

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4776132号
(P4776132)

(45) 発行日 平成23年9月21日(2011.9.21)

(24) 登録日 平成23年7月8日(2011.7.8)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 3 3 1 C
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 N 1/365
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	

請求項の数 19 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2001-551543 (P2001-551543)	(73) 特許権者 398062149 セダーズ-シナイ メディカル センター アメリカ合衆国 カリフォルニア 900 48, ロサンゼルス, ベヴァリー ブ ールバード 8700
(86) (22) 出願日 平成13年1月9日(2001.1.9)	(74) 代理人 100065215 弁理士 三枝 英二
(65) 公表番号 特表2003-519542 (P2003-519542A)	(74) 代理人 100076510 弁理士 掛樋 悠路
(43) 公表日 平成15年6月24日(2003.6.24)	(74) 代理人 100086427 弁理士 小原 健志
(86) 国際出願番号 PCT/US2001/000889	(74) 代理人 100090066 弁理士 中川 博司
(87) 国際公開番号 W02001/051123	(74) 代理人 100094101 弁理士 館 泰光
(87) 国際公開日 平成13年7月19日(2001.7.19)	
審査請求日 平成20年1月8日(2008.1.8)	
(31) 優先権主張番号 09/481,084	
(32) 優先日 平成12年1月11日(2000.1.11)	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 うっ血性心不全を検知し、診断し、治療する、永久的に移植可能なシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療患者のうっ血性心不全を治療するための装置であって、
左心房内の流体圧力を示す信号を発生するように動作可能な圧力トランスデューサと、
前記圧力トランスデューサによって発生された前記信号の少なくとも一部に基づいて、
適切な治療処置を示す信号を発生するように動作可能な信号処理装置と、
前記患者に対して前記適切な治療処置を示す前記信号を伝達するように動作可能な患者
信号伝達デバイスとを備え、
前記患者信号伝達デバイスは、少なくとも2つの別個の信号を発生するように動作可能
であり、
前記少なくとも2つの別個の信号は、前記患者が互いを識別可能であり、
前記各信号が、治療処置を示し、
前記各治療処置が、互いの治療処置と異なる、医療患者のうっ血性心不全を治療するた
めの装置。

【請求項2】

前記圧力トランスデューサと前記信号処理装置の間の信号接続を提供する、移植可能な
可撓リード線をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記信号処理装置が、少なくとも部分的にハウジング内に收容され、
前記ハウジングが、前記患者の体の内部に永久的に移植するように構成されている、請

求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記圧力トランスデューサを前記患者の心房中隔に固定するように構成された装置をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記圧力トランスデューサを前記患者の心房中隔に固定するように構成された、リード線上の装置をさらに備える、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

前記圧力トランスデューサを前記患者の心房中隔に固定するように構成された、リード線上の装置が、前記心房中隔内に進み、またその内部に固定されるように構成された螺旋ねじを備える、請求項 5 に記載の装置。

10

【請求項 7】

前記圧力トランスデューサを前記患者の心房中隔に固定するように構成された、リード線上の装置が、その露出のために、取り外し可能なシースを引き抜く時のスプリング力によって展開可能な、少なくとも 1 つの固定具を備える、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記圧力トランスデューサが、前記リード線上で、前記リード線の遠位先端から所定の距離だけ離れた場所に配置され、

前記距離が、前記遠位先端が前記患者の左心房につながる肺静脈内に位置決めされる時に、前記圧力トランスデューサが前記患者の左心房内に位置決めされるようにあらかじめ決められる、請求項 2 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記リード線が、第 1 のリード線要素と第 2 のリード線要素とを備え、

前記第 1 のリード線要素が、前記患者の心房中隔に固定するように構成された装置を保持し、

前記第 2 のリード線要素が、前記圧力トランスデューサを保持し、前記患者に対して移植可能である、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 10】

前記圧力トランスデューサに加えて、第 2 の生理的センサをさらに備え、

前記第 2 のセンサは、前記患者の体の中で第 2 の生理的状态をモニタするように構成され、かつ、前記患者の体の中で前記第 2 の状態を示す第 2 の信号を発生するように動作可能であり、

30

前記信号処理装置が、前記圧力トランスデューサによって発生された前記信号と前記第 2 のセンサによって発生された前記第 2 の信号の少なくとも一部に基づいて、適切な治療処置を示す信号を発生するように動作可能である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 2 のセンサが、第 2 の圧力トランスデューサである、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 2 のセンサが、ECG 電極である、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 13】

前記患者信号伝達デバイスが、前記患者によって認識可能な振動を発生するように動作可能な機械式パイププレートを含む、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 14】

前記患者信号伝達デバイスが、前記患者によって認識可能な電気ショックを発生するように構成された装置を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記患者信号伝達デバイスが、遠隔受信機に情報を送るように動作可能な送信機を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記信号処理装置が、前記圧力トランスデューサによって発生された複数の個々の信号

50

に基づいて、平均左心房圧力を計算するように動作可能な装置を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記患者信号伝達装置が、前記患者が互いを識別可能な少なくとも 4 つの別個の信号を発生するように動作可能であり、

前記各信号が、治療処置を示し、

前記各治療処置が、互いの治療処置と異なる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 18】

前記患者信号伝達装置が、前記患者によって摂取される少なくとも 1 つの薬物の通常の投与量を低減することを含む、適切な治療処置を示す、少なくとも 1 つの信号を発生するように動作可能である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 19】

前記患者信号伝達装置が、個々の信号パルスの所定のシーケンスの形態で信号を発生し、

前記信号パルスが、前記患者によって認識可能である、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

心不全は、患者の心臓が、そうあるべきほどには効率的に働かない状態、心臓が、運動時または静止時のいずれかに、心臓が要求する酸素に富んだ血液を十分に体に供給することができなくなる状態である。うっ血性心不全 (CHF) は、肺から排出する肺血管の流体圧の高まりを伴う心不全である。肺静脈から肺の介在腔への、そしてついには肺胞空気腔への流体の漏出は、肺水腫と呼ばれ、息切れ、低酸素血症、アシドーシス、呼吸停止および死を招く可能性がある。

20

【0002】

米国において、約 400 万人が種々の程度の心不全を病んでいると見積られている。CHF は慢性の状態であるが、病気はしばしば急性の病院診療を必要とする。患者は、通常、ひどいかまたは重篤な息切れを伴う急性肺血管充血があると認められる。うっ血性心不全に対する急性診療は、任意の他の心臓診断よりも多くの病院日数を使用する理由となり、米国において毎年 75 億ドルを超えて費やしている。

30

【0003】

慢性 CHF が、急性症状が発現した時の病院の治療によるよりもむしろ適切な薬剤治療の日常の適用によって管理され、また統制されることができれば、ずっと費用対効果がよく、また患者の健康にとってもよりよい。慢性 CHF を有する患者は、病気を管理するために、通常、3重または4重の薬剤治療を受けさせられる。薬剤治療方法は、通常、利尿薬、ACE 抑制薬または A2 受容体抑制薬および通常ジゴキシンなどの心臓グリコシドの形態の変力性薬を含む。患者はまた、カルベディロールなどのベータ遮断薬を与えられてもよい。

【0004】

全ての薬剤についてのように、これらの薬品は、その有効性を確保するのに十分な投与量で摂取されなければならない。しかし、問題のあることには、過剰治療は、低血圧、腎障害、低ナトリウム血症、低カリウム血症、CHF の悪化、精神機能の低下および他の有害な状態に至る可能性がある。適切な薬剤投与量を維持することに加えて、最適投与量が、食事療法、特に塩および流体の摂取、運動のレベルおよび他の可変要因に依存するであろうという事実がある。さらに、この状態を管理する問題に加えて、患者は、時間通りに丸薬を摂取することを忘れること、薬物を使い果たすこと、または、医師に相談することなく投薬をやめると決めることによって、頻繁に、予定された投与量を取り損なうという事実がある。したがって、患者の状態は、規則正しくまた徹底的にモニタされ、最適な、または最適に近い薬物治療が維持され得ることが重要である。しかし、このモニタリングは、介護人による頻繁な訪問を必要とし、その結果、かなりの不便さと支出を必要とする点

40

50

で、それ自体問題がある。

【 0 0 0 5 】

したがって、患者のうっ血性心不全が、介護人による付添いを最小にして、したがって、実際に必要な時だけにして、日常でまたは連続してモニタできる方法および装置が考案されれば、非常に有利であろう。こうした方法および装置が、医師のみでなく患者自身に対しても診断情報を伝達する手段を含み、患者が、医師が直接介在せず、適切にまた包括的に、自分の薬物治療を継続または修正できれば、さらに有利であろう。本発明は、他のものと一緒に、まさしくこれらの利点を提供し、これらの利点は、本明細書に記載されている開示、図および請求範囲を参照してさらに理解され、認識されるであろう。

【 0 0 0 6 】

(発明の概要)

本発明は、医療患者のうっ血性心不全を治療する、改善された装置および方法を提供する。装置は、患者の心臓の左心房内に永久的に移植可能であり、患者の左心房内の流体圧を示す信号を発生するように動作可能な圧力トランスデューサを含む。圧力トランスデューサは、次に、信号処理装置に接続され、好ましい実施形態において、信号処理装置は電気信号を処理するデジタル回路を含む。信号処理装置は、圧力トランスデューサからの電気信号を、少なくとも1部はこの電気信号に基づいて処理し、患者の状態を治療するための所望の治療処置を示す信号を発生する。その信号は、次に、患者信号伝達装置を介して患者に伝達され、その後、患者は、信号によって示された、処方された治療処置を彼、または彼女に施す。

【 0 0 0 7 】

本発明の構造および動作は、併記の図とともに、本発明の好ましい実施形態の以下の詳細な記述によってよりよく理解されるであろう。

【 0 0 0 8 】

(好ましい実施形態の説明)

本発明は、慢性のうっ血性心不全 (C H F) を病む患者の状態を、連続して、または日常でモニタするシステムを提供する。詳細を以下で述べるように、本発明を組み込んでいるシステムは、患者の左心房の圧力をモニタし、システムは、この圧力の大きさまたは変化に基づいて、患者の慢性状態をできる限り管理し、または補正するのに適した特定の治療コースを示す信号を患者に伝達する。

【 0 0 0 9 】

心臓の左心房内の圧力の上昇は、急性 C H F を示す、肺内への流体の蓄積の前兆である。健康な個人の平均左心房圧力は、通常、約 1 2 mm の水銀 (mm H g) を下回る。医学的に治療され、また臨床的に「よく補償された」、C H F を有する患者は、通常、1 5 ~ 2 0 mm H g の範囲の平均左心房圧力を有する可能性がある。流体の肺介在空間への漏出は、左心房圧力が、約 2 5 mm H g を超える時、または慢性 C H F を有するある患者では約 3 0 mm H g をやや超える時に起こると予想される。肺水腫は、左心房圧力を参照することによって、また心臓の任意の他のチャンバの状態とそれほど相関せずに、非常に確実に予測できることがわかっている。したがって、本発明の方法および装置は、肺水腫および C H F に関連する他の有害な状態を治療し、また予防するのに非常に役立つことが判明するものと期待されている。

【 0 0 1 0 】

本発明によるシステムは、患者内に移植され、患者の左心房内の圧力を計測するために配置される圧力センサを含む。圧力センサからの信号は、連続してまたは適切な間隔でモニタされる。患者がたいていの場合医師からのさらなる診断介入なしに自分に投与する適切な薬物治療法に対応する医師がプログラムしたコーディングされた通信が、次に、患者に送信される。

【 0 0 1 1 】

本発明を実施する装置 5 は、図 1 に示される。装置は、ハウジング 7 および可撓性で導電性のリード線 1 0 を備える。リード線は、ハウジングの外部でコネクタ 1 2 を通してハウ

10

20

30

40

50

ジングに電氣的に接続可能である。ハウジングは、移植可能な電子除細動システムのハウジングと外見上同じである。除細動およびペースメーカーシステムは、頻脈性不整脈および除脈性不整脈の検出および制御のために、医療患者に日常使用されるように移植される。

【 0 0 1 2 】

可撓リード線 10 はまた、通常、小型圧力トランスデューサ 15 が、ハウジング 7 上のコネクタ 12 と反対の、リード線の遠端部 17 に配置されていることを除いて、除細動およびペースメーカーシステムに使用されているリード線と同じである。圧力トランスデューサは、直近の流体圧力を計測する。この圧力を示す電気信号または別の信号の形態は、次に、リード線に沿ってコネクタを通過して、そこからハウジング内部の回路に送信される。

【 0 0 1 3 】

左心房は、右心房と左心房を分離する心房中隔を通過して右心房からアクセスできる。可撓リード線 10 および圧力トランスデューサ 15 は、心房中隔に固定される。この配置は、侵襲的心臓血管手技の実施に慣れている人々、また特にインターベンショナルな心臓病専門医および心臓血管外科医にとっては良く知られている血管アクセス法を用いて達成されることができる。これらの手技は、通常、単独でまたは組み合わせられて、標準的な X 線透視、心臓超音波または他の適切な可視化法の補助によって行われる。

【 0 0 1 4 】

中心静脈循環へのアクセスは、左または右鎖骨下静脈、右または左内頸静脈、または右または左橈側皮静脈を通して、標準的なセルジンジャ法 (S e l d i n g e r t e c h n i q u e) の使用によって達成されることができる。別法として、アクセスは、セルジンジャ法によって、右大腿静脈に対して行われることができる。いずれの場合も、ブロックンブロー (B r o c k e n b r o u g h) カテーテルおよびニードルが使用され、左心房へのアクセスのために心房中隔が貫通される。

【 0 0 1 5 】

図 2 は、患者の心臓の概略断面図を提供し、左心房へのアクセスに使用される装置を示す。図 2 は、抜き取り (p e e l - a w a y) シース 22 内のブロックンブローカテーテル 20 を、ブロックンブローカテーテル内にある可撓性ガイドワイヤ 25 をとともに備える、アクセスアセンブリ 18 を示す。図 2 に示すように、アクセスアセンブリは、上大静脈 28 を通過して心臓 33 の右心房 30 に配置された。図 2 は、同様に、下大静脈 35、左心房 36、右心室 37、左心室 40、2つの心房を分割する心房中隔 41 および右心房と右心室および左心房と左心室の間の弁 42 を示す。図 2 の概観は、単純化され、いくぶん概略的であるが、それでも、本明細書に含まれる図 2 および他の概観は、本発明の配置および動作を適切に説明するのに十分であることを認識されたい。

【 0 0 1 6 】

アクセスアセンブリ 18 が右心房 30 内に配置された状態で、ブロックンブローニードル (図示せず) を心房中隔を通して左心房 36 に延ばすことによって、ブロックンブローカテーテル 20 を使用して、心房中隔 41 が貫通される。図において、心房中隔は、ニードルによって貫通され、カテーテル 20 は、ニードル上を進まされ、そしてニードルは、左心房内の所定位置にカテーテルを残したままで、カテーテルから引き抜かれる。随意選択で、ガイドワイヤは、カテーテルを進める前または後で、ニードルを通して左心房に進められてもよいし、またはニードルが引き抜かれた後で、ガイドワイヤのみが、カテーテルを通して左心房に配置されてもよい。

【 0 0 1 7 】

図 2 の矢印 45 で示されるように、抜き取りシール 22 は、左心房内に延びてもよいし、または右心房 30 内の心房中隔に近い側に残ってもよい。図 2 は、ブロックンブローカテーテルの端部から延びて、左心房への連続アクセスを確保するガイドワイヤ 25 を示す。本明細書に記載されているように、ガイドワイヤは、カールした「ビッグテイル」型の遠位先端部 48 を有し、左心房内でガイドワイヤをよりよく固定し、心房中隔を通して不注意に引き抜くことがないようにしている。ガイドワイヤが左心房の所定の場所に配置されると、ブロックンブローカテーテルは、引き抜かれ、可撓リード線 10 (図 3 を参照) は

10

20

30

40

50

、抜き去りシース 22 を通して配置される。

【0018】

図 2 に示す構成は、上大静脈を通した上方静脈循環からのアプローチから得られる一構成であることを認識されたい。アプローチが、右大腿静脈への挿入を通した下方静脈循環から行われる場合、右心房 30 へのアクセスは、下大静脈 35 を介して行われるであろう。

【0019】

アプローチが下方静脈循環から行われる場合、ガイドワイヤの遠位端が左心房に配置された後、ガイドワイヤの近位端を上方静脈循環へ移すための、別の手技が必要となる。これは、センサおよびそのリード線がガイドワイヤの上を、上方静脈から左心房に挿入されることを可能にするように行われなければならない。ガイドワイヤの近位端を下方静脈から上方静脈へ移すための一方法は、中心部に沿うどこかで事前成形された屈曲部を有するガイドワイヤを使用することである。心房中隔 41 が貫通され、ガイドワイヤ遠位先端が左心房 36 に配置された後、プロックンブローカテーテルおよびシースはガイドワイヤの屈曲部の直近まで引き抜かれる。次に、ガイドワイヤの遠位先端を左心房の所定場所に維持するように注意が払われた状態で、ニードルおよびシースを使用して、ガイドワイヤの中心部が上方静脈循環へ押し出される。次に、ガイドワイヤフック（図示せず）が使用され、ガイドワイヤ本体が上方静脈系に配置されたアクセスシースを通して検索され、ガイドワイヤの近位端部が患者から延びて、患者の上方静脈循環に入ってもよい。

【0020】

上述したいずれのアプローチも、その遠位先端を左心房 36 に配置して、心房中隔 41、右心房 30、上大静脈 28 を通って（近位方向に）延び、上方静脈アクセス部位を通して患者の体から出る、ガイドワイヤを配置する。これらのアプローチは、医療技術においては、一般的に従来的で広く知られている。いずれもごく普通の手技ではなく、これらは、両方とも、熟練した心臓病専門医、放射線科医、血管または心臓外科医または同様な、熟練した医療開業医の能力の範囲の中にある。

【0021】

ガイドワイヤ 25 がその遠位先端 48 を左心房 36 内部にしっかりと配置されて、可撓リード線 10 は、左心房に進められる。可撓リード線 10 は、それ自体、ガイドワイヤの近位端部を収容するように構成され、それによって、可撓リード線がガイドワイヤを下って左心房に向かって進むことが可能になる、中央内腔を含む。より一般的には、抜き去りシース 22 の形態であってもよい、交換カテーテルは、ガイドワイヤを下りて進められ、左心房に配置され、その後、可撓リード線は、交換カテーテルを下りて所定位置に進められる。可撓リード線の圧力トランスデューサが左心房内に配置されると、リード線は、圧力トランスデューサが所望位置に確実にまた永久にとどまることを保証するように、所定位置に固定されるべきである。

【0022】

可撓リード線 10 を所定位置に固定するための一方法は、図 3 に示されており、図 3 は、図 2 と同様に、心臓の主要構造のいくつかを幾分概略的に示している。図 3 は、左心房 36 に接続する 4 本の肺静脈 50 を示す。図 3 に示す特定の装置において、可撓リード線 10 は、リード線の本体上で、リード線の遠位端部 17 に近い距離のところに配置された圧力トランスデューサ 15 を含む。

【0023】

図 3 に示すように、本実施形態における可撓リード線 10 の遠位端部 17 は、操縦可能な血管形成術ガイドワイヤまたは別の同様なデバイス上で見られるのと同ほとんど同じ方法で、操作者によって、遠位先端を屈曲させられることができる。この機能は、圧力トランスデューサ 15 が左心房 36 の内部空間内に、すなわち、まさに肺静脈自体の中に配置された状態で、肺静脈 50 の選択された 1 つに可撓リード線を操縦する時に操作者を支援する。肺静脈内への圧力トランスデューサの配置は、肺静脈内の圧力が左心房内の圧力に非常に近いために効果がある。操作者が望むようにデバイスを配置する時に、操作者を助けるために、可視化マーカ（図示せず）が可撓リード線上の適切な位置に備えられてもよいこ

10

20

30

40

50

とが、当業者には理解されるであろう。図示のように、可撓リード線を配置した状態で、体自身の自然な治癒機構は、心房中隔41を通った貫通部位、および可撓リード線が、リード線の先端がある肺静脈の内部表面と接触する所の両方で、可撓リード線を永久に固定するであろう。圧力トランスデューサはまた、左心房付属器または左心室空洞などの場所、すなわち、圧力が左心房の圧力とほとんど同じである領域に配置される可能性がある。

【0024】

図4および5は、圧力トランスデューサを、左心房36内の圧力を計測するのに適切な場所に固定する別の手段を示す。この実施形態におけるリード線は、リード線を心房中隔41に固定するための螺旋ねじ山を含む。ペースメーカー用のあるリード線に対しては、同じ構造が使用され、したがって、当業者にはよく知られている可能性がある。

10

【0025】

特に図4を参照して、ガイドワイヤ25は、左心房36と右心房30の間の心房中隔41を横切って配置されているのが示される。第1のリード線要素53は、ガイドワイヤ上を適切な案内カテーテル55またはシースを通して送られる。この第1のリード線要素53は、その外部表面上に螺旋ねじ57を含む。螺旋ねじは、第1のリード線要素の軸にトルクを加えることにより、心房中隔の組織の中を進む。螺旋ねじはまた、第1のリード線要素のほぼ全長に沿って配置された中空または中実の円筒主軸（図示せず）に、または螺旋上に巻かれた主軸（図示せず）に連結されることができよう。螺旋ねじが回され、十分に心房中隔に進んだ時、次に、ガイドワイヤおよび案内カテーテルは、第1のリード線要素を所定場所にしっかりと固定したままで、引き抜かれてもよい。

20

【0026】

ガイドワイヤが除去された状態で、第2のリード線要素60は、図5に示すように、第1のリード線要素53の中心内腔を通して進められる。第1および第2のリード線要素は、第2のリード線要素が第1のリード線要素に関して十分に進められる時に、第2のリード線要素の端部の左心房圧力トランスデューサ62が適切な所定の距離だけ、左心房36内に突き出るように、大きさを規定され、構成される。第2のリード線要素は、次に、第1のリード線要素に関してしっかりと固定される。

【0027】

図4および5に示される実施形態は、第1のリード線要素53の上であり、右心房30内の圧力にさらされる、第2の圧力トランスデューサ65を含む。これは、単純化された方法で、本発明の一般化された原理を説明し、本発明の原理において、圧力トランスデューサは、左心房内の流体圧力を計測するために使用されるが、1つまたは複数の別のトランスデューサまたはセンサがまた、左心房圧力以外の生理的状态を検出するために使用されてもよい。これらの生理的状态は、左心房36以外の場所の圧力および、左心房内または他の場所のいずれかでの、圧力以外の生理的パラメータを含む。

30

【0028】

図6、7および8は、本発明とともに使用するのに適した可撓リード線10の別の実施形態を示す。別の実施形態において、折り畳み式のばね様フィンまたは固定具が配置され、心房中隔41の所定の場所にリード線を固定する。特に図6を参照すると、第1のリード線要素53は、シース67を通して進み、シースは、心房中隔を横切って進められた。この実施形態において、第1のリード線要素は、折り畳み式遠位固定具68および近位固定具70を含み、固定具は、折り畳まれた状態にあって、シースの内腔内の所定場所に保持される。第1のリード線要素およびシースが適切に配置されると（配置は、通常、画像発生のためX線透視または別の手法を含む）、操作者は、シースを第1のリード線要素のまわりから注意深く引き抜くことができる。遠位固定具および近位固定具がシースを出ると、これら固定具は、心房中隔のいずれかの側で自分自身を展開し（図7に示されるように）、それによって、第1のリード線要素を所定場所にしっかりと固定される。同じ固定具は、永久的な固定が要望される場所で、ペースメーカーおよび他の医療デバイス用のリード線とともに、時々使用される。したがって、これら固定具の操作は、見識のある読者にとっては全く知らないわけではないであろう。

40

50

【 0 0 2 9 】

図 8 を参照すると、第 2 のリード線要素 6 0 は、ガイドワイヤ 2 5 (図 6 および 7 を参照されたい) およびシース 6 7 が除去された後、第 1 のリード線要素 5 3 の中心内腔を通して進められる。上述の実施形態においてのように、左心房圧カトランスデューサ 6 2 は、第 2 のリード線要素の遠位端部で運ばれる。再び、第 1 および第 2 のリード線要素は、左心房圧カトランスデューサが、適切な量だけ第 1 のリード線要素から左心房 3 6 へ突き出るように、互いに関して、大きさを規定され、構成される。上述の実施形態におけるように、第 1 のリード線要素の外側にある第 2 の圧カトランスデューサ 6 5 は、右心房 3 7 内の圧力の計測および送信を可能にする。

【 0 0 3 0 】

患者の左心房内の圧力を計測するために配置された圧カトランスデューサを有する、可撓リード線を固定するための別法のシステムおよび方法が記載された。他の固定方法は、本発明の原理から逸脱することなく、当業者によって考案されてもよい。さらに、リード線が、左心房と患者の上方静脈循環からの出口部位の間に配置されるアプローチが記載された。別のリード線ルートおよび出口部位が、同様に用途を見出してもよい。

10

【 0 0 3 1 】

図 1 を再度参照すると、可撓リード線 1 0 がコネクタ 1 2 を介してハウジング 7 に接続された状態で、ハウジングは、患者の体、通常、皮下ポケットに外科的に移植されることができ、上方静脈系からの出口は有利である。皮下ポケットは、たとえば、患者の鎖骨に近接した肩領域にペースメーカーおよび移植可能な心臓除細動器を移植するために日常で行われるのと全く同じ方法で形成されてもよい。したがって、本明細書に記載されるデバイスは、長期間にわたって、患者の体の中に移植され、動作することができる。

20

【 0 0 3 2 】

固定装置が展開した後、センサを保持する中央リード線部が、固定装置を保持する外側リード線部に挿入される、上述した同軸リード線構造は、多数の理由で有利である。第 1 に、固定装置を保持するリード線部は、ガイドワイヤ上を目標部位に進められ、リード線部は、固定装置がしっかりと展開するまで、所定場所に残される。固定装置を展開する時に困難さがある場合、外側リード線部は、再位置決めされるか、またはその場所からガイドワイヤを除去することなく、異なる外側リード線部と置き換えられてもよい。したがって、目標部位への安全なアクセスは、手技を通じて維持されることができ、

30

【 0 0 3 3 】

この構成は、第 2 の内部リード線要素が、第 2 のリード線要素が失敗した時に第 1 の外側リード線要素を通して都合よく置き換えられることができる点でさらに利点を有する。さらに、センサを保持する内部リード線要素は、ずっと後年に、たとえば、新しく、またより進歩したセンサがさらなる開発によって利用できるようになった場合に、置き換えることさえもできる。

【 0 0 3 4 】

以下でより詳細に述べるように、システムは、ハウジング内に配置された小型バッテリーからの電力を必要とするであろう回路および信号伝達手段を含む。当業者は、したがって、デバイスは、バッテリーが充電されるように、または、より通常には、ハウジング、バッテリーおよび内部回路を備える全ユニットが新しいユニットと置き換えられるように、定期的な外移植を必要とする可能性があることを理解するであろう。それにもかかわらず、ペースメーカーおよび移植可能な除細動器に関連して経験された期間に匹敵する長期間にわたって、患者の体の内部の所定場所にデバイスを残すことが可能であろう。また、こうした長期間にわたる移植は、実質的に「永久」であるとして、本明細書において記載されている。

40

【 0 0 3 5 】

ハウジング内に収容された装置の機能および動作が記載される。図 9 は、ハウジング 7 内に配置され、本発明とともに使用されるのに適した動作回路の概略図である。図 9 に示す装置は、デジタルプロセッサを含むが、同じ概念は、アナログ回路によっても実施される

50

ことができる。

【0036】

上述したように、本発明のシステムは、永久的に移植され、患者の心臓の左心房内の流体圧力をモニタする圧カトランスデューサ73を含む。さらに、システムは、左心房の外側の場所での圧力または左心房内部またはその他の場所での種々の物理パラメータをモニタするように構成された1つまたは複数の別のセンサ75を含んでもよい。各センサに対して、センサリード線77および80は、センサから装置のハウジング内に配置されたモニタリングユニット82に信号を伝達する。圧カトランスデューサをモニタリングユニットに接続するセンサリード線は、電気EKGセンサリード線または心臓調律リード線などの別のリード線と組み合わせられるか、またはそれらと平行に走ってもよく、それらのいずれかは、左心房内またはその近傍に配置されてもよいことにも注目されたい。

10

【0037】

左心房圧カトランスデューサ73からの信号がモニタリングユニット82に入ると、信号は、初めに、信号を平滑化し、雑音を減ずるために低域フィルタ85を通過する。次に、信号はアナログ-デジタル変換器88に送信され、アナログ-デジタル変換器は信号をデジタルデータ値ストリームに変換し、データストリームは次にデジタルメモリ90に記憶される。メモリから、データ値がデータバス92に送信され、データバスに沿って、データ値は、他の回路構成部品に送信され、処理され、また記録保管される。別のフィルタ95、アナログ-デジタル変換器97およびデジタルメモリ領域100は、オプションのセンサが存在する時はいつでも、各オプション75のセンサに対して示されるように備わってもよい。

20

【0038】

データバス92から、デジタルデータは、不揮発性データ記録保管メモリ領域103に記憶される。この記録保管器は、たとえば、患者の次の定期的な予定されている医院訪問時に、医師が後で検索するためにデータを記憶する。データは、たとえば、装置に組み込まれた送受信機105を通して経皮遠隔測定によって検索されてもよい。同じ送受信機は、たとえば、装置を、患者から外移植することなく再プログラミングするために、ユニットへ信号を送信するための経路として役立ってもよい。したがって、医師は、たとえば、新しい治療が開発された時、または任意の個々の患者の履歴および状態に応じて、ユニットの動作を生じさせ、調整し、または改良してもよい。経皮信号を送信するための方法は、ペースメーカおよび移植可能な除細動器に関連する当技術分野ではよく知られており、本発明において使用される送受信機は、通常、こうした既知の装置であってもよい。

30

【0039】

左心房で検出された圧力を示すデジタルデータは、他のセンサが含まれる場所で、そのセンサによって検出された他の状態に対応するデータと同様に、データバス92を介して中央処理ユニット107に転送され、中央処理ユニットは、不揮発性プログラムメモリ110に記憶されているアルゴリズムおよび他のデータの一部に基づいて、データを処理する。中央処理ユニットは、次に、データおよび処理の結果に基づいて、適切な命令を患者信号伝達デバイス113へ送り、信号伝達デバイスは、患者によって理解でき、またそれに基づいて、患者が、患者の薬物治療方法を維持または変更するかあるいは自分自身の医師と接触する、などの適切な行動をとることができる信号を送る。

40

【0040】

患者信号伝達デバイス113は、システムのハウジング内に収容された機械式バイブレータ、小さくて害がないが患者にとって容易に気づくことができる電気ショック、またはある実施形態では、情報を経皮的に遠隔受信機に送信するように構成された低電力送信機であって、表示スクリーン、または患者に指令を伝達するための他の手段を含む遠隔送受信機であってもよい。システムはまた、情報を基地口ケーションへ送信するために、セルラまたは大陸通信電話装置あるいはインターネットに接続されたデバイスなどの装置であってもよい。たとえば、これを使用して、患者の状態に関する情報が病院または医師の医院に送信されるか、または患者の処方薬用法に関する情報が薬局に送信される。

50

【0041】

本発明の回路はまた、構成要素が使用されている時点と時点の間で、システムのある構成要素、たとえばアナログ-デジタル変換器88と97、デジタルメモリ90と100、および中央処理ユニット107をパワーダウンするように構成された電力管理モジュール115を含んでもよい。これは、バッテリー電力を節約して使うのに役立つ、それによって、デバイスの実質的な寿命を延ばし、デバイスが保守または置換えの間の長期間にわたって、患者の体の中で動作状態にあることができる。他の回路および信号伝達モードが当業者によって考案されてもよい。

【0042】

本発明のシステムに対する例示的な動作モードが説明される。システムは、たとえば、特定のシステムの構成および存在するかもしれない任意の他のセンサによって示されるように、左心房圧力および他の状態を計測するために1時間に1回電源オンするようにプログラムされてもよい。左心房圧力計測値は、20Hzサンプリング周波数で60秒間取得され、左心房内の流体圧力を反映する1200データ値を生ずる。中央処理ユニットは、次に、格納された値に基づいて平均左心房圧力を計算する。次に、平均圧力が、患者の医師によってあらかじめ決められたしきい値を超える場合、中央処理ユニットは、患者信号伝達デバイスを介して、患者に適切な通信が送られることを可能にする。

【0043】

患者に対するコーディングされた通信のセットは、治療する医師によって考案され、送受信機105を介する不揮発性プログラムメモリ110へのデータ転送を用いた経皮的プログラミングによって、移植時または移植後のいずれかにデバイスにコード化されることができる。たとえば、医師が、特定の患者の平均左心房圧力が最適な薬物治療下で15~20mmHgの間に制御できると判断したと仮定しよう。この最適な薬物治療は、5ミリグラム(mg)のリジノプリル、40mgのラシックス(Lasix)、20ミリグラム当量(mEq)の塩化カリウム、0.25mgのジゴキシンおよび25ミリグラムのカルベディロール(Carvedilol)を含み、1日24時間につき1回、全てを摂取する薬物治療方法を含むことが分かったであろう。

【0044】

患者はデバイスを移植され、デバイスは以下のようにプログラムされる。デバイスは、患者の左心房内の心房中隔を横切って移植された単一圧力トランスデューサ73(図9参照)を含み、デバイスのプログラミングは、トランスデューサによって検出され、中央処理ユニット107によって計算された平均左心房圧力に従って指定される4つの可能な「警報レベル」を規定し、また、患者信号伝達デバイス113は、患者によって容易に認識できるパルス振動を発生できる機械式バイブレータであると仮定する。

【0045】

所定の間隔で、およそ1時間ごとに、デバイスは、上述したように、患者の平均左心房圧力を計測し、医師によって指定されたプログラミングに従って、患者へ通信するための適切な警報レベルを決定する。たとえば、15mmHgを下回る平均左心房圧力は、少し過剰投薬であることを示し、警報レベル1に対応するであろう。15~20mmHgの間の圧力は、最適な治療を示し、警報レベル2に対応するであろう。20~30mmHgの間の圧力は、軽い治療不足または患者の状態の軽い悪化を示し、警報レベル3に対応するであろう。最後に、30mmHgを超える平均左心房圧力は、患者の状態の重篤な悪化を示し、警報レベル4に対応するであろう。

【0046】

適切な警報レベルが決定されると、デバイスは、2秒間振動パルスを送信し、デバイスが、さらなる振動シーケンスを通して警報レベルを通信しようとしていることを、患者に知らせる。数秒後、1回~4回の比較的短い期間(1秒)の振動パルス(回数は適用できる警報レベルに対応する)が、デバイスによって作られ、患者によって感じられる。患者は、警報レベルを判断するためにパルスを容易に数えることができ、次に、医師によって患者に用意されたチャートまたは他の指示を参照して自分自身の治療を継続または修正する

10

20

30

40

50

。

【 0 0 4 7 】

たとえば、2回のパルスは、警報レベル2、すなわちその特定の患者にとって最適または最適に近い状態に対応するであろう。この場合、医師の指示は、患者が以前通りに正確に自分自身の治療を継続するように示すであろう。警報レベル2に対する信号は、24時間ごとに1回、毎日の一定の時刻に与えられるであろう。このことにより、デバイスが正常動作しており、患者の治療に関して万事うまく行っていることを患者に再保証し、患者が、規則正しく予定通りに投薬を摂取し続けることを激励するのに主に役立つであろう。

【 0 0 4 8 】

対照的に、1回のパルスは、警報レベル1、すなわち、最近の投薬が少し過剰である可能性があることに対応するであろう。したがって、医師の指示は、患者が、警報レベル2に戻るまで、自分の治療のいくつかの部分減ずるか、または省くことを知らせるであろう。たとえば、医師の指示は、患者が、一時的に、ラシックスの摂取を止め、リジノプリルの投与量を半分にして、1日2.5mgにするように示すであろう。コーディングされた信号は、警報レベル2の状態に戻るまで、12時間ごとに1回、患者に与えられるであろう。

10

【 0 0 4 9 】

3回のパルスは、警報レベル3、すなわち、患者状態の弱い悪化の状態に対応するであろう。したがって、医師の指示は、患者が、警報レベル2に戻るまで、自分の治療の利尿成分を増やすように知らせるであろう。たとえば、患者は、彼の通常の投与量に、毎日2回、さらに80mgのラシックスを、また、毎日2回、30mEqの塩化カリウムを追加するように示されるであろう。レベル3警報信号は、患者の状態が警報レベル2に戻るまで、4時間ごとに与えられるであろう。

20

【 0 0 5 0 】

4回パルスは、患者の状態の重篤な悪化を示す警報レベル4を示すであろう。この場合、患者は、自分の医師に接触し、自分の利尿薬の投与量を増やし、血管拡張薬を付加し、またベータ遮断薬を中止するように示されるであろう。たとえば、患者は、自分の治療に対して、毎日2回、さらに80mgのラシックスを、毎日2回、さらに30mEqの塩化カリウムを、毎日2回、60mgのImdurを追加し、ベータ遮断薬カルベディロールの摂取を止めるように示されるであろう。警報レベル4に対応する信号は、2時間ごとに、すなわち、医師が直接介入できるまで与えられるであろう。

30

【 0 0 5 1 】

本明細書に記載された装置はまた、患者が自分の投薬計画に従うのを援助するのに役立つであろう。その場合、患者信号伝達デバイスは、患者が薬物を摂取するたびに、たとえば、毎日4回、患者に信号を送るようにプログラムされるであろう。これは、上述したように、音声または振動信号を介して行うことができる。患者信号伝達デバイスが、ハンドヘルドデバイス、テーブルトップディスプレイまたは別の遠隔デバイスに対してメッセージを送信する装置を含む、装置のバージョンにおいて、文書化された指示または視覚的な指示が提供されるであろう。装置はまた、正確にどの薬物を摂取すべきか、またいつ摂取すべきかについて患者に示すために、言葉に出した指示、たとえば医師の合成された話し言葉または実際に記録された声を発生するように工夫されることができる。

40

【 0 0 5 2 】

システムが基地口ケーション、たとえば、病院、医師の医院または薬局へ情報を返送する装置を含む時、システムは、各処方において残っている投与量を追跡し、また任意の特定の薬剤の残りの量が少なくなると自動的に再発注するように容易に適合するであろう。

【 0 0 5 3 】

本発明の進歩した実施形態およびさらなる改善形態は、左心房圧力センサに加えて複数のセンサを組み込むことができる。このことによって、CHFを悪化させる、可能性のある異なる原因を識別でき、したがって、任意の特定の発生に対する特定の原因に応じて適切な治療処置を信号伝達することができる、さらなる改善された診断モードの可能性が生ま

50

れる。

【0054】

たとえば、左心房圧力の増加は、通常、不適切な薬物の投与、患者の服用違反または塩分の取り過ぎなどの無分別な食事によって引き起こされる。これらの原因は、通常、上述した方法と同様に、患者の薬物治療方法の変更によってうまく処理されるであろう。

【0055】

あまり一般的ではないが、決してまれであるというわけではない、左心房圧力の増加の別の原因が存在するが、その原因は、適切な処置のために種々の治療を必要とする。たとえば、1つのこうした可能性のある原因は、心臓不整脈、特に急速心室応答を伴う心房細動である。他の不整脈が同様に心不全に寄与する可能性がある。左心房圧力センサに加えて ECG 電極を含むシステムは、システムが、不整脈を診断し、不整脈が左心房圧力の増加に先行したか、または左心房圧力の増加の後で来たかを判断することを可能にするであろう。患者の医師によって指定されるように、ユニットのプログラミングに従って、特定の治療法が、特定の悪い事象に関連する特定の原因および状態を処置するようにされるように、送信されることができる。

【0056】

好ましい実施形態における圧力トランスデューサは、その近傍の圧力を示す電気信号を発生する。したがって、電気リード線は、信号を電子回路に送信するのに使用される。他のタイプのトランスデューサが同様に使用されてもよい。たとえば、圧力トランスデューサおよびリード線は、ハウジングまたは別の場所内に、左心房からトランスデューサに戻る圧縮できない流体で満たした管を備えることができる。したがって、圧縮できない流体における圧力の形態の信号は、左心房内の圧力を示し、これらの圧力は、次に、トランスデューサによって検知され、適切な治療処置を示す信号を発生する電子回路によって利用されるであろう。他の形態の信号が同様に利用され、たとえば、光ファイバ手段によって、または、信号伝達するための、任意の他の適切な、電氣的、電気機械的、機械的、化学的または他のモードによって送信されてもよい。

【0057】

さらに、好ましい実施形態の信号は、電子回路を含むハウジングが患者の肩の領域に移植されるように適切な長さであるが、別の実施形態において、リード線は、ゼロを含む、実質的に任意の有益な長さである。圧力トランスデューサが、患者の心臓の左心房の内部またはその直近に移植されたハウジングおよび装置全体上に直接配置される、集積されたユニットが使用される可能性がある。

【0058】

本発明を実施するための、装置および方法の現在好ましいある実施形態は、本明細書においてある程度詳細に記載された。また、可能性のあるいくつかの変更および追加が提案された。本明細書に記載されていない、他の変更、改良および追加もまた、本発明の原理から逸脱しないで行われることができる。したがって、本発明の全範囲は、法律上権利がある請求項の範囲に対するこれら均等物の全範囲とともに、併記の請求項を参照して確認されなければならない。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明を実施するのに適した装置を示す図である。

【図2】 その中に配置された本発明の装置の一部を示す、患者の心臓の断面概略図である。

【図3】 本発明を実施するための装置の一部を備える可撓性導電線を患者の心臓内に固定するための方法を示す図である。

【図4】 患者の心房中隔に進めるための螺旋ねじを含むリード線を心臓内に固定する、別の方法を示す図である。

【図5】 患者の左心房の所定場所に配置された、圧力検知トランスデューサを有する、図4に示した装置を示す図である。

【図6】 取り外し可能なシース内部に保持され、心房中隔を通して配置される展開可能

10

20

30

40

50

な固定具を含む可撓リード線を示す図である。

【図7】 心房中隔の両側で固定具を展開するために、シースを引き抜かれた状態の、図6の可撓リード線を示す図である。

【図8】 患者の左心房の所定場所に配置された、圧力検知トランスデューサを有する、図6および7の可撓リード線を示す図である。

【図9】 本発明において使用されるのに適したデジタル回路を示す概略図である。

【図1】

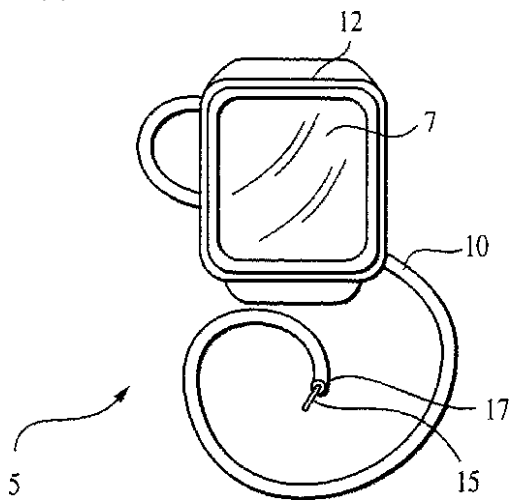


FIG. 1

【図2】

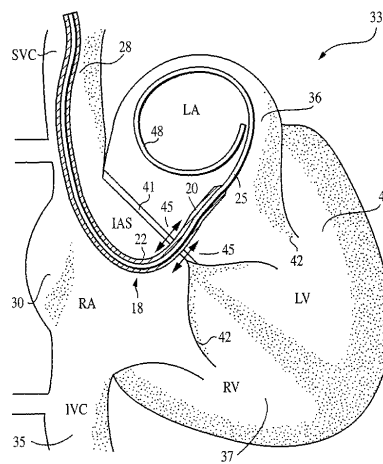


FIG. 2

【 図 3 】

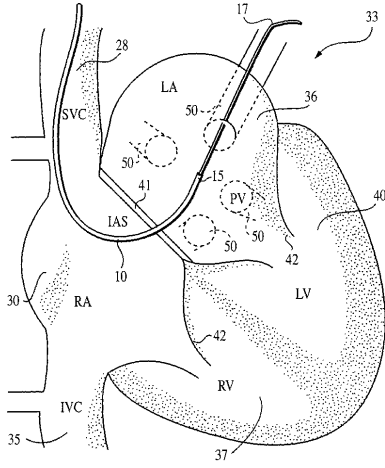


FIG. 3

【 図 4 】

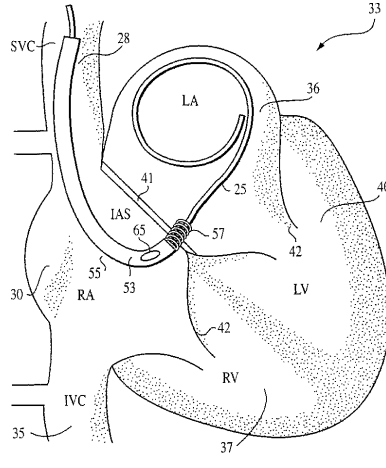


FIG. 4

【 図 5 】

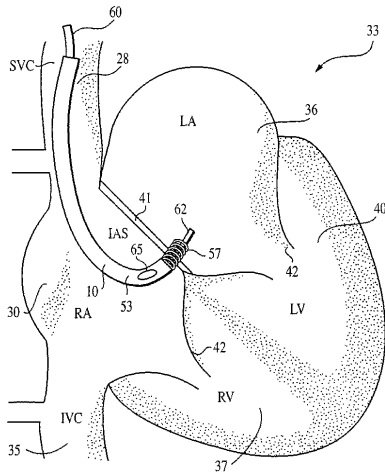


FIG. 5

【 図 6 】

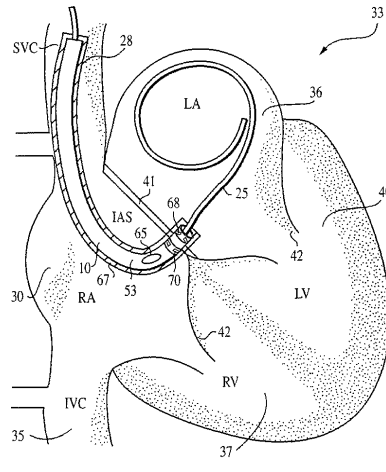


FIG. 6

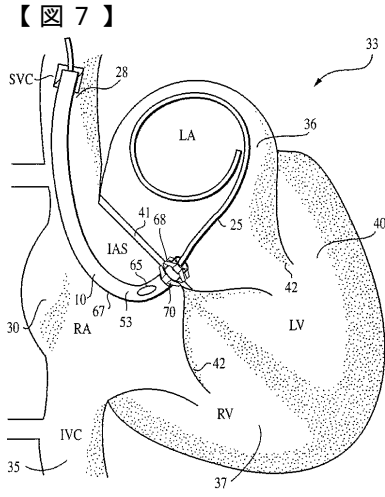


FIG. 7

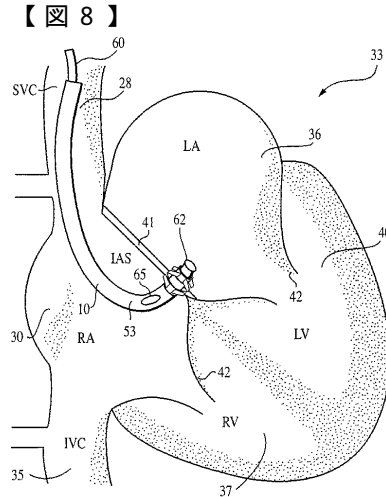


FIG. 8

【 図 9 】

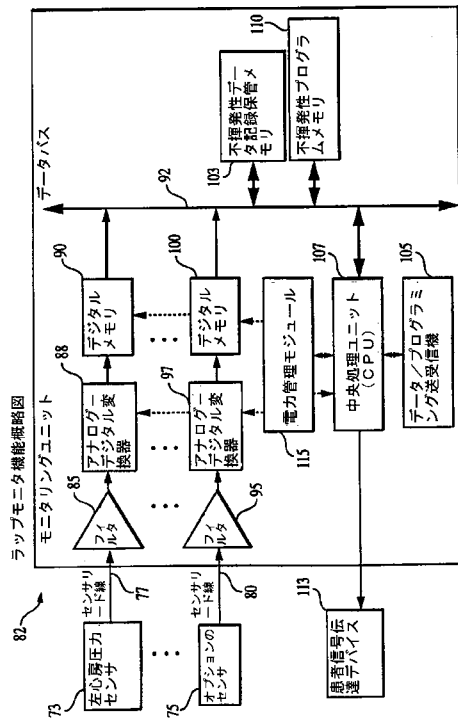


FIG. 9

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 N 1/365 (2006.01)

(74)代理人 100099988

弁理士 斎藤 健治

(74)代理人 100105821

弁理士 藤井 淳

(74)代理人 100099911

弁理士 関 仁士

(74)代理人 100108084

弁理士 中野 睦子

(72)発明者 エイグラ , ニール , エル .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 0 2 7 2 パシフィック パリセイズ サーフビュー ドラ
イブ 4 5 9

(72)発明者 ホワイトニング , ジェームズ , エス .

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 0 0 6 6 - 1 9 3 0 ロサンゼルス マウンテン ビュー
アベニュー 3 3 1 8

審査官 大 瀬 裕久

(56)参考文献 国際公開第 9 7 / 0 2 4 9 8 1 (W O , A 1)

特開平 0 6 - 0 0 0 1 6 7 (J P , A)

国際公開第 9 9 / 0 1 3 9 4 1 (W O , A 1)

特開平 0 4 - 2 5 0 1 6 9 (J P , A)

特開 2 0 0 0 - 3 5 0 7 0 5 (J P , A)

特表 2 0 0 0 - 5 1 1 0 7 6 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 5/0215

A61B 5/00

A61B 5/0408

A61B 5/0478

A61B 5/0492

A61N 1/365