー54、154、および254のうちの少なくとも一つは、自己拡張式またはバルーン拡張式でもよく、現在公知のまたは後に開発されるものに拘わらず、心臓血管ステントまたは同様の植え込み型装置での使用に好適などのような材料から形成されてもよい。一例として、好適な材料はステンレス鋼および幅広い種類の合金やポリマーを含む。自己拡張式の実施形態として、アンカー54、154、および254は、所望の形状記憶および超弾性特性のうちの少なくとも一つを有する材料から少なくとも部分的に形成される。好適な形状記憶および超弾性を発揮する典型的な材料は、形状記憶ポリマーやニチノール等のニッケル-チタニウム形状記憶合金を含む。幾つかの実施形態では、アンカー54、154、および254のうちの少なくとも一つは、ニチノール管からレーザ切断される。他の実施形態では、アンカー54、154、および254のうちの少なくとも一つは、ワイヤストックから実質的に形成されてもよい。他の好適な材料は、前述の説明に基づいて当業者には明らかとなるであろう。

20

#### 【0033】

本発明の各種実施形態全てに関して、折り畳まれた形態と拡張された形態の両方におけるアンカー構造の大きさは、一般的に、特定の患者の生体構造に基づいて決定される。幾つかの実施形態では、アンカー54、154、および254のうちの少なくとも一つは、拡張した際に管の内面と摩擦により係合するよう設計され、かつ大きさが決められる。例えば、肺に向かって流れるにつれて分岐しテーパーが付けられる肺動脈16に固定されるようアンカリング構造が設計される一実施形態では、アンカリング構造は、肺動脈に設置され、アンカリング構造が所望の場所に留まるまで、血流とともに流れることができる。センサは、一旦固定されると所望のデータ測定結果を収集することができる。当然のことながら、アンカリング構造が他の血管または他の内腔に設置されてもよいことは当業者には理解されるであろう。

30

#### 【0034】

図5A乃至図5Dは、送達カテーテル300から展開されるセンサ組立体110を概略的に示す側面図である。図5Aに示すように、最初、アンカー154が折り畳まれた形態で、かつテザー302がセンサ150の近位端164に解放可能に連結された状態で、センサ組立体110は、送達カテーテル300内に保持される。テザー302は、カテーテル300を通してセンサ組立体110が展開される際に、センサ150(またはハブ部分168)と解放可能に係合するよう構成されたスタイレット、ガイドワイヤ、または、先端機構を有する同様の構造でもよい。例えば、テザー302は、同時継続中の同一出願人による、2006年9月15日に「植え込み型生理学的センサ用の送達システム」なる名称で出願された米国特許出願第60/844,953号、および2006年9月15日に「植え込み用に植え込み型医療装置を解放可能に係合する機構」なる名称の米国特許出願第60/844,948号に開示されるどのような構造を含んでもよく、該出願の内容は本願において多目的に参照として組み込まれる。

40

#### 【0035】

50

テザー 302 により、ユーザ（例えば、医師や他の医療専門家）はカテーテル 300 に対してセンサ組立体 110 の位置を制御することができる。例えば、アンカー 154 をカテーテル 300 の先端部 304 を超えるまで前進させるために、テザー 302 は、カテーテル 300 に対して遠位方向に押される。あるいは、テザー 302 を定位置で保持した状態で、カテーテル 300 は近位方向に引っ込めてもよい。いずれのアプローチ法でも、例示する実施形態において、アンカー 154 は、カテーテル 300 の先端部 304 を超えて延在すると、その拡張された形態に自己拡張する。

#### 【0036】

図 5 B は、カテーテル 300 の先端部 304 からアンカー 154 が部分的に展開されたセンサ組立体 110 を示す。図 5 B の実施形態では、アンカー 154 は自己拡張されるため、技術において公知の心臓血管ステントと類似している。図 5 C は、テザー 302 がセンサ 150 の近位端 164 にまだ連結された状態で、カテーテル 300 の先端部 304 から完全に展開されたセンサ組立体 110 を示す。図 5 C に示すように、アンカー 154 は、センサ組立体 110 を中に固定するよう管（例えば、肺動脈）の内面と係合するために拡張された形態に完全に拡張される。更に、図 5 C は、センサ 150 に対する中間部分 172 の傾斜構造と、近位部分 168（図 3 A 参照）、更には、送達カテーテル 300 を通る長手軸  $A_{110}$  を示す。

#### 【0037】

図 5 D は、カテーテル 300 内に部分的に引っ込められたセンサ組立体 110 を示す。図 5 D に示すように、アンカー 154 は、図 5 C のように完全に展開された後に、折り畳まれた形態に再びなりカテーテル 300 内に引っ込められ得る。この引込み能力は、アンカー 154 の中間部分の構成、より具体的には、近位ハブ部分 168（図 3 A 参照）を通る長手軸  $A_{110}$  に対する中間部分 172 の傾斜角により可能となる。ハブ部分 168 と中間部分 172 の図示する構成は、実質的に、中間部分 172 を構成する部材をハブ部分 168 にヒンジ接続することで、アンカー 154 がカテーテル 300 内に後退される際に折り畳まれるようになる。アンカー 254 は、必要に応じて、その後、血管系の当該または別の場所で再び展開されてもよいことは理解されるであろう。

#### 【0038】

図 6 A 乃至図 6 D は、本発明の別の実施形態によるアンカー 354 の斜視図、側面図、上面図、および遠位端図である。図 6 A 乃至図 6 D に示すように、アンカー 354 は近位ハブ部分 368、中間部分 372、および遠位部分 376 を含む。上述のアンカーと同様に、中間部分 372 はハブ部分 368 から遠位方向に延在し、遠位部分 376 は中間部分 372 から遠位方向に延在する。例示する実施形態では、ハブ部分 368 は、植え込み型医療装置（例えば、上記センサ 50、150、250 等の植え込み型生理学的センサ）に連結されるよう構成された環状リング 379 を含む。図示するように、ハブ部分 368 は、環状リング 379 から遠位方向に延在する複数の（本例では、二つの）シャンク部材 380、382 を更に含む。上述のアンカーの実施形態と同様に、環状リング 379 は幾つかの実施形態において省略されてもよい。代替的には、ハブ部分 368 は、対応する植え込み型医療装置にアンカー 354 を連結するよう構成された代替的な構造を有してもよい。

#### 【0039】

図示するように、中間部分 372 は、シャンク部材 380、382 から遠位方向にそれぞれ延在する一対のヒンジ素子 384、386 を含む。更に、ヒンジ素子 384 は、シャンク部材 380 の先端部にヒンジ接続される一対の分岐腕部 388、389 を含み、ヒンジ素子 386 は、シャンク部材 382 の先端部にヒンジ接続される一対の分岐腕部 390、391 を含む。

#### 【0040】

遠位部分 376 は、図示するように、分岐腕部 388、390、および 389、391 の先端部分からそれぞれ延在するネスト化された顎構造の形態にある一対の管係合構造 400、402 を含む。顎構造は、図 6 A 乃至 6 C に示すように、アンカーが拡張された形

10

20

30

40

50

態にある場合に対象管の内面と摩擦で係合するよう構成された周面 404、406 を有する。そのため、図示するように拡張された形態にある場合、それぞれの図面においては中間部分 372 と遠位部分 376 とは、センサ組立体を中に固定するよう管（例えば、肺動脈）の内面と係合する半径方向に拡張可能な手段を構成する。

【0041】

アンカー 354 のヒンジ構造と遠位部分 376 の設計により、図 6A および図 6C において矢印 R で示すように、中間部分 372 および遠位部分 376 は、カテーテルや同様の装置内でアンカー 354 を送達するよう内方に折り畳むことができる。追加的には、アンカー 354 は、対象管内のハブ部分 368 に取り付けられる植え込み型医療装置（図示せず）を固定するために、図 6A 乃至 6C に示すような拡張された形態に自己拡張するよう構成される。更には、上述のアンカー 54、154、および 254（図 5A 乃至 5D 参照）と同様に、中間部分 372 のヒンジ構造や近位部分 368 に対して中間部分 372 が傾斜されることにより、アンカー 354 は初期展開後に送達カテーテル内に引っ込められる際に折り畳まれる。

10

【0042】

アンカー 354 は、アンカー 54、154、および 254 と関連して説明した材料のいずれから形成されてもよい。更に、アンカー 354 が、拡張可能な植え込み型医療装置のアンカー等を製造する上で技術において公知のまたは後に開発されたどのような方法を用いて形成されてもよいことは理解されるであろう。

【0043】

図 7 は、本発明の別の実施形態による拡張された形態にある再位置決め可能なアンカー 454 の概略斜視図である。図 7 に示すように、アンカー 454 は、一般的に、拡張された形態にある場合には涙形のループの形態にあり、近位ハブ部分 468、中間部分 472、および遠位部分 476 を含む。上述のアンカーと同様に、中間部分 472 はハブ部分 468 から遠位方向に延在し、遠位部分 476 は中間部分 472 から遠位方向に延在する。例示する実施形態では、ハブ部分 468 は、植え込み型医療装置（例えば、上記センサ 50、150、250 等の植え込み型生理学的センサ）にアンカー 454 を連結するよう構成された取付構造（例えば、図 2A および図 6A 乃至図 6C に示す環状リング）となる環状リング 478 を含む。

20

【0044】

図 7 から明らかであるように、アンカー 454 は、ハブ部分 468 に対して傾斜角をなす中間部分 472 にハブ部分 468 から緩やかに移行し、このときハブ部分自体はアンカー 454 が植え込まれた対象管（例えば、肺動脈 16、図 1 参照）に対して略平行に方向付けられることが望ましい。本構成や一般にアンカー 454 のループ形状により、アンカー 454 は、初期展開後に送達カテーテルまたはシース内に引っ込められる際に半径方向かつ長手軸方向（図 7 に矢印 R および L で示す）に折り畳まれ得る。従って、上述のアンカー 54、154、254、および 354 と同様に、アンカー 454 により送達カテーテルから初期展開された後に患者の血管系内に植え込み型医療装置（例えば、植え込み型センサ）を再位置決めすることが可能となる。

30

【0045】

図 8 は、本発明の別の実施形態による拡張された形態にある再位置決め可能なアンカー 554 の概略斜視図である。図 8 に示すように、アンカー 554 は、背中合わせにして配置される一対のループ 556、557 を含み、それらは、アンカー 454 やループ 556、557 の頂点またはその近傍の接続部 558 において接続される。図 8 から明らかであるように、少なくともループ 556 は、アンカー 454 と形状および構成が略同じであり、近位ハブ部分 564、中間部分 572、および遠位部分 576 を含み、これらの部分は、アンカー 454 の対応する部分と略同様にまたは同一に構成される。例示する実施形態では、ハブ部分 568 は、植え込み型医療装置にアンカー 554 を連結するよう構成された環状リング 578 を含む。更に、例示する実施形態では、ループ 557 は本質的にループ 556 の鏡像であり、先端部分 582 を含む。アンカー 554 は、ループ 556、55

40

50

7間を延在して接続するコイル形状の接続部材586、588を更に有する。

【0046】

アンカー554のループ556、557は、上記アンカー454と略同様に動作するよう構成される。特に、ループ556、557により、アンカー554は、初期展開された後に送達カテーテルまたはシース内で引っ込められる際に半径方向かつ長手軸方向に折り畳まれることが可能となる。更に、幾つかの実施形態では、先端部分582は、植え込み型センサまたは他の植え込み型医療装置を取り付けるための構造を提供する。そのため、図9の実施形態は、必要であれば、多数の植え込み型センサの取り付けを有利には可能にする。代替的には、植え込み型センサは、他の目的のために使用されてもよい（例えば、アンカー554を、アンカーを展開するためのテザーまたは保持素子および取り付けられた植え込み型医療装置に連結する）近位ハブ部分568ではなく先端部分582に取り付けられてもよい。

10

【0047】

図9は、本発明の別の実施形態による拡張された形態にある再位置決め可能なアンカー654の概略斜視図である。図9から明らかであるように、アンカー654は、アンカー454の別の変形例であり、細長い接続素子658によって接続される、長手軸方向に離間された一对のループ656、657を含む。図示するように、少なくともループ656はアンカー454と形状および構成が略同じであり、近位ハブ部分664、中間部分672、および遠位部分676を含み、これらの部分はアンカー454の対応する部分と略同様にまたは同一に構成される。近位ハブ部分668は、植え込み型医療装置にアンカー654を連結する環状リング678を含む。

20

【0048】

図10は、本発明の別の実施形態による拡張された形態にある再位置決め可能なアンカー754の概略斜視図である。図10から明らかであるように、アンカー754は、アンカー454の別の変形例であり、一对のループ756、757を含み、一对のループ756、757は、長手軸方向に離間され、拡張された状態ではアンカーの周囲に沿って設けられる細長い接続素子758、759によって接続される。少なくともループ756はアンカー454と形状および構成が略同様であり、近位ハブ部分768、中間部分772、および遠位部分776を含み、これらの部分はアンカー454の対応する部分と略同様にまたは同一に構成される。例示する実施形態では、ハブ部分768は、植え込み型医療装置にアンカー754を連結するための環状リング778を含む。ループ756の先端部分776は、取付部788でループ757に直接取り付けられる。

30

【0049】

ループ形状のアンカー454、554、654、および754のいずれも、上述のアンカー54、154、254、および354と略同様にまたは同一に動作するよう構成される。特に、上記した全てのアンカーは、初期展開された後に送達カテーテルまたはシース内に引っ込められる際に半径方向かつ長手軸方向に（図7に矢印RおよびLで示す）折り畳まれるよう構成される。そのため、上述のアンカー54、154、254、および354と同様に、上記アンカーにより、送達カテーテルから初期展開された後に患者の血管系内に植え込み型医療装置（例えば、植え込み型センサ）を再位置決めすることが可能となる。対応する図面に示す拡張された形態にある場合には、アンカー454、554、654、および754の中間部分と遠位部分とは、対応するセンサ組立体を中に固定するために管（例えば、肺動脈）の内面と係合する半径方向に拡張可能な手段を構成する。

40

【0050】

上記したアンカリング構造により、センサまたは他の植え込み型医療装置を脈管系のどのような部分にもアンカリングして固定することができる。一つの特定の実施形態では、組立体は、公知のカテーテル技法を用いて脈管系内の目標植え込み部位にまで運ばれる。

【0051】

図11は、本発明の一実施形態による植え込み型センサ組立体（例えば、組立体10、110、210、または、アンカー354、454、554、654、754のいずれか

50

を用いた組立体)を展開する方法を示すフローチャートである。一つの典型的な実施形態では、センサ組立体は肺動脈16(図1参照)またはその枝に植え込まれる。図11に示すように、ガイドカテーテルは、肺動脈16内の植え込み部位の近くにその先端が位置決めされるまで、技術において公知の方法を用いて経静脈的に進行される(ブロック810)。例えば、一実施形態では、先端にまたはその近傍にバルーンを有するスワングアンツ・カテーテルは、静脈系に挿入され、血流により浮遊しながら心臓20に入り、中を通過して、肺動脈16に出る。バルーン付カテーテルは、肺動脈16内にガイドワイヤ、更には、第2のガイドカテーテルを部分的に位置させるために使用され得る。しかしながら、既に公知のものや後に開発された全てのカテーテル技法が肺動脈16内(または、適宜血管系の他の領域)にセンサ組立体を位置決めするために使用され得ることは理解されるであろう。

10

#### 【0052】

臨床医が必要とする場合には、テザーまたは他の保持構造が解放可能に取り付けられたセンサ組立体は、カテーテル検査の前にガイドカテーテル内腔に事前に装着されてもよい。代替的には、ガイドカテーテルは必要に応じて患者の血管系に位置決めされ、センサ組立体とテザーはカテーテルの先端開口部近くの箇所までカテーテル内腔内を進行する(ブロック812)。

#### 【0053】

センサ組立体または少なくともアンカーは、ガイドカテーテルの先端から、テザーがまだ取り付けられた状態で展開される(ブロック814)。例えば、センサ組立体は、テザー、従って、センサ組立体を定位置で保持しながらガイドカテーテルを引っ込めることで、または、テザーおよびセンサ組立体をカテーテルの先端から遠位方向に押し出すことで展開される。一旦ガイドカテーテルから解放されると、アンカーはその拡張された形態となるよう自己拡張して肺動脈16の内面と係合する。代替的には、バルーン拡張式アンカーが使用される場合には、アンカーは、例えば、バルーン拡張式血管ステントを拡張する等、技術において公知の方法でバルーンを膨張させることで拡張される。

20

#### 【0054】

テザーは、必要に応じて、センサ組立体から解放されてもよく、テザーおよびガイドカテーテルは患者から引っ込められてもよい。代替的には、医師がセンサ組立体を除去するか再位置決めすべきと判断した場合には、医師は、ガイドカテーテルに対してテザーを遠位方向に引くことで、アンカーを含みセンサ組立体をガイドカテーテル内に引っ込める(ブロック816)。図5Dに示すように、アンカーは、ガイドカテーテルに引っ込められる際に折り畳まれて、ガイドカテーテル内で再び折り畳まれた形態となる。これにより、カテーテルは、肺動脈に再位置決めされるか、あるいは患者の血管系の別の領域に再び位置される。それにより、アンカーおよびセンサ組立体のうちの少なくとも一つは、全体として、ガイドカテーテルから再び展開されることができ得る。代替的には、センサ組立体は、体内から完全に除去され得る(例えば、必要に応じて、センサを機能しないと判断された場合、または、アンカーのサイズが間違いであるか特定の患者の生体構造用に構成された場合)。

30

#### 【0055】

当然のことながら、患者の心臓血管系のどのような領域に、また幾つかの実施形態では、他の体内の内腔に生理学的センサおよび他の植え込み型医療装置のうちの少なくとも一方を固定するために上述のアンカー構造が利用されてもよいことは理解されるであろう。つまり、上述のアンカーは、肺動脈およびその枝以外の管にセンサや他の装置を効果的に固定する。

40

#### 【0056】

更に幾つかの実施形態では、上述のアンカーは、植え込み型生理学的センサに加えてあるいはその代わりに治療送達装置(例えば、薬物送達装置、刺激電極)を固定するために利用されてもよい。このような実施形態において、治療機能は、どのような特定のタイプにも限定されず、例えば、超音波や薬物送達治療、あるいは、現在公知のまたは後に開発

50

された植え込み型医療装置を用いて投与される全ての他の治療を含む。幾つかの実施形態では、アンカリング構造は、複数のセンサ、アクチュエータ、または、センサとアクチュエータの組み合わせを位置させるために使用されてもよい。多数のセンサおよび作動装置のうち少なくとも一方を体中に配置させることでより広範囲な治療診断システムが実現できるが、多数のセンサおよび作動装置のうち少なくとも一方は必要でない。

【0057】

説明した典型的な実施形態に対して様々な変更態様や追加が、本発明の範囲から逸脱することなくなされ得る。例えば、上述の実施形態は特定の特徴に関するが、本発明の範囲は、特徴の異なる組み合わせを有する実施形態や上記した特徴全てを含まない実施形態も包含する。従って、本発明の範囲は、請求項の範囲に含まれる全ての代替例、変更態様、および変形例や、その全ての等価物を含むことが意図される。

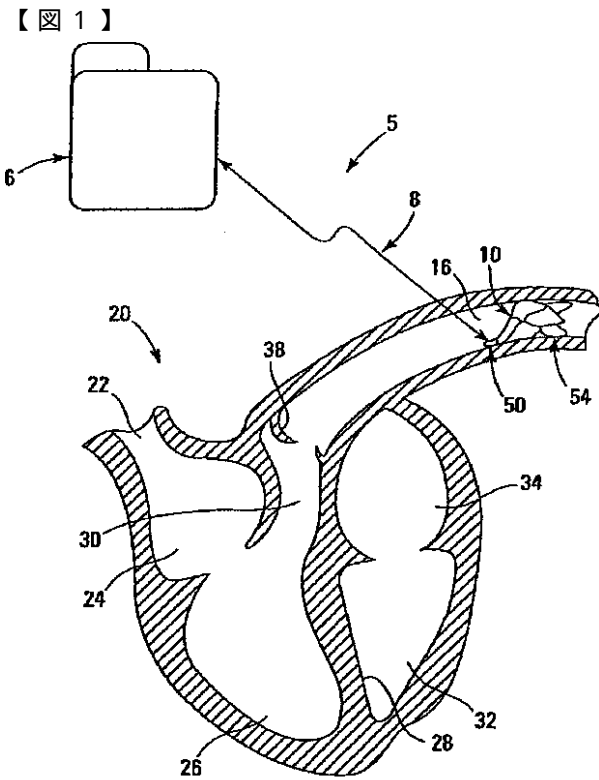


Fig. 1

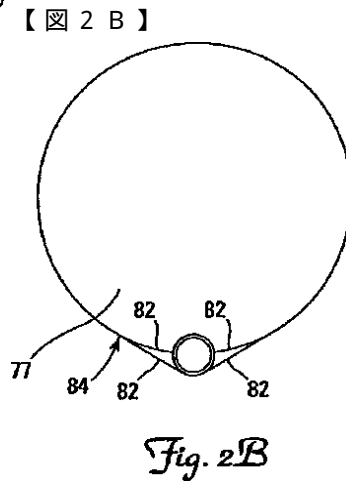
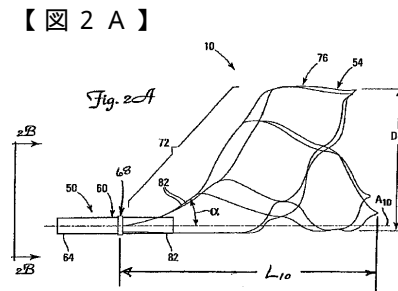


Fig. 2B

【 図 3 A 】

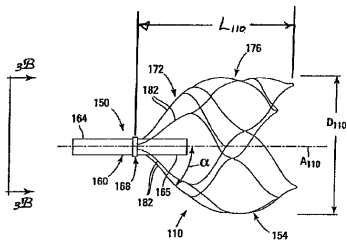


Fig. 3A

【 図 3 B 】

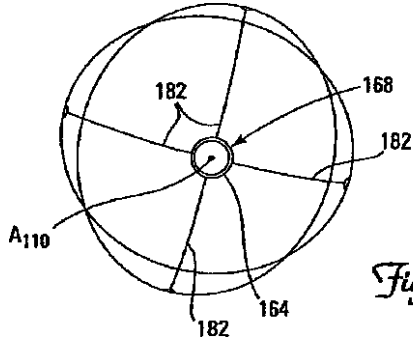


Fig. 3B

【 図 4 】

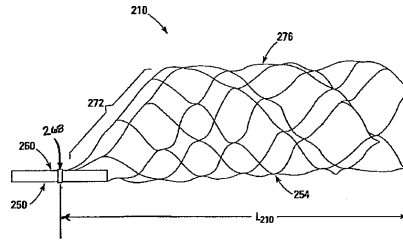


Fig. 4

【 図 5 A 】

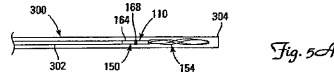


Fig. 5A

【 図 5 B 】

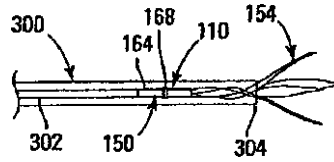


Fig. 5B

【 図 5 C 】

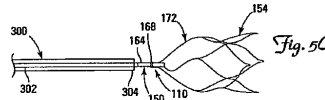


Fig. 5C

【 図 5 D 】

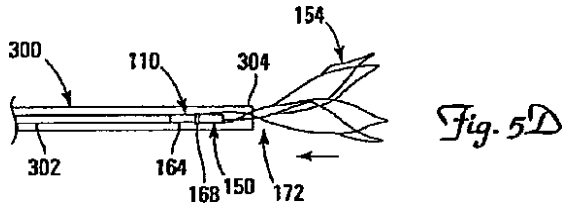


Fig. 5D

【 図 6 A 】

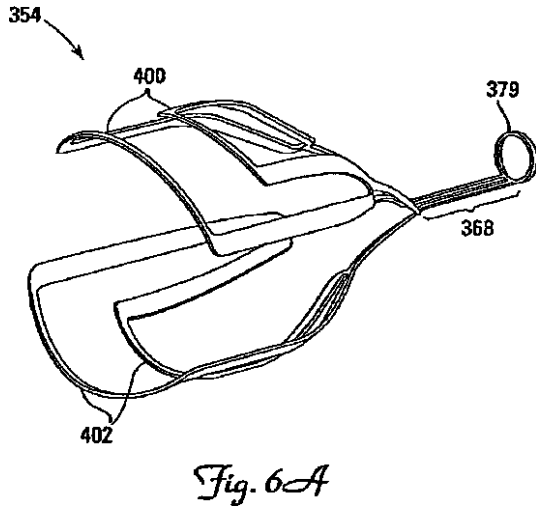


Fig. 6A

【 図 6 B 】

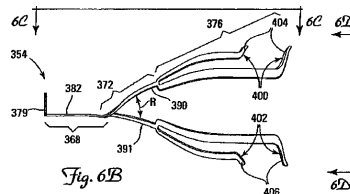


Fig. 6B

【 図 6 C 】

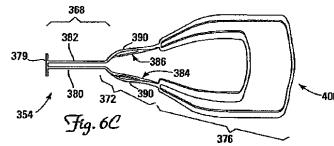


Fig. 6C

【 図 6 D 】

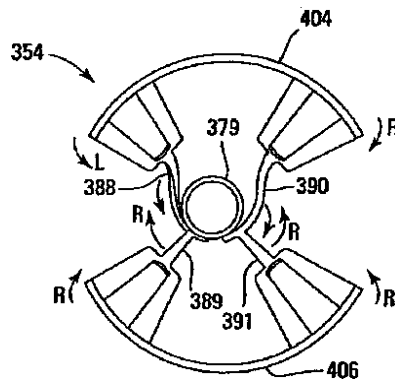
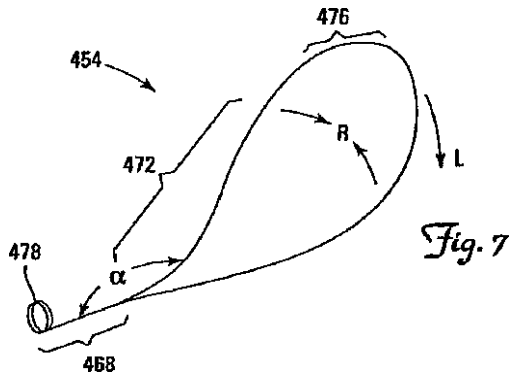
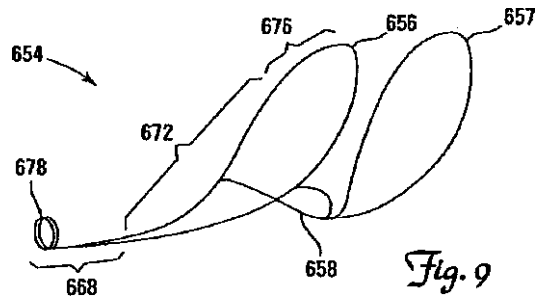


Fig. 6D

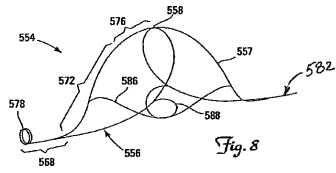
【 図 7 】



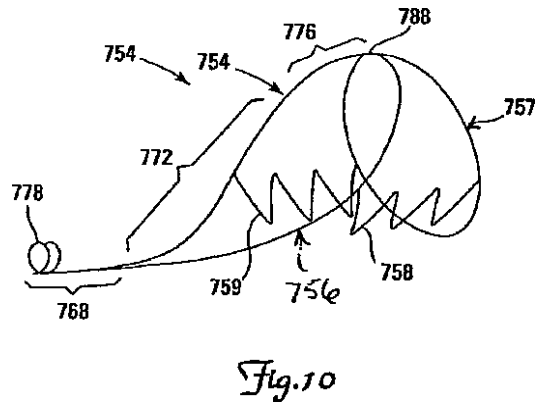
【 図 9 】



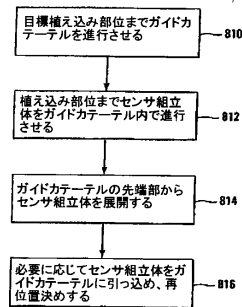
【 図 8 】



【 図 10 】



【 図 11 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 グリーンランド、ジョン エス.  
アメリカ合衆国 9 2 1 2 8 カリフォルニア州 サン ディエゴ ポメラド コート 1 2 4 4  
2
- (72)発明者 ダクアンニ、ピーター ジェイ.  
アメリカ合衆国 9 2 5 6 2 カリフォルニア州 ムリエタ シンフォニー パーク レーン 4  
0 5 9 7
- (72)発明者 チン、ウィリアム エス.  
アメリカ合衆国 9 2 5 5 1 カリフォルニア州 モレノ バレー シアトル スルー ドライブ  
1 6 5 6 4
- (72)発明者 ピーターソン、チャック  
アメリカ合衆国 9 2 5 6 3 カリフォルニア州 ムリエタ シェイディ レーン 2 9 3 5 6
- (72)発明者 マグリーニ、ケビン エム.  
アメリカ合衆国 9 2 5 9 2 カリフォルニア州 テメキュラ ヴィア デステロ 3 2 4 7 6
- (72)発明者 デルガド、ジェシー  
アメリカ合衆国 9 2 5 9 2 カリフォルニア州 ムリエタ クーリッジ サークル 4 1 1 9 6
- (72)発明者 フルランド、ベンジャミン アール.  
アメリカ合衆国 5 5 4 4 1 ミネソタ州 プリマス ピルグリム レーン 3 7 5 0

審査官 福田 裕司

- (56)参考文献 特表2008-521554(JP,A)  
特表2006-500991(JP,A)  
国際公開第2004/110263(WO,A1)  
国際公開第2006/062725(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/0215