

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4737833号
(P4737833)

(45) 発行日 平成23年8月3日 (2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日 (2011.5.13)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 5/07 (2006.01)	A 6 1 B 5/07
G O 1 N 27/416 (2006.01)	G O 1 N 27/46 3 5 3 A

請求項の数 19 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2000-608944 (P2000-608944)	(73) 特許権者	500534740
(86) (22) 出願日	平成12年4月7日 (2000.4.7)		エンドネティクス インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2003-530135 (P2003-530135A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 900
(43) 公表日	平成15年10月14日 (2003.10.14)		17 ロサンゼルス ウェスト セブンス
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/009445		ストリート 818 シーティー コー
(87) 国際公開番号	W02000/059376		ポレーション システム内
(87) 国際公開日	平成12年10月12日 (2000.10.12)	(74) 代理人	100065215
審査請求日	平成19年3月8日 (2007.3.8)		弁理士 三枝 英二
(31) 優先権主張番号	09/287, 617	(74) 代理人	100076510
(32) 優先日	平成11年4月7日 (1999.4.7)		弁理士 掛樋 悠路
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100086427
(31) 優先権主張番号	09/544, 373		弁理士 小原 健志
(32) 優先日	平成12年4月6日 (2000.4.6)	(74) 代理人	100090066
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 中川 博司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み可能なモニタリングプローブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

身体内の結合サイトにおいて少なくとも1つの生理学的パラメータをモニタするためのモニタ装置であって、

組織取付キャビティを備えたハウジングと、

予め選択された結合サイトにおいて、前記取付キャビティに組織を引き込むため、前記取付キャビティにバキュームを作用させるためのバキュームポートと、

前記取付キャビティに引き込まれた前記組織を貫通してピンを配置するために軸方向へ移動可能なプランジャと、

前記ピンであって、予め選択された結合サイトにおいて前記組織取付キャビティが組織に接触するのを許容する後退位置から、及び前記組織取付キャビティに接触している前記組織を貫通して前記ピンが配置される伸長位置へ移動可能な前記ピンと、

前記ハウジングに装着された少なくとも1つの生理学的パラメータディテクタとを備えているモニタ装置。

【請求項 2】

前記ピンが生理的に吸収可能な材料で形成されている請求項 1 に記載のモニタ装置。

【請求項 3】

組織を前記キャビティに吸引するバキュームに接続するために前記キャビティに連通されたルーメンがさらに備えられている請求項 1 に記載のモニタ装置。

【請求項 4】

10

20

前記生理学的パラメータディテクタが、pHディテクタを備えている請求項1に記載のモニタ装置。

【請求項5】

生理学的パラメータディテクタによって形成されたデータを無線周波数トランスミッタをさらに備えている請求項1に記載のモニタ装置。

【請求項6】

身体内の組織に接触し、該組織を通して生理学的パラメータに関するデータを送信する電氣的接触部をさらに備えている請求項1に記載のモニタ装置。

【請求項7】

少なくともpHをモニタする埋め込み可能なモニタであって、
組織取付キャビティを備えたハウジングと、
前記取付キャビティに組織を引き込むため、前記取付キャビティにバキュームを作用させるためのバキュームポートと、
前記取付キャビティに引き込まれた前記組織を貫通してピンを配置するために軸方向へ移動可能なプランジャと、

前記ピンであって、前記組織取付キャビティが胃食道の組織に接触するのを許容する後退位置から、及び前記組織取付キャビティに接触している前記組織を貫通して前記ピンが配置される伸長位置へ移動可能な前記ピンと、

前記ハウジングに装着された少なくとも1つのpHディテクタとを有するモニタと、
前記モニタからのデータを受け取るための、身体外に位置するレシーバとを備えている胃食道逆流モニタシステム。

【請求項8】

胃食道逆流を表示する少なくとも1つの生理学的パラメータを測定する埋め込み可能な装置であって、

組織取付キャビティを有し、周囲環境が胃食道逆流を表示する少なくとも1つの生理学的パラメータを発生する部位において患者の身体内に埋め込まれて固定され得るケーシングと、

前記取付キャビティに組織を引き込むため、前記取付キャビティにバキュームを作用させるためのバキュームポートと、

前記取付キャビティに引き込まれた前記組織を貫通してピンを配置するために軸方向へ移動可能なプランジャと、

前記ピンであって、前記組織取付キャビティが胃食道の組織に接触するのを許容する後退位置から、及び前記組織取付キャビティに接触している前記組織を貫通して前記ピンが配置される伸長位置へ移動可能な前記ピンと、

前記ケーシング内に配置され、胃食道逆流を表示する少なくとも1つの生理学的パラメータを測定するセンサと、

前記ケーシング内に配置され、測定された胃食道逆流を表示する少なくとも1つの生理学的パラメータのパラメータ信号を患者の身体外に位置するレシーバに送るトランスミッタと、

前記ケーシング内に配置され、前記センサ及びトランスミッタにパワーを供給するパワーソースと、

前記ケーシング内に配置され、前記センサに定期的に前記少なくとも1つの生理学的パラメータを獲得させ、前記トランスミッタに定期的に前記少なくとも1つの生理学的パラメータを送信させるプロセッサであって、前記センサが少なくとも1つの生理学的パラメータをセンシングしているときに各測定サイクルにおける第1の時間インターバルの間に前記パワーソースから前記センサへのパワーの供給を可能にし、前記トランスミッタが前記パラメータ信号を送信しているときに各測定サイクルにおける第2の時間インターバルの間に前記パワーソースから前記トランスミッタへのパワーの供給を可能にし、これにより前記第1及び第2のインターバル以外の各サイクルの間に前記センサ及びトランスミッタによるパワー消費を減少させるプロセッサとを備えている装置。

10

20

30

40

50

【請求項 9】

前記センサが pH センサを備え、前記ケーシングが患者の身体に埋め込まれたときに該ケーシングの周囲の流体の pH を測定する請求項 8 に記載の埋め込み可能な装置。

【請求項 10】

前記センサが、付属の増幅器を有した I S F E T トランジスタを備え、該 I S F E T トランジスタは前記ケーシングの周囲の流体の pH に応じて選択的に活性化され、該 I S F E T 及び付属の増幅器が周囲流体の pH を表示する電圧信号をマイクロプロセッサに供給し得る請求項 9 に記載の埋め込み可能な装置。

【請求項 11】

前記センサが、付属の増幅器を有したアンチモン電極を備え、該アンチモン電極は前記ケーシングの周囲の流体の pH に応じて選択的に活性化され、該アンチモン電極及び付属の増幅器が周囲流体の pH を表示する電圧信号をマイクロプロセッサに供給し得る請求項 9 に記載の埋め込み可能な装置。

10

【請求項 12】

前記トランスミッタが、無線周波数トランスミッタを備え、該トランスミッタは、胃食道逆流を表示する生理学的パラメータを示すデジタル信号を送信する請求項 8 に記載の埋め込み可能な装置。

【請求項 13】

前記プロセッサが、測定サイクルを開始し、前記センサが生理学的パラメータを検出し、前記トランスミッタが約 6 秒毎に前記センサにより測定された生理学的パラメータに対応してパラメータ信号を送信する請求項 8 に記載の埋め込み可能な装置。

20

【請求項 14】

前記プロセッサが、各サイクルにおけるパワー消費を減少させるように、前記第 1 のインターバルにおいてのみ前記センサにパワーを供給し、前記第 2 のインターバルにおいてのみ前記トランスミッタにパワーを供給する請求項 13 に記載の埋め込み可能な装置。

【請求項 15】

患者の身体の胃食道逆流を表示する生理学的パラメータを測定するためのシステムであって、

患者の身体に埋め込み可能であり、組織取付キャビティを備えたハウジングと、前記取付キャビティに組織を引き込むため、前記結合キャビティにバキュームを作用させるためのバキュームポートと、前記取付キャビティに引き込まれた前記組織を貫通してピンを配置するために軸方向へ移動可能なプランジャと、前記ピンであって、前記組織取付キャビティが胃食道の組織に接触するのを許容する後退位置から、及び前記組織取付キャビティに接触している前記組織を貫通して前記ピンが配置される伸長位置へ移動可能な前記ピンと、前記ハウジングに装着された少なくとも一つの生理学的パラメータディテクタと、前記ハウジングに装着されたトランスミッタとを有し、胃食道逆流を表示する生理学的パラメータを定期的に測定し、胃食道逆流を表示する生理学的パラメータを示す信号を定期的に送信し、各信号は各信号が送信される前記ディテクタを示す同定部を含んでいる複数のプローブと、

30

複数のトランスミッタからの信号を受け取り該信号を記録するレシーバとを備えているシステム。

40

【請求項 16】

前記複数のプローブの各々が、pH モニタと無線周波数トランスミッタとを備えている請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記複数のプローブの各々が、前記 pH モニタからの信号を定期的に受け取るマイクロプロセッサを備え、該 pH センサにより測定された pH を表示する無線周波数信号を定期的に送信する無線周波数トランスミッタを備えている請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記マイクロプロセッサが、各測定サイクルにおける第 1 インターバルの間に pH 信号

50

を得るために前記 pH モニタを作動可能にし、その後第 2 のインターバルの間に前記 pH モニタを作動不能にする請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記マイクロプロセッサが、前記第 2 のインターバルの間に前記無線周波数トランスミッタを作動可能にし、各サイクルにおける第 2 のインターバル以外の時間に無線周波数トランスミッタを作動不能にし、各サイクルにおける第 1 のインターバル以外の時間に前記 pH モニタを作動不能にする請求項 18 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

(発明の属する技術分野)

本発明は、微小で体内に進入可能な生理学上のモニタシステムに関するものである。より詳細には、本発明は、食道における一以上のパラメータ、例えば pH 等をモニタし、胃食道逆流症を検出する埋め込み可能なプローブに関するものである。

【0001】

(従来技術)

胃食道逆流とは、胃から食道へ胃酸が逆流すること、或いは通常とは反対方向に流れる状態をいう。頻繁に逆流が生ずると、胃食道逆流症 (GERD: gastroesophageal reflux disease) として知られている深刻な問題を引き起こすおそれがある。GERD は消化不良や胸焼けに共通する原因である。アメリカ合衆国では、約 7500 万人の大人が間欠性の GERD に冒されており、約 1300 万人の大人が日常的に GERD に冒されている。胸の痛みの共通の原因として、GERD はしばしば心筋梗塞や深刻な狭心症の症状とよく似ており、これらは深刻な冠状動脈病の兆候である。これらの治療と結果は異なっているため、GERD と冠状動脈病とを区別することは、患者や医師にとって診断上最も重要なことである。

【0002】

食道下部の括約筋 (LES: lower esophageal sphincter) 或いは弁は、食道胃移行部にある、なめらかな筋肉のリングで構成されており、これが GERD の病因において重要な役割を果たす。GERD を引き起こす要因としては次のものが含まれる。すなわち、発作的な LES の弛緩、胃の空腹が遅れること、効果的でない食道のクリアランスである。GERD の他の原因は、LES の静止時の緊張が減少することであり、これにより LES の不全 (不完全な閉鎖) が生じる。

【0003】

静止時には、LES は胃内の圧力以上である 10 ~ 30 mmHg の高い圧力を維持している。嚥下時には、LES は食道の収縮前に弛緩し、これにより食べ物が通過して胃に入るようになる。食べ物が胃に入ると、LES は収縮して胃酸を含む胃の内容物が食道に逆流するのを防止する。LES の収縮と弛緩機構は、迷走神経の神経支配と、ガストリン及び他の胃腸ホルモンによるホルモンのコントロールに影響を受ける。

【0004】

GERD の合併症は、食道のびらん、食道の潰瘍、食道の狭窄症である。狭窄の形成は、食道の粘膜が酸の逆流にさらされることによる食道の瘢痕から生じる。最も一般的な臨床症状は、嚥下障害 (嚥下の困難) である。狭窄のない食道の逆流から生ずる嚥下障害と違い、狭窄による嚥下障害は、胃に入っていく食べ物のサイズが進行的に小さくなる進行性の障害である。長時間に亘り食道の粘膜が酸にさらされると、しばしばバレット食道 (Barrett's esophagus) として知られる前癌状態を引き起こす。バレット食道は、食道を覆う正常な鱗状の上皮が異常な円柱状の上皮に置き換わることを特徴としている。バレット食道は、深刻な逆流のマーカーとしてだけでなく、食道癌の前駆体として临床上重要である。

【0005】

(発明が解決しようとする課題)

正常な pH の範囲である 4 ~ 7 以内であっても、食道内部の pH の逆流による急速な変化を明確にし、報告する努力がなされてきた。しかしながら、このような pH の変化が、真

10

20

30

40

50

正の胃食道逆流によって生じていることを証明するのは困難であり、ある例では、逆流によって生じていないこともある。

【0006】

放射性同位元素技術で胃食道逆流を計測することもある。これらの技術では、放射性同位元素の標識が付けられた食物を患者に投与する。ガンマカメラを患者の胸の外部、若しくは食道の内部に配置することで、pHに関わらず、同位体を含む胃食道逆流を検出することが可能である。放射性物質を使用すること、及び静止状態或いは移動可能なガンマカメラに費用がかかることにより、逆流を検出するためのラジオアイソトープの方法を、魅力のないものにしていく。

【0007】

胃から腸に移っていくことを測定する代わりとして、腸のインピーダンスが使用されてきた。この研究では、液状或いは固体状の食べ物が患者に与えられ、腸のインピーダンスの変化が腹の周囲の外部電極からモニタされる。

【0008】

GERDを客観的に診断する初期段階の最も信頼できる方法は、食道下部のpHを24時間計測することである。食道の正常なpHの範囲は、4～7の間である。一般的に、ガストリック酸が胃から食道に入ってきたときには、食道内部のpHは4より下がる。1秒以上食道内部のpHが4より下がると、逆流が生じていると考えられる。

【0009】

GERDの疑いのある患者の食道内部のpHを24時間モニタする装置及び方法が先行技術として知られている。胃食道逆流を24時間記録する携帯可能なシステムの一例として、ガラスまたはMonocrystant（登録商標）pHカテーテル（アメリカ合衆国特許第4,119,498号に記載）、及び分析ソフトEsopHogram（テキサス州ダラスのグラストロソフトインコーポレイテッドの登録商標）を使用したDigi-trapper（登録商標）システム（スウェーデンストックホルムのSynectics Medical AB製）がある。これら先行技術のシステムは、食道内部用カテーテルを使用して食道系のpHを計測し、胃液の食道への接触に関するレポートを作成する。

【0010】

現在のところ、移動式食道pHのモニタは、LESの約5cm上まで食道にpH用カテーテルを通すことによってなされる。鼻食道用カテーテルの端部は患者の鼻の外側まで延長し、頬の2箇所においてテープで止め、耳にかける。

【0011】

移動しながらpHをモニタするための内在型鼻食道用カテーテルの使用には、ほとんどの場合、多くの不利益がある。咽喉炎や鼻漏（水鼻の出る鼻）を頻繁に煩っている患者には、カテーテルにより口腔咽頭及び鼻咽頭の粘膜がそれぞれ刺激されるため、カテーテルが存在することが、患者には不快である。さらに、多くの患者は、カテーテルを顔に取り付けられているのを見られることに恥ずかしさを感じる。さらに、患者はしばしば、カテーテルが配置されるときに、反射刺激により嚥下の頻度が増加するという経験をする。このように嚥下が増加することにより、大量の空気が胃の中に入り、腹に不快感を感じさせる。最後に、カテーテルに反応して嚥下が増加することにより、食道内のpHが上昇する。これは唾液がアルカリ性だからである。

【0012】

したがって、胃食道逆流を検出するために、食道のpHや他の生理学上のパラメータを評価するときに、内在型鼻食道カテーテルを使用することを避ける移動式のシステムへの要望が存在している。

（発明の概要）

本発明の一態様によれば、身体内の結合サイトにおいて少なくとも1つの生理学的パラメータをモニタするためのモニタ装置（ここでは「プローブ」と称することもある）が提供される。該モニタ装置は、組織結合面を備えたハウジングを備える。予め選択された結合

10

20

30

40

50

サイトにおいて前記組織結合面が組織に接触し或いは接近するのを許容する後退位置、及び前記組織結合面に接触し或いは接近する組織を貫通して伸びた伸長位置からピンが移動可能とされる。前記ハウジングは、少なくとも1つの生理学的パラメータディテクタを備える。

【0013】

本発明の他の態様によれば、患者の内部の組織表面に装置を結合する方法が提供される。該方法は、ハウジングと、該ハウジング上の凹所と、前記ハウジングを通して該凹所の内部を視認可能にする窓と、後退位置及び前記凹所を横切る少なくとも一部の行程に延びる伸長位置の間で軸線方向に移動可能なピンとを有した装置を提供するステップを備えている。該装置は、身体への導入器具に装着され、結合サイトの付近に位置決めされる。組織は前記凹所に引き入れられ、このとき窓から視認可能とされ得る。前記ピンは、その後前記装置を前記結合サイトに保持するために組織を通して（近位側へ又は遠位側へ）前進させられる。

10

【0014】

好ましくは該装置は、前記凹所と連通したバキュームルーメンを備え、組織を前記凹所へ吸引するステップは吸引を前記ルーメンに作用させるステップをさらに備えている。1つの実施形態において、前記窓は、前記ハウジングに透明な壁部を備え、組織を視認可能にする前記ステップは、前記ハウジングを通して組織と前記ピンとを観察するステップを備えている。1つの実施形態において、前記ピンは、前記結合サイトで分解又は吸収される材料を備え、前記方法はさらに、十分なモニタリング時間に続いてピンが分解するのを許容し、これにより組織表面から本装置を解放するするステップを備える。

20

【0015】

本発明のさらに他の態様によれば、患者の内部の組織表面に装置を結合する方法が提供される。該方法は、ハウジングと、該ハウジング内の後退位置から前記凹所を横切る少なくとも一部の行程に延びる伸長位置へ軸線方向に移動可能なピンとを有した装置を提供するステップを備えている。該装置は、身体への導入器具に装着され、前記凹所が前記結合サイトの組織表面の近くに位置するように前記結合サイトに位置決めされる。組織は前記凹所に引き入れられ、前記ピンは、前記装置を前記結合サイトに保持するために組織を通して前進させられる。

【0016】

30

本発明のさらなる一態様によれば、身体内の結合サイトにおいて少なくとも1つの生理学的パラメータをモニタするためのモニタ装置が提供される。該装置は、組織結合面を備えたハウジングを備える。予め選択された結合サイトにおいて前記組織結合面が組織に接触するのを許容する後退位置と、前記組織結合面に接触する組織を貫通して伸びた伸長位置との間でピンが移動可能とされる。前記ハウジングは、少なくとも1つの生理学的パラメータディテクタを備える。1つの実施形態において前記生理学的パラメータディテクタはpHディテクタを備える。

【0017】

好ましくは、前記モニタ装置は、生理学的パラメータディテクタによって形成されたデータを送信する無線周波数トランスミッタをさらに備える。或いはこれに代えて前記モニタ装置は、身体内の組織に接触し、該組織を通して生理学的パラメータに関するデータを送信する電氣的接触部を備える。一つの形態において、前記生理学的パラメータは、pH、温度及び圧力からなる群の中から選択される。或いはこれに代えて、前記生理学的パラメータは、組織表面上又は身体の流体内にある予め選択された濃度を備える。好ましくはイオンが、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、重炭酸塩、及び燐酸塩からなる群から選択される。本発明のさらなる態様においては、前記生理学的パラメータは、グルコース、ビリルビン、クレアチニン、血液尿素窒素、尿窒素、レニン、及びアンギオテンシンのような体液中の濃度を含む。

40

【0018】

前記モニタ装置は、1つの実施形態において、マイクロプロセッサ及び不揮発性メモリを

50

備える。マイクロプロセッサは、モニタ装置回路の種々のファンクションを制御する。マイクロプロセッサは、種々の上方を含むようにコード化されたデジタル信号を送送する。そのデジタルメッセージは、モニタ装置を一義的に特定するコードを含んでいる。これにより、複合装置の使用が可能となり、誤った又は無関係な信号の受信が回避される。デジタルメッセージはまた、送送されている情報のタイプ及び対応するデータパケットを表示する。そのメッセージはまた、データ送送が正確に行なわれ且つ受信されたことを確認するためのチェックサムを含む。

【0019】

前記モニタ装置は、パワーのオフ及びオンを行なう機能を提供する。この特徴は、バッテリーパワーを節約し、モニタ装置の使用寿命を延長する。前記モニタ装置はまた、マイクロプロセッサ及び送送回路をセンサ回路から独立的にパワーアップし、アクティブ回路を切り替える。この特徴はさらに、パワー消費を最小化しパワーサプライの使用寿命を延長する。

【0020】

本発明のさらなる特徴と利点は、添付図面と特許請求の範囲とを考慮すれば、以下に示す好ましい実施形態の詳細な説明により当業者に明らかとなろう。

【0021】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明は、人体の管腔（内腔）内での生理学的パラメータをモニタリングするための方法及びシステムを提供する。本発明は、生理学的パラメータモニタを人体の管腔の壁に結合するための方法をも含む。ここで使用されている“ルーメン（管腔）”の語は、管状壁（例えば、血管）内の空間又は中空器官内の空洞に関する。本発明は、人間の食道に適用されるものとして詳細に記述されているが、当業者であれば、他の人体のルーメン又は腔、例えば胃、結腸、直腸、膀胱、子宮、膣、胆汁の管（胆管を含む）、或いは血管に適用できることを察知するであろう。ここで“食道”の語は、下部食道括約筋（LES）を含む。異なる実施形態が有する同様の構成部分については、同様の参照符号を付した。

【0022】

図1は、生理学的パラメータデータが食道30内に配置されたモニタ18によって如何にして人（ヒト）40の外部に配置された無線周波数レシーバ32（以下、“無線レシーバ”）に中継され得るかを図示している。図1に示されているように、1以上のモニタ18を挿入することができ、それによって複数の異なる位置から得られ得るデータについては以下により詳細に記述されよう。

【0023】

ある実施形態では、データの送送は、無線遠隔測定を介してリアルタイムで実行される。無線レシーバ32は、生理学的パラメータデータをモニタ18が測定した後、12秒以内に受信する。このデータを受信した後、無線レシーバ32の装置は、当業者に良く知られた技術を用いて、そのデータを記録し、増幅し、データ処理し、及び／又は画面表示することができる。ある実施形態では、患者が、pH調査又は他の分析をしている間、レシーバ32及び記録装置を例えばベルト、ブレスレット、腕バンド又は脚バンド、或いはネックレスに装着することができる。

【0024】

レシーバ32及び記録装置は、記録装置が記録している間に、兆候が発生したり、患者が食事をしていたり、患者が（仰向けでも俯せでも）横になったり、或いは患者が寝ようとしているときのように何らかの出来事を患者又は他の人が記録することができるボタン又は他のスイッチを備えることができる。この出来事を記録することは、生理学的パラメータを記録するための磁気テープ或いは電氣的デジタルメモリーチップのような何らかの記録媒体に、当業者に良く知られた方法で記録することができる。

【0025】

モニタ18は、患者のポジション、すなわち水平であるか垂直であるか、或いは水平と垂直の間のどこかでるかを感知するようになっている。そのようなポジション感知は、機械

10

20

30

40

50

的水平検知に使用されているようなフローティング流体弁や、当業者に知られているような電子工学のジャイロ스코プ技術を用いた電氣的なスイッチを使用することによって成され得る。

【0026】

ある実施形態では、モニタ18は、生理学的パラメータデータをリアルタイムで伝送するよりむしろ蓄積されるデータとして圧縮して記録する。検査期間に続いて、又はその途中に、外部のレシーバが蓄積されたデータのパルスダウンロードするために使用され得る。データの伝送は、当業者に理解されるように、予定された時間インターバルにおいて、或いは、外部のトランシーバ又は他の発信装置からモニタ18に送られた駆動信号によって、開始される。このような方法では、卓上型トランシーバは、患者の自宅、或いは、医師のオフィスや他のクリニックの場所でも利用することができる。

10

【0027】

他の実施形態では、モニタ18は、生理学的データをメモリーチップ及びマイクロプロセッサを用いて、蓄積データとして記録し、圧縮し、蓄積する。人40はモニタ18を大便中に排出することができ、モニタ18は回収され得る。実質的に、モニタ18に蓄積されたデータは、外部のデータ回収装置にダウンロードすることができ、該データ回収装置は、コンピュータか或いは、患者の身体の外部に配置された他の解析装置とすることができる。このダウンロードは、当業者に公知の磁場技術又は無線周波数技術を用いて、駆動信号に応答する赤外線送信又は無線周波数送信によって達成され得る。

20

【0028】

典型的な胃食道逆流の検査は24時間続くが、この検査のための他の時間は、48時間か又はそれ以上かかる。本発明を使用すれば、特にリアルタイムモニタリングが逆流の発生の証拠をほぼ即座に提供することができるため、24時間より少ない時間でGERD（胃腸内逆流病）の診断を終えることができる。本発明を用いた種々の逆流検査の現実の所用時間は、当業者に明らかであろう。

【0029】

図2は、生理学的パラメータのモニタ18（以下、“モニタ18”）のための簡略化された回路を示している。モニタ18は、“プローブ”又は“ピル”と称されることもある。図2に示された特定の実施形態では、pHは検知されるべき生理学的パラメータであり、pHセンサー及び好ましくは参照センサーを備えたトランスデューサー（変換器）110によって検知される。本発明では、モニタリングトランスデューサー（以下、“トランスデューサー”）は、生理学的パラメータを感知し、測定された生理学的パラメータに比例する電流や電圧のような該生理学的パラメータの電氣的特性の一つを信号として与えるトランスデューサーとすることができる。

30

【0030】

pHセンサーをここに記述したが、当業者であれば、圧力や温度のような他の様々な生理学的パラメータをセンサーが検知し、モニタすることができることを察知するであろう。時には、温度及び／又は圧力が、pHの読みとりを調節するため及びそれをより性格にするため、又は、患者の状態を解析するのに役立つ付加的データを提供するために、pHとともに検知され電氣的特性に変換されるであろう。加えて、本発明を用いて、体液内にあるイオンや他の溶質の濃度を検出し、解析することができる。例えば、ナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、塩化物、重炭酸塩、又は磷酸塩が測定され得る。体液中の濃度が重要であって本発明によって測定され得る他の溶質は、特に、グルコース、ビリルビン（化合したもの、化合していないもの、又は全て）、クレアチニン、血液尿素窒素、尿窒素、レニン、及びアンギオテンシンを含む。前記パラメータの2又はそれ以上の組合せが、トランスデューサー110によって検知され得る。トランスデューサーによって検知され変換される何れの生理学的パラメータにとっても、参照センサーは、要求されるか或いは要求されない。

40

【0031】

図2は、トランスミッタ112及びパワーソース114をも示している。無線周波数のト

50

ランスミッタ112は、アンテナ（又はアンテナコイル）を備えることができ、該アンテナはモニタシェル120（図4参照）の少なくとも外側部分に設けることができる。それに代えて、前記アンテナは、もし出来るなら、モニタシェル120内に完全に内蔵されていても良い。無線周波数の発信に代えて、モニタされたパラメータを示す信号が、患者の組織を介してプローブ上の電氣的コンタクトから導電性皮膚電極又は患者に接触した他の導電体に伝搬することができる。

【0032】

モニタ18内に配置されると、パワーソース114は、バッテリー又はキャパシター或いは少なくとも一時的に電荷を蓄積することができる他のデバイスとすることができる。バッテリーパワーの実施形態では、バッテリー寿命は、該バッテリーを他の回路素子から切り離すことによって付属回路への電流の流れを制限し、長持ちさせることができる。これは、モニタ18内の磁気駆動スイッチのような種々の方法により達成される。このスイッチは、必要に応じてバッテリーを接続又は切り離すために使用され得る。モニタ18を近接した永久磁石でパッケージングすることによって、前記スイッチが開かれ、それによって前記バッテリーが切り離されるとともに、この装置の貯蔵寿命が延ばされる。モニタ18を前記パッケージング（及び前記近接した永久磁石）から取り外せば、前記スイッチが閉じ、前記バッテリーをモニタ18に接続し、パワーを供給する。

【0033】

他の実施形態では、モニタ18のパワーソースは、モニタ18自体の外部に設けることができる。例えば、モニタ18は、当業者によく知られた無線周波数結合（RFカップリング）のような受動無線周波数遠隔測定技術を用いて発生するような、外部の電磁波（無線周波数）源からパワーを引き出すことができる。モニタ18は、外部のトランシーバー32によって伝送される時変動無線周波数波によってエネルギーを加えられ、これもモニタ18からのデータの読取機として提供され得る“質問機（送信部）”として知られている。無線周波数場がモニタ18内に配置されたアンテナコイルを通過すると、交流電圧が該コイルを横切って誘導される。この電圧はモニタ18にパワーを供給するために整流される。モニタ18内に蓄積された生理学的パラメータデータは、“後方散乱”としばしば称される過程において、質問機32（図1）に返送される。前記後方散乱の信号を検知することによって、モニタ18に蓄積されたデータは、完全に転送され得る。

【0034】

モニタ18のための他の可能なパワーソースは、光、体温、及び、体液中で発生させられ異なる材料で形成された電極によって検知された電位差を含む。バイオテレメトリー目的のためのそのようなパワーソースの利用は、アール・スチュアート・マッケイの「バイオメディカル テレメトリー、動物及び人からの生物学的情報の検知及び伝搬」（第2版、IEEE発行、ニューヨーク、1993年）によく記述されており、以下において、その「エレクトロニクス：パワーソース」と題されたセクションを参考的に入れる。

【0035】

図3は、生理学的パラメータモニタの回路構成の他の実施形態を示す。この実施形態では、中央処理ユニット（CPU）とも呼ばれるマイクロプロセッサ116が図示されている。このマイクロプロセッサ116は、データの一時的な蓄積又は記憶、前記トランスデューサーからの入力信号の受信、及び、アナログ信号をデジタル信号との変換、などの他、当業者に認知されるような他の昨日を含む1又は2以上の機能を実行することができる。トランスデューサー110、無線周波数トランスミッタ112、及びパワーソース114も備えている。前記電気信号を発生させ、増幅し、変調し、或いは整流するのに役立ち得る多くの他の回路構成要素が、前記モニタの他の実施形態において使用され得る。そのような回路構成要素には、バッファ、増幅器、信号のオフセットコントロール、信号利得制御器、ローパスフィルター、出力パワーソースクランプ、及びアナログ-デジタル変換器等が含まれる。ポータブルpHモニタ装置について本発明に使用し得ることができる非常に多数の回路構成形態が、ミラー等による米国特許第4,748,562号によく記述されており、その開示内容をそっくりそのままここに参考とし組み込む。

【0036】

ある実施形態では、モニタ18は更に、変換された生理学的パラメータデータを記録するデジタル記録器又はメモリーチップ（不図示）を有する。該記録器又はメモリーチップは、時間過ぎても（例えば、典型的な胃食道逆流検査のための24時間の期間が過ぎても）、この蓄積されたデータの記録を一時的に記憶できるだろう。

【0037】

図4は、生理学的モニタ18のある実施形態の形態を図示している。この実施形態では、外部シェル120が、モニタ18の電氣的要素を覆っている。トランスデューサー110、無線周波数トランスミッタ112、パワーソース114、及びマイクロプロセッサ116が外部シェル120内に収容されている。ある実施形態では、シェル120の形状は、種々の経口用薬品販売システムで商業的に使用されているようなピル又はゲルカプセルの形状に類似することができる。

10

【0038】

シェル120は、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリエトラフロロエチレン（テフロン：登録商標）、ナイロン、デルリン、又はポリエチレンテレフタレートのようなプラスチックを含む種々の材料で形成することができる。シェル120は、実施形態によっては、食物、水、及び、強い腐食性のある胃酸（pHがほぼ1）を含む胃腸の内容物に晒されるであろうから、シェル120に使用される材料は、水及び酸性の環境に対して抵抗力のあるものであるべきである。

【0039】

20

シェル120は、その外表面に施されたぬるぬるしたコーティングを有することができ、該コーティングは、食道の壁やモニタ18が通る食道30を流れ落ちる食物や飲物のような、シェル120と接触する何らかの物と、シェル120との間の摩擦を減らす。そのようなコーティングは、シリコーン、シリコーン誘導体、或いは当業者なら察知するであろう他の親水性材料で形成することができる。シェル120表面のこの滑りやすいコーティングは、（1）摂取された物がモニタ18に接着するような事態や、（2）食道30が、食道30の蠕動の間にモニタ18と繰り返して接触することから炎症を生じるといった事態、及び（3）蠕動や流れてくる食物又は液体が、モニタ18をその設置位置から分離させるといった事態の発生見込みを減らすであろう。

【0040】

30

ある種の実施形態では、シェル120の形態は、滑らかな湾曲コーナー部を持った流線型にされている。この形状は、モニタ18が食道に結合されている間やモニタ18が食道の壁から取り外される際、モニタ18が胃腸管を通過し大便内に排出される間に、モニタ18が内視鏡の配置をしている間に胃腸内粘膜への創傷を避けるのに役立つ。好ましくは、取り外しは、食道の壁への結合に続いて約2日～10日に生じる。

【0041】

生理学的モニタ18は、種々の方法で食道30内に配置され得る。本発明方法のある実施形態では、モニタ18は、人40の鼻又は口から挿入された可撓性又は固い内視鏡160を用いて食道30内に配置される。モニタ18は、医師が内視鏡160を通して結合を確認するまで、カテーテルのような配置装置内に又は該配置装置によって束縛される。モニタ18は、当業者に公知の方法を用いて、食道内に意図的に計画的に配置され、そこに残され得る。

40

【0042】

他の実施形態では、医師は、食道30（食道切開）又は胃36（胃切開）の開口部を通して食道の内壁面に直接的にモニタ18を結合することができる。

【0043】

生理学的モニタ18は、ここでは“結合手段”とも称する種々の方法で食道30に結合され得る。ある実施形態では、図4に示すように、モニタシェル120が、アイレットアタッチメント122を有し、これは、縫糸30、ひも、ステープル、又は、前記モニタを食道の壁又は他の人体のルーメン壁に固定することができる他の固定構造物に保持するのに

50

供する。アイレットアタッチメント122の他に、1又は2以上のループ、リング、ブラケット、タック、フック、クリップ、ひも、糸、或いはネジのように、シェル120への多くの他の可能な変形アタッチメント又はアタッチメントが、モニタをルーメン壁に結合又は固定するのに利用され得る。

【0044】

モニタ18は、ある実施形態では、クリップを用いて食道30に結合され、それは例えば、わに口クリップに類似してもよい。このクリップは、スプリング機構を利用してもしなくても良く、食道30の粘膜及び粘膜下部組織をそのアーム又は“顎”の間に捕獲又は“はさむ”ことによって、前記モニタを保持することができる。前記クリップは、当業者に既知であって以下に記述されているような、1又はそれ以上の吸収されやすいか又は溶解性の材料で形成された1又は2以上の一部分を有する。この溶解性材料は、与えられた時間が経過した後に食道30の壁からモニタ18を取り外し易くすることができる。クリップの材料が溶解すると、食道30を把持し又は挟んでいるクリップのテンションが徐々に減少し、該クリップは、食道30から外れて胃腸の管内を移動して、患者の大便に入る。

10

【0045】

この方法におけるある実施形態では、図5に示されているように、モニタ18は、縫糸の輪又はゴムバンド150によって食道30に結合される。前記ゴムバンドは、溶解性又は比溶解性の縫糸、ひも、又は糸、その他の“繋ぎ部材”152と称するものでモニタ18に結合されている。この繋ぎ部材152は、生体内で溶解することができるか或いは溶解できない高分子繊維のような種々の材料から形成され得る。

20

【0046】

実施形態の中には、繋ぎ部材152は、人の臼歯等の歯に結合され得る。従ってモニタ18は、歯に単部が結合された繋ぎ部材152によって食道内に吊される。このような歯への結合は、ゴムバンド、プラスチックバンド、粘着材料、あるいは他の歯科分野で公知の歯への固定部材によって、達成され得る。

【0047】

図6に示されているように、ゴムバンド150は、食道30又は他の人体のルーメンの壁内にある突起部154回りに配置され得る。そのような突起部154は、ポリープのように自然に発生する異常組成物として見つけることができ、或いは、内視鏡160を用いて食道30の壁に吸引を施すことにより（擬似ポリープとして）医師によって形成され得る。そのような吸引で食道30内に生じる突起部154は、当業者によく知られており、食道静脈瘤を結紮（縛って血行を止める）する一般に用いられている方法（食道30の壁にある血管が、門脈の静脈圧力を徐々に上昇させることによって拡張させられる。）に相当する。

30

【0048】

内視鏡結紮技術は、典型的に、突起部154とされ又は結紮された組織を壊死させるが、この方法では、この技術の目的は食道30のルーメン又は人体の他の口腔に単に組成物を形成することであり、それは生理学的パラメータモニタ18を一時的に結合するためである。従って、ゴムバンド150は、突起部154への血液供給が行われなくなることを選択するように、突起部154にあまりきつく結合しないことが望ましい。

40

【0049】

その結合部分が逆流した胃酸に晒されないために、時には、食道のかなり離れた口の方（頭の方）で下部食道括約筋（LES）にモニタ18を結合することが望まれる。それによってモニタ18は、モニタ18が胃食道の逆流を検知し易くするために下部食道括約筋（LES）の近く（典型的には5cm上）に配置されるように、繋ぎ部材152によって食道結合サイトから吊され得る。この技術は、モニタ18が逆流した胃酸に晒されている間、前記食道結合サイトは、逆流した胃内容物が押し寄せるのを避けるように下部食道括約筋（LES）から十分に離れているので、それほど胃酸に晒されないということを助長する。前記食道結合サイトとモニタ18との間の距離を少なくとも0.5cmであり多くても10cmとすることが、この目的のために有用である。

50

【0050】

この方法の他の実施形態では、モニタ18は、粘着部材（以下“粘着体”）を単独で又はここに開示した機械的結合構造体と組み合わせて使用して、食道30又は他の人体のルーメンの壁に結合することができる。この粘着体は、シアノアクリレート、シアノアクリレート誘導体、又は人の食道細胞に対して許容可能な毒性を有するものであって少なくとも十分なモニタリング時間の間に食道30の壁にモニタ18を固定するのに必要な粘着性能を有する他の種々の粘着組成物の何れかとする事ができる。ある実施形態では、モニタ18は、前記粘着体を用いて食道30の壁に直接的に結合され得る。他の実施形態では、モニタ18は、アンカーのような中間構造物を用いて結合され、該中間構造物にモニタ18が結合されるとともに、該中間構造物が前記粘着体によって食道30に粘着されている。前記中間構造物のこのタイプの一つの例は、布又はプラスチックの細長片であって一端がシェル120に固定されるとともに食道30への粘着又は機械的接着を増進するためにその長さに渡って又は他端に組織結合面を有しているものである。他の中間構造物及び材料は、当業者に公知のものを使用し得る。

10

【0051】

この方法の他の実施形態では、モニタ18は、モニタ18を人体のルーメンに留めるように、該ルーメンの直径の両端に渡すように広がる自己拡張式支持構造物（不図示）を用いて食道30に結合される。好適な支持構造は、腹大動脈又は他の脈管系の何れかの中の細胞片を支持するために使用されるような自己拡張可能なワイヤーケーブルを含む。ステント、突っ張り部材、及び当業者に公知の他の構造的装置が使用され得る。これらの構造的装置の多くは、血管の開存性を維持する目的のために、脈管のX線撮影や循環器科の分野で使用されている。これらの支持構造物は、種々の材料、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、又は生体内において吸収性又は非吸収性の高分子繊維から作ることができる。

20

【0052】

この方法の更なる実施形態において、モニタ18は、縫合糸、クリップ、ステープル、タック、ピン、フック、鉤状部材、又は、食道の粘膜を少なくとも部分的に穿通することのできる他の固定構造物を用いることによって結合される。これらの固定構造物は、ポリ乳酸（PLA）、又はPLA及びグリコール酸の共重合体、又はp-ジオキサノンと1,4-ジオキセパン-2-オンとの重合体のような吸収性材料を含む種々の材料で形成することができる。ヒドロキシカルボン酸の種々の吸収性ポリエステル、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコリド、及び、米国特許第3,636,956号及び3,297,033号（これによって、ここに参照としてその全てが組み入れられる）に記載されているようなラクチドとグリコリドとの共重合体を使用され得る。吸収性材料のこのような使用は、前記固定構造物が既知の又は設定可能な時間範囲、例えば、48〜72時間経過後に人体の組織に溶解するか或いは再吸収することを許容し、それによってモニタ18が食道30から外れて、患者の大便中に排出され得る。

30

【0053】

例えば、1又は2以上の先の短い返し（鉤状部材）は、シェル120と一体的に形成することができるし、或いは、シェル120及び前記鉤状部材の組成に好適に依存する種々の結合技術を用いてシェル120に固定することができる。この実施形態は、食道の壁内に圧入され、それによって1又は2以上の前記鉤状部材を前記粘膜を穿通させるとともに粘膜下組織に穿入される。好ましくは、そのような鉤状部材は、粘膜下組織を覆う粘膜の壁を穿通しないものはないだろう。フックもまたシェル120に結合する或いは一体的に形成することができるし、その結果、シェル120は食道の壁に引っ掛けられ、生物粘着剤の使用を併用することも可能である。そのようなフック又は鉤状部材は、先に述べた生物吸収性又は非吸収性の材料であって好適な時間経過後に前記モニタが外れるような材料から形成され得る。

40

【0054】

本発明の更なる形態に従えば、前記モニタ装置は、組織領域に接触するようにされた組織結合面を備えることができる。一本のピンが、前もって選択された結合サイトで組織或い

50

は組織近傍に前記組織結合面がぴったりと接触することを許容する退縮位置から移動可能であるとともに、前記結合面近傍の組織を通して伸びる伸長位置から移動可能である。

【0055】

図7に示されているように、モニタ即ちプローブ18は、ここに記載されているpHセンサや他の検出器のような変換器110を囲うために、アウターシェル120を備えている。変換器110は、シェル120の内部に設けられ、流体口111を介して外部環境に露出可能となっている。あるいは、変換器110は、変換器110の性質や流体との接触及び要求される表面積に応じて、シェル120の壁面に取り付け可能であり、又は、シェル120の外部表面に配置可能である。変換器110は、既に述べられているトランスミッタ112、CPU116及びバッテリー他のパワースource装置114のようなプローブ18の10
エレクトロニクスに、電氣的に接続可能である。

【0056】

シェル120は、接着場所において組織を受け取るための組織取付キャビティ124を備えている。シェル120は、更に、例えば、スレッド用隙間128や、配送カテーテル138に取り外し可能に接続するための他の構造のような、ドッキング構造126を備えている。好ましくは、ドッキング構造126は、例えばバキュームポートや他のルーメン130によって、取付キャビティ124に接続されている。これによって、配送カテーテル138を介してキャビティ124をバキュームにすることで、以下に示すように組織をキャビティ124に引き込むことができる。

【0057】

配送カテーテル138は、近端部（図示せず）及び遠端部140を備えている。遠端部140は、例えばドッキング構造126のスレッド用隙間128に取り外し可能に係合するためのサービススレッド144のような、ドッキング構造142を備えている。ここでの記載に照らして当業者に明らかであれば、種々の取り外し可能な他のドッキング構造のいずれも利用可能である。

【0058】

配送カテーテル138は、更に、軸方向に移動可能なプランジャ148を有する中央ルーメン146を備えている。プランジャ148は、そこで支持され取り外し可能な取付ピン164を有する遠端部162を備えている。

【0059】

使用中においては、プローブ18は、配送カテーテル138により取り外し可能に搬送され、内視鏡や他のアクセス装置のワーキングチャンネルを介して取付場所に進むことができる。或いは、配送カテーテルは、スコープを使用せずに取付場所に配置される。視覚化以外の印を使用することで、配備を「ブラインド化」することができる。例えば、キャビティ124に作用する吸引状態（例えば、15－25mmHg）においてpsiをモニタすることにより、キャビティ124の吸引口における組織の存在を観測することができる。

【0060】

プローブ18は、取付キャビティ124が取付場所に近接するように配置される。バキュームがルーメン146を介して作用すると、粘膜や他の組織が取付キャビティ124に引き込まれる。十分な量の組織が取付キャビティ124に一旦引き込まれると、プランジャ148は、前記組織を介してプローブ18を取付サイトに固定するようにピン164を駆動するため、遠端側に進む。図示の形態においては、前記組織サイトにおいてプローブ18を更に固定するために、ブラインドルーメンのようなピンガイド132がピンの移動経路の遠端に設けられている。ピン164の配置に続き、前記ピンがプランジャ148の遠端162から取り外され、配送カテーテル138が、プローブ18のドッキング構造126から取り外される。

【0061】

シェル120は、取付キャビティ124の内視化を可能にするため、少なくともウィンドウゾーン、即ちビューイングエリア166に配置されることが好ましい。これによって、臨床医が取付キャビティ124に引き込まれる組織を見ることが可能になり、プローブ1
50

8を取付サイトに固定するような、ピン164と組織との間に適度な係合を与えるために、十分な量の組織が取付キャビティ124に引き込まれるサイトを視覚的に判断することができる。ウインドウ166は、可視光が透過するプラスチックやガラスの壁のように、別個の構造体とすることができる。あるいは、シェル120全体は、ポリカーボネート、ポリスルホン、或いは、エポキシのような熱硬化性材料のような、比較的クリアな材料から構成することができ、これにより、取付キャビティ124をシェル120の反対側を介して見る事ができる。

【0062】

ピン164は、上述した吸収性あるいは分解性の材料のような種々の材料のいずれかを備えることができ、ある時間の後に取付サイトからプローブ18が自動的に解放されるのを可能にする。あるいは、ピン164は、ステンレス、チタン、高密度ポリエチレン、ナイロン、PTFE、または当業者に周知の他のもの等、医療技術において良く知られた生物学的適合性を有する種々の構造材料のいずれかを備えることも可能である。

10

【0063】

組織の表面にプローブを取り付ける方法を、図8-11によって更に示す。図8に示されるように、プローブ18は、内視鏡の作業通路を通過して延びる配置カテーテル138に取り付けられている。配置カテーテル138及びプローブ18を支持する内視鏡は、取付サイトにプローブ18を配置するため、食道、あるいは他の体内ルーメンや中空器官を介して光を通過させながら進む。このサイトに一旦配置されると、チャンバに粘膜を引き込むために、プローブにバキュームが作用する。図示の形態においては、プローブの壁材はクリアであり、ビューイングゾーン166は、取付キャビティ124における粘膜の画像を拡大するために、凸状にカーブした外表面を備える。或いは、フラットな壁材も使用可能である。

20

【0064】

所望の取付サイト及び他の臨床上的の要求に基づき、取付キャビティ124に粘膜を引き込むのに取付キャビティ124を粘膜層に十分近づけて配置するため、配置アセンブリは、プローブをルーメン内の側面に沿って進める1又はそれ以上の案内構造体を備えることが可能である。例えば、配送カテーテル138及び／又は内視鏡は、膨張時において取付キャビティ124が側壁と反対側に確実に位置するようにプローブを側壁に沿って進めるような膨張バルーンを備えることが可能である。軸方向に移動可能なデフレクションワイヤや他の案内構造体は、カテーテルや内視鏡の技術において周知であり、配送カテーテル138の内部に所望のようにすぐに組み込むことが可能である。また、カテーテルは、網目状または織り状の重合体や金属製の壁材層のような、トルク伝達増大構造体を備えることが可能である。

30

【0065】

図10を参照して、内視鏡は、バキュームの作用に続き、取付キャビティ124において粘膜の視覚化に利用される。ピンが組織を通過して進むよりも前に、粘膜がキャビティのトップとの接触（「ウェット」）を生じるように、十分なバキュームを作用させることが好ましい。ピンの配置に続き、配置カテーテルがプローブから解放され、取り除かれる。

【0066】

40

他の配送カテーテルを図12-14に示す。図12を参照して、配送カテーテル138は、コレット168のようなドッキング構造126を備えている。コレット168は、プローブを把持するための通常の軸サイトとプローブを解放するための傾斜サイトとの間で移動可能な2、3又はそれ以上のアーム170を備えている。各アーム170は、径方向内方に向けられたフランジの中央に近い面のような、先端取り付け面172を備えている。アーム170は、配送カテーテル138の長手方向軸線から径方向外方に偏らせることも可能であり、或いは、プローブを解放するのにコレット168を開くために、中央に近い制御部分に機械的に結合することが可能である。

【0067】

コレット168は、管状体174の遠端部に取り付けられる。管状体174の近端部17

50

6は、バキュームポート180及びプランジャ182を有するマニホールド178を備えている。バキュームポート180は、既に述べたように、管状体174を通過して延びるセントラルルーメンに接続されており、プローブ18において取付キャビティ124にバキュームを作用させる。プランジャ182は、取付キャビティ124に引き込まれた粘膜や他の組織を介して組織ピン164を配置するために、軸方向に移動可能である。

【0068】

近位コントロール186は、可動スリーブ184を軸方向に接近するように後退させるような操作が可能であり、コレット168を開閉する。図13を参照して、配送カテーテル138は、遠位における可動スリーブ184と共に示されており、プローブ18においてドッキング構造126にコレット168を固定する。近位プロジェクション188は、環状フランジ190のような1又はそれ以上の径方向外方に延びるプロジェクションを備えており、コレット168の取り付け面172と係合する。

10

【0069】

この形態において、ドッキング構造126は、ピン164を軸方向に移動可能に受け入れ、且つ、セントラルルーメンと取付キャビティ124との間の連通を与えるために、内部を通過して延びるセントラルルーメンを有する筒状部材として示された近位プロジェクション188を備えている。ここでの記載から当業者に明らかなように、バキュームとは異なるルーメンを介してピンが移動する複数のルーメン装置もまた考案可能である。

【0070】

既に述べたように、ピン164の配置に続き、近位コントロール186はスリーブ184を近位側に後退させるように操作され、それによって、ドッキング構造126を解放するようにコレット168を開ける。

20

【0071】

ここで開示された観点から当業者にとって明らかであろう種々のドッキング構造のいずれかを容易に考案可能である。一般に、ドッキング構造は、配置カテーテルに対するプローブの解放可能な取り付けを可能にする。ドッキング構造は、配置カテーテルにおけるバキュームルーメンとプローブにおけるバキューム通路との間の連通を可能にする。更に、ドッキング構造は、カテーテルにおける配置部材と、少なくともキャビティ部分において交差するように合わせられたピンとの間の連通を可能にする。

【0072】

前記プローブの実施形態のいずれかにおける取付キャビティ124は、種々の構成のいずれかを備えることが可能である。径方向に測定された深さは、組織に不必要な外傷を生じさせることなくピンの機能を成し遂げるために、粘膜や他の組織がキャビティの内部に十分な深さまで脱するのを可能にするようにキャビティ開口の断面領域に関連していることが好ましい。一般に、約1:1のオーダでの開口に対する深さの比が、現在考えられている。一般に、キャビティ124への組織の開口は、約3mmから約5mmの範囲内の軸方向長さ、約3mmから約5mmの幅、及び、約3mmから約5mmの深さを有している。

30

【0073】

バキュームルーメンと取付キャビティ124との間における1又は複数のバキュームポートは、十分な量の組織がバキュームポートを塞ぐ前にキャビティ124に引き込まれるように、キャビティの開口から十分離して配置することが好ましい。第1のバキュームポートの閉塞に続いて追加のバキュームの適用を可能にするため、2又はそれ以上のポートを設けることが可能である。

40

【0074】

ピンの配置段階の間における組織の安定化を補助するため、ピンが進む方向のキャビティの反対側の表面に、テクスチャや他の摩擦力増大構造を備えることが好ましい。複数のリッジやグループのような摩擦力増大表面は、外傷を最小限にすると同時に、組織の維持を支援するのに利用可能である。

【0075】

図15を参照して、本発明に基づく代わりの配送カテーテル138の側面図が示されてい

50

る。配送カテーテル138は、近端部200及び遠端部140を有する管状体202を備えている。配送カテーテル138は、約60cmから約80cmの範囲内の全長、及び、好ましくは約3mm以上の管状体202を介した最大外径を備えている。配送装置の他の構成と同様に、管状体202の構成材料及び製造方法は、カテーテルの製造技術において良く理解されている。

【0076】

管状体202は、近端部206から遠端部208まで延びるアウタースリーブ204を備えている。アウタースリーブ204の遠端部208は、以下に詳細に述べるように、ドッキング構造142に結合されるか、或いは、一体に形成されている。近端部206は、ドッキング構造142が治療サイトにある処置の間、近端部206が患者の外部に留まるように、ドッキング構造142から十分離れた（中央に近づいた）空間を形成する。一般に、アウタースリーブ204の長さは、約30cmから約60cmであり、ドッキング構造142の長さは、約2cmから約10cmの範囲内である。

10

【0077】

中間チューブ210は、アウタースリーブ204におけるセントラルルーメンを介して軸方向に延びる。中間チューブ210の遠端部214がプローブ18に解放可能に係合する第1のサイトと、中間チューブ210の遠端部214がプローブ18から解放される第2のサイトとの間で動作可能となるように、中間チューブ210はアウタースリーブ204内に移動可能に配置される。取り付けの間、プローブ18をドッキング構造142内に固定するように、中間チューブ210のサイトがアウタースリーブ204に対して固定されるのを可能にするため、解放可能なシャフトロック211が設けられることが好ましい。中間チューブ210は、アウタースリーブ204内における第1のサイトと第2のサイトとの間で軸方向に往復動可能であることが好ましい。

20

【0078】

中間チューブ210は、マニホールド212から遠端部214まで延びる。マニホールド212は、配送カテーテル138の所望の機能性に基づき、種々のアクセスポートのいずれかを備えることが可能である。図示された実施形態においては、マニホールド212は、バキュームポート214を備えている。バキュームポート214は、中間チューブ210においてセントラルルーメン（図示せず）と連通しており、それは、プローブがドッキング構造142に係合した時にプローブ18におけるキャビティ124と連通する。これによって、既に述べたようにプローブ18におけるキャビティ124内に組織を引き込むために、バキュームポート214にバキュームを作用させることが可能になる。

30

【0079】

マニホールド212は、また、ニードル管218を軸方向に移動可能に受け取るため、チューヒーボーストバルブ(Tuohy Borst valve)216を備えることが可能なアクセスポートを備えることが好ましい。ニードル管218は、中間チューブ210を長手方向に通過して延びており、既に述べたように、キャビティ124の内部に進むことが可能である。

【0080】

ピンプランジャ148は、ニードル管218におけるセントラルルーメン内に、軸方向に移動可能に配置される。ピンプランジャ148は、明らかになるであろう理由により、ニードル管218の近端部の外側に留まる近端部220から、中間チューブの遠端部214又はその周囲に位置する遠端部まで延びる。ピンプランジャ148の近端部は、レバー又はスライドスイッチのような種々のコントロールのいずれかに接続可能である。

40

【0081】

本発明の一実施形態において、アウタースリーブ204は、約60cmの軸方向長さを有するテフロンを備える。中間チューブ210は、約80cmの軸方向長さを有するナイロンを備える。アウタースリーブ204及び中間チューブ210の双方は、カテーテルの技術において周知の種々の材料のいずれかから押し出し可能である。

【0082】

マニホールド212は、良く知られた技術に基づき、射出成形されることが好ましい。ニ

50

ードル管 218 は、ステンレス鋼や P E T のような種々のポリマーを備えることが可能であり、約 0.040 インチの外径、約 0.020 インチの内径、及び、約 90 cm の軸方向長さを有する。ピンプランジャ 148 は、0.014" のステンレスワイヤを備え、プローブ保持ピンの遠位配置を可能にするため、ニードル管 218 よりも十分長い長さを有している。配送カテーテル 138 の更なる構成の詳細は、ここでの記載から当業者に明らかである。

【0083】

図 16-21A を参照して、配送カテーテル 138 の使用方法の検討から、ドッキング構造 142 及び遠端部 140 の更なる詳細構造が明らかになる。

【0084】

図 16 を参照すると、配送カテーテル 138 は、食道壁のような組織構造 224 の表面に対する配置が示されている。中間チューブ 210 の遠端部 214 は、プローブ 18 の近端部からキャビティ 124 内に延びるルーメン 130 の内部に配置されている。ブラインド端部 132 もまた、既に述べたように、キャビティ 124 と連通している。クリップのような少なくとも 1 つのロック構造 226 が、後述するようにピンを保持するため、ブラインド端部 132 の内部または近傍に設けられている。

【0085】

プローブ 18 は、配置段階の間、ドッキング構造 142 の内部において解放可能に保持される。ドッキング構造 142 は、プローブ 18 を受け取るため、そこに窪み 230 を有するボディ 228 を備えている。キャビティ 230 の内部において、接近するように延びるピン 234 のような遠位係合構造 232 がドッキング構造 142 に設けられている。係合構造 232 は、キャビティ 230 においてプローブ 18 を解放可能に保持するため、中間チューブ 210 の遠端部 214 と協働するのに適した、種々の機械的中間取付構造のいずれかを備えることが可能である。図示された実施形態においては、保持ピン 234 は、プローブ 18 の遠端部における窪み 236 の内部に接近するように延びる。キャビティ 230 内の適切な配置においてプローブ 18 を保持するため、1 又はそれ以上のガイドピンや他のガイド構造 238 もまた、要望通り設けることが可能である。

【0086】

図 16 は、プローブ 18 が組織構造 224 の壁に接触するように配置された配送カテーテル 138 を示す。バキュームがバキュームポート 214 に作用すると、それは中間チューブ 210 及びルーメン 130 を介してキャビティ 124 と連通する。こうして、組織 224 の一部分 240 がキャビティ 124 に引き込まれる。

【0087】

図 17 を参照して、ニードル管 218 は、ニードル 244 の遠端部 242 を組織部分 240 を通過させて進めるために、中間チューブ 210 の内部において遠位側に進む。ニードル 244 は、ニードル管 218 の鋭い遠端部を備えることが可能であり、或いは、ニードル管 218 の遠端部に固定された分割ニードルチップを備えることが可能である。

【0088】

図 18 を参照して、ピンプランジャ 148 は、ニードル 244 の遠端部 242 の遠位側外方にピン 246 を進めるため、その後、ニードル管 218 において遠位側に進められる。ピン 246 は、ロック 226 を係合させるために、補完的な表面構造を備える。ピン 246 の外表面における環状窪みのような、種々の機械的中間取付固定構造のいずれかを利用することが可能であり、それはブラインド端部 132 においてプロジェクティングタブやフランジと径方向内方に係合する。或いは、種々のランプ又はラチェットタイプの介入取付構造のいずれかを使用することが可能である。ピンは、約 3 mm から約 10 mm の範囲内の軸方向長さ、及び、約 0.5 mm から約 2 mm の範囲内の直径を有する。ステンレス鋼、又は、ニチノールや生物学的適合性を有するポリマーをピン 246 として使用可能である。

【0089】

ピン 246 の配置に続き、ニードル管 218 及びピンプランジャ 148 が、配置されたピ

10

20

30

40

50

ン 2 4 6 を放置するために、近位側に後退する。バキュームが非接続となり、中間チューブ 2 1 0 は、プローブ 1 8 をドッキング構造 1 4 2 から解放するために、ルーメン 1 3 0 から近位側に後退する。配送カテーテル 1 3 8 は、保持ピン 2 3 4 又は他の取り外し可能なロッキング構造を解放するために遠位側に僅かに進められ、配送カテーテル 1 3 8 は、その後、図 2 1 A に示されるサイトにおいてプローブ 1 8 を放置しながら、患者から取り外される。

【0090】

図 2 1 を参照すると、既に図 1 8 に示した処置段階における配送カテーテル 1 3 8 の代わりの実施形態が示されている。図 2 1 の実施形態において、配送カテーテル 1 3 8 の遠端部 1 4 0 に、細長い可撓性の遠位ノーズ部分 2 5 0 が設けられている。遠位ノーズ 2 5 0 は、ノーズを超えるアプローチの間、ソフトパレットに沿ったドッキング構造 1 4 2 の偏りを可能にする、切れ味の悪い非外傷性のチップを備える。ノーズ 2 5 0 は、シリコン、ネオプレン、ラテックス、およびウレタンのような、種々の軟らかい可撓性材料のいずれかを備えることが可能である。

10

【0091】

配送カテーテル 1 3 8 の更なる実施形態を図 2 2 A に示す。ドッキング構造 1 4 2 を含む遠端部 1 4 0 の詳細は、図 2 2 B - 2 2 E に示されており、それはプローブ 1 8 の配置における連続したステップを示す。

【0092】

図 2 2 A に示された配送カテーテル 1 3 8 は、近端部 2 0 0 にコントロール 4 0 0 を備える。図示された実施形態のコントロール 4 0 0 は、ハウジング 4 0 2 と、プランジャまたは他のマニピュレータ 4 0 4 とを備えている。配送カテーテル 1 3 8 の所望の機能に基づいて、1 又はそれ以上の追加のコントロールを備えることが可能である。図示された実施形態において、プランジャ 4 0 4 の遠位進行は、既に述べたように、ピン 2 4 6 の配置を可能にする。プローブ 1 8 をドッキング構造 1 4 2 から解放するため、プランジャ 4 0 4 の近位後退、又は、コントロール 4 0 0 上の他の構成要素の操作は、ロッキングワイヤ 4 0 8 を近位側に後退させる。

20

【0093】

この実施形態において、ドッキング構造 1 4 2 は、プローブ 1 8 を解放可能に受け取るために、窪み 2 3 4 にドッキング面を備えている。プローブ 1 8 は、ロック 4 0 6 によってドッキング構造 1 4 2 に保持される。図示の実施形態においては、ロック 4 0 6 は、プローブ 1 8 がドッキング構造 1 4 2 に配置された時に、ロッキングワイヤ 4 0 8 を取り外し可能に支持するルーメン 4 1 2 と協働するロッキングルーメン 4 1 0 をプローブ 1 8 に備えている。図 2 2 E を参照。図 2 2 B から図 2 2 E の参照により示されているように、組織 2 2 4 へのプローブ 1 8 の取り付けに続いて、ロッキングワイヤ 4 0 8 の近位側への後退により、ドッキング構造 1 4 2 からのロッキングルーメン 4 1 0 及びプローブ 1 8 の解放が生じる。

30

【0094】

食道における pH の測定に加えて、プローブ 1 8 は、食道の圧力や呼吸数のような種々の付加的なパラメータのいずれかの測定に利用可能である。また、プローブ 1 8 は、子宮における生殖能力のモニタとして継続的又は定期的な温度のモニタリングの提供に、利用可能である。更なる実施形態においては、プローブ 1 8 は、膀胱における筋肉の収縮や圧力波の測定に利用可能である。

40

【0095】

プローブ 1 8 の配置は、既に述べた内視鏡の可視化の下で成し得る。或いは、プローブ 1 8 は、口又は鼻のいずれかを介して「ブラインド化」に導かれることが可能である。ブラインドアプローチにおける食道壁への取り付けのための、プローブ 1 8 が適切なサイトにあることの確認は、キャビティ 1 2 4 と連通する圧力ゲージの提供によってなし得る。キャビティ 1 2 4 の閉塞は、圧力ゲージによって観測されて、組織がキャビティに引き込まれていることのインディケーションを提供し、それによって配置が適切となる。

50

【0096】

或いは、モニタ18の周囲を覆い、両端において組織表面の端部に取り付けられる1又はそれ以上のバンドによって、モニタ18を食道壁や他の組織表面に固定可能である。バンドの両端は、上述したようにバンプやフックの利用を介するようにして、組織表面に取り付け可能である。更に代わりとして、モニタ18は、その技術において知られたような生物学的吸収性を有する縫合糸を使用する組織表面に固定可能である。縫合糸は、粘膜を通過し、粘膜下組織を側面に沿って通過して、取り付けループを形成するため粘膜を出る。縫合糸は、モニタ18を越えて移動し、再び粘膜下組織粘膜に沿って粘膜を通過して、粘膜を出て他方の縫合糸の端部と結びつけられる。これにより、当業者に明らかなように、縫合に適した種々の内視鏡器具のいずれかの使用を成し得る。

10

【0097】

幾つかの実施形態において、ある期間にわたって得られる生理学的なパラメータデータを分析するために、コンピュータソフトウェアプログラムが使用される。そのような分析は、当業者にとって明らかな他のタイプの分析に共通して、データの画像表示、(pH値が約4から7の範囲外のような、逆流現象を示す)通常範囲外の異常値の表示、及び、データ値の平均化を含むことができる。

【0098】

本発明に係る方法は、多様な目的を達成するために、一人の患者に2または3または4またはそれ以上のプローブを配置することを含むことができる。例えば、LESからの距離の関数としてpHにおける変化をモニタするために、マルチpHプローブは、LESから食道の内壁に沿って、異なる軸の間隔に配置されてもよい。前記受信したデータの判読を可能にするために、それぞれのプローブが、特有の周波数で、あるいは特有のコードとともに伝送されることが望ましい。本発明のこの形態において、マルチプローブのそれぞれは前記同一のパラメータまたは複数のパラメータをモニタする。本発明の他の形態において、それぞれのプローブが、他のプローブによってモニタされない少なくとも1つのアナライト(analyte)またはパラメータを、モニタするような患者の中に、2またはそれ以上のプローブが配置されてもよい。例えば、第1のプローブは、体内の第1のサイトに配置され、少なくとも第1のパラメータを検出する。第2のプローブは、体内の第2のサイトに配置され、少なくとも第2のパラメータを測定する。マルチプローブの取り付けは、単一プローブの取り付けに関して上述した手順および装置を利用することで実現される。多数のプローブそれぞれからのデータは、受信されたデータが特有のプローブからのものであることが許容される方法で、伝送されそして受信されることが望ましい。例えば、このことは、異なるRF周波数での伝送、データの暗号化、または、無線周波数送信分野においてよく知られた他の様々な手法によって実現される。

20

30

【0099】

図23は、望ましい実施の形態に係る生理学的パラメータモニタ回路300を示した回路図である。モニタ回路300は、モニタ18内に含まれ、pHをモニタし、pH測定を増幅して処理し、pH測定を含む情報でデジタルメッセージを暗号化し、そして以下により詳細に記載される方法によりRFトランスミッタ112を介してデジタルメッセージを伝送するための回路構成要素を含む。

40

【0100】

モニタ回路300は、パワースource 114およびハーメティック(hermetic)スイッチ304を含む。本実施の形態におけるパワースource 114は、直列接続された2つの5mmの酸化銀コインセル、および出力電圧を安定させる多くのコンデンサを含む。ハーメティックスイッチ304は、常時閉のものであり、磁氣的に作動するスイッチである。永久磁石が、ハーメティックスイッチ304を開け、マイクロプロセッサ116および不揮発性メモリ302からパワースource 116を切り離すために、モニタ18の SHIPPING パッケージ内、ハーメティックスイッチ304の隣に配置される。モニタ18が SHIPPING パッケージ内で永久磁石と隣接するので、開いたハーメティックスイッチ304は、マイクロプロセッサ116および不揮発性メモリ302を通る寄生電流の流出を制限する

50

。モニタ18が、 SHIPPINGパッケージングから除去され、そこに含まれる永久磁石から離れたとき、開いたハーメティックスイッチ304は、その常時閉の位置に戻り、モニタ回路300への電流の流れを許容する。

【0101】

モニタ回路300は、また中央処理装置(CPU)と呼ばれるマイクロプロセッサ116を含む。マイクロプロセッサ116は、データの一時的な格納や記憶、変換器から入力信号の受信、保存されたまたは測定されたリファレンス信号関する信号の比較または補正、およびアナログ信号とデジタル信号との間の変換を含む、この分野における通常の知識を有するものにとって自明な他の機能の中で、1つまたはそれ以上の機能を実行することができる。さらに、本実施の形態において、マイクロプロセッサ116は、以下、より詳細に記載されるように測定／伝送サイクルをたどるための内部クロックを含む。本実施の形態のマイクロプロセッサには、MicroChip, Inc. of Arizonaの12C672型が利用できる。

10

【0102】

モニタ回路300は、また不揮発性メモリ302を含む。不揮発性メモリ302はマイクロプロセッサ116に接続され、そしてマイクロプロセッサ116によりアクセス可能である。不揮発性メモリ302は変換器110のための校正情報を保存する。不揮発性メモリ302は、またモニタ18のために特有の識別番号を保存する。不揮発性メモリ302は規定時間を超えて(例えば、典型的な胃食道逆流の解析のために24時間の期間を超えて)蓄積されたデータの一次的な格納を許容する。この不揮発性メモリには、MicroChip, Inc. of Arizonaの24LC00型が利用できる。

20

【0103】

モニタ回路300は、また変換器110を含む。本実施の形態において、変換器110はpHセンサとして機能するように形成される。1つの実施の形態において、変換器110は、イオンセンシング電界効果トランジスタ(以下、ISFETという)314を含む。ISFET314は、取り巻くイオン、本実施の形態においてはH⁺イオン、の濃度によく反応する電界効果トランジスタである。ISFET314は、パワーソース114による一定電圧でスイッチングできるように駆動される。ISFET314を取り巻く範囲におけるH⁺イオンの濃度、それによるpH、ISFET314を通る電流の流れを変化させる。電流は信号抵抗器312を通過してグラウンドへと流れ、このようにこの信号抵抗器312を横切って初期pH信号が生成される。この初期pH信号は、非常に低い振幅のものであり、マイクロプロセッサ116に送られる前に、増幅回路308で増幅される。

30

【0104】

増幅回路308の非反転入力は、マイクロプロセッサ116によって分圧器を通過して送られる。信号抵抗器312を横切ってISFET314により生成されたpH信号は、増幅回路308の非反転入力に接続される。増幅されたpH信号はマイクロプロセッサ116に送られる。増幅回路308からの増幅されたpH信号の出力は、またpHリファレンス328に接続される。このpHリファレンス328は、この分野における通常の知識を有するものによく知られた、飽和塩化カリウムゲルである。他の実施の形態において、pHリファレンス328は、銀／塩化銀の固体状態のリファレンスを含むことができる。

40

【0105】

そのため、ISFET314のゲートに当てられたpHレベルは、結果として抵抗器312に現れる電圧となり、それはマイクロプロセッサ116に送られる前に増幅され、そしてpHリファレンス328の信号と結び付けられる。pHレベルが変化すると、抵抗器312における電圧もまた、マイクロプロセッサ116に送られるような電圧へと変化する。このようにして、マイクロプロセッサ116は感知されたpHレベルを示す信号を受信する。

【0106】

モニタ回路300もまた、トランスミッタ112を含む。トランスミッタ112は、マイクロプロセッサ116からのデジタル信号を受信し、この信号を、この分野における通

50

常の知識を有するものによく知られた方法により、振幅シフトキーイング伝送フォーマットを用い、MHz周波数で伝送する。トランスミッタ112は、RCフィルタネットワーク316、発信器306、トランジスタ318、RFコイル322、バイアシングネットワーク324およびアンテナ326を含む。マイクロプロセッサ116は、以下により詳細に記載される、GP2ピン上のシリアルデジタル信号を、RCフィルタネットワーク316を通じて送信する。このデジタル信号は、発信器306のMHz出力に載せられる。結合された信号は、トランジスタ318のベースのトリガーとなる。トランジスタ318は、バイアシングネットワーク324および、パワーソース114にもRFコイル322を介して接続される。RFコイル322は、直列接続された2つの誘導子を含む。2つの誘導子の結合部分は、またアンテナ326の第1端にも接続される。トランジスタ318のベースのトリガーとなる、この時間変化する信号は、接続されたアンテナ326を介して放送される時間変化するフィールドを誘導する、RFコイル322において、対応した時間変化する電流を生成する。

10

【0107】

他の実施の形態において、変換器110は、図24に示されているようなアンチモン電極350を含む。アンチモン電極350は、この分野においてよく知られた手法によって、pHを測定するために採用される装置である。本実施の形態のモニタ回路300は、上述した変換器110がISFET314および信号抵抗器312を含む、モニタ回路300と実質上同様である。アンチモン電極350およびpHリファレンス328は、この分野においてよく知られた手法によって、増幅回路308に接続される。本実施の形態の増幅回路308は、およそ2から5倍の信号増幅を提供するために採用されている。

20

【0108】

図25は、マイクロプロセッサ116がモニタ回路300の操作を制御する方法を示すフローチャートである。マイクロプロセッサ116、それによりモニタ回路300は、5つの基本操作状態：非活性348、測定336、補正338、メッセージ形成340、および伝送342を有する。マイクロプロセッサ116は、患者の体内にモニタ18を埋め込む前に一度だけ実行される、校正状態344も有する。マイクロプロセッサ116は3つの主要な決定：モニタ18は校正されたか332、測定をする時間か334およびトランスミッタ状態メッセージは必要か346を行う。マイクロプロセッサ116は、変化しやすいインターバルで、本実施の形態では約6秒ごとに、測定サイクルを処理する。伝送サイクルは、マイクロプロセッサ116により他の測定サイクルごと、すなわち本実施の形態においては12秒ごとに実行される。

30

【0109】

モニタ18が SHIPPING パッケージングから取り除かれ、そこに含まれ、開いたハーメティックスイッチ304をその常時閉の位置に戻してモニタ回路300への電流の流れを許容する永久磁石から離されるとき、モニタ回路300はパワーオン330状態で操作を開始する。マイクロプロセッサ116は、そのとき校正決定332を行う。モニタ18が校正されるとマイクロプロセッサ116は測定決定334を実行する。マイクロプロセッサ116がpH測定を実行する時間であると決定すると、マイクロプロセッサは、モニタ回路300を測定状態336に置く。

40

【0110】

マイクロプロセッサ116は、変換器110にパワーを供給するマイクロプロセッサ116のGP0ピンをイネーブルして、モニタ回路300を測定状態336に置く。変換器110は、pHを測定し、信号を増幅し、すでに記載した方法にてマイクロプロセッサ116に信号を送る。測定状態336は約20ms必要とする。マイクロプロセッサ116が変換器110からpH測定信号を受信した後で、マイクロプロセッサ116は変換器110をディセーブルする。変換器110を6秒サイクルの中から約20msの間イネーブルすることによって、モニタ回路300は、連続的にpHをモニタするのに比べて意義深いパワーセービングを実現し、このようにして意義深いことにパワーソース114の有効寿命を延ばす。

50

【0111】

測定状態336の完了後、マイクロプロセッサ116は補正状態338に入る。マイクロプロセッサ116は、不揮発性メモリ302を、そこで保存された校正值のために呼び出す。そのときマイクロプロセッサ116は、この分野における通常の知識を有するものによく知られた方法で、測定pH信号を望まれるように補正する。

【0112】

ひとたびマイクロプロセッサ116が補正状態338を完了すると、マイクロプロセッサ116はメッセージ形成状態340に入る。メッセージ形成状態340において、マイクロプロセッサ116は、以下により詳細に記載される方法によりデジタルメッセージを準備する。ひとたびマイクロプロセッサ116がメッセージ形成状態340を完了すると、マイクロプロセッサ116は伝送状態342に入る。マイクロプロセッサ116は、上記の方法による伝送のため、トランスミッタ112にデジタルメッセージを送る。

10

【0113】

ひとたびモニタ回路300がデジタルメッセージの伝送を完了すると、マイクロプロセッサ116は校正決定332および測定決定334に戻る。校正状態338、メッセージ形成状態340および伝送状態342は、ともに約60ms必要とする。測定／伝送サイクルは約12秒ごとに実行される。したがって、モニタ回路300は、非活性状態348において多くのその使用できる時間を費やす。非活性状態348は、変換器110もトランスミッタ112もアクティブでなく、マイクロプロセッサ116が待機モードにある間の期間に当てはまる。非活性状態348は12秒の測定／伝送サイクルのほとんどを占有する。非活性状態348の間、モニタ回路300およびモニタ18は、パワースource114から最小限の量のパワーを消費する。本実施の形態において、マイクロプロセッサ116は、測定／伝送サイクルをたどるため、主として内部クロックの操作だけをしている。

20

【0114】

マイクロプロセッサ116が測定に関する決定334を行っているとき、測定が必要でない場合には、マイクロプロセッサ116は、トランスミッタ状態の叙述346において、トランスミッタ状態メッセージが必要か否かのモニタの役割をする。マイクロプロセッサ116が、トランスミッタ状態メッセージは送られる必要があると決定すると、以下により詳細に記載される方法で、マイクロプロセッサ116は、モニタ回路300の状態についての情報を含むデジタルメッセージを準備する。そのとき上記の方法で、モニタ回路300は状態メッセージを伝送する。

30

【0115】

正確なpH測定値を提供するために、モニタ回路300は、まず校正されなければならない。この校正はモニタ18の出荷前の製造で実行されることが可能であり、また、ユーザによって患者にモニタ18を埋め込む前に実行されることが可能である。校正には、変換器110によって測定されたpH値を、pHの知られた溶剤におけるpHリファレンス328のものと比較すること、および補正值を生成することが含まれる。典型的には、pHの知られた2つの溶剤が選択され、この分野における通常の知識を有するものによく知られた方法により準備される。

【0116】

40

校正決定332において、マイクロプロセッサ116は、不揮発性メモリ302が校正值を有するか否かを確認し、有しない場合、マイクロプロセッサ116は、それ自身を校正状態334に置く。モニタ回路300は第1の溶剤の準備ができていることを示すため、メッセージがトランスミッタ112に送られる。モニタ18はそのとき第1の溶剤の中に置かれ、モニタ回路300がpHを測定し、pHリファレンス328に関しての第1のpH補正值を準備する。モニタ回路300は、そのとき、モニタ回路300が第1の溶剤の校正を終了し、第2の溶剤の準備ができているというメッセージを送る。典型的には、そのときモニタ18は洗浄されて第2の溶剤の中に挿入される。モニタ回路300は第2のpH値を測定し、pHリファレンス328に関しての第2のpH補正值を生成する。モニタ回路300は、そのとき、校正值を評価し、校正の手続が正常であったか否かを決定す

50

る。そのとき、校正が完全かつ正常であるか、または校正エラーが発生したかのいずれかを示すメッセージが送られる。ひとたび校正の手続が正常に完了すると、不揮発性メモリ 302 は、pH 校正測定からの校正情報を保存する。

【0117】

モニタ 18 は、配送用に包装される前に工場で校正されることが可能である。工場でいくつかのモニタ 18 を予め校正することによって、それぞれのモニタ 18 がより正確に校正されることが可能である。予め校正されたモニタ 18 は、即時の使用を可能にし、pH の知られた溶剤を準備すること、またはモニタ 18 の使用に先立って校正の手続を行うことをユーザに要求しない。予めの校正により、付加された節約、ユーザにとっての優れた利便性、および患者に埋め込むために素早く利用できることが提供される。

10

【0118】

マイクロプロセッサ 116 は、トランスミッタ 112 を介して伝送されるように、デジタル信号をフォーマットする。マイクロプロセッサ 116 は、この分野における通常の知識を有するものによく知られた方法により、図 26 に示されているようなフォーマットでデジタルメッセージを準備する。このデジタルメッセージは前文で始まる。それからメッセージは、モニタ 18 を識別するデジタル信号を含むヘッダを含む。このトランスミッタ ID は、不揮発性メモリ 302 に保存され、そして不揮発性メモリ 302 から再び呼び出される。それからヘッダはメッセージ ID を提供する。メッセージ ID は、デジタルメッセージにどのような種類の情報が提供されたかを明示する。メッセージ ID は、供給された情報がトランスミッタ状態、校正データ、または pH 測定であることを示すこともできる。それから、メッセージ ID によって明記されたデータを提供することによる長さの変化するペイロードが含まれる。デジタルメッセージはチェックサムで完結する。

20

【0119】

ペイロードは、デジタルメッセージのメインデータを提供し、どのような情報が提供されているのかに依存して、変化する長さを有するものである。トランスミッタ状態が送られると、ペイロードは、トランスミッタが校正されているか否か、およびパワーソース 114 の電圧が、差し迫ったトランジスタのシャットダウンを起こすのに十分低いかを告知する。ペイロードは、また、電流監視リセットカウント、モニタ回路 300 の電流伝送カウント、および電流パワーソース 114 の電圧についての情報を提供する。

【0120】

メッセージによって校正状態情報が提供されている場合、ペイロードは、モニタ回路 300 が校正モード、そして流れていく状態：ユーザが液体 1 を準備することになっている、モニタ回路 300 が液体 1 を校正している、モニタ回路 300 が液体 1 の校正を終了してユーザが液体 2 の準備をする用意ができている、モニタ回路 300 が液体 2 を校正している、モニタ回路 300 が液体 2 の校正をすでに終了して校正エラーが検出されていない、またはモニタ回路 300 が校正エラーを検出した、の 1 つにあるという情報を提供する。メッセージにより、2 つの校正値もまた提供される。

30

【0121】

メッセージによって pH 測定情報が提供されている場合、メッセージにより最終に測定された pH 値が与えられる。メッセージにより、最終に測定された pH 値の 2 番目もまた与えられる。

40

【0122】

ひとたびマイクロプロセッサ 116 がメッセージをフォーマットすると、メッセージは、上記の方法におけるシリアルフォーマットで、マイクロプロセッサ 116 の GP2 ピンを通してトランスミッタ 112 へと送られる。ひとたびメッセージの伝送が完了すると、トランスミッタ 112 および変換器 110 は、測定／伝送サイクルの残りでの活動を停止する。上述したように、測定サイクルは約 20 ms 必要とする。補正、メッセージ形成および伝送サイクルは、ともに約 60 ms 必要とする。合わせて、完全な測定／伝送サイクルは約 80 ms 必要とする。モニタ回路 300 は、約 12 秒の測定／伝送期間の残りでの活動を停止する。

50

【0123】

モニタ回路300を12秒間の中から約80msの間だけ活動させることにより、モニタ18は、連続的な操作による場合より明らかに低いパワーを消費し、それによってパワーソース114の寿命を引き伸ばすことが可能であることがわかる。さらに、トランスミッタ112および変換器110のアクティブ状態を交互にし、非活性状態において活動しないものを有することで、モニタ回路300はさらにパワー消費率を減じ、パワーソース114のライフスパンを長くすることができる。

【0124】

本発明はある一定の好ましい実施の形態に関して記載されたが、ここでの発表から、本発明に係る他の実施の形態は、この分野における通常の知識を有するものにとって明白となる。したがって、本発明の範囲は上述のものでなく、むしろ添付された請求の範囲を参照して限定されることを意図している。

【図面の簡単な説明】

【図1】 食道内に生理学的パラメータモニタを備えた人の側面図である。

【図2】 生理学的パラメータモニタの電気回路の一例を示す図である。

【図3】 生理学的パラメータモニタの回路の好ましい例であって、マイクロプロセッサを備えた回路を示す図である。

【図4】 生理学的パラメータモニタの一例を示す側面図である。

【図5】 弾性バンドが取り付けられた生理学的パラメータモニタの一例を示す側面図である。

【図6】 弾性バンドによりモニタの内視鏡が配置されている食道の側断面図である。

【図7】 配置装置に着脱自在に取り付けられる、本発明に係る埋め込み型プローブの側断面図である。

【図8】 食道内に配置される配置装置とプローブとを有する内視鏡の図である。

【図9】 図8において、組織穴に組織が引き込まれている図である。

【図10】 図9において組織に取付ピンが進入している図である。

【図11】 図10においてプローブから配置装置が脱離している状態を示す図である。

【図12】 本発明に係る他の配置装置を示す側面図である。

【図13】 図12に示すタイプの配置装置であって、プローブに着脱自在に取り付けられる一端部の一部断面図である。

【図14】 図13の側面図であって、プローブに取り付けられた組織とプローブから離脱した配置装置を示す図である。

【図15】 本発明に係る配置装置のさらに他の例を示す側面図である。

【図16】 図15の配置装置の一端部において、組織を吸引している状態を示す断面図である。

【図17】 図16の状態から、針が一端部へ前進した状態を示す図である。

【図18】 図17の状態に続いて、針からピンが前進した状態を示す図である。

【図19】 図18の状態から、針が後退した状態を示す図である。

【図20】 図19の状態に続いて、プローブからドッキング構造が離脱した状態を示す図である。

【図21】 本発明に係るさらに他の貫通の例を示す図であり、図21Aは組織の表面に取り付けられたプローブの断面図である。

【図22】 図22Aは本発明に係る配置装置の他の例を示す側面図、図22Bは組織表面に近接して配置される図22Aの配置装置の一端部を示す断面図、図22Cは図22Bの状態から組織を吸引している状態を示す側面図、図22Dは図22Cの状態からピンを配置している状態を示す側面図、図22Eは図22Dの状態からドッキングワイヤを脱離させ配置装置からプローブを配置した状態を示す側面図である。

【図23】 生理学的パラメータモニタの回路の好ましい例であってマイクロプロセッサとISFETセンサとを備えた回路の回路図である。

【図24】 生理学的パラメータモニタの回路の他の例であってマイクロプロセッサとア

10

20

30

40

50

ンチモンセンサとを備えた回路の回路図である。

【図 2 5】 モニタにおけるマイクロプロセッサの主要な機能を示すフローチャートである。

【図 2 6】 モニタから待機中のレシーバに送信されるデジタル通信の通信構造を示す図である。

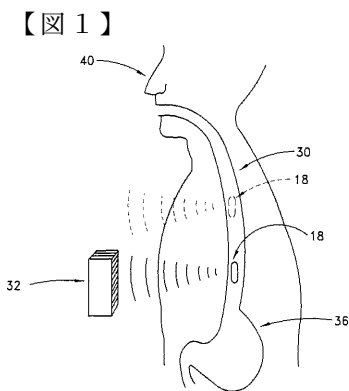


Fig. 1

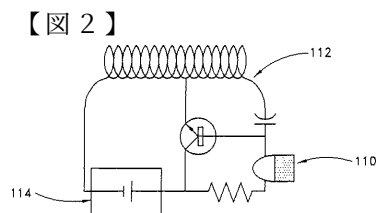


Fig. 2

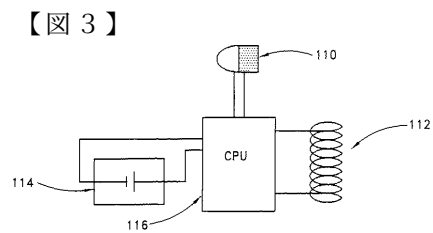


Fig. 3

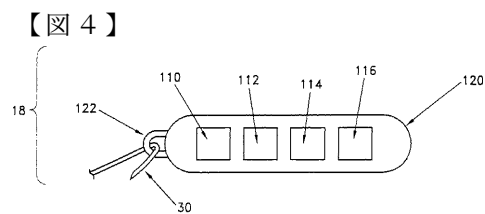
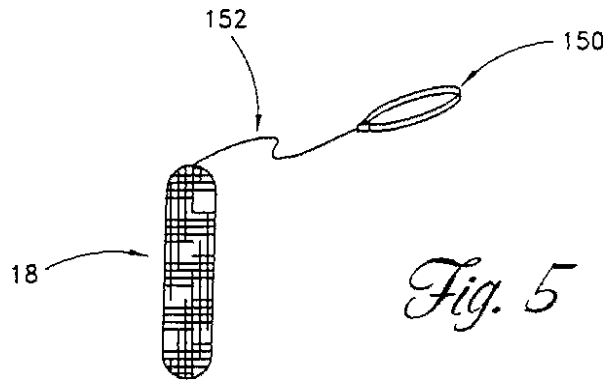
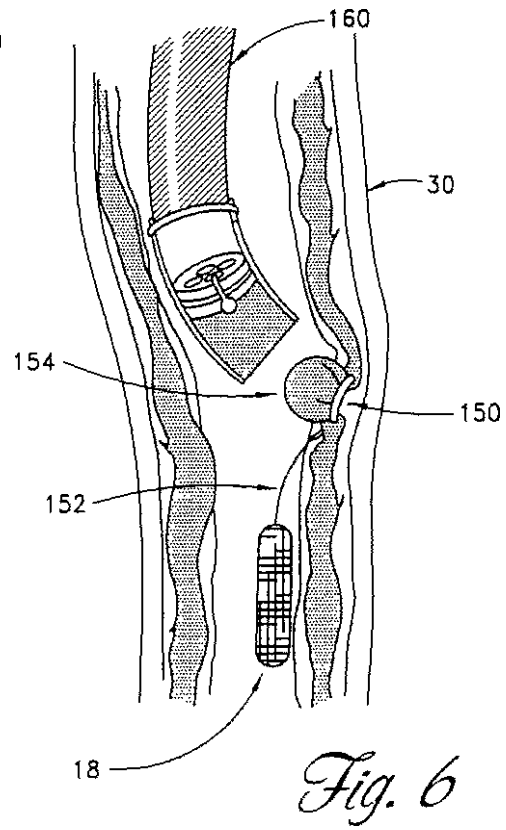


Fig. 4

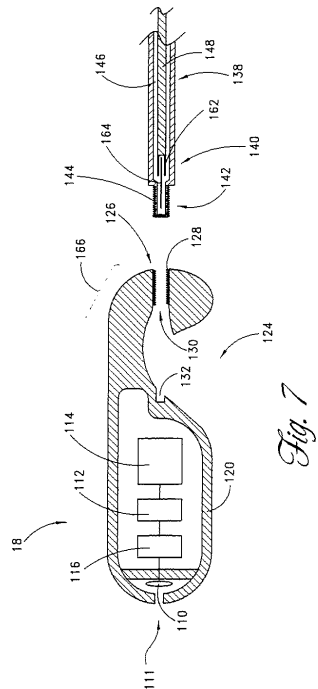
【図 5】



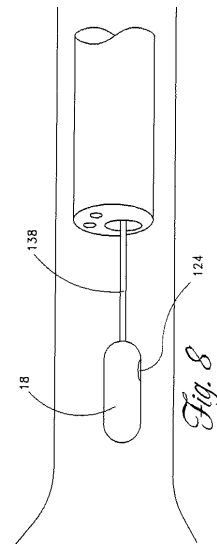
【図 6】



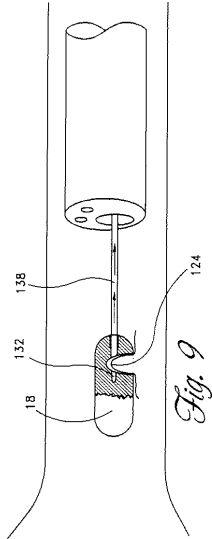
【図 7】



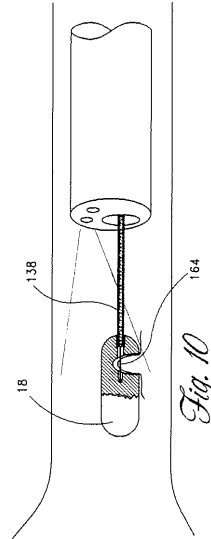
【図 8】



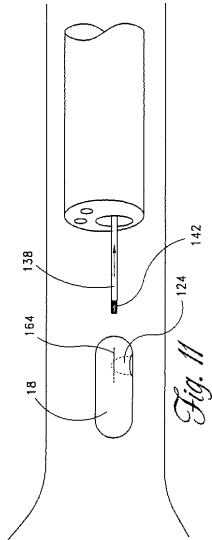
【図 9】



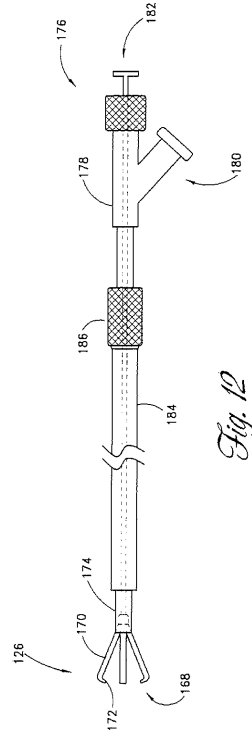
【図 10】



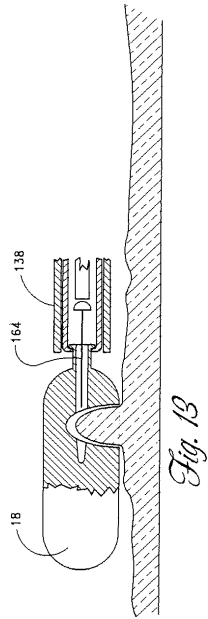
【図 11】



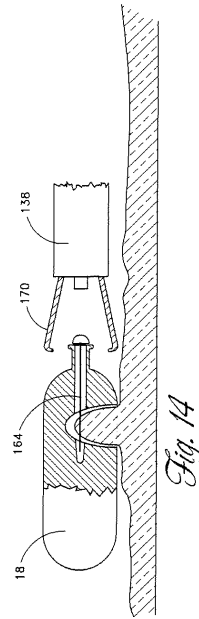
【図 12】



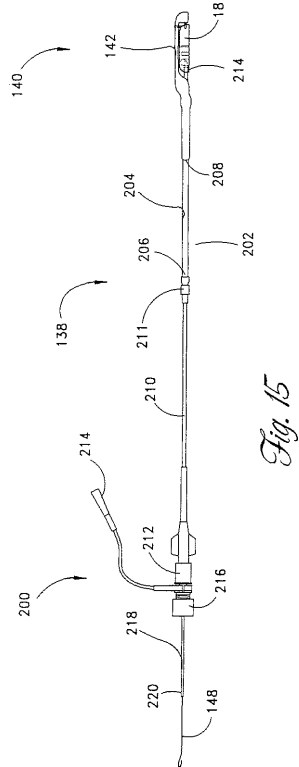
【図 13】



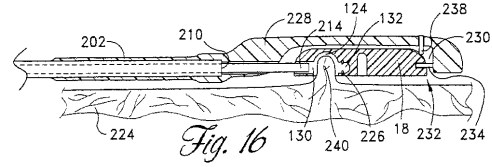
【図 14】



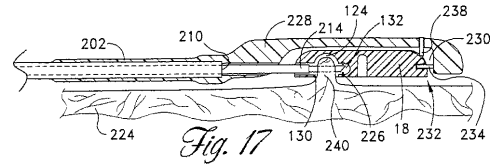
【図 15】



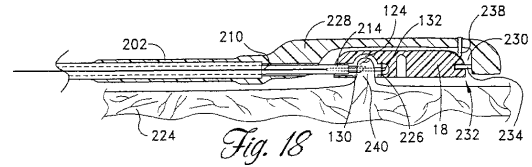
【図 16】



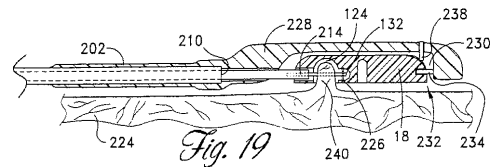
【図 17】



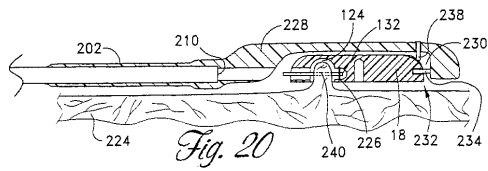
【図 18】



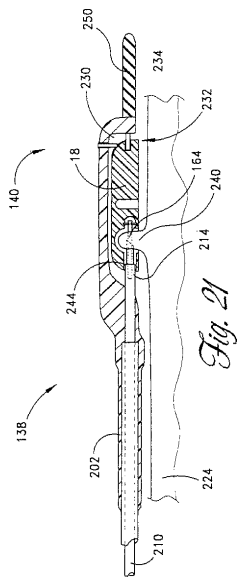
【図 19】



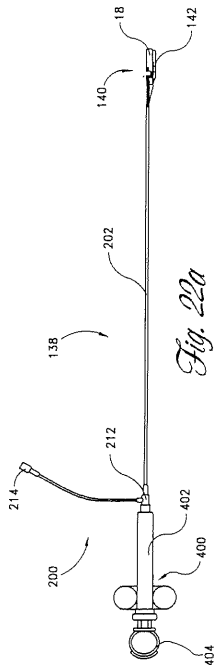
【図 20】



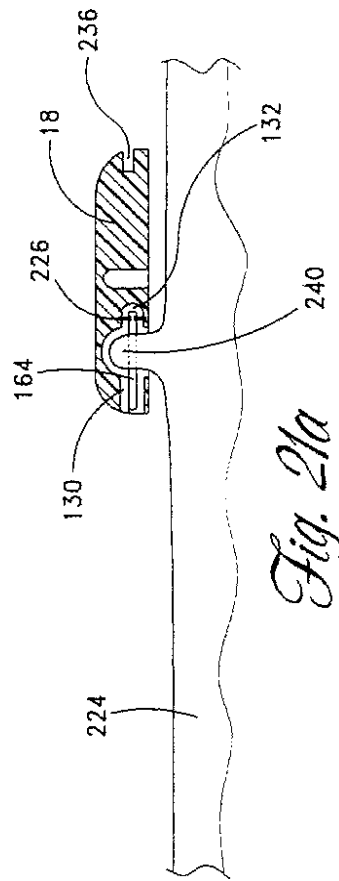
【図 21】



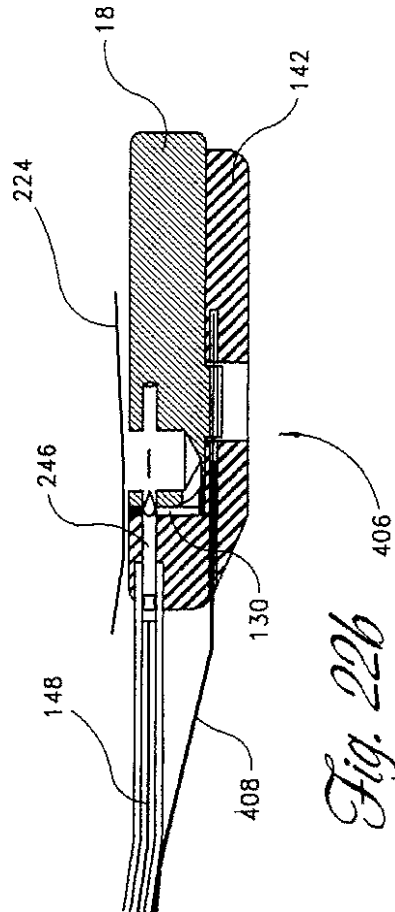
【図 22 a】



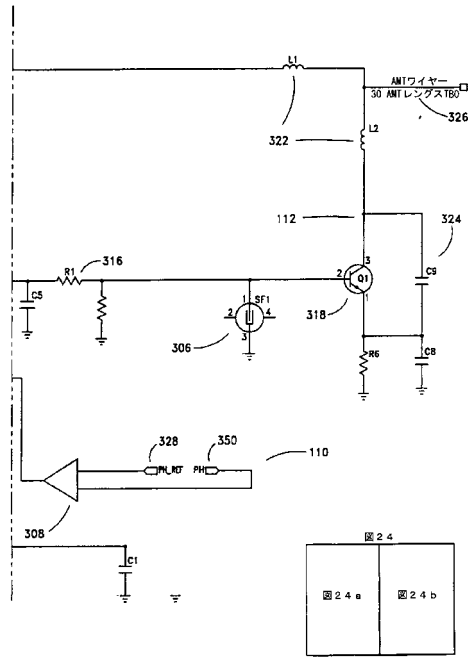
【図 21 a】



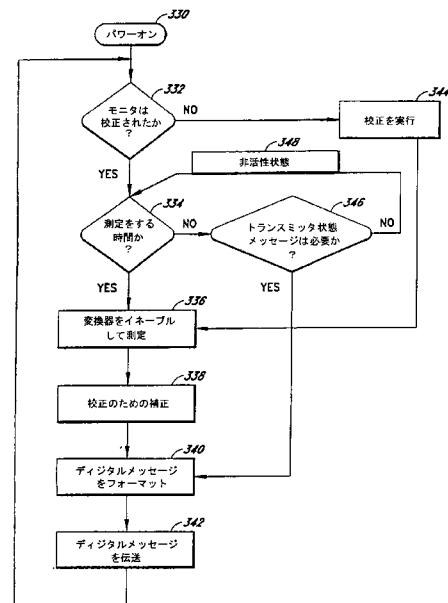
【図 22 b】



【図 2 4 b】



【図 2 5】



【図 2 6】

メッセージの構造

	ヘッダ		ペイロード	トレーラー
前文	トランスミッタ ID	メッセージ ID	データ	チェックサム

フロントページの続き

- (74)代理人 100094101
弁理士 舘 泰光
- (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
- (74)代理人 100114616
弁理士 眞下 晋一
- (74)代理人 100124028
弁理士 松本 公雄
- (74)代理人 100124039
弁理士 立花 顕治
- (72)発明者 キルコイン ジョン ティー.
アメリカ合衆国 9 2 1 2 7 カリフォルニア サンディエゴ カミント イクスクイスト 5 2
6 5
- (72)発明者 ツカシマ ロス
アメリカ合衆国 9 2 1 2 7 カリフォルニア サンディエゴ ウィロウ ウッド ドライブ 1
1 2 5 7
- (72)発明者 ジョンソン ジョージ エム.
アメリカ合衆国 9 2 7 0 5 カリフォルニア サンタ アナ ダービー ドライブ 1 8 4 1
- (72)発明者 クレッカー クリストファー
アメリカ合衆国 9 2 1 3 0 カリフォルニア サンディエゴ セレナタ プレイス 4 6 3 5

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特開昭55-136039 (JP, A)
特開平05-023322 (JP, A)
特開平06-142081 (JP, A)
特開昭58-019232 (JP, A)
特開昭55-166142 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/07

G01N 27/416

专利名称(译)	可嵌入监控探针		
公开(公告)号	JP4737833B2	公开(公告)日	2011-08-03
申请号	JP2000608944	申请日	2000-04-07
[标]申请(专利权)人(译)	ENDONETICS		
申请(专利权)人(译)	结束氛遗传学公司		
当前申请(专利权)人(译)	结束氛遗传学公司		
[标]发明人	キルコインジョンティー ツカシマロス ジョンソンジョージエム クレッカークリストファー		
发明人	キルコイン ジョン ティー. ツカシマ ロス ジョンソン ジョージ エム. クレッカー クリストファー		
IPC分类号	A61B5/07 G01N27/416 A61B5/00 A61B5/03		
CPC分类号	A61B5/6882 A61B1/00147 A61B1/041 A61B5/0008 A61B5/0031 A61B5/037 A61B5/14532 A61B5/14539 A61B5/14546 A61B5/4211 A61B5/4233 Y10S128/903		
FI分类号	A61B5/07 G01N27/46.353.A		
代理人(译)	武大原 中川浩 斋藤健治 藤井 淳 仁关 睦野 松本公夫		
优先权	09/287617 1999-04-07 US 09/544373 2000-04-06 US		
其他公开文献	JP2003530135A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于检测，记录和分析胃食管反流或食管内压力的移动系统。该系统包括可植入传感器和射频发射器，外部接收器和记录器，以及分析软件包。该系统用于监测食道或其他体腔内的各种生理参数，包括pH，温度和压力。

【 図 3 】

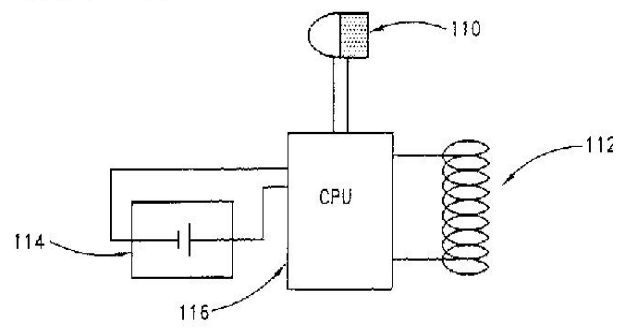


Fig. 3