

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4688820号
(P4688820)

(45) 発行日 平成23年5月25日 (2011.5.25)

(24) 登録日 平成23年2月25日 (2011.2.25)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/01 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 H
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 M
A 6 1 B 5/1459 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 O 1 Z
A 6 1 B 5/1473 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 2 1
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/14 3 3 1

請求項の数 49 (全 18 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2006-547119 (P2006-547119)	(73) 特許権者	595038051
(86) (22) 出願日	平成16年12月15日 (2004.12.15)		メドトロニック ミニメド インコーポレ イテッド
(65) 公表番号	特表2007-516782 (P2007-516782A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 ノー スリッジ デボンシャイアー ストリート 1 8 0 0 0
(43) 公表日	平成19年6月28日 (2007.6.28)	(74) 代理人	100075258
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/041932		弁理士 吉田 研二
(87) 国際公開番号	W02005/065537	(74) 代理人	100096976
(87) 国際公開日	平成17年7月21日 (2005.7.21)		弁理士 石田 純
審査請求日	平成19年10月3日 (2007.10.3)	(72) 発明者	レグハビ バハー
(31) 優先権主張番号	10/746, 129		アメリカ合衆国 カリフォルニア マリナ デル レイ ヴィア マリナ 4 6 5 2 # 2 0 9
(32) 優先日	平成15年12月26日 (2003.12.26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多パラメータ検出装置及びその製造方法ならびに埋没可能センサ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋没可能ハウジングと、
前記ハウジングの第 1 の端部に貼り付けられた埋没可能先端部と、
前記埋没可能ハウジング内に配設され、患者内のパラメータを検出する複数の埋没可能センサと、を含み、
前記複数の埋没可能センサは、前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置され、
前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つが乳酸塩に応答する多パラメータ検出装置

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置において、
前記各埋没可能センサは、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに直交するように配置されていること、
を特徴とする多パラメータ検出装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置において、
前記複数の埋没可能センサは、グルコースセンサ、乳酸塩センサ、カリウムセンサ、pH センサ、血中酸素飽和度センサを含むこと、

20

を特徴とする多パラメータ検出装置。

【請求項 4】

前記複数の埋没可能センサは、患者内の複数の異なるパラメータを検出できる、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 5】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは生物パラメータセンサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 6】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは生理パラメータセンサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

10

【請求項 7】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは電気化学センサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 8】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは電位差センサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 9】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは電流センサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 10】

20

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは光センサである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 11】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つはアナログ出力を生成する、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 12】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つはデジタル出力を生成する、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 13】

前記複数の埋没可能センサは、デイジーチェーン構造に一括して配線される、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

30

【請求項 14】

前記複数の埋没可能センサは、互いに独立して配線される、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 15】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 2 つは、デイジーチェーン構造に一括して配線される、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 16】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 2 つは、互いに独立して配線される、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

40

【請求項 17】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは体温に反応する、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 18】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つは電極を含む、請求項 1 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 19】

前記複数の異なるパラメータの少なくとも 1 つは生物パラメータである、請求項 2 に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項 20】

50

前記複数の異なるパラメータの少なくとも1つは生理パラメータである、請求項2に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項21】

前記複数の異なるパラメータの少なくとも1つは分析物である、請求項2に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項22】

前記先端部はオジーブ形先端である、請求項1に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項23】

前記ハウジングはシリコンである、請求項1に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項24】

前記ハウジングはカテーテルである、請求項1に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項25】

前記ハウジングは多管腔カテーテルである、請求項1に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項26】

注入物を送る注入管路を更に含み、この注入管路は、前記埋没可能ハウジング内で、複数の埋没可能センサの近傍に配設される、請求項1に記載の多パラメータ検出装置。

【請求項27】

埋没可能ハウジングと、

前記ハウジングの第1の端部に貼り付けられた埋没可能先端部と、

前記埋没可能ハウジング内に配設され、患者内のパラメータを検出する複数の埋没可能検出要素と、

前記埋没可能ハウジング内で前記複数の埋没可能検出要素に隣接して設けられた、注入物を送る注入管路と、を含む埋没可能センサであって、

前記複数の埋没可能検出要素は、前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能検出要素の各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置されていること、

を特徴とする埋没可能センサ。

【請求項28】

請求項27に記載の埋没可能センサにおいて、

前記各埋没可能検出要素は、隣接する前記各埋没可能検出要素の各表面が互いに直交するように配置されていること、

を特徴とする埋没可能センサ。

【請求項29】

請求項27に記載の埋没可能センサにおいて、

前記複数の埋没可能検出要素は、グルコース検出要素、乳酸塩検出要素、カリウム検出要素、pH検出要素、血中酸素飽和度検出要素を含むこと、

を特徴とする埋没可能センサ。

【請求項30】

前記複数の埋没可能検出要素は、生物パラメータ検出要素である、請求項27に記載のセンサ。

【請求項31】

前記複数の埋没可能検出要素は、生理パラメータ検出要素である、請求項27に記載のセンサ。

【請求項32】

前記複数の埋没可能検出要素は、分析物検出要素である、請求項27に記載のセンサ。

【請求項33】

前記複数の埋没可能検出要素は、基板に設けられた電極である、請求項27に記載のセンサ。

【請求項34】

前記電極のうちの1つはグルコース電極である、請求項33に記載のセンサ。

10

20

30

40

50

【請求項 35】

前記電極のうちの1つは乳酸塩電極である、請求項33に記載のセンサ。

【請求項 36】

前記電極のうちの1つは酸素電極である、請求項33に記載のセンサ。

【請求項 37】

前記電極のうちの1つは基準電極である、請求項33に記載のセンサ。

【請求項 38】

前記電極のうちの1つは酵素対電極である、請求項33に記載のセンサ。

【請求項 39】

前記電極のうちの1つは酸素対電極である、請求項33に記載のセンサ。

10

【請求項 40】

前記複数の埋没可能検出要素は圧力変換器を含む、請求項27に記載のセンサ。

【請求項 41】

前記複数の埋没可能検出要素は頭蓋内パラメータを検出する、請求項27に記載のセンサ。

【請求項 42】

複数の埋没可能センサを設け、前記複数の埋没可能センサそれぞれについて、前記複数の埋没可能センサのうちの他の1つによって検出される少なくとも1つの他のパラメータとは異なる対応パラメータを検出するように構成することと、

前記複数の埋没可能センサを埋没可能ハウジング内に封入することと、

20

を含む、多パラメータ検出装置の製造方法であって、

前記複数の埋没可能センサを前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置すること、

を特徴とする多パラメータ検出装置の製造方法。

【請求項 43】

請求項42に記載の多パラメータ検出装置の製造方法において、

前記各埋没可能センサは、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに直交するように配置すること、

を特徴とする多パラメータ検出装置の製造方法。

30

【請求項 44】

請求項42に記載の多パラメータ検出装置の製造方法において、

前記複数の埋没可能センサは、グルコースセンサ、乳酸塩センサ、カリウムセンサ、pHセンサ、血中酸素飽和度センサを含むこと、

を特徴とする多パラメータ検出装置の製造方法。

【請求項 45】

前記複数の埋没可能センサは生物パラメータセンサである、請求項42に記載の方法。

【請求項 46】

前記複数の埋没可能センサは生理パラメータセンサである、請求項42に記載の方法。

【請求項 47】

前記複数の埋没可能センサは分析物センサである、請求項42に記載の方法。

40

【請求項 48】

前記埋没可能ハウジング内に注入管路を封入すること、を更に含む、請求項42に記載の方法。

【請求項 49】

前記複数の埋没可能センサの少なくとも1つは乳酸塩を検出するように構成される、請求項42に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明の実施形態は生物医学的センサ技術に関し、特に、患者内で複数のパラメータを検出する埋没可能な装置に関する。

【背景技術】

【0002】

緊急処置室、集中治療ユニット、および他の病院環境において、患者内の生物学的あるいは生理学的パラメータ、分析物、および他のパラメータを監視する能力は、患者を安定させ、死亡率を下げる上で極めて重要である。たとえば、血中酸素飽和度、血圧、グルコース、乳酸塩、体温、カリウム、pH等を監視することで、患者体内の組織の酸素バランスの状態についての指標が提供される。これらを把握することは、重篤で衰弱した身体状態や、死に至る状況に陥ることから患者を守るために極めて重要である。

10

【0003】

さまざまな状況において、身体の化学的特性や患者の他のパラメータの変化を迅速に検知して応答することが必要とされる。たとえば、感染症という視点での、細菌やその生成物の蔓延に起因する敗血症や中毒症状は、組織全体の低酸素状態、多臓器障害、心血管虚脱、および最終的身体死を引き起こすことがある。血液中の乳酸塩濃度の上昇と、静脈内の混合酸素飽和度の低下は、敗血症性ショックの初期段階を示す古典的指標である。これらのパラメータを監視することによって、血液内の化学組成レベルを調整でき、深刻な敗血症および敗血症性ショックの発生を抑制できる。

【0004】

深刻な敗血症と敗血症性ショックの予防は、ますます重要になっている。敗血症の症例は、若年者よりも高齢者においてより頻繁に発生する。高齢者の数は増加し続けているため、深刻な敗血症および敗血症性ショックの症例も同様に増加することが予測できる。

20

【0005】

患者体内の正常レベルを維持して死亡率を下げるために、医療環境で監視する必要がある他のパラメータは血糖である。たとえば、集中治療環境内にいる患者、特に糖尿病患者については、グルコースの監視が極めて重要である。糖尿病患者の系内でグルコースの量が適正なレベルに維持されないと、患者は、重篤あるいは生命を危うくする損傷を被る可能性がある。大量のグルコースが糖尿病患者の系内に蓄積した場合、患者は高血糖症になり、その結果、最も軽症でも息切れ、悪心、および嘔吐を引き起こし、最悪の場合は糖尿病性昏睡および死亡に到ることになる。一方、糖尿病患者の系内に極めて少量の糖しか存在しない場合、患者は低血糖症になり、その結果、最も軽症でも目眩、発汗、および頭痛を引き起こし、最悪の場合は意識不明および死亡に到ることになる。

30

【0006】

他の例では、医療共同体は、外傷性損傷や卒中の後、脳内の局部圧力と、酸素、グルコース、および乳酸塩の濃度とを把握する実証済みの必要性を感じている。ただし、脳内の圧力および代謝物を測定する一般的な手法には、3本のカテーテルが必要で、そのカテーテルの管路を提供するために頭蓋に3つの穴を空けなければならない。1本のカテーテルは圧力の測定に使用し、2つ目のカテーテルは、 O_2 と、pHと、 pCO_2 の測定に使用する。そして、3つ目のカテーテルは、グルコースと乳酸塩の測定に用いるマイクロダイアリシスカテーテルである。各カテーテルは、それぞれ固有の制御エレクトロニクスとデータ監視システムを必要とする。このタイプの測定システムは、どう見ても明らかに扱いにくいものである。

40

【0007】

従来から、病院または他の医療環境における患者のパラメータの監視は、血液サンプルを抜き取り、そのサンプルを分析検査室に送ることで実施されている。このタイプの監視プロセスは、基盤が確かで正確な結果を提供するが、時間のかかるものであり、実際には、急を要する状況でこの時間を取ることは困難である。検査室が病院所属の医師に結果を戻すまでに、患者が既に危篤状態に陥っている可能性や、もはや死亡してしまっている可能性もある。

【0008】

50

患者のパラメータを連続的に直接監視するいくつかの産業的試みがなされている。たとえば、ダイアメトリクス・メディカル・インク (Diametrics Medical, Inc.) は、NEUROTREND センサ、および PARATREND 7 + センサ等、複数の検知システムを開発している。NEUROTREND センサは、使い捨ての 1 回限定使用の装置で、適切な頭蓋アクセス装置と組み合わせて、頭蓋内の pH と、 pCO_2 と、 pO_2 と、温度を連続的に測定する。この装置は、pH、 pCO_2 、および pO_2 測定用の光センサと、体温測定用の熱電対とを内蔵する。NEUROTREND センサは、センサ付近の大脳組織の灌流と代謝のアシドーシス/アルカローシス状態を指し示す。PARATREND 7 + センサは、使い捨ての 1 回限定使用の光ファイバ装置で、pH、 pCO_2 、 pO_2 、および体温を連続測定し、病状の重い患者に関する酸素化、換気、および代謝の情報をリアルタイムで提示する。

10

【0009】

ただし、NEUROTREND センサと PARATREND 7 + センサは限定的な機能を備えているだけである。光センサの効率は、表面に蛋白質が堆積すると急速に失われるが、体内における蛋白質の堆積は不可避である。このように光センサを土台とした NEUROTREND センサと PARATREND 7 + センサの効率も急速に喪失する傾向がある。したがって、医療関係の専門家は、患者の処置時に、NEUROTREND センサと PARATREND 7 + センサから示される値に加えて、数量化が可能で信頼できるパラメータ値を得られる従来の技法も利用しなければならない。

【0010】

20

現在のところ、患者のパラメータについての数量化可能な同時連続的計測値を提供する埋没可能なセンサは存在しない。特に、乳酸塩、グルコース、pH、体温、静脈酸素圧力、静脈酸素濃度、およびカリウムの数量化可能な同時連続的計測値を提供するいかなる埋め込み式センサも存在しない。グルコースと、乳酸塩と、pH と、体温と、静脈酸素圧力と、静脈酸素濃度と、血中カリウムのうちの 1 つ以上をモニタする埋没 (インプラント) 可能な多パラメータセンサは、病院または医療環境における重症者治療、緊急治療、および集中治療の状況において、およびトリアージ、手術、病院外での応用に有利に利用できる。たとえば、患者の血糖濃度は、腎臓透析中に増加する可能性があるため、透析中のグルコースと、酸素と、体温の監視が有用であるかもしれない。

【発明の開示】

30

【課題を解決するための手段】

【0011】

したがって、本発明の実施形態は、患者内で複数のパラメータを検出する装置を提供することを目的とする。また、本発明の実施形態は、複数の分析物に同時に反応する検出装置を提供することを目的とする。また、本発明の実施形態は、重症者治療、集中治療、または緊急の環境で利用できる、多パラメータ検出装置を提供することを目的とする。更に、本発明の実施形態は、血中酸素飽和度と乳酸塩を連続して測定できる、多パラメータ検出装置を提供することを目的とする。

【0012】

本発明の多パラメータ検出装置は、埋没可能ハウジングと、前記ハウジングの第 1 の端部に貼り付けられた埋没可能先端部と、前記埋没可能ハウジング内に配設され、患者内のパラメータを検出する複数の埋没可能センサと、を含み、前記複数の埋没可能センサは、前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置され、前記複数の埋没可能センサの少なくとも 1 つが乳酸塩に応答することを特徴とする。また、本発明の多パラメータ検出装置において、前記各埋没可能センサは、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに直交するように配置されていること、としても好適であるし、前記複数の埋没可能センサは、グルコースセンサ、乳酸塩センサ、カリウムセンサ、pH センサ、血中酸素飽和度センサを含むこと、としても好適である。

40

【0013】

50

複数の埋没可能センサの少なくとも1つは、生物パラメータセンサ、生理パラメータセンサ、電気化学センサ、電位差センサ、電流センサ、または光センサでよい。また、複数の埋没可能センサの少なくとも1つは、アナログ出力またはデジタル出力を生成できる。

【0014】

複数の埋没可能センサは、デージーチェーン構造に一括して配線されても、あるいは、それぞれ独立して配線されてもよい。また、複数の埋没可能センサの少なくとも2つは、デージーチェーン構造に一括して配線されても、あるいは互いに独立して配線されてもよい。

【0015】

複数の埋没可能センサの少なくとも1つは、体温に反応できる。複数の埋没可能センサの少なくとも1つは電極を含んでよい。前記パラメータは、生物パラメータ、生理パラメータ、または分析物でよい。

10

【0016】

先端部はオジブ形先端でよい。ハウジングはシリコンでよい。また、ハウジングはカテーテルまたは多管腔カテーテルでもよい。前記装置は、更に、埋没可能ハウジング内で複数のセンサ近傍に配設された、注入物を送る注入管路を含んでよい。

【0017】

本発明の埋没可能センサは、埋没可能ハウジングと、前記ハウジングの第1の端部に貼り付けられた埋没可能先端部と、前記埋没可能ハウジング内に配設され、患者内のパラメータを検出する複数の埋没可能検出要素と、前記埋没可能ハウジング内で前記複数の埋没可能検出要素に隣接して設けられた、注入物を送る注入管路と、を含む埋没可能センサであって、前記複数の埋没可能検出要素は、前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能検出要素の各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置されていること、を特徴とする。また、本発明の埋没可能センサにおいて、前記各埋没可能検出要素は、隣接する前記各埋没可能検出要素の各表面が互いに直交するように配置されていること、としても好適であるし、前記複数の埋没可能検出要素は、グルコース検出要素、乳酸塩検出要素、カリウム検出要素、pH検出要素、血中酸素飽和度検出要素を含むこと、としても好適である。また、複数の埋没可能検出要素は、生物パラメータ検出要素でよい。複数の埋没可能検出要素は生理パラメータ検出要素でよい。複数の埋没可能検出要素は分析物検出要素でよい。

20

30

【0018】

このセンサは、注入物を送る注入管路を更に含んでよい。注入管路は、埋没可能センサ内で複数の検出要素の近傍に配設されてよい。

【0019】

本発明の多パラメータ検出装置を製造する方法は、複数の埋没可能センサを設け、前記複数の埋没可能センサそれぞれについて、前記複数の埋没可能センサのうちの他の1つによって検出される少なくとも1つの他のパラメータとは異なる対応パラメータを検出するように構成することと、前記複数の埋没可能センサを埋没可能ハウジング内に封入することと、を含む、多パラメータ検出装置の製造方法であって、前記複数の埋没可能センサを前記ハウジングの延びる方向に沿って一列で、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに横向きで、前記各表面が互いに交差する方向となるように配置すること、を特徴とする。また、本発明の多パラメータ検出装置を製造する方法において、前記各埋没可能センサは、隣接する前記各埋没可能センサの各表面が互いに直交するように配置すること、としても好適であるし、前記複数の埋没可能センサは、グルコースセンサ、乳酸塩センサ、カリウムセンサ、pHセンサ、血中酸素飽和度センサを含むこと、としても好適である。複数の埋没可能センサは、生物パラメータセンサまたは生理パラメータセンサでよい。また、複数の埋没可能センサは、分析物センサであってもよい。本方法は、更に、埋没可能ハウジング内に注入管路を封入することを含んでよい。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

50

下記の好ましい実施形態の説明では、本願の一部を構成する付随図面を参照するが、これらの図面は、本発明を実施できる特定の実施形態を説明するために示すものである。したがって、他の実施形態も利用でき、本発明の好ましい実施形態の範囲から逸脱することなく、構成を変更できることは理解されるであろう。

【0021】

下記の説明は、主として、患者の複数のパラメータを検出する装置を対象としたものであるが、本発明の実施形態は各種の機能および用途に利用できる。たとえば、本発明の実施形態は、重篤時治療や、集中治療や、緊急環境に用いることができる。また、本発明の実施形態は病院で複数の分析物を同時に測定する場合にも利用できる。本発明の実施形態は、概して、生物パラメータや、生理パラメータや、分析物等の同時測定を必要とするさまざまな種類の医療場面または病院環境での用途に適合できる。

10

【0022】

本発明の実施形態に係る多パラメータ検出装置10は、図1に示されるものでよい。図1に示す多パラメータ検出装置10は、ハウジング14と、複数のセンサ12a~12eと、先端部16と、相互連結部18と、を含むが、これらには限定されない。ハウジング14は、体内の流体と検出要素の物理的あるいは他の形式の接触を許容する1つ以上の開口20も含んでもよく、この開口20は、複数のセンサ12a~12eそれぞれの上に配置される。

【0023】

複数のセンサ12a~12eは、それぞれ、1つ以上のパラメータを検出するように設計できる。たとえば、複数のセンサ12a~12eは、それぞれ、患者内の生物パラメータや生理パラメータ、たとえば、血中酸素濃度、血圧、血液温度、血中pH等、を検出するように設計されてよい。また、たとえば、複数のセンサ12a~12eは、それぞれ、患者内の分析物、たとえば、グルコースや、乳酸塩や、カリウム等のパラメータを検出するように設計されてよい。したがって、各種パラメータの検出に必要な種々の機構が付与されることで、複数のセンサ12a~12eは、それぞれ、電気化学センサ、電位差センサ、電流センサ、物理量センサ、光センサ、または他のタイプのセンサとして設計でき、これらは、測定対象のパラメータによって決定される。

20

【0024】

図1に示した本発明の実施形態では5つのセンサが含まれているが、本発明の実施形態は、特定の用途で要望または必要とされる任意の数のセンサを用いて設計できる。たとえば、図5に示す本発明の参考例には3つのセンサが含まれているが、特に3つに限定されるものではない。

30

【0025】

図1に示した複数のセンサ12a~12eは、相互連結部18を介して、互いに「デージーチェーン」結合されている。「デージーチェーン」モジュールは、デジタルアドレス指定によって簡便化されるため、図1の実施形態に示す複数のセンサ12a~12eは、それぞれアナログデジタル(A/D)変換器組み込み回路と、前記組み込み回路に電力を供給する、たとえば、コンデンサ等の電力供給部と、を含む。このように、複数のセンサ12a~12eがそれぞれ、基板上に実装されたA/Dを含むため、相互連結部18のハウジング14から出ていく情報は、デジタル形式である。

40

【0026】

また、複数のセンサ12a~12eは、それぞれ、リモート装置、たとえば、コンピュータや他の制御装置等によって個別にアドレス指定されてよい。アドレス指定方式はこの産業内で一般的な任意の方式でよく、たとえば、周波数変調方式や時間変調方式等、各種の変調方式があげられるが、これらには限定されない。

【0027】

ハウジング14は各種の方法で製造できる。たとえば、ハウジング14は、管をフレキシブルに配置できる単一の標準カテーテルでよい。ハウジング14がフレキシブルカテーテルである場合、多パラメータ検出装置10は単独で体内に配置されてよい。また、ハウ

50

ジング 14 は、多管腔カテーテルの中の 1 つの管腔、あるいは、中心静脈の管路や鞘の一部であってもよい。本発明の実施形態によれば、ハウジング 14 は、たとえば、シリコンやポリエチレンで形成されてよい。

【0028】

本発明の一実施形態によれば、先端部 16 はオジブ形、すなわち、「弾丸状突起部」でよい。オジブ形の先端部 16 は、多パラメータ検出装置 10 の周りの流れ場を最適化でき、また、曲線状に形成されていることから、挿入中に患者を掘りぬく可能性も低い。本発明の他の実施形態によれば、先端部 16 は、たとえば、スクリューアンカ構造等、組織内に先端部自体を固定できるある種の構造を備えてもよい。

【0029】

図 2 に、本発明の他の実施形態に係る多パラメータ検出装置 30 を示す。多パラメータ検出装置 30 は、複数のセンサ 32 a ~ 32 e と、ハウジング 34 と、先端部 36 と、相互連結部 38 と、を含むが、これらに限定されるものではない。ハウジング 34 は、また、体内の流体とセンサ 32 a ~ 32 e の物理的接触を可能にする 1 つ以上の開口 40 を含んでもよい。

【0030】

図 1 の複数のセンサ 12 a ~ 12 e は互いにデジチェーン接続されるが、図 2 の複数のセンサ 32 a ~ 32 e は互いに独立して動作するもので、個別に配線される。すなわち、図 2 に示す本発明の実施形態によれば、複数のセンサ 32 a ~ 32 e は、それぞれ、センサ自身に接続されたワイヤを有し、各ワイヤは、相互連結部 38 が実際に複数の相互連結部となるようにハウジング 34 から引き出される。図 2 に示す本発明の実施形態ではデジチェーン構造が存在しないため、複数のセンサ 32 a ~ 32 e をそれぞれデジタル式にアドレス指定できるようにする必要はない。複数のセンサ 32 a ~ 32 e はそれぞれアナログ信号を送受信でき、基板に実装される A/D 組み込み回路と、関連の電力供給部を備える必要はない。A/D 組み込み回路、および関連の電力供給部が存在しないため、図 2 に示す本発明の実施形態に係る「ワイヤ連結式」検出装置 30 は小型化でき、医療と手術の少なくともいずれかの用途に柔軟に適合できる。

【0031】

本発明の実施形態は、図 1 に示すような「デジチェーン式」検出装置や、図 2 に示すような「ワイヤ連結式」検出装置に限定される必要はない。本発明の実施形態は、デジチェーン構造とワイヤ連結構造を組み合わせる構成されてもよいが、これらの構成に限定されるものではない。

【0032】

本発明の図 1 と図 2 の実施形態に示したセンサ 12 a ~ 12 e と 32 a ~ 32 e の物理的配置は各種の方法で行える。たとえば、図 1 に示す複数のセンサ 12 a ~ 12 e と図 2 に示す複数のセンサ 32 a ~ 32 e は、「垂直」方式で並べられる。すなわち、図 1 と図 2 に示す本発明の実施形態において、各センサは、垂直に、あるいは、隣接するセンサに対して「横」に位置するように整列される。このように、本発明の実施形態によれば、位置と向き of 少なくともいずれかを柔軟に構成できる。本発明の実施形態によれば、たとえば、カテーテルの半分に薬剤を垂直に投与しながら、カテーテルの残りの半分でパラメータを測定できる。また、すべての検出要素がカテーテルの一側面に配設される本発明の実施形態では、たとえば、カテーテルを回転させる、あるいは、複数の方向を向くように配置して、特定の環境に関する読み取り値の分散値を決定し、環境が「適切に混合」されているかどうかを指示する。

【0033】

図 3 A に、すべてが第 1 の方向に整列された複数のセンサ 52 a ~ 52 e を備える、本発明の参考例を示す。図 3 A に示す本発明の参考例において、センサ基板 54 a ~ 54 e はすべて同一方向を向いている。同様に、すべての検出要素 56 a ~ 56 e も同一方向を向く。検出要素 56 a ~ 56 e を収容するため、多パラメータ検出装置 50 のハウジングは、流体と検出要素 56 a ~ 56 e の物理的接触を可能にする開口 58 a ~ 58 e を備え

10

20

30

40

50

てもよい。

【0034】

本発明の他の参考例に係るセンサの物理的配置は、図3Bに示されるものでよい。図3Bにおいて、多パラメータ検出装置60は複数のセンサ62a~62eを含むが、これに限定されるものではない。センサ基板64aと、64cと、64eは、センサ基板64bおよび64dとは逆の方向を向いている。同様に、第1検出要素66aと、第2検出要素66cと、第3検出要素66eは、第4検出要素66bおよび第5検出要素66dと逆の方向を向く。多パラメータ検出装置60のハウジングは、流体と検出要素66a~66eの物理的接触を可能にする開口68a~68eを備えてよい。

【0035】

図3Cに、本発明の他の参考例に係る、別の構成に整列された検出要素を示す。図3Cにおいて、複数のセンサ72a~72eは同一方向に整列される。ただし、センサ72a~72eは、図3Aに示したセンサ52a~52eとは逆の向きに整列される。また、図3Cに示す本発明の参考例において、多パラメータ検出装置70は、流体と検出要素76a~76eの物理的接触を可能にする開口78a~78eを備える。

【0036】

図4に、本発明の更に別の参考例に係る多パラメータ検出装置80を示す。この多パラメータ検出装置80は、複数のセンサ82a~82eと、複数のセンサ開口84a~84eと、注入管路86と、注入開口88と、を含むが、これらには限定されない。また、多パラメータ検出装置80は、ハウジング81と先端部83も含む。

【0037】

図4に示す本発明の別の参考例において、注入管路86は、注入開口88から患者に注入物や、薬剤や、他の医薬品を送れるようにする。これにより、センサ82a~82eによって検出された分析物が、注入物による治療が患者にとって有利であることを示した場合に、注入管路86から直接、あるいは注入開口88を介して患者に注入物を送ることができる。図4に示す本発明の参考例に係る多パラメータ検出装置80では、患者内に注入物供給用に追加のカテーテルを挿入する必要がない。

【0038】

本発明の実施形態及び参考例によれば、患者内でパラメータの検出に利用するセンサ、たとえば、図1に示したセンサ12a~12e等は、1つ以上の生物パラメータや生理パラメータ、あるいは1つ以上の分析物を検出できる。たとえば、図1に戻って説明すると、第1センサ12aは、グルコースと酸素濃度を測定できるグルコースオキシダーゼ酵素を用いたグルコースセンサでよい。第1センサ12aは電気化学センサでよい。このタイプのセンサは、2001年12月28日に出願された「検出装置およびそのプロセス(Sensing Apparatus and Process)」という名称の特許出願第10/036,093号明細書に開示されている。前記出願は、その開示内容を本願明細書の一部として援用する。第1センサ12Aに利用できる基板は、2001年12月28日に出願された「センサ基板とその製造方法(Sensor Substrate and Method of Fabrication Same)」という名称の特許出願第10/038,276号明細書に開示される。前記出願は、その開示内容を本願明細書の一部として援用する。第1センサ12aは、体温を測定するサーミスタを含んでもよい。

【0039】

図1に示した第2センサ12bは、乳酸塩と、体温と、酸素圧力を検出するように設計されてよい。第2センサ12bは、電気化学センサでよく、第1センサ12aを調整したものでよい。たとえば、本発明の実施形態では、第1センサ12aがグルコースオキシダーゼ酵素を使用してグルコースの測定を実施する場合、第2センサ12bは、同様のセンサを利用し、グルコースオキシダーゼ酵素をラクトースオキシダーゼ酵素に置き換えて、乳酸塩の測定を実施するとよい。

【0040】

10

20

30

40

50

図1に示した第3センサ12cは、カリウムを検出するように設計でき、図1に示した第4センサ12dはpHを検出するように設計できる。第3センサ12cと第4センサ12dは、電位差センサでよい。

【0041】

酸素飽和度は、他のパラメータ、たとえば、pHや、 pO_2 や、体温等から導出して、あるいは、直接測定してもよい。図1に示した第5センサ12eは、オキシメータとして設計でき、酸素飽和レベルを測定できるものでよい。したがって、第5センサ12eは、光センサやパルスオキシメータ(SpO_2 または SvO_2)でよい。本発明の他の実施形態によれば、第5センサ12eは、コオキシメータ(*co-oximeter*)でよい。コオキシメータは、血液と直接接触した状態で使用できる。コオキシメータは、4種類の波長の光を利用して、還元されたヘモグロビンと、メトヘモグロビン(*MetHb*)と、カルボキシヘモグロビン(*COHb*)とから酸素ヘモグロビンを分離する。パルスオキシメータは、オキシヘモグロビンを測定すると共に、*COHb*および一部の*MetHb*を測定できる。センサの基板はコオキシメータを実装するように設計できる。たとえば、「センサ基板とその製造方法(*Sensor Substrate and Method of Fabricating same*)」という名称の前述した特許出願第10/038,276号明細書に開示された基板は、測定する4つの波長の光に適合するように変更できる。基板の4つのビアは、所望の波長を透過できるガラスやポリカーボネート、あるいは他の任意の材料を用いて作製でき、各ビアがそれぞれ1つの波長を通すように構成される。

【0042】

センサは、内部に発光ダイオード(LED)を組み込んで製造されてもよい。センサがLEDを内蔵することによって、LEDから発した光を利用して、血液から反射した各種の波長を監視し、血中酸素飽和度を判定できる。これは、血液からの反射波長が、血液内のヘモグロビン濃度によって異なるためである。

【0043】

このセンサは、物理的特性を測定するように設計されてもよい。たとえば、圧力や、加速度や、他の物理的特性を測定するように設計できる。

【0044】

本発明の実施形態及び参考例によれば、図1~5に示したセンサは任意の順序で使用してよい。たとえば、図1に示したセンサ12a~12eは、それぞれ、グルコース/ pO_2 /体温センサ、乳酸塩/ pO_2 /体温センサ、pHセンサ、カリウムセンサ、そして SvO_2 センサであるが、これらのセンサ12a~12eの順序は異なってもよい。したがって、各センサはハウジング14内部の任意の場所を占有できる。

【0045】

図6に、本発明の実施形態と共に利用できるセンサシステム71の実施形態を示す。図6に示した本発明の実施形態は、電極配列77と、マルチプレクサ/制御装置(又は接続器)/ASIC65と、デジタイザまたはA/D67と、を含むが、これらには限定されない。図6に示した本発明の実施形態の電極配列77は、特に限定的な構成ではないが、グルコース電極79と、乳酸塩電極85と、酸素電極89と、基準電極75と、酵素対電極95と、酸素対電極93と、圧力変換器73とを含む。ただし、本発明の実施形態は、図示した電極配列77や、圧力変換器73に限定されるものではなく、本発明の他の実施形態では、他の電極や他の変換器を含んでもよい。

【0046】

電極配列77は各種の方法で製造できる。たとえば、本発明の実施形態によれば、電極配列77は、標準的なシリコンチップ上に加工できる。このチップは、約700ミクロンの幅と、約6センチの長さを持つ。チップは、最初に、シリコン基板に金属化層(たとえば、クロム/金/クロム)を蒸着して製造できる。次に、グルコース電極79、乳酸塩電極85、酸素電極89、基準電極75、酵素対電極95、および酸素対電極93の相互連結部61と、電極配列77とを画定し、標準的なフォトレジスト/剥離エッチング技術を

10

20

30

40

50

用いてこれらをパターニングする。

【0047】

電極配列77と、相互連結部61とを画定してパターニングした後で、電極用の窓および絶縁材を画定し、光画像化可能な(photoimageable)ポリアミド系を用いてパターニングする。圧力変換器73は、標準のドライエッチング技術や他の標準的な技術を用いてウェハのCMOS部を微細加工することで製造できる。CMOS部とオフセット基準パッド間の静電容量と、薄肉硬質シリコン頂部部材とオフセット基準パッド間の静電容量の差を監視することによって、局部圧力を判定できる。硬質シリコン頂部部材は、当業者に周知の各種の方法で実装されてよい。

【0048】

マルチプレクサ/制御装置/ASIC65のASIC部は、3つのポテンショスタット回路を制御する。そのうちの1つは、還元電気化学によって酸素を測定し、1つは、グルコース電極上のグルコースオキシダーゼによって生成される過酸化水素を測定(すなわち、 H_2O_2 の酸化を測定)してグルコースを計測し、1つは、乳酸塩センサ上のラクトースオキシダーゼによって生成される H_2O_2 を測定する。圧力変換器回路は、静電容量の変化を、頭蓋組織増加の圧力として測定する。

【0049】

本発明の他の実施形態によれば、図6のセンサシステム71は、単一のポテンショスタットをパルスモードで利用し、クロノアンペロメトリによりそれぞれ個別に酸素センサと、グルコースセンサと、乳酸塩センサに問合せを行うことで実現されてもよい。この実施形態では、関連する電子回路を単純化できる。また、この実施形態では、全分析物の時制データをリアルタイムで表示できる。また、前記電極配列は簡単に延長でき、電気化学的に測定可能な他の分析物、たとえば、ピルビン酸、pH、 CO_2 等、および電気化学的に測定可能な神経伝達物質、たとえば、ドーパミン等を含んでもよい。

【0050】

患者内に埋め込まれた多パラメータ検出センサを備える多パラメータ検出システム90のブロック図は、図7に示されている。図7において、多パラメータ検出装置92は、患者91内に挿入される。多パラメータ検出装置92のカテーテル部94は、切開部96において患者91から出て、患者91の外に延びる。図7に示す多パラメータ検出装置92がデジチェーン接続された装置である場合、相互連結部98に存在する情報は、デジタル形式であってよく、コンピュータ102や他の分析装置に直接送られてもよい。また、図7の多パラメータ検出装置92は、注入物搬送システム104や他の搬送システムに連結できる注入管路100を含んでもよい。

【0051】

本発明の他の実施形態に係る多パラメータ検出システム110のブロック図は、図8に示されている。図8において、多パラメータ検出装置112は、患者111の中に埋め込まれる。この多パラメータ検出装置112のカテーテル部114は、切開部116において患者111から出て、患者111の外に延びる。図8に示す本発明の実施形態において、多パラメータ検出装置112が「ワイヤ連結式」検出装置である場合、相互連結部118に収容された情報はアナログ形式であってよい。相互連結部118は、複数の相互連結部であってもよく、アナログ/デジタル変換器(A/D)126に接続できる。A/D126から出てくる情報は、デジタル形式で、コンピュータ122や他の分析装置に送られてよい。本発明の他の実施形態によれば、相互連結部118に収容された情報は、アナログ形式で、オシロスコープや他の分析装置に直接送られてもよい。また、多パラメータ検出システム110は、注入管路120を含んでもよく、この管路は、注入物搬送システム124に連結できる。

【0052】

本発明の実施形態に係る多パラメータ検出システム130のブロック図は図9に示されている。図9において、多パラメータ検出装置132は、患者146内に埋め込まれる。この多パラメータ検出装置132のカテーテル部134は、切開部136において患者1

10

20

30

40

50

46から出て、患者146の外に延びる。図9に示す本発明の実施形態において、多パラメータ検出装置132のセンサのうちの1つは、外部電極144と協働する内部電極を含む。第1相互連結部138は、多パラメータ検出装置132のセンサのうちの1つのセンサ上の内部電極からの信号を含み、この第1相互連結部138と第2相互連結部140は、コンピュータや他の制御装置/分析装置142に接続される。このコンピュータまたは制御装置/分析装置142は、多パラメータ検出装置132内のセンサのうちの1つのセンサ上の内部電極と外部電極144の間のインピーダンスの変化を検出でき、この変化は、2つの電極間の領域、すなわち、患者の化学的、生物学的、生理学的組成の変化に対応する。

【0053】

たとえば、患者が浮腫の状態、身体組織内部で液体が増加している状態にある場合、図9に示す本発明の実施形態を用いて、水腫を検出できる。身体組織内部の液体の増加は、内部電極と外部電極144によって検出される体内組織のインピーダンスの変化に対応する。

【0054】

本発明の実施形態は各種任意の方法で有利に活用できる。たとえば、深刻な敗血症および敗血性ショックは、本発明の実施形態を用いて緩和できる。深刻な敗血症および敗血性ショックは、患者内の乳酸塩のレベルを継続して監視することで軽減できる。血液内の乳酸塩の濃度は、患者が敗血症段階に入ると増加する。また、血中カルシウムの濃度は、通常、患者が敗血症段階に入り、中心静脈圧が低下したときに減少する。また、ある学派の考えによれば、静脈内 O_2 は、患者が敗血状態になったとき、または、敗血症を経験している間、上昇することがある。したがって、本発明の実施形態を用いて、血中乳酸塩と、静脈内 O_2 と、カリウムと、中心静脈圧と、を継続的に監視することで、医師や他の医療関係者は、観察されたパラメータに基づいて、患者の状況に即した治療を施すことができ、ひいては患者が敗血症に至ることを予防できる。

【0055】

また、本発明の実施形態は、特に、糖尿病患者において、適正なインシュリンレベルを維持するために利用できる。たとえば、本発明の実施形態によれば、血中グルコースを監視し、その状態に応じてインシュリンレベルを調整することで、患者が低血糖状態または高血糖状態に陥ることを予防できる。グルコースと共に、 O_2 と体温の測定を行うことで、患者のインシュリンを適正レベルに調整するのに最も有利な時間と方法についての医療従事者の決定を支援できる。

【0056】

本発明の実施形態によって、医療従事者は、1つの検出装置を使用して複数のパラメータを測定できるようになる。既に説明したように、単一の検出装置は、患者体内の単一箇所に入れ込むことができる。また、患者体内の単一箇所に入れ込まれた単一の装置から、複数のパラメータを読取れる。これにより、所望のパラメータを測定するために複数の装置やセンサを患者に配することに關わる医療上および外科処置上のリスクが軽減される。

【0057】

本発明の実施形態は、血管または血管以外の用途に利用してよい。たとえば、本発明の実施形態に係るセンサは、脈管構造内に挿入される。本発明の他の実施形態によれば、センサは、腹膜内に配置しても、あるいは皮下に配置してもよい。本発明の実施形態は、また、頭蓋内での使用および除細動の用途にも利用できる。

【0058】

本発明の特定の実施形態を示して説明したが、本発明は図示および説明したこれら特定の実子形態に限定されるものではなく、添付する請求項の精神および範囲から離れることなく各種の変更および修正を行えることは、当業者であれば理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】本発明の一実施形態に係る多パラメータ検出装置を示す斜視図である。

10

20

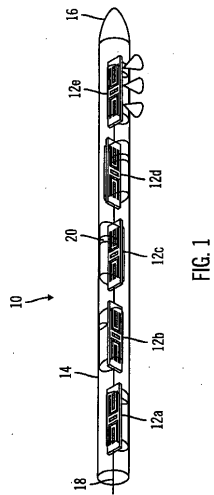
30

40

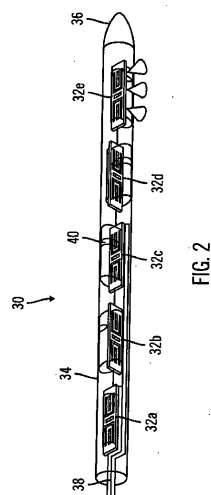
50

- 【図2】本発明の一実施形態に係る他の多パラメータ検出装置を示す斜視図である。
- 【図3A】本発明の参考例に係る他の多パラメータ検出装置を示す断面図である。
- 【図3B】本発明の他の参考例に係る他の多パラメータ検出装置を示す断面図である。
- 【図3C】本発明の他の参考例に係る他の多パラメータ検出装置を示す断面図である。
- 【図4】本発明の他の参考例に係る他の多パラメータ検出装置を示す断面図である。
- 【図5】本発明の他の参考例に係る他の多パラメータ検出装置を示す断面図である。
- 【図6】本発明の一実施形態に係るセンサシステムを示すブロック図である。
- 【図7】患者内に埋め込まれた、本発明の一実施形態に係る多パラメータ検出装置を示すブロック図である。
- 【図8】患者内に埋め込まれた、本発明の一実施形態に係る他の多パラメータ検出装置を示すブロック図である。
- 【図9】患者内に埋め込まれた、本発明の一実施形態に係る他の多パラメータ検出装置を示すブロック図である。

【図1】



【図2】



【 3 A 】

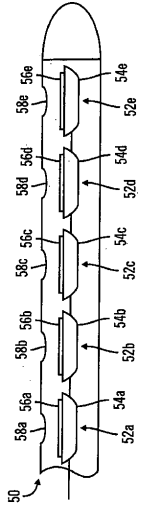


FIG. 3A

【 3 B 】

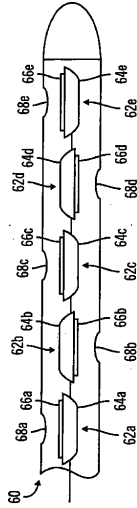


FIG. 3B

【 3 C 】

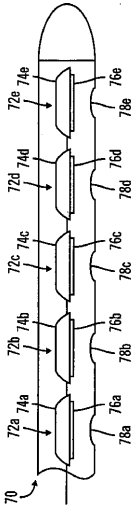


FIG. 3C

【 4 】

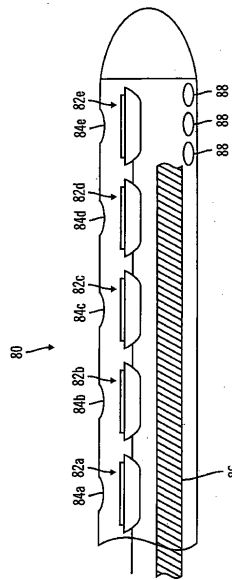
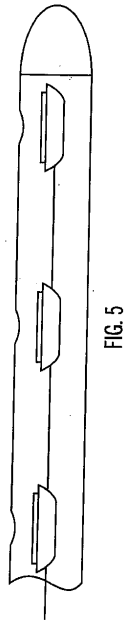
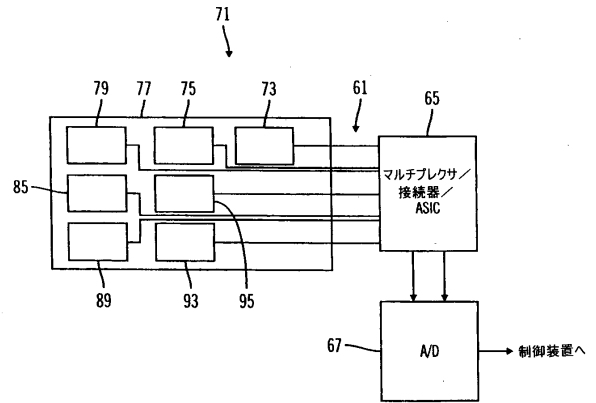


FIG. 4

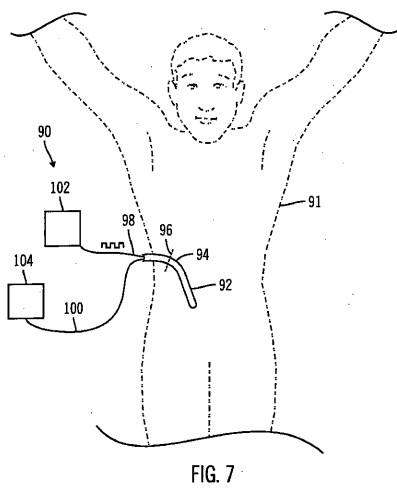
【図5】



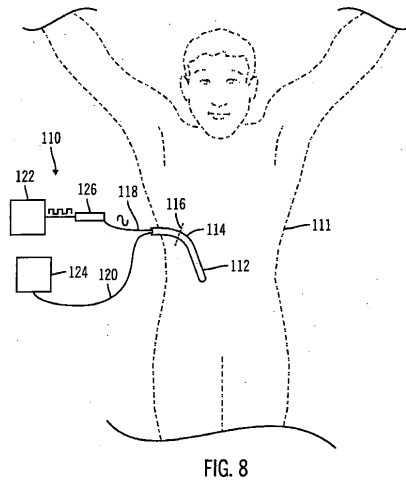
【図6】



【図7】



【図8】



【 図 9 】

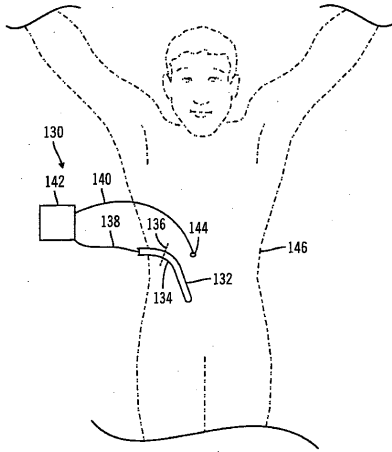


FIG. 9

 フロントページの続き

- (51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/02 3 3 1 B
- (72)発明者 ゴットリエブ レベッカ
アメリカ合衆国 カリフォルニア カルバー シティ 1 / 2 スケーファー ストリート 3 6
4 6
- (72)発明者 シャー ラジブ
アメリカ合衆国 カリフォルニア ランチョ パロス バードス ロブルーク 2 8 0 0 3
- (72)発明者 エネグラン ブラッドレイ ジェイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア モーパーク ベントクリーク ロード 1 1 2 5 3
- (72)発明者 ヴァナントワーブ ウィリアム ピー
アメリカ合衆国 カリフォルニア バレンシア パインホーストドライブ 2 6 8 3 3

審査官 早川 貴之

- (56)参考文献 特開昭63-023647(JP,A)
特開2003-144417(JP,A)
特表2002-536038(JP,A)
国際公開第2003/022128(WO,A1)
国際公開第01/021064(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/01
A61B 5/00
A61B 5/0215
A61B 5/1459
A61B 5/1473

专利名称(译)	多参数检测装置及其制造方法		
公开(公告)号	JP4688820B2	公开(公告)日	2011-05-25
申请号	JP2006547119	申请日	2004-12-15
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力迷你迈德公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力MiniMed公司		
[标]发明人	レグハビバハー ゴットリエブレベッカ シャーラジブ エネグランブラッドレイジェイ ヴァナントワープウィリアムピー		
发明人	レグハビバハー ゴットリエブレベッカ シャーラジブ エネグランブラッドレイジェイ ヴァナントワープウィリアムピー		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/00 A61B5/1459 A61B5/1473 A61B5/0215		
CPC分类号	A61B5/14865 A61B5/01 A61B5/0215 A61B5/14532 A61B5/14539 A61B5/14542 A61B5/14546 A61B5/14551 A61B5/1459 A61B5/412 A61B5/4839 A61B5/6852 A61B2562/063		
FI分类号	A61B5/00.101.H A61B5/00.101.M A61B5/00.101.Z A61B5/14.321 A61B5/14.331 A61B5/02.331.B		
代理人(译)	吉田健治 石田 純		
审查员(译)	早川孝之		
优先权	10/746129 2003-12-26 US		
其他公开文献	JP2007516782A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于感测多个参数的装置包括可植入壳体和设置在可植入壳体内部的多个可植入传感器。多个可植入传感器感测患者中的参数，例如生物或生理参数，并且每个参数响应患者中的分析物。多个可植入传感器可包括但不限于电化学，电位，电流和光学传感器。

