

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-535865
(P2004-535865A)

(43) 公表日 平成16年12月2日(2004.12.2)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 29/00
A61B 5/0215
A61B 5/055
A61M 29/02

F 1

A 61 M 29/00
A 61 M 29/02
A 61 B 5/05 390
A 61 B 5/02 331 D

テーマコード(参考)

4 C 0 1 7
4 C 0 9 6
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 55 頁)

(21) 出願番号 特願2003-508279 (P2003-508279)
(86) (22) 出願日 平成14年6月21日 (2002.6.21)
(85) 翻訳文提出日 平成15年12月26日 (2003.12.26)
(86) 國際出願番号 PCT/US2002/019990
(87) 國際公開番号 WO2003/002036
(87) 國際公開日 平成15年1月9日 (2003.1.9)
(31) 優先権主張番号 09/896,864
(32) 優先日 平成13年6月29日 (2001.6.29)
(33) 優先権主張国 米国(US)

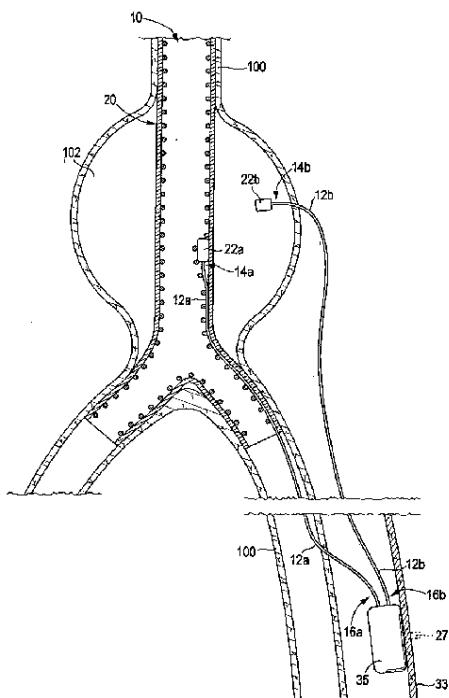
(71) 出願人 500238446
ボストン サイエンティフィック リミテッド
Boston Scientific Limited
バルバドス、セント・マイケル、ベイ・ストリート、ブッシュ・ビル、ザ・コーポレイイト・センター
(74) 代理人 100086405
弁理士 河宮 治
(74) 代理人 100098280
弁理士 石野 正弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】エンドリーキおよび/またはプロテーゼの形態変化を検出するための管腔内デバイスおよびモニタリングシステム

(57) 【要約】

プロテーゼ、および、プロテーゼに加えられ、プロテーゼにおける圧力または形態の変化に関する示唆を遠隔的にモニタできるような、少なくとも1つの指示器部材を含んでいる管腔内デバイスである。指示器部材は、光ファイバ、ストレインゲージ、または、1以上のプロテーゼの残りの部材を構成する第2材料の第2MRⅠサセプタビリティ値と対照をなす第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する第1材料である。プロテーゼモニタリングシステムは、管腔内デバイス、ならびに、皮下電子機器パッケージおよび外部電子機器を有する。エンドリーキ、または、形態の変化、を検出する方法には、指示器を備えた管腔内デバイスを移植するステップ、および、指示器からの情報を検出するステップを有する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

プロテーゼ、および、前記プロテーゼに加えられた少なくとも1つの指示器部材を有する管腔内デバイスであって、

前記指示器部材が、前記プロテーゼの圧力または形態の変化に関する示唆を遠隔的にモニタされる、ことを特徴とする管腔内デバイス。

【請求項 2】

前記指示器部材は、光ファイバ、ストレインゲージ、または、前記プロテーゼの1つまたは複数の残りの部材を構成する第2材料の第2MRIサセプタビリティ値と対照をなす第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する第1材料、を含んでいる、ことを特徴とする請求項1に記載のデバイス。 10

【請求項 3】

前記プロテーゼは、ステントを有し、前記指示器部材が前記ステントに織り込まれている、ことを特徴とする請求項2に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記ステントは大動脈本幹部および少なくとも1つの腸骨動脈脚部を有し、前記指示器部材が前記の少なくとも1つの腸骨動脈脚部に織り込まれている、ことを特徴とする請求項3に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記プロテーゼがグラフトを有する、ことを特徴とする請求項1に記載のデバイス。 20

【請求項 6】

前記指示器部材が前記グラフトに織り込まれている、ことを特徴とする請求項5に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記プロテーゼはグラフトおよびステントを有し、前記指示器部材が前記グラフトと前記ステントとの間にサンドイッチ状にはさまれている、ことを特徴とする請求項1に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記指示器部材が、前記光ファイバまたは前記第1MRI-サセプタブル材料を有し、かつ、前記プロテーゼに沿って長手方向に通っている、ことを特徴とする請求項2に記載のデバイス。 30

【請求項 9】

前記指示器部材が、前記光ファイバまたは前記第1MRI-サセプタブル材料を有し、かつ、前記プロテーゼに沿って、らせん状、円周状、または、半径方向に通っている、ことを特徴とする請求項2に記載のデバイス。

【請求項 10】

プロテーゼモニタリングシステムのサブアセンブリであって、

管腔内に移植されるプロテーゼ、

少なくとも、前記プロテーゼに加えられた第1端、および、第2端を有する第1光ファイバ部材、

前記光ファイバを介して入力光信号を送るため、前記第2端において前記第1光ファイバと通じている光源、 40

前記光ファイバからの出力光信号を受信するため、前記第2端において前記第1光ファイバと通じているスペクトロメータ、

前記出力光信号に関連した情報を送信するため、前記スペクトロメータに対応したトランスマッタ、を有するサブアセンブリ。

【請求項 11】

前記プロテーゼが、動脈瘤嚢を有する動脈瘤を隔離するために配置され、
前記システムがさらに、

動脈瘤嚢内もしくは上に配された第1端、ならびに、前記光源および前記スペクトロメー 50

タと通じてはいる第2端、を有する第2光ファイバを備えている、ことを特徴とする請求項10に記載のサブアセンブリ。

【請求項12】

前記光源、スペクトロメータ、および、トランスマッタが、皮下に埋め込まれるようになっている皮下電子機器を含んでいる、ことを特徴とする請求項10に記載のサブアセンブリ。

【請求項13】

前記皮下電子機器が、皮膚の一部に縫合される、ことを特徴とする請求項12に記載のサブアセンブリ。

【請求項14】

前記トランスマッタが、人間の皮膚を通して送信可能な電磁的信号または光信号を発生させる、ことを特徴とする請求項12に記載のサブアセンブリ。

【請求項15】

前記皮下電子機器がさらにバッテリを含んでいる、ことを特徴とする請求項12に記載のサブアセンブリ。

【請求項16】

前記皮下電子機器がさらに、前記バッテリからの電力をオンおよびオフするための遠隔的に作動可能なスイッチを含んでいる、ことを特徴とする請求項15に記載のサブアセンブリ。

【請求項17】

前記スイッチが磁気スイッチである、ことを特徴とする請求項16に記載のサブアセンブリ。

【請求項18】

前記第1光ファイバが、前記光ファイバの屈曲を計測するように構成されている、ことを特徴とする請求項10に記載のサブアセンブリ。

【請求項19】

前記第1光ファイバは、前記光ファイバの前記第1端における圧力を計測するように構成されている、ことを特徴とする請求項10に記載のサブアセンブリ。

【請求項20】

前記第1光ファイバ、および、前記第2光ファイバが、それぞれ前記第1および第2光ファイバの前記第1端における圧力を計測するように構成されている、ことを特徴とする請求項11に記載のサブアセンブリ。

【請求項21】

移植されたプロテーゼの形態の変化を検出するための、少なくとも部分的に体内に埋込可能なプロテーゼモニタリングシステムであって、

遠隔的に計測可能な方法で前記プロテーゼの形態の変化を示唆するためにプロテーゼに加えられた指示器、および、

前記指示器によって与えられる形態の前記変化に関する前記示唆を検出するための遠隔モニタリング手段、を有するプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項22】

前記指示器が、1つまたは複数の前記プロテーゼの残りの部材が含んでいる第2材料の第2MRIサセプタビリティ値と対照をなす第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する、前記プロテーゼと統合された、少なくとも1つの部材を有し、

前記部材が前記形態の変化に応じて変化する構成を有し、かつ、

前記遠隔モニタリング手段が、前記部材の前記構成を検出するMRIデバイスを有する、ことを特徴とする請求項21に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項23】

さらに、情報を前記指示器から前記遠隔モニタリング手段へ伝達するための手段を有する、請求項21に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項24】

10

20

30

40

50

前記指示器が少なくとも1つの光ファイバを有し、

前記システムがさらに、

前記伝達のための手段と通じていて、入力光信号の送信および前記光ファイバからの出力光信号の受信のための手段を有する、ことを特徴とする請求項23に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項25】

前記指示器が、少なくとも1つのストレインゲージを有する、ことを特徴とする請求項23に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項26】

移植されたプロテーゼにおけるエンドリーケを検出するための、少なくとも部分的に体内に埋込可能なプロテーゼモニタリングシステムであって、

エンドリーケに起因する圧力変化を示唆するための、埋込可能な指示器、および、

前記指示器によって与えられる圧力の前記変化に関する前記示唆を検出するための遠隔モニタリング手段、を有するプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項27】

前記指示器が前記プロテーゼに統合されている、ことを特徴とする請求項26に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項28】

前記指示器が少なくとも1つのストレインゲージを有する、ことを特徴とする請求項27に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項29】

前記指示器が少なくとも1つの光ファイバを有し、

前記システムがさらに、

前記光ファイバを通して入力光信号を送信し、出力光信号を受信するための手段を有する、ことを特徴とする請求項26に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項30】

前記プロテーゼが、動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離させるために配置されるようになっており、また、前記指示器は、前記動脈瘤囊内に配置されるようになっている、ことを特徴とする請求項26に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項31】

前記プロテーゼが、動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離させるために配置されるようになっており、

また、前記指示器は、

(a)圧力を検出するために動脈瘤囊内に、

または、

(b)(i)動脈瘤囊の形態の変化を、

もしくは、

(ii)前記囊の拍動運動を、

検出するために動脈瘤囊上に、

マウントされ、

また、前記システムはさらに、少なくとも第1入力光信号を送信し、少なくとも前記第1光ファイバを通して少なくとも第1出力光信号を受信するための手段を含んでいる、ことを特徴とする請求項26に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項32】

前記指示器が、前記第1光ファイバ部材のみを含んでいる、ことを特徴とする請求項31に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項33】

前記プロテーゼが、動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離するために配置されるようになっており、

また、前記指示器が、圧力を検出するために動脈瘤囊内にマウントされるようになってい

10

20

30

40

50

る第1光ファイバ部材、および、前記プロテーゼに加えられて圧力を検出するようになっている第2光ファイバ部材を有し、

また、前記システムがさらに、第1入力光信号の送信および前記第1光ファイバを通した第1出力光信号の受信、ならびに、第2入力光信号の送信および前記第2光ファイバを通した第2出力光信号の受信、のための手段有する、ことを特徴とする請求項26に記載のプロテーゼモニタリングシステム。

【請求項34】

体内に移植されたプロテーゼの形態の変化を検出するための方法であって、

(a) 前記体の管腔内に、前記プロテーゼ、および、前記プロテーゼに加えられ、前記プロテーゼの形態の変化を示唆するようになっている指示器を有する管腔内デバイスを移植するステップ、ならびに、

(b) 前記体の外から、形態の前記変化を検出する前記指示器をモニタリングするステップ、を有する方法。

【請求項35】

前記指示器が、前記プロテーゼの残りの部材の1つまたは複数を含んでいる第2材料の第2MRIサセプタビリティ値と対照をなす、第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する第1材料を含んでいる指示器部材を有し、かつ、

ステップ(b)が、

(i) MRIデバイスを用いて第1MRI手順を実行し、その第1結果を基準形態として記録するステップ、

(ii) 前記MRIデバイスを用いて後のMRI手順を実行し、第2結果を記録するステップ、および、

(iii) 前記後のMRI手順の前記第2結果と前記基準形態とを比較するステップ、を含んでいる、ことを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項36】

前記指示器が、前記指示器からの情報を伝達するための埋込可能手段と通じてあり、また、

前記方法が、

ステップ(a)において、

前記体内に、伝達のための手段を埋め込むステップ、および、

ステップ(b)において、

情報を伝達するための前記手段と通じて遠隔モニタリング手段を用いて前記指示器により示唆される、形態の前記変化を検出するステップ、を有する、ことを特徴とする請求項34に記載の方法。

【請求項37】

ステップ(a)がさらに、

電力供給体およびスイッチを埋め込むステップを有し、

ステップ(b)がさらに、

前記スイッチを遠隔的に作動させて前記電力をオンにして、入力光信号を送り、前記出力光信号を受信するための手段を有効にするステップを有する、ことを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】

移植されたプロテーゼにおけるエンドリーケを検出するための方法であって、

(a) 体の管腔内に前記プロテーゼを移植するステップと、

(b) 指示器から前記体の外の遠隔モニタへ情報を伝達するための手段と通じて、前記エンドリーケに対応する動脈瘤囊内圧の変化を検出するようになっている指示器を有するモニタリングシステムを、前記体内に埋め込むステップと、

(c) 前記モニタリングシステムを作動させて前記指示器と前記伝達のための手段とを通信させ、かつ、前記伝達のための手段に、前記遠隔モニタへ情報を伝達させるステップと、を有する方法。

10

20

30

40

50

【請求項 3 9】

前記指示器が、少なくとも 1 つの光ファイバを有し、
また、前記モニタリングシステムがさらに、入力光信号の送信、および、各光ファイバを通しての出力光信号の受信のための手段を有し、
また、前記方法がさらに、
ステップ (c) において、
各光ファイバを通しての入力光信号の送信のための前記手段を作動させ、各光ファイバが、前記出力信号を前記受信のための手段に戻すステップを有する、ことを特徴とする請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

10
さらに、
ステップ (a) において、
動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離するための前記プロテーゼを移植するステップ、ならびに、
ステップ (b) において、
第 1 光ファイバを前記動脈瘤囊内もしくは上に配置するステップを有する、ことを特徴とする請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記指示器が、前記動脈瘤囊内に埋め込まれて圧力を計測するようになっている前記第 1 光ファイバを有し、
前記方法がさらに、
ステップ (c) において、
基準プロファイルを定めるのに十分な期間にわたり前記第 1 光ファイバを用いて計測された圧力を周期的にモニタリングするステップ、および、
それから、前記基準プロファイルからの変化をモニタリングするステップを有する、ことを特徴とする請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 2】

さらに、
閾値よりも大きな基準プロファイルからの変化を、エンドリーケを示唆するものと解釈するステップ、を有する請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

前記指示器が、前記動脈瘤上に腹腔鏡的にマウントされ、前記動脈瘤囊の形態の変化を示唆する前記第 1 光ファイバを有し、
前記方法がさらに、
ステップ (c) において、
基準プロファイルを定めるのに十分な期間にわたり前記第 1 光ファイバにより示される前記囊の形態を周期的にモニタリングするステップ、および、
それから、前記基準プロファイルからの変化をモニタリングするステップ、を有する、ことを特徴とする請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 4】

さらに、
閾変化よりも大きな前記囊の変化、前記囊の拍動運動、または、それらの組み合わせ、をエンドリーケを示唆するものと解釈するステップ、を有する、ことを特徴とする請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

前記プロテーゼがさらに、前記プロテーゼに加えられ、前記モニタリングシステムに接続されている第 2 光ファイバを有し、
前記方法がさらに、
ステップ (c) において、
前記第 1 光ファイバと前記第 2 光ファイバとの間の圧力差を周期的にモニタリングするス

10

20

30

40

50

テップを有する、ことを特徴とする請求項 4 0 に記載の方法。

【請求項 4 6】

さらに、闊圧よりも大きな、前記圧力差における変化を、エンドリークを示唆するものと解釈するステップ、を有する、請求項 4 5 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(技術分野)

本発明は一般に、ステント、グラフト、および／または、プロテーゼ、といった管腔内デバイス(endoluminal devices)に関し、より具体的には、プロテーゼ移植後の、形態の変化、または、エンドリーク(endoleak)の検出に関する。

10

【背景技術】

【0 0 0 2】

(発明の背景)

ステントは管腔内壁の支持に用いられる細長いデバイスである。狭窄の場合、ステントは、狭窄の領域において閉塞していない血流のための導管となる。このようなステントは繊維からなる義グラフト層(prosthetic graft layer)、または、内側もしくは外側に被覆面(covering lining)、を備えてよく、このような被覆を有するステントは通例、当該技術分野において管内プロテーゼ(intraluminal prosthesis)、管腔内もしくは導管内グラフト(endoluminal or endovascular graft)(EVG)、または、ステントグラフトと呼んでいる。

20

【0 0 0 3】

プロテーゼは、例えば、動脈の弱くなっている部分にかかる圧を取り除いて破裂の危険性を低減させることにより、動脈瘤の治療に用いることができる。一般的には、プロテーゼは狭窄、または、動脈瘤のある場所の血管に、管腔内に(endoluminally)移植される。つまり、シースまたはカテーテルによって半径方向に圧迫される構成に拘束されているプロテーゼを、導入システム(deployment system)もしくは「イントロデューサ」で、必要としている場所に送り込むいわゆる「低侵襲技術」によって移植される。イントロデューサは、患者の皮膚から体内に、または、軽微な外科的処置により入口となる血管を露にする、「切開("cut down")」術によっても体内に入れることができる。イントロデューサが人体の管腔内をプロテーゼ導入位置まで通されると、イントロデューサを操作してプロテーゼを、その周囲を取り囲んでプロテーゼを拘束しているシースもしくはカテーテルから排出させる(または、そのかわりに周囲を取り囲んでいるシースもしくはカテーテルがプロテーゼから引き取られる)。そしてすぐにプロテーゼは導入位置において所定の直径まで膨張し、イントロデューサは引き抜かれる。ステントの膨張は、バネの弾性、バルーンの膨張、または、熱的な自己膨張もしくは形状記憶材料の予め与えられていた広がった立体的構成への応力誘起性の回復によってなされてもよい。当該技術分野において様々な種類のステント構造が知られている。それらには、屈曲され、もしくは網目状にされて、特定の立体的構造を有する、ワイヤまたは複数のワイヤのような、フィラメントまたは数多くのフィラメントを含んだ、数多くのデザインが存在する。

30

【0 0 0 4】

プロテーゼ移植を利用する一般的用途の一つには、腹部大動脈瘤(AAA)の治療がある。AAAステントは一般に、動脈瘤を血液から隔離するように覆いながら、大動脈と腸骨動脈の分岐部へ配置される。動脈瘤を隔離してからしばらくの間、磨耗した繊維組織またはその他の理由に起因して、エンドリークが発生するかもしれない。隔離された動脈瘤は隔離していることが原因で弱化するので、ひとたびリークが始まれば、血流および圧は徐々に動脈瘤に対して復帰し、動脈瘤が破裂するかもしれない。現行では、リークはフォローアップの血管造影およびMRI時に検出される。しかし、フォローアップの診察と、リークを処置しなければならない時期とが一致しなければ、検出されなかつたエンドリークが患者にとって致命的な動脈瘤破裂を引き起こすような結果になりかねない。別のエンド

40

50

リーク検出方法には、動脈瘤囊(aneurysm sac)圧に対する大動脈圧をチェックする方法がある。この方法は、大動脈圧を侵襲的処置によってチェックする間に、圧力検知針を動脈瘤囊へ経皮的に導入することで実施可能である。

【0005】

エンドリーグに加え、プロテーゼ移植後には、検出しなければ問題となるような、その他の問題が起こるかもしれない。例えば、動脈瘤を隔離した後、動脈瘤の縮小に伴い、プロテーゼの形態が変化するかもしれない。形態の変化により、殆ど何の警告もなしに腸骨動脈の閉塞が発生するかもしれない。現今の非侵襲的モニタリング技術では、このような形態の変化を常にうまく検出するとは限らない。

【発明の開示】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

よって、当業界において、エンドリーグおよび/または移植プロテーゼの形態変化を検出する非侵襲的手段を提供する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

(発明の概要)

本発明は、プロテーゼを備えた管腔内デバイスを有しており、プロテーゼには少なくとも一つの指示器部材が、ステントもしくはグラフトに織り込まれるかもしくは取り付けられるか、または、その間にサンドイッチされて、加えられている。そしてこの部材はプロテーゼの圧力もしくは形態の変化についての示唆を遠隔的にモニタすることに適化されている。指示器部材は、光ファイバ、ストレインゲージ、または、1以上のプロテーゼの残りの部材を構成する第2材料の有する第2MRIサセプタビリティ値とは対照をなす、第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する第1材料を含んでいる。

20

【0008】

本発明はプロテーゼモニタリングシステム、および、そのためのサブアセンブリも有している。サブアセンブリは管腔内に移植するためのプロテーゼを有し、そのプロテーゼは、少なくとも第1光ファイバ部材を有する。この第1光ファイバ部材はプロテーゼに加えられた第1端、および、第2端を有する。本システムはさらに、光ファイバを通して入力光信号を送信するための、および、出力光信号を受信するための、手段を有し、これら手段は第1光ファイバの第2端に取り付けられている。遠隔レシーバへ戻る信号に関する情報の転送にトランスマッタを使用してもよい。動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離するためにプロテーゼが導入される場合、本システムはさらに第2光ファイバを備えてもよく、第2光ファイバは動脈瘤囊に配置される第1端、および、信号送信手段に接続される第2端を有する。信号送信/受信手段およびトランスマッタは皮下埋め込みでよく、よって、埋込可能サブアセンブリが形成される。サブアセンブリはさらに、システムに電力を供給する皮下埋込可能バッテリ、および、バッテリからシステムへの電力をオンオフする遠隔作動可能な皮下埋込スイッチを備えてもよい。サブアセンブリは外部電子機器と協働してデータを外部に表示してもよい。第1光ファイバを、光ファイバの屈曲を計測するように構成してもよく、または、第1、および、随意的に第2の、光ファイバを光ファイバの第1端における圧力を計測するように構成してもよい。

30

【0009】

本発明はさらに、少なくとも部分的に体内に埋め込み可能な、移植されたプロテーゼの形態の変化を検出するプロテーゼモニタリングシステムを有する。形態変化検出システムは、プロテーゼに加えられ、そして遠隔的に測定可能な方法による形態変化の示唆を行うことに適化された指示器、および、指示器の示す形態変化に関する示唆を検出する遠隔モニタリング手段を有する。ある実施形態においては、指示器は、プロテーゼの1以上の残りの部材を構成する第2材料の第2MRIサセプタビリティ値と対照をなす第1磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有するプロテーゼに統合されている、少なくとも1の部材を有する。この実施形態においては、遠隔モニタリング手段は、部材の形を検出する

40

50

ことに適化したMRIデバイスを有する。他の実施形態においては、システムは、指示器から遠隔モニタリング手段へ情報を伝達する埋込可能光ファイバを有する。

【0010】

本発明はまた、少なくとも部分的に体内に埋込可能な、移植されたプロテーゼのエンドリーケを検出するプロテーゼモニタリングシステムを有する。エンドリーケ検出システムは、エンドリーケの原因となりうる圧力の変化を示唆することに適化した、埋込可能な指示器、および、指示器より得た圧力変化に関する示唆を検出する遠隔モニタリング手段を有する。指示器は、ストレインゲージのように、プロテーゼに加えられてよく、また、指示器は、動脈瘤囊内もしくは上に配置されることに適化されていてもよい。ある実施形態においては、指示器は第1光ファイバ部材を有し、これは圧力検出のために動脈瘤囊内に備え付けられることに適化されており、また、システムはさらに、少なくとも第1入力光信号を送信する手段および少なくとも第1光ファイバを通して第1出力光信号を受信する手段を有する。ある実施形態においては、指示器は動脈瘤囊内で圧力検出を行う光ファイバ部材のみからなるが、他の実施形態においては、指示器は少なくともプロテーゼに加えられた第2圧力検出光ファイバ部材を有する。この実施形態においては、信号手段はさらに、第2入力光信号の送信および第2光ファイバを通じた第2出力光信号の受信に適化されている。

【0011】

本発明はまた、本明細書に記載のシステムの使用方法を有する。体内移植されたプロテーゼの形態変化を検出する方法には、体内の管腔内にプロテーゼを移植するステップが含まれてあり、このプロテーゼには指示器が加えられており、プロテーゼの形態変化を示唆することに適化されている。指示器により示唆される形態変化は、人体外部にある遠隔モニタリング手段により検出される。指示器が、1以上のプロテーゼの残りの部材を構成する第2MRIサセプタブル材料と対照をなす第1MRIサセプタブル材料を有するならば、モニタリングステップは、まずMRIデバイスを用いて第1MRI処置を行い、そしてその結果を基準形態として記録するステップを有する。それからMRIデバイスを用いて後続するMRI処置を行い、後続MRI処置の結果を基準形態と比較して何らかの形態変化が存在するか判断する。

【0012】

移植プロテーゼにおけるエンドリーケの検出の方法は、人体の管腔内にプロテーゼを移植するステップ、および、モニタリングシステムを埋め込むステップを有し、モニタリングシステムは動脈瘤囊の圧力の変化を検出する指示器を有し、指示器は指示器から人体の外側の遠隔モニタへの情報の伝達を行う手段と通信する。本方法はさらに、モニタリングシステムを作動させて指示器と伝達手段との通信を行い、そして、伝達手段に遠隔モニタリング手段へ情報を送信させるステップを有する。本方法は、プロテーゼを移植して動脈瘤囊を有する動脈瘤を隔離するステップ、および、動脈瘤内に第1光ファイバを配置するステップを含んでよい。

【0013】

指示器が第1光ファイバのみを有する場合、本方法はさらに、基準プロファイルを確立するのに十分な期間にわたり第1光ファイバを用いて圧力を定期的に計測するステップ、それから、基準プロファイルからの変化をモニタリングし、閾値よりも大きな基準プロファイルからの変化を、エンドリーケを示唆するものとして解釈するステップを有する。プロテーゼにさらに、ステントと統合され、モニタリングシステムと接続された第2光ファイバが備えられているならば、本方法はさらに第1光ファイバと第2光ファイバとの差圧を周期的にモニタリングするステップ、および、閾圧よりも大きな差圧の変化はエンドリーケを示唆するものと解釈するステップを有する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明は添付の図面とともに以下の詳細な説明を読むことでよく理解される。強調するが、慣行に従って図面の様々な形態のスケールは付けていない。それだけではなく、様々な

形態の大きさを、明瞭性のために任意に拡大縮小している。

【0015】

次に、本発明を、図面を参照して説明する。全ての図面において、図面における同じ数字は同一の要素を示す。これら図面は限定的ではなく、例示目的で示されており、よって本発明による装置の説明を容易にしている。

【0016】

本発明の一態様は一般に、プロテーゼ、および、プロテーゼに加えられている、プロテーゼの圧力もしくは形態の変化の示唆を遠隔的にモニタすることに適化した、少なくとも1つの指示器部材を有する管腔内デバイスと表現される。本明細書中で用いられているように、用語「加えられている」とは一体的に製造、または、個々の組み立ての後での付加、のようなあらゆる添付を意味するものである。本発明の他の態様は、少なくとも部分的に体内に埋込可能（または埋込可能な「サブアセンブリ」）である、移植されたプロテーゼの形態変化を検出するプロテーゼモニタリングシステムを有する。本システムは一般に、プロテーゼに直接的に取り付けられて遠隔的に測定可能な方法によってプロテーゼの形態変化を示唆する指示器、および、指示器によって与えられる形態変化についての示唆を検出する遠隔モニタリング手段を有する。

【0017】

本発明のさらに他の態様は、少なくとも部分的に体内に埋込可能な、移植されたプロテーゼにおけるエンドリーフを検出するプロテーゼモニタリングシステムを有する。本システムはエンドリーフの原因となりうる圧力の変化を示唆する埋込可能な指示器、および、指示器によって与えられる圧力変化についての示唆を検出する遠隔モニタリング手段を有する。

【0018】

これら本発明の様々な一般的な態様は多くの例示的実施形態を考慮することで最善の理解が得られるものである。例えば、指示器部材は、光ファイバ、ストレインゲージ、または、プロテーゼの1以上の残りの部材を構成する第2材料の第2MRIサセプタビリティ値と対照をなす第1磁気共鳴画像（MRI）サセプタビリティ値を有する第1材料を有してよい。各実施形態には実施可能な構成が数多く存在し、また、その構成を使用する方法が存在しており、それらの例を、限定的ではなく、例示的に以下に示す。

【0019】

光ファイバ実施形態

図1は本発明による管腔内デバイス20の部分断面を示す図である。管腔内デバイス20は、動脈瘤102を修復する目的で管腔100内部に移植されるプロテーゼ10、および、光ファイバ12aの遠位端(distal end)14aにおける光ファイバセンサ22aを含んでいる。デバイス20は内部モニタリングシステムの一部であり、プロテーゼ10および動脈瘤102をモニタするために移植される。ファイバ12aの近位端(proximal end)16aは管腔100の外側に配され、患者の皮膚33の下方に付けられる皮下電子機器パッケージ35に取り付けられる。皮下電子機器のマウント位置は腹部、胸部、または、患者にもしくは患者の内部に快適にかつ安全に電子機器をマウントできるあらゆる位置であつてよい。

【0020】

図2はプロテーゼモニタリングシステム18例の電子機器構成要素例の概略図であり、これには皮下電子機器パッケージ35の例が含まれている。皮下電子機器パッケージ35は、信号を光ファイバ12aへ送る光源24、および、光センサ22aから戻る信号を受信するスペクトロメータ26を有する。カプラ25により、同一のファイバを用いて光信号の送受信が可能となる。光源24は当業界において周知の、光ファイバと共に使用することに適した光源であればよく、それは例えば、発光ダイオード（LED）またはレーザ光源である。このような光源で生成される光信号は一般的には人間の目に対して可視であるが、あらゆる波長の光信号を用いてもかまわない。光源24、カプラ25、および、スペクトロメータ26を実施形態で図2に示しているが、光ファイバを介して信号を送受信す

10

20

30

40

50

ることに適した手段または構成要素であればいかなるものであってもよい。光ファイバ 12 a は 2 つの部分からなるコネクタ (two-part connector) 23 により皮下電子機器パッケージ 35 と接続されており、コネクタ部分体の一方は電子機器パッケージ、および、光ファイバ 12 a に備え付けられた合致する部分体 23 b、に備え付けられている。

【 0 0 2 1 】

内部モニタリングシステムはさらに、遠隔レシーバ 30 に情報を伝送するため、スペクトロメータ 26 と通信している遠隔計測用トランスマッタ 28 を備えている。トランスマッタ 28 は人間の皮膚を通って伝播可能な信号であればどのような種類の信号を送信してもよく、それは例えば電磁的信号または光信号である。光源 24、スペクトロメータ 26、および、出力トランスマッタ 28 の電力はバッテリ 32 より供給される。エネルギーを節約するため、埋め込まれているバッテリ 32 を遠隔作動可能スイッチ 34 によってオンオフ可能である。このようなスイッチは例えば、ホール効果センサとしても知られている磁気スイッチである。皮膚を通って伝播可能な電磁波で動作するスイッチ、または、遠隔的に作動可能なあらゆる他種のスイッチを使用できる。

【 0 0 2 2 】

プロテーゼモニタリングシステムはさらに外部電子機器 21 を備えてもよく、これには遠隔レシーバユニット 130 およびデータプロセッサ 31 が含まれており、これらは図 2 に示すようにケーブル 104 とコネクタ 106 で接続された別個のユニットであっても、単一のユニット (図示せず) であってもよい。遠隔レシーバユニット 130 は棒磁石 40 を備えており、これと皮下電子機器 35 の円形磁石 42 とあわせて用いて遠隔レシーバ 30 をトランスマッタ 28 の上方に位置合わせし、また、磁気スイッチ 34 を動作させる。データプロセッサ 31 はアナログ - デジタル (a / d) 変換器 44 を備えており、レシーバ 30 によって受信したアナログ情報を中央処理ユニット (CPU) / メモリユニット 46 に記憶できるデジタル情報に変換する。データプロセッサ 31 はさらに、ディスプレイドライバ 47 および対応したディスプレイ 48、ならびに、データプロセッサに電力を供給するバッテリ 49 を備えている。データプロセッサ 31 の内部構成要素は、図 2 に示す構成要素よりもさらに多くとも、また、それよりも少なくともかまわない。レシーバ 30 の受信した信号をプロテーゼのモニタリングに使用可能な形式に変換するのに必要な構成要素であればいくつの構成要素を含んでもよい。

【 0 0 2 3 】

出力トランスマッタ 28 により送信される情報はスペクトロメータ 26 の受信した信号に関する未加工のままの情報でよく、また、皮下電子機器 35 は a / d 変換器、および / または、CPU / メモリユニットを備えて、皮下システムがデータを連続的または周期的に解析し、そのデータおよび / または解析のログをとることを可能にしている。生理学的な事象をモニタリングする埋込可能なデバイスは、クライン (Klein) らへの米国特許第 5,987,352 号として当業界においては広く知られており、この特許はこの参照により開示に含まれる。データ解析を連続的に行う場合、皮下電子機器がスイッチ 34 を備えることは望ましいことではないかもしれないが、その代わりに、人体の外側よりバッテリへ誘導的にまたは電磁エネルギーの使用により再充電可能なバッテリチャージャを備えることが望ましいかもしれない。再充電用端子は患者の皮膚から突出して直接的な接続を可能にしているよい。スイッチ不用の動作およびバッテリ再充電機能は、連続的データモニタリング機能を備えていなくとも、必要であれば、システムに備えてよい。さらに、他の実施形態においては、光源、スペクトロメータ、および、出力トランスマッタを駆動する電力は、バッテリを再充電する方法と同一の方法のいずれかにより、外部電源より送信してもよい。

【 0 0 2 4 】

代替的実施形態においては、皮下取り付け電力供給体はないが、その代わり、皮下接続端子 27 (図 1 にて破線で示す。) に人体の外側よりアクセス可能であればよく、例えば、経皮アクセスデバイス (such as through or other percutaneous access device) であればよい。特に、「皮下アクセス (Percutaneous Access)」と題され、プレット・ハーララ (

10

20

30

40

50

Brett Haarala)とポール・ディカーロ(Paul DiCarlo)に対するもので、本出願の譲受人に譲渡され、本出願と同一日に出願され、参照により開示に含まれる、米国特許出願(代理人ドケット番号B S C - 1 7 9)に開示のような、皮下アクセステバイスが配されてもよい。接続端子27は皮下アクセステバイスのカバーから突出しても、デバイスのカバーの開口部からアクセス可能であってもよい。他の当業界において周知の皮下データ端子、例えばスーカップ(Soukup)らに対する、参照により開示に含まれる、米国特許第5,205,286号に開示のものを用いてもよい。皮下接続端子または皮下アクセステバイスを有する実施形態においては、遠隔モニタリングデバイス30は、接続端子によって皮下電子機器パッケージと直接的に接続され、光源24に電力を送ってもよい。光源は入力光信号を、光ファイバ12aを介して送り、ファイバ12aはスペクトロメータ26によって読み取られる出力光信号を返し、スペクトロメータ26は、接続端子を通して遠隔モニタリングデバイスによって直接的に受信される信号を提供する。このようにして皮下電子機器からの情報は遠隔モニタリングデバイスと通信される。よって、本発明の電子機器の部分または全体は、ハーララおよびディカーロの出願に記載の皮下アクセステバイスの筐体によって規定される空洞(cavity)に含まれてよい。電子機器はデータ信号送信用に図2に示すようなトランスマッタ28を備えて完全に皮下アクセステバイスに含まれても、または、デバイスのカバーを通じて突出したもしくはデバイスを開くことによりアクセス可能な、データもしくは電力の伝達用の物理的接続部を備えて部分的に含まれてよい。

10

20

【0025】

また別の実施形態においては、コネクタ23bおよび光ファイバ12aの部分のみ(またはコネクタ23bのみ)が体から突出しても、または、収容されても、もしくは、皮下アクセステバイスのカバーを通してアクセス可能であってもよい。このような実施形態においては、光源24に類似した外部光源を用いて光ファイバを介して光センサ22aに信号を発し、スペクトロメータ26に光センサから戻る信号を受信させてよい。情報は光ファイバ12aを通じて直接的に伝送されるので、このようなシステムではトランスマッタおよびレシーバが不要となる。

30

40

【0026】

エンドリーフ検出

エンドリーフ検出のため、図1に示すように、光ファイバ12aの遠位端14aにおける光センサ22aは、圧力トランステューサを備えてよい。光ファイバを基にした圧力トランステューサは当業界においては周知である。それらは例えば、ワシントン州、ウッディンビルのRJCエンタープライズ(RJC Enterprises of Woodinville, WA)によって製造、ニュージャージー州、サマセットのテルモ・カーディオバスキュラー・システム・コーポレーション(Terumo Cardiovascular Systems Corporation of Somerset, NJ)に譲渡された、タカキ(Takaki)に対する米国特許第6,052,613号の記載、または、1999年6月7日、エンジニアリング・ニュースの「光ファイバトランステューサがハートモニタリングを支援」("Fiber-optic Transducer Aids Heart Monitoring" Engineering News, June 7, 1999)の記載であり、これらは全て参照によって開示に含まれる。カナダ、ケベックのFISOテクノロジーズ(FISO Technologies, of Quebec, Canada)の製造する生体内圧力センサ、モデルFOP-Mも、本発明に係る用途に特に有用である。

40

50

【0027】

図1の実施形態例においては、光ファイバ12bは、その遠位端14bを動脈瘤102の動脈瘤囊102に取り付け、そして、近位端16bを皮下電子機器パッケージ35に接続して、移植される。動脈瘤囊102における光ファイバは、腹腔鏡(laposcopically)で移植されてよい。光ファイバセンサ22bは動脈瘤囊102における圧力を計測し、この情報はセンサ22aによる情報収集と類似の方法で、収集され、そして処理される。図2には示していないが、ファイバ12bが独立した信号送/受信デバイス、もしくは、光源24、カプラ25、および、スペクトロメータ26に類似したアセンブリを有してもよく、また、電子機器35が複数チャンネルを備えた単一の光源および複数チャンネルを備えた単一のスペクトロメータを有し、それぞれ対応するカプラを備えた複数のファイバを提

50

供してもよい。よって、皮下電子機器は各ファイバが別個のトランスマッタを備えて、または、複数チャンネルの情報を同時に送信する単一のトランスマッタを有してもよい。¹⁰ a / d 変換器 4 4 および C P U / メモリ 4 6 のようなデータ処理要素を皮下電子機器 3 5 内に含む実施形態においては、順次送信されているそれぞれのファイバからの読み取り (reading) に相当する情報のバーストにて単一チャンネルの情報を送信しても、または、圧力差異に関する情報のような、両方のファイバから得た複合的な情報を送信してもよい。

【 0 0 2 8 】

プロテーゼ 1 0 に統合されている 0 光ファイバ 1 2 a および動脈瘤囊 1 0 2 に組み込まれている光ファイバ 1 2 b の双方を有する、図 1 に示す実施形態においては、エンドリーグ検出の方法に、光ファイバ 1 2 a の端部にマウントされている光センサ 2 2 a と光ファイバ 1 2 b の端部にマウントされている光センサ 2 2 b との間の圧力差をモニタリングするステップが含まれる。閾圧力または基準圧力よりも大きな圧力差はエンドリーグを示すものと解釈される。そのような基準または圧力差はリークが生じていないことがわかっている体内における圧力差の値を同定することにより決定されてよい。

【 0 0 2 9 】

他の実施形態においては、モニタリングシステムは動脈瘤囊 1 0 2 内部圧力を計測するファイバ 1 2 b のみ (および上記関連電子機器) を有してよい。この実施形態においては、動脈瘤囊内の初期圧力をプロテーゼの設置の直後に計測し、リークが発生していなければ、基準圧力として記録してよい。それから、プロテーゼモニタリングシステムを用いて、後の圧力の読み取りを行い、その読み取りを基準圧力と比較して圧力に何らかの変化があるかどうか判断する。閾値よりも大きな基準プロファイルからの変化は、エンドリーグを示すものと解釈される。

【 0 0 3 0 】

図 3 に示される、さらに別の代替実施形態においては、光ファイバ 3 1 2 a が腹腔鏡的に移植され、動脈瘤 1 0 2 の外側表面の周囲に巻きつけられる。スペクトロメータ 2 6 は光ファイバの屈曲により生じる光信号の変化を検出するように構成されてよい。ファイバの屈曲を検出するための光ファイバの使用は当業界では周知である。それは例えば、A. セルバラヤン (A. Selvarajan) の著した「光センサファイバおよびその応用 (Fiber Optic Sensors and Their applications) 」に記載されている。この内容は参照により開示に含まれる。そして、光ファイバはモニタされて、共にエンドリーグを示唆する、その形状が変化しているか、または、拍動運動 (心臓の鼓動に対応した脈動運動) が検出されているかを判断する。加えて、または、代わりに、1 以上の光ファイバ 3 1 2 b を腹腔鏡によって動脈瘤 1 0 2 の外側表面上、長手方向に移植し、動脈瘤の形態の変化または拍動運動を検出してもよい。

【 0 0 3 1 】

よって、エンドリーグ検出方法は、プロテーゼ 1 0 、 1 2 b (、または、 1 2 a および 1 2 b) のような少なくとも一つの光ファイバ、ならびに、任意的に、皮下電子機器 3 5 を移植するステップを含んでいる。スイッチ 3 4 はバッテリ 3 2 からの電力の流れを可能にするように作動して光源 2 4 を作動させ、光ファイバセンサ 2 2 a および / または 2 2 b へ入力光信号を送り、それぞれはスペクトロメータ 2 6 に読み取られる出力光信号を返す。そしてスペクトロメータ 2 6 は出力トランスマッタ 2 8 と交信し、トランスマッタが遠隔レシーバ 3 0 へ情報を送信する。遠隔レシーバ 3 0 は情報を処理するデータプロセッサ 3 1 に情報を送信する。それから、処理された情報が圧力または圧力差の決定に用いられ、これには基準圧力もしくは基準圧力差の規定、ならびに、エンドリーグを示唆するそれからの乖離度を定めることを含んでいる。図 3 に示す実施形態においては、処理された情報を用いて動脈瘤囊形態の基準の決定、ならびに、エンドリーグを示すそれからの乖離度もしくはエンドリーグを示す拍動運動の検出に用いられる。

【 0 0 3 2 】

形態変化の検出

10

20

30

40

50

図4に示すように、プロテーゼ400はそれに取り付けられた1以上の光ファイバ412a-cを有する。光ファイバ412a-cは光ファイバの屈曲を計測するように構成されてよく、また、特にプロテーゼ410の形態の変化を計測することに有用である。プロテーゼ410は大動脈本幹部(aortic trunk portion)411ならびに2つの腸骨動脈脚部(iliac leg portion)413aおよび413bを有する。光ファイバは螺旋ファイバ(helical fiber)412aのように大動脈本幹部411に織り込んで、または、円周ファイバ(circumferential fiber)412bのように腸骨動脈部に織り込んでよい。螺旋状に、円周状に、巻かれているファイバ、または、円形もしくは螺旋形のファイバの部分は「ラジアルファイバ(radial fiber)」と呼んでよい。プロテーゼ410の長手方向に沿ったファイバ412cは「長手」ファイバ("longitudinal" fiber)と呼んでよい。ファイバ412a-cは、数多くの方法で取り付けることができる。例えば、プロテーゼのグラフトもしくはステント内にファイバを織り込む、ファイバをグラフトとステントの間にサンドイッチする、または、ファイバを接着剤でグラフトもしくはステントに接着する、といった方法である。ファイバを取り付ける方法については、以下でより詳細に議論する。

【0033】

グラフトを有するプロテーゼに対しては、図5を参照すれば、光ファイバ512はグラフトに織り込まれてよい。ここで、要素504はグラフトの糸(strand)を表している。同様に、要素504が、光ファイバ512の織り込まれているステントの単纖維(stent filament)または糸を表してもよい。図5においては網目状構造を示しているが、ステントまたはグラフトは、当業界において周知のあらゆる構造を備えてよい。管腔壁に対する外側表面610および内側表面612を有するグラフト604、ならびに、外側表面630および内側表面632を有するステント602、の両方を備えるプロテーゼ600に関し、グラフトはステントの内側もしくは外側表面にマウントしてよく、また、光ファイバは、グラフトもしくはステントの内側もしくは外側表面にマウントしてよい。よって、光ファイバ614がグラフト604とステント602との間にサンドイッチされている実施形態を図6に示しているが、グラフト、ステント、および、光ファイバの関係性は組み合わせ可能などのような組み合わせであってよい。

【0034】

よって、体内に移植されたプロテーゼの形態の変化を検出する方法の一例は、図4、図5、および、図6にそれぞれ図示されている、光ファイバ412a-c、512、もしくは、612のいずれかのよう、統合された光ファイバを有するプロテーゼ400のようプロテーゼを管腔内に移植するステップ、および、統合されている光ファイバと交信している、図2に示す電子機器35のような皮下電子機器を埋め込むステップを有する。管腔内デバイス20により供される情報はデータプロセッサ31にて処理され、プロテーゼの形態の基準、および、それからの乖離の程度を定める。

【0035】

ストレインゲージ実施形態

さらに別の実施形態においては、図7Aに示すように、プロテーゼ700は少なくとも1つのストレインゲージ702aを備えるか、または、図9に示すように、動脈瘤囊102上に配されたストレインゲージ702bを備える、指示器を有してよい。ストレインゲージ702aおよび702bはそれぞれストレインゲージに電力を供給するための電力リード線704、および、電子機器へひずみ読み取り(strain reading)を送信する信号リード線706を有する。人体内に埋め込むことに適したあらゆる種類の超小型計測用ストレインゲージまたはストレインゲージアセンブリを使用してよい。北アイルランド、コールレーンのマイクロ・フレクシトロニクス社(Micro-Flexitronics Limited, of Coleraine, North Ireland)製造の「バラ形」デザイン("rosette" design)を有するストレインゲージアセンブリ719例を図7Bに示す。ストレインゲージアセンブリ719は、マウンティングパッド720を備え、その上に3つの個別のストレインゲージ722、723、および、724がマウントされている。各々個別のストレインゲージは、ストレインゲージアレイ726、および、リード線(図7Aに示す704および706)を付けることができ

10

20

30

40

50

る一対のはんだづけパッド 728 を有する。

【0036】

上述の光ファイバでの実施形態と同様、ストレインゲージでの実施形態のためのモニタリングシステムは、図2に示す電子機器35、ならびに、遠隔レシーバユニット130およびデータプロセッサ31を有する外部電子機器に類似して、皮下電子機器を有することが望ましい。だが、図8に示すように、ストレインゲージでの実施形態に対しては、皮下電子機器835は光源、スペクトロメータ、もしくは、カプラは含まず、むしろ、コネクタ823aおよび823b、および、それに関連した、スイッチ34を介した電源用リード線704とバッテリ32とを接続するための配線、ならびに、コネクタ824aおよび824b、および、それに関連した、信号用リード線704と出力トランスマッタ28とを接続するための配線、のみを有する。

【0037】

光ファイバでの実施形態と同様、皮下データ処理電子機器を有する構成、ならびに、スイッチを備えずにバッテリ再充電機構を備えた連続運転できる構成、皮下バッテリを備えない構成、いかなる皮下電子機器も備えない構成、もしくは、先に議論した様々な構成のいずれかもしくは類似の構成、を有する構成、を用いてよい。

【0038】

皮下電子機器を備えない実施形態においては、1以上の統合されたストレインゲージが移植され、そして、電力用リード線704および信号用リード線706と接続される接続端子が管腔および/または皮膚から突出する。上述のように、接続端子は収納されていても、または、皮下電子機器デバイスのカバー上であってもよい。そして、読み取りを取得するため、データ処理電子機器31を備えた遠隔モニタリングデバイスが接続端子に取り付けられ、モニタリングデバイスが電力用リード線704に電力を送り、ストレインゲージの読み取りを取得可能にし、信号用リード線706を通して読み取りを受信する。

【0039】

本発明の一般的な説明と合致して、本実施形態においては、指示デバイスはストレインゲージ702aもしくは702bであり、また、信号用リード線706は信号をストレインゲージから、ストレインゲージの読み取りを取得するために周期的に信号用リード線に接続される遠隔モニタリングデバイス(データプロセッサ31)へ伝達する役割を果たす。

【0040】

形態変化の検出

ストレインゲージを形態変化の検出に用いてよい。これは、本幹部、腸骨動脈部、または、複数の位置のように、プロテーゼに沿ったあらゆる所望の位置で、ストレインゲージをグラフトに取り付けるか、または、グラフトに織り込むかして、ちょうど上述し、図4に示した光ファイバと同じように行われる。図10に示すように、ストレインゲージ702、ならびに、リード線704および706(図示せず)はグラフト902とステント904との間にサンドイッチされてよい。

【0041】

体内に移植されたプロテーゼの形態における変化を検出する方法の例において、方法は、第1に、少なくとも1つの統合されたストレインゲージ702を備えたプロテーゼを管腔内に移植するステップ、および、皮下電子機器835を埋め込むステップを有する。そして、本方法は、電力供給体32から電力を流せるようにして、データプロセッサ31に情報を送る遠隔モニタリング手段30へ情報を送信するトランスマッタ28へ信号を送るストレインゲージ702を作動させるよう、スイッチ34を遠隔的に作動させるステップを有する。この情報はプロテーゼの基準形態、および、それからの乖離の程度を決定するのに用いられる。

【0042】

エンドリーフの検出

エンドリーフの検出のため、図9に示すように1以上のストレインゲージ702を腹腔鏡的に動脈瘤囊102上にマウントしてよい。そして、ストレインゲージ702をモニタし

10

20

30

40

50

て、動脈瘤囊 102 の形態に変化があるかどうかを判断、または、動脈瘤囊の拍動運動を検出する。これらは共にエンドリーケを示唆するものである。

【0043】

MRI - サセプタブルなファイバでの実施形態

図5と類似した実施形態においては、グラフトまたはステント504内の部材512は光ファイバではなく、その代わりとして、残りの部分のステントまたはグラフト材料のMRIサセプタビリティ値と対照をなす磁気共鳴画像(MRI)サセプタビリティ値を有する部材であってよい。図5に示されている実施形態で示したように、部材512はグラフト504内の非冗長なフィラメントであるが、その代わりに、グラフトまたはステントの、構造的に統合された、フィラメントと並んでいる、冗長な「トレーサ」であってよい。用語「磁気的サセプタビリティ」とはMRI分野においてよく知られた無次元の比であり、シェンク、ジョン・F(Schenck, John F.)によって、「磁気共鳴画像における磁気的サセプタビリティの役割：第1種および第2種MRI磁気的互換性("The Role of Magnetic Susceptibility in Magnetic Resonance Imaging: MRI Magnetic Compatibility of the First and Second Kinds)"、Med. Phys. 23(6)、1996年6月、815-850頁において包括的に議論されており、これは参照により開示に含まれる。

【0044】

例えば、もし要素504が、 123×10^6 なるサセプタビリティ値を有するモリブデンのように、正のサセプタビリティ値を有する材料を含んだステントであれば、指示器部材512は、 -34×10^6 なるサセプタビリティ値を有する金のように、負のサセプタビリティ値を有する材料を含んでいることが望ましい。逆に、ステント504が、 -15.7×10^6 なるサセプタビリティ値を有する亜鉛のように、負のサセプタビリティ値を有する材料を含んでいるならば、指示器部材512は、 182×10^6 なる値を有するチタンのように、正のサセプタビリティ値を有する材料を含んでいることが望ましい。従い、ステント504の形態の変化に応じて指示器部材の方向が変化するので、構成の変化は容易にMRI技術によって検出される。

【0045】

MRIデバイスを用いて第1の画像化手順を実施してよく、その結果は基準形態として記録される。それから、MRIデバイスを用いて後続の画像化手順を実施してよく、後続の手順の結果は基準形態と比較され、形態に何らかの変化が生じているかどうかが判断される。

【0046】

まとめ

特定の実施形態を参照して図解、および、説明を行ったが、本発明は開示の詳細に限定されることを意図していない。むしろ、クレームの均等物の範囲および程度内で、また、本発明の思想を逸脱せず、細部における様々な変更を加えてよい。

【0047】

例えば、本発明のプロテーゼは、プロテーゼに統合され、プロテーゼにおける圧力または形態の変化に関する示唆を遠隔的にモニタされることに適化した、少なくとも1つの指示器部材を有するあらゆるプロテーゼでよい。プロテーゼは当業界において周知のあらゆるステント、グラフト、または、ステント-グラフト構造を含んでよく、また、本明細書に示したデザイン例に限定されない。光ファイバ、ストレインゲージ、および、MRI - サセプタブルファイバが好適な実施形態だが、指示器部材は所望の結果が得られるあらゆる部材であってよい。

【0048】

同様に、所望の示唆を供するため、プロテーゼに加えられ、かつ/または、動脈瘤囊上にマウントされた、あらゆる指示デバイスまたはセンサリを、プロテーゼモニタリングシステムは備えてよい。光ファイバ、ストレインゲージ、および、MRI - サセプタブルファイバが好適な指示器であるが、所望の結果をもたらすことができるあらゆる手段を用いてよい。本明細書において、特定のタイプのストレインゲージおよび光ファイバセン

10

20

30

40

50

サもしくは技術を例として提示しており、それらに限定することを意図してはいない。特定の、皮下および外部電子機器の構成も本明細書において実施形態例として提示しているが、それらに限定することを意図せず、当業界において周知の、あらゆる動作可能な電子機器の組み合わせを用いて情報を移植された指示器から遠隔モニタリング手段へ伝達してよい。

【0049】

最後に、本発明は、本明細書で議論したモニタリングシステムにより供される、特定の情報分析方法に限定されない。構成要素の様々な組み合わせのいずれかを用い、プロテーゼの形態の変化およびエンドリーケを示唆することに適合していると思われるならば、いかなる情報を用いてでも、モニタリング情報を提供してよい。最後に、プロテーゼモニタリングシステムはエンドリーケおよび形態変化モニタリング以上の、他の有用な便益を有している。よって、本発明はいかなる特定の使用にも限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】管腔内動脈瘤長手方向断面図、ならびに、それに移植される本発明による管腔内デバイス典型例および移植されたデバイスをモニタするために取り付けられている本発明によるモニタリングシステム典型例である。

【図2】本発明による光ファイバモニタリングシステムの典型例の概略図であり、皮下電子機器および外部電子機器例を示す。

【図3】動脈瘤囊上への光ファイバの配置典型例の図である。

【図4】プロテーゼ上への光ファイバの配置典型例の図である。

【図5】グラフトまたはステントに織り込まれている光ファイバまたはMRIサセプタブルファイバの図である。

【図6】プロテーゼのグラフトとステントとの間にサンドイッチされた光ファイバの長手方向断面図である。

【図7A】プロテーゼ上のストレインゲージの典型例を示す図である。

【図7B】ストレインゲージの詳細を示す、図7Aの拡大部分図である。

【図8】ストレインゲージと共に使用される皮下電子機器例の概略図である。

【図9】動脈瘤囊上に移植されたストレインゲージを有する実施形態例の図である。

【図10】プロテーゼのグラフトとステントとの間にサンドイッチされているストレインゲージの長手方向断面図である。

【符号の説明】

【0051】

10 . . . プロテーゼ

12 a . . . 光ファイバ

14 a . . . 遠位端

16 a . . . 近位端

20 . . . 管腔内デバイス

22 a . . . 光ファイバセンサ

27 . . . 接続端子

33 . . . 皮膚

35 . . . 皮下電子機器パッケージ

100 . . . 管腔

102 . . . 動脈瘤

12 b . . . 光ファイバ

14 b . . . 遠位端

16 b . . . 近位端

22 b . . . 光ファイバセンサ

10

20

30

40

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
9 January 2003 (09.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/002036 A2

(51) International Patent Classification*: A61F 2/06. A61B 5/0215

(74) Agents: LEWIS, Christopher, R. et al.; Ratner & Prestia, 301 One Weslakes (Berwyn), P.O. Box 980, Valley Forge, PA 19482-0980 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/19990

(81) Designated States (national): A11, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FL, GB, GD, GE, GI, GM, IIR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(22) International Filing Date: 21 June 2002 (21.06.2002)

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, I, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CII, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/896,864 29 June 2001 (29.06.2001) US

(75) Continuation of application: US 03/002036 A2

(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. (US/US); One SciMed Place, Maple Grove, MN 55331-1566 (US).

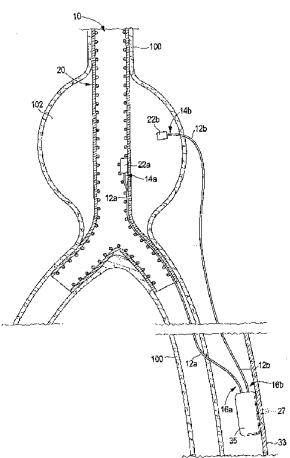
(72) Inventor: DICARLO, Paul; 10 Starrett Avenue, Middleboro, MA 02346 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: ENDOLUMINAL DEVICE AND MONITORING SYSTEM FOR DETECTING ENDOLEAKS AND/OR CHANGES IN PROSTHESIS MORPHOLOGY

(57) **Abstract:** An endoluminal device including a prosthesis and at least one indicator member affixed to the prosthesis that can be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis. The indicator member may be an optical fiber, a strain gauge, or a first material having a first magnetic resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis. A prosthesis monitoring system includes an endoluminal device as well as a subcutaneous electronics package and external electronics. Methods of detecting endoleaks or changes in morphology involve implanting an endoluminal device with the indicator and detecting information from the indicator.

WO 03/002036 A2



WO 03/002036 A2 **Published:**

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

ENDOLUMINAL DEVICE AND MONITORING SYSTEM FOR DETECTING
ENDOLEAKS AND/OR CHANGES IN PROSTHESIS MORPHOLOGY5 TECHNICAL FIELD

This invention relates generally to endoluminal devices, such as stents, grafts, and/or prostheses and, more specifically, to the detection of endoleaks or changes in morphology after implantation of a prosthesis.

10 BACKGROUND OF THE INVENTION

A stent is an elongated device used to support an intraluminal wall. In the case of a stenosis, a stent provides an unobstructed conduit for blood in the area of the stenosis. Such a stent may also have a prosthetic graft layer of fabric or covering lining the inside or outside thereof, such a covered stent being commonly referred to in the art as an 15 intraluminal prosthesis, an endoluminal or endovascular graft (EVG), or a stent-graft.

A prosthesis may be used, for example, to treat a vascular aneurysm by removing the pressure on a weakened part of an artery so as to reduce the risk of rupture. Typically, a prosthesis is implanted in a blood vessel at the site of a stenosis or aneurysm endoluminally, i.e. by so-called "minimally invasive techniques" in which the prosthesis, 20 restrained in a radially compressed configuration by a sheath or catheter, is delivered by a deployment system or "introducer" to the site where it is required. The introducer may enter the body through the patient's skin, or by a "cut down" technique in which the entry blood vessel is exposed by minor surgical means. When the introducer has been threaded into the body lumen to the prosthesis deployment location, the introducer is manipulated 25 to cause the prosthesis to be ejected from the surrounding sheath or catheter in which it is restrained (or alternatively the surrounding sheath or catheter is retracted from the prosthesis), whereupon the prosthesis expands to a predetermined diameter at the deployment location, and the introducer is withdrawn. Stent expansion may be effected by spring elasticity, balloon expansion, or by the self-expansion of a thermally or stress-induced return of a memory material to a pre-conditioned expanded configuration.

30 Various types of stent architectures are known in the art, including many designs

- 2 -

comprising a filament or number of filaments, such as a wire or wires, wound or braided into a particular configuration.

One common application for the implantation of prostheses is for treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA). AAA stents are typically placed into the aorta and 5 iliac bifurcation with a covering to isolate the aneurysm from the blood. After the aneurysm has been isolated for some time, endoleaks may occur due to worn fabric or other reasons. Because the isolated aneurysm has become weak as a result of being isolated, once the leak starts, blood flow and pressure is slowly restored to the aneurysm, and the aneurysm may rupture. Currently, leaks are detected during follow-up 10 angiograms and MRIs, but if the follow up visit does not coincide with the duration of time within which the leak must be treated, the undetected endoleak may result in a ruptured aneurysm that is fatal to the patient. Another method of detecting an endoleak is checking the aortic pressure with respect to the aneurysm sac pressure. This can be accomplished by introducing a pressure-sensing needle into the aneurysm sac through the 15 skin while checking the aortic pressure using an invasive procedure.

In addition to endoleaks, other problems may also ensue after implantation of a prosthesis that can cause problems if undetected. For example, after the aneurysm is isolated, the morphology of the prosthesis may change as the aneurysm shrinks. The 20 changing morphology may lead to iliac occlusions that occur with little to no forewarning. Current non-invasive monitoring techniques are not always successful in detecting such changing morphology.

Thus, there is a need in the art to provide non-invasive means of detecting endoleaks and/or the changing morphology of implanted prostheses.

SUMMARY OF THE INVENTION

25 The invention comprises an endoluminal device comprising a prosthesis having at least one indicator member affixed to the prosthesis, such as woven into or attached to the stent or graft or sandwiched therebetween, that is adapted to be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis. The indicator member may comprise an optical fiber, a strain gauge, or a first material having a first magnetic 30 resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI

susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis.

The invention also comprises a prosthesis monitoring system, and a subassembly therefor, comprising a prosthesis for implantation in a lumen, the prosthesis comprising at least a first optical fiber member having a first end affixed to the prosthesis and a second end. The system further comprises means for sending an input optical signal through the optical fiber and receiving an output optical signal, such means attached to the first optical fiber second end. A transmitter may be used to transfer the information related to the return signal to a remote receiver. Where the prosthesis is deployed to isolate an aneurysm having an aneurysm sac, the system may further comprise a second optical fiber having a first end deployed in the aneurysm sac and a second end connected to the means sending signals. The means for sending/receiving signals and the transmitter may be subcutaneously implanted, thus forming an implantable subassembly. The subassembly may further comprise a subcutaneously implantable battery for supplying power to the system and a remotely-activatable, subcutaneously implantable switch for turning power on and off to the system from the battery. The subassembly may cooperate with external electronics for displaying the data externally. The first optical fiber may be configured to measure bending of the optical fiber, or the first, and optionally the second, optical fiber may be configured to measure pressure at the first end of the optical fiber.

The invention further comprises a prosthesis monitoring system at least partially implantable within a body for detecting a change in morphology of an implanted prosthesis. The morphology change detection system comprises an indicator affixed to the prosthesis and adapted to indicate the change in morphology in a remotely measurable manner, and remote monitoring means for detecting the indication of the change in morphology indicated by the indicator. In one embodiment, the indicator may comprise at least one member integral to the prosthesis that has a first magnetic resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis, the member having a configuration adapted to change in response to the change in morphology. In this embodiment, the remote monitoring means comprises a MRI device

adapted to detect the configuration of the member. In other embodiments, the system comprises an implantable optical fiber for conveying information from the indicator to the remote monitoring means.

The invention also comprises a prosthesis monitoring system at least partially implantable within a body for detecting an endoleak in an implanted prosthesis. The 5 endoleak detection system comprises an implantable indicator adapted to indicate a change in pressure attributable to an endoleak and remote monitoring means for detecting the indication of the change in pressure provided by the indicator. The indicator may be affixed to the prosthesis, such as a strain gauge or the indicator may be adapted to be 10 deployed in or on the aneurysm sac. In one embodiment, the indicator comprises a first optical fiber member adapted to be mounted in the aneurysm sac to detect pressure and the system further comprises means for sending at least a first input optical signal and receiving at least a first output optical signal through at least the first optical fiber. In one embodiment, the indicator consists only of the pressure-detecting optical fiber 15 member in the aneurysm sac, but in another embodiment, the indicator comprises at least a second pressure-detecting optical fiber member affixed to the prosthesis. In this embodiment, the signal means is further adapted to send a second input optical signal and receive a second output optical signal through the second optical fiber.

The invention also comprises methods for using the systems described herein. A 20 method for detecting a change in morphology of a prosthesis implanted within a body comprises implanting the prosthesis in a lumen of the body, the prosthesis comprising an indicator affixed thereto and adapted to indicate the change in morphology of the prosthesis. The change in morphology indicated by the indicator is detected by remote monitoring means outside the body. Where the indicator comprises a first MRI- 25 susceptible material that contrasts with a second MRI-susceptible material that comprises one or more remaining members of the prosthesis, the monitoring step comprises first using an MRI device to perform a first MRI procedure and record a result thereof as a baseline morphology. Then, the MRI device is used to perform a subsequent MRI procedure, and a result of the subsequent MRI procedure is compared to the baseline 30 morphology to determine if there has been any change in morphology.

- 5 -

A method for detecting an endoleak in an implanted prosthesis comprises the steps of implanting the prosthesis in a body lumen and implanting a monitoring system comprising an indicator for detecting a change in aneurysm sac pressure, the indicator in communication with means for conveying information from the indicator to a remote monitor outside the body. The method further comprises activating the monitoring system to cause the indicator to communicate with the means for conveying and to cause the means for conveying to transmit information to the remote monitoring means. The method may comprise implanting the prosthesis to isolate an aneurysm that comprises an aneurysm sac, and deploying a first optical fiber in the aneurysm sac.

10 Where the indicator consists only of the first optical fiber, the method may further comprise periodically monitoring pressure measured using the first optical fiber over a period of time sufficient to establish a baseline profile and then monitoring changes from the baseline profile, interpreting a change from the baseline profile greater than a threshold value as an indication of an endoleak. Where the prosthesis further comprises 15 a second optical fiber integral to the stent and coupled to the monitoring system, the method may further comprise periodically monitoring a differential pressure between the first optical fiber and the second optical fiber and interpreting a change in the differential pressure greater than a threshold pressure as an indication of an endoleak.

BRIEF DESCRIPTION OF DRAWINGS

20 The invention is best understood from the following detailed description when read in connection with the accompanying drawing. It is emphasized that, according to common practice, the various features of the drawing are not to scale. On the contrary, the dimensions of the various features are arbitrarily expanded or reduced for clarity. Included in the drawing are the following figures:

25 Fig. 1 is a longitudinal cross-sectional illustration of an aneurysm in a lumen and an exemplary endoluminal device of the present invention implanted therein and an exemplary monitoring system of the present invention installed to monitor the implanted device.

- 6 -

Fig. 2 is a schematic illustration of an exemplary fiber optic monitoring system of the present invention, showing exemplary subcutaneous electronics and external electronics.

Fig. 3 is an illustration showing exemplary fiber optic placement on an aneurysm sac.

Fig. 4 is an illustration showing exemplary fiber optic placement on a prosthesis.

Fig. 5 is an illustration of an optical fiber or an MRI-susceptible fiber woven into a graft or stent.

Fig. 6 is a longitudinal cross-sectional illustration of an optical fiber sandwiched between the graft and stent of a prosthesis.

Fig. 7A is an illustration showing an exemplary strain gauge on a prosthesis and Fig. 7B is an enlarged portion of Fig. 7A showing the details of the strain gauge.

Fig. 8 is a schematic illustration of exemplary subcutaneous electronics for use with a strain gauge.

Fig. 9 is an illustration showing an exemplary embodiment including a strain gauge implanted on an aneurysm sac.

Fig. 10 is a cross-sectional illustration showing a strain gauge sandwiched between the graft and stent of a prosthesis.

DETAILED DESCRIPTION OF INVENTION

The invention will next be illustrated with reference to the figures wherein similar numbers indicate the same elements in all figures. Such figures are intended to be illustrative rather than limiting and are included herewith to facilitate the explanation of the apparatus of the present invention.

One aspect of this invention may generally be described as an endoluminal device comprising a prosthesis and at least one indicator member affixed to the prosthesis that is adapted to be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis. As used herein, the term "affixed" shall mean attached in any way such as made integral with or appended after individual assembly. Another aspect of the

invention comprises a prosthesis monitoring system at least partially implantable within the body (or an implantable "subassembly") for detecting a change in morphology of an implanted prosthesis. The system generally comprises an indicator directly attached to the prosthesis for indicating the change in morphology of the prosthesis in a remotely measurable manner; and remote monitoring means for detecting the indication of the change in morphology provided by the indicator.

Yet another aspect of the invention comprises a prosthesis monitoring system at least partially implantable within a body for detecting an endoleak in an implanted prosthesis. The system comprises an implantable indicator for indicating a change in pressure attributable to an endoleak and remote monitoring means for detecting the indication of the change in pressure provided by the indicator.

These various general aspects of the invention may be best understood in light of a number of exemplary embodiments. For example, the indicator member may comprise an optical fiber, a strain gauge, or a first material having a first magnetic resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis. Each embodiment has a number of possible configurations and methods for using the configuration, examples of which are presented below for illustration without limitation.

OPTICAL FIBER EMBODIMENTS

Fig. 1 shows a partial cross section of an endoluminal device 20 according to the present invention. Endoluminal device 20 includes a prosthesis 10 implanted within a lumen 100 to repair an aneurysm 102 and a fiber optic sensor 22a at the distal end 14a of an optical fiber 12a. Device 20 is part of an internal monitoring system, which is implanted to monitor prosthesis 10 and aneurysm 102. Proximal end 16a of fiber 12a is disposed outside of lumen 100 and is attached to subcutaneous electronics package 35, which is attached below skin 33 of the patient. The mounting location for subcutaneous electronics may be the abdomen, chest, or any location where the electronics may be comfortably and safely mounted on or within a patient.

Fig. 2 schematically illustrates exemplary electronic components of an exemplary prosthesis monitoring system 18, including an exemplary subcutaneous electronics

package 35. Subcutaneous electronics package 35 comprises a light source 24 for sending a signal down optical fiber 12a and a spectrometer 26 to receive the return signal from optic sensor 22a. Coupler 25 allows the same fiber to be used for both sending and receiving optical signals. Light source 24 may comprise any light source suitable for use 5 with an optical fiber as is known in the art, such as a light emitting diode (LED) or a laser source. Although the optical signal generated by such light sources is typically a signal visible to the human eye, a light signal of any wavelength may be used. Although light source 24, coupler 25, and spectrometer 26 are shown in the embodiment in Fig. 2, any suitable means or components for sending and receiving a signal through an optical fiber 10 may be used. Optical fiber 12a is connected to subcutaneous electronics package 35 by two-part connector 23, one part 23a of the connector mounted to the electronics package and the mating part 23b mounted to fiber 12a.

The internal monitoring system further comprises a telemetric transmitter 28 in communication with spectrometer 26 for transferring information to a remote receiver 30. 15 Transmitter 28 may transmit any type of signal capable of traveling through human skin, such as an electromagnetic signal or an optical signal. Light source 24, spectrometer 26, and output transmitter 28 are powered by a battery 32. To conserve energy, implanted battery 32 can be turned on and off via remotely-activatable switch 34, such as a magnetic switch, also known as a Hall-effect sensor. A switch operated by electromagnetic waves 20 transmissible through the skin, or any other type of remotely-activatable switch may also be used.

Prosthesis monitoring system 18 further comprises external electronics 21, including remote receiver unit 130 and data processor 31, which may be separate units connected by cable 104 and connectors 106 as shown in Fig. 2, or a single unit (not 25 shown). Remote receiver unit 130 comprises a bar magnet 40 which is used in conjunction with round magnets 42 in subcutaneous electronics 35 to align remote receiver 30 over transmitter 28 and to activate magnetic switch 34. Data processor 31 comprises an analog-to-digital (a/d) converter 44 for converting analog information received by receiver 30 into digital information that may be stored in central processing 30 unit (CPU) / memory unit 46. Data processor 31 further comprises a display driver 47 and a corresponding display 48, as well as a battery 49 for powering the data processor.

The internal components of data processor 31 may comprise more or fewer components than shown in Fig. 2, however, and may include any number of components necessary to convert the signal received by receiver 30 to a usable form for monitoring the prosthesis.

- The information transferred by output transmitter 28 may be raw information relating to the signal received by spectrometer 26, or subcutaneous electronics 35 may include an a/d converter and/or a CPU/memory unit to enable the subcutaneous system to analyze data continuously or on some periodic basis, and log that data and/or analysis. Implantable devices for monitoring physiological events are known generally in the art, as described in U.S. Patent No. 5,987,352 to Klein et al., incorporated herein by reference.
- 10 Where data analysis is continuously performed, it may not be desirable for subcutaneous electronics to have a switch 34, but instead to have a battery charger to allow recharging of battery 32 from outside the body inductively or through the use of electromagnetic energy. A recharging port may also protrude through the patient's skin to allow a direct connection. Switchless operation and battery recharging capability may be provided for 15 systems even without continuous data monitoring capability, if desired. Furthermore, in yet another embodiment, the power to run the light source, spectrometer, and output transmitter may be transmitted from an external source by any of the same processes by which a battery may be recharged.

- In an alternative embodiment, there may be no subcutaneously-mounted power supply, but instead a subcutaneous connection port 27 (shown with dashed lines in Fig. 1) 20 may be accessible from outside the body, such as through or other a percutaneous access device may be . In particular, a percutaneous access device such as is described in a U.S. patent application entitled "Percutaneous Access," to Brett Haarala and Paul DiCarlo (attorney docket no. BSC-179), assigned to the assignee of this application, filed on the 25 same date as this application, and incorporated herein by reference, may be provided. Connection port 27 may be protrude through the cover of the percutaneous access device, or be accessible by opening the cover of the device. Other subcutaneous data ports known in the art, for example, as described in U.S. Patent No. 5,205,286 to Soukup et al., incorporated herein by reference, may also be used . In an embodiment that includes 30 a subcutaneous connection port or percutaneous access device, remote monitoring device 30 may connect directly to the subcutaneous electronics package via the connection port,

- 10 -

sending power to light source 24, which sends an input optical signal through optical fiber 12a, which returns an output optical signal that is read by spectrometer 26, which provides a signal that is received directly by the remote monitoring device through the connection port. In this way, information from the subcutaneous electronics is 5 communicated to the remote monitoring device. Thus, part or all of the electronics of the present invention may be contained in the cavity defined by the housing of the percutaneous access device described in the Haarala and DiCarlo application. The electronics may be fully contained in the percutaneous access device, with a transmitter 28 such as shown in Fig. 2 for transmitting a data signal, or may only be partially contained, 10 with a physical connection for transmitting data or power protruding through the cover of the device or accessible by opening the device.

In yet another embodiment, only connector 23b and a portion of optical fiber 12a (or connector 23b alone) may protrude from the body or be housed in or accessible through the cover of a percutaneous access device. In such an embodiment, an external 15 light source similar to light source 24 may be used to emit a signal to an optic sensor 22a via the optical fiber itself, and with the spectrometer 26 serving to receive the signal back from the optic sensor. Such a system avoids the need for a transmitter and a receiver, as the information may be directly transferred through optical fiber 12a.

Endoleak Detection

20 For detection of endoleaks, optical sensor 22a at distal end 14a of optical fiber 12a, as shown in Fig. 1, may comprise a pressure transducer. Optical-fiber-based pressure transducers are known in the art, for example, as manufactured by RJC Enterprises of Woodinville, WA; as described in U.S. Patent 6,052,613 to Takaki and assigned to Terumo Cardiovascular Systems Corporation of Somerset, NJ; or as described 25 in "Fiber-optic Transducer Aids Heart Monitoring," *Engineering News*, June 7, 1999, both of which are incorporated herein by reference. A model FOP-M in-vivo pressure sensor, manufactured by FISO Technologies, of Quebec, Canada, may also be particularly useful for the application of this invention.

In the exemplary embodiment shown in Fig. 1, optical fiber 12b is implanted with 30 its distal end 14b mounted in aneurysm sac 102 of aneurysm 102 and proximal end 16b

- 11 -

connected to subcutaneous electronics package 35. Optical fiber 12b in aneurysm sac 102 may be implanted laparoscopically. Fiber optic sensor 22b measures the pressure in aneurysm sac 102, and this information is gathered and processed in similar fashion to the information collected by sensor 22a. Although not shown in Fig. 2, fiber 12b may have 5 an independent signal emitter/receiver device or assembly similar to light source 24, coupler 25, and spectrometer 26, or electronics 35 may comprise a single light source with multiple channels and a single spectrometer with multiple channels to serve multiple fibers, each fiber having an associated coupler. Accordingly, the subcutaneous electronics may have a separate transmitter for each fiber, or a single transmitter that transmits 10 multiple channels of information simultaneously. In embodiments including data processing elements such as the a/d converter 44 and CPU/memory 46 within subcutaneous electronics 35, a single channel of information may be transmitted, with bursts of information corresponding to the reading from each fiber transmitted sequentially, or composite information taken from both fibers, such as differential 15 pressure information, may be transmitted.

In an embodiment such as shown in Fig. 1 having both optical fiber 12a integral to prosthesis 10 and an optical fiber 12b integral to aneurysm sac 102, the method of detecting endoleaks comprises monitoring the differential pressure between optic sensor 22a mounted at the end of optical fiber 12a and optic sensor 22b mounted at the end of 20 optical fiber 12b. A differential pressure greater than a threshold pressure or a baseline differential pressure may be interpreted as an indication of an endoleak. Such a baseline or differential pressure may be determined by identifying the value of the pressure differential in a body where it is known that no leaking is occurring.

In another embodiment, a monitoring system may consist of only fiber 12b (with 25 the associated electronics as described above) for measuring only the pressure within aneurysm sac 102. In this embodiment, an initial pressure in the aneurysm sac may be measured soon after placement of the prosthesis and recorded as a baseline pressure when no leaking is occurring. Then, the prosthesis monitoring system is used to take subsequent pressure readings, and the readings are compared to the baseline pressure to 30 determine if there has been any change in pressure. A change from the baseline profile greater than a threshold value may be interpreted as an indication of an endoleak.

- 12 -

In yet another alternative embodiment, shown in Fig. 3, optical fiber 312a may be implanted laproscopically so that it wraps around the outer surface of aneurysm 102. Spectrometer 26 may be configured to detect changes in the optical signal caused by bending of the optical fiber. The use of optical fibers to detect bending of the fiber is known in the art, for example as described in "Fiber Optic Sensors and Their Applications," by A. Selvarajan, incorporated herein by reference. Optical fiber 312 may then be monitored to determine if it changes its shape or if pulsatile motion (pulsing motion associated with the beating of the heart) is detected, either of which may indicate an endoleak. Additionally, or in the alternative, one or more optical fibers 312b may be laproscopically implanted longitudinally on the outer surface of aneurysm 102 to detect a change in morphology of the aneurysm or pulsatile motion.

Thus, a method of detecting an endoleak may comprise implanting a prosthesis 10, at least one optical fiber, such as 12b (or 12a and 12b), and optionally subcutaneous electronics 35. Switch 34 may be activated to allow power to flow from battery 32 to activate light source 24 to send an input optical signal to fiber optic sensor(s) 22a and/or 22b, each of which returns an output optical signal that is read by spectrometer 26. Spectrometer 26 then communicates with output transmitter 28, and the transmitter transmits information to remote receiver 30. Remote receiver 30 transmits the information to data processor 31 which processes the information. The processed information is then used to determine the pressure or differential pressure, including establishing a baseline pressure or baseline differential pressure and deviance therefrom to indicate an endoleak. In the embodiment shown in Fig. 3, the processed information is used to determine an aneurysm sac morphology baseline and deviance therefrom or to detect pulsatile motion to indicate an endoleak.

25 Morphology Change Detection

As shown in Fig. 4, prosthesis 400 comprises one or more optical fibers 412a-c attached thereto. Optical fibers 412a-c may be configured to measure bending of the optical fiber, which may be particularly useful for measuring changing morphology of prosthesis 410. Prosthesis 410 comprises an aortic trunk portion 411 and two iliac leg portions 413a and 413b. The optical fiber may be woven into aortic trunk portion 411,

- 13 -

such as helical fiber 412a, or in iliac leg portion such as circumferential fiber 412b. A fiber wound helically, circumferentially, or in any portion of a circumference or helix may also be referred to as a "radial fiber." Fiber 412c that runs along the length of prosthesis 410 may be referred to as a "longitudinal" fiber. Fibers 412a-c may be
5 attached in any number of ways, such as by weaving the fibers within the graft or stent of the prosthesis, sandwiching the fibers between the graft and stent, or bonding the fibers to the graft or stent with an adhesive. Methods of attaching the fibers are discussed in more detail below.

For a prosthesis comprising a graft referring to Fig. 5, optical fiber 512 may be
10 woven into the graft, with element 504 representing a strand of the graft. Similarly, element 504 may represent a stent filament or strand into which optical fiber 512 is woven. Although shown as a braided architecture in Fig. 5, the stent or graft may comprise any architecture known in the art. For a prosthesis 600 comprising both a graft 604 having an outer surface 610 and an inner surface 612 relative to lumen wall 620, and
15 a stent 602 also having an outer surface 630 and an inner surface 632, the graft may be mounted on the stent inner or outer surface, and the optical fiber may be mounted on the inner or outer surface of the graft or the stent. Accordingly, although shown in an embodiment with optical fiber 614 sandwiched between graft 604 and stent 602 in Fig. 6,
20 the relationships among the graft, stent, and optical fiber may be any of the possible combinations.

Thus, one exemplary method for detecting a change in morphology of a prosthesis implanted within a body may comprise implanting a prosthesis, such as prosthesis 400, having an integral optical fiber, such as any of fibers 412a-c, 512, or 612 shown in Figs. 4, 5, and 6, respectively, in a lumen, and implanting subcutaneous electronics, such as
25 electronics 35 as shown in Fig. 2, in communication with the integral optical fiber. The information provided by endoluminal device 20 is processed by data processor 31 to establish a prosthesis morphology baseline and deviance therefrom.

STRAIN GAUGE EMBODIMENTS

In yet another embodiment, shown in Fig. 7A, prosthesis 700 may have an
30 indicator that comprises at least one strain gauge 702a, or as shown in Fig. 9, at least one

- 14 -

strain gauge 702b may be placed on aneurysm sac 102. Strain gauges 702a and 702b each have a power lead 704 to deliver power to the strain gauge and a signal lead 706 to transmit the strain reading to the electronics. Any type of micro-measurement strain gauge or strain gauge assembly suitable for implantation in the human body may be used.

- 5 An exemplary strain gauge assembly 719 having a "rosette" design, manufactured by Micro-Flextronics Limited, of Coleraine, Northern Ireland, is shown in Fig. 7B. Strain gauge assembly 719 comprises a mounting pad 720 on which three individual strain gauges 722, 723, and 724 are mounted. Each individual strain gauge comprises a strain gauge array 726 and a pair of solder pads 728 to which leads (704 and 706 in Fig. 7A)
10 may be attached.

Similar to the optical fiber embodiments described above, the monitoring system for a strain gauge embodiment preferably includes subcutaneous electronics, similar to electronics 35 shown in Fig. 2, and external electronics 21, including remote receiver unit 130 and data processor 31. For a strain gauge embodiment, however, as shown in Fig. 8,
15 subcutaneous electronics 835 do not include a light source, spectrometer, or coupler, but rather merely include connectors 823a and 823b and associated wiring for connecting power lead 704 to battery 32 via switch 34 and connectors 824a and 824b and associated wiring for connecting signal lead 706 to output transmitter 28.

As with the optical fiber embodiments, configurations including subcutaneous data processing electronics, including configurations having continuous operation without a switch but with a battery recharging mechanism; configurations without a subcutaneous battery; configurations without any subcutaneous electronics; or any of the various configurations discussed above or analogous configurations may be provided.

20 In an embodiment without subcutaneous electronics, one or more integral strain gauges may be implanted, and a connection port, which is connected to power lead 704 and a signal lead 706, may protrude from the lumen and/or from the skin. The connection port may be housed in or on the cover of a percutaneous access device, as described above. To take a reading, a remote monitoring device including data processing electronics 31 is then attached to the connection port, and the monitoring device sends
25

- 15 -

power down power lead 704, enabling the strain gauge to take a reading, and the reading is received through signal lead 706.

Consistent with the general description of the invention, in this embodiment, the indicator device is strain gauge 702a or 702b and the signal lead 706 serves to convey the signal from the strain gauge to remote monitoring device (data processor 31) that is periodically connected to the signal lead to take the strain gauge reading.

Morphology Change Detection

Strain gauges may be used for morphology change detection by attaching the strain gauges to or weaving them into the graft in any location along the prosthesis as may be desired, such as in the trunk section, iliac section, or in multiple locations, just as with the optical fibers as described above and shown in Fig. 4. As shown in Fig. 10, strain gauge 702 and leads 704 and 706 (not shown) may be sandwiched between graft 902 and stent 904.

In an exemplary method for detecting a change in morphology of a prosthesis implanted within a body, the method first comprises implanting in a lumen a prosthesis having at least one integral strain gauge 702 and implanting subcutaneous electronics 835. The method then comprises remotely activating switch 34 to allow power to flow from power supply 32 to activate strain gauge 702, which sends a signal to transmitter 28, which transmits information to remote monitoring means 30 which sends the information to data processor 31. The information is used to determine a baseline morphology of the prosthesis and deviation therefrom.

Endoleak Detection

For detection of endoleaks, one or more strain gauges 702 may be mounted laparoscopically on the aneurysm sac 102, as shown in Fig. 9. Strain gauges 702 may then be monitored to determine if there is a change in the morphology of aneurysm sac 102 or to detect pulsatile motion of the aneurysm sac, either of which may indicate an endoleak.

MRI-SUSCEPTIBLE FIBER EMBODIMENT

In an embodiment similar to Fig. 5, member 512 within graft or stent 504 may be, instead of an optical fiber, a member that has a magnetic resonance imaging (MRI)

- 16 -

susceptibility value that contrasts with the MRI susceptibility value of the remaining stent or graft material. As shown in one embodiment represented by Fig. 5, member 512 is a non-redundant filament within graft 504, but may instead be a redundant "tracer" that runs alongside an structurally integral filament of the graft or stent. The term "magnetic susceptibility" is a dimensionless ratio well-known in the field of MRI, and is comprehensively discussed by Schenck, John F., "The Role of Magnetic Susceptibility in Magnetic Resonance Imaging: MRI Magnetic Compatibility of the First and Second Kinds," *Med. Phys.* 23 (6), June 1996, pp. 815-850, and incorporated herein by reference.

10 For example, if element 504 is a stent comprising a material having a positive susceptibility value, such as molybdenum having a susceptibility value of 123×10^6 , indicator member 512 preferably comprises a material having a negative susceptibility value, such as gold having a susceptibility value of -34×10^6 . Conversely, if stent 504 comprises a material having a negative susceptibility value, such as zinc having a susceptibility value of -15.7×10^6 , indicator member 512 preferably comprises a material having a positive susceptibility value, such as titanium having a susceptibility value of 182×10^6 . Thus, as the orientation of indicator member 512 changes in response to changes in morphology of stent 504, the change in configuration may be readily detected by MRI techniques.

20 An MRI device may be used for performing a first imaging procedure, from which the results are recorded as a baseline morphology. Then, the MRI device may be used to perform subsequent imaging procedures, where the results of the subsequent procedures are compared to the baseline morphology to determine if there has been any change in morphology.

25 SUMMARY

Although illustrated and described above with reference to certain specific embodiments, the present invention is nevertheless not intended to be limited to the details shown. Rather, various modifications may be made in the details within the scope and range of equivalents of the claims and without departing from the spirit of the invention.

- 17 -

For example, a prosthesis of this invention may be any such prosthesis having at least one indicator member integral to the prosthesis that is adapted to be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis. The prosthesis may comprise any stent, graft, or stent-graft architecture known in the art, and 5 is not limited to the exemplary designs shown herein. Although optical fibers, strain gauges, and MRI-susceptible fibers are preferred embodiments, the indicator member may be any member capable of providing the desired result.

Similarly, the prosthesis monitoring systems may comprise any indicator device or assembly affixed to the prosthesis and/or mounted on the aneurysm sac to provide the 10 desired indication. Although optical fibers, strain gauges, and MRI-susceptible fibers are preferred indicators, any means capable of providing the desired result may be used. Particular types of strain gauges and optical fiber sensors or technologies are presented herein only as examples, and are not intended to be limiting. Particular configurations of the subcutaneous and external electronics are also presented herein as exemplary 15 embodiments and are also not intended to be limiting, as any workable combination of electronics may be used to transfer information from the implanted indicators to the remote monitoring means as are known in the art.

Finally, the invention is not limited to the particular methods of analyzing 20 information provided by the monitoring systems discussed herein. Any of the various combinations of components may be used to provide monitoring information that may be used however it is deemed fit to indicate changing prosthesis morphology and endoleaks. Finally, the prosthesis monitoring system may have other useful benefits beyond endoleak and morphology-change monitoring, and thus, the invention is not limited to any particular use.

What is claimed:

1. An endoluminal device comprising a prosthesis and at least one indicator member affixed to the prosthesis, wherein the indicator member is adapted to be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis.
1. 2. The device of claim 1 wherein the indicator member comprises an optical fiber, a strain gauge, or a first material having a first magnetic resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis.
1. 3. The device of claim 2 wherein the prosthesis comprises a stent and the indicator member is woven into the stent.
1. 4. The device of claim 3 wherein the stent comprises an aortic trunk and at least one iliac leg and the indicator member is woven into the at least one iliac leg.
1. 5. The device of claim 1 wherein the prosthesis comprises a graft.
1. 6. The device of claim 5 wherein the indicator member is woven into the graft.
1. 7. The device of claim 1 wherein the prosthesis comprises a graft and a stent and the indicator member is sandwiched between the graft and the stent.
1. 8. The device of claim 2 wherein the indicator member comprises the optical fiber or the first MRI-susceptible material and runs longitudinally along the prosthesis.
1. 9. The device of claim 2 wherein the indicator member comprises the optical fiber or the first MRI-susceptible material and runs helically, circumferentially, or radially along the prosthesis.
1. 10. A subassembly of a prosthesis monitoring system comprising:
2. a prosthesis for implantation in a lumen;

- 3 at least a first optical fiber member having a first end affixed to the prosthesis
4 and a second end;
5 a light source in communication with the first optical fiber at the second end
6 for sending an input optical signal through the optical fiber;
7 a spectrometer in communication with the first optical fiber at the second end
8 for receiving an output optical signal from the optical fiber; and
9 a transmitter responsive to the spectrometer for transmitting information
10 related to the output optical signal.
11. The subassembly of claim 10 wherein the prosthesis is deployed to
12 isolate an aneurysm having an aneurysm sac, the system further comprising:
13 a second optical fiber having a first end disposed in or on the aneurysm sac
14 and a second end in communication with the light source and the spectrometer.
15. The subassembly of claim 10 wherein the light source, spectrometer,
16 and transmitter comprise subcutaneous electronics adapted to be subcutaneously implanted.
17. The subassembly of claim 12 wherein the subcutaneous electronics are
18 adapted to be sutured to a portion of skin.
19. The subassembly of claim 12 wherein the transmitter is adapted to
20 generate an electromagnetic signal or an optical signal transmittable through human skin.
21. The subassembly of claim 12 wherein the subcutaneous electronics
22 further comprise a battery.
23. The subassembly of claim 15 wherein the subcutaneous electronics
24 further comprise a remotely-activatable switch for turning power from the battery on and off.
25. The subassembly of claim 16 wherein the switch is a magnetic switch.
26. The subassembly of claim 10 wherein the first optical fiber is
27 configured to measure bending of the optical fiber.

- 20 -

1 19. The subassembly of claim 10 wherein the first optical fiber is
2 configured to measure pressure at the first end of the optical fiber.

1 20. The subassembly of claim 11 wherein the first optical fiber and the
2 second optical fiber are each configured to measure pressure at the first ends of the first and
3 second optical fibers.

1 21. A prosthesis monitoring system at least partially implantable within a
2 body for detecting a change in morphology of an implanted prosthesis, the system
3 comprising:

4 an indicator affixed to the prosthesis for indicating a change in morphology of
5 the prosthesis in a remotely measurable manner; and

6 remote monitoring means for detecting the indication of the change in
7 morphology provided by the indicator.

1 22. The prosthesis monitoring system of claim 21 wherein the indicator
2 comprises at least one member integral to the prosthesis that has a first magnetic resonance
3 imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a
4 second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis, the
5 member having a configuration adapted to change in response to the change in morphology;
6 and the remote monitoring means comprises a MRI device adapted to detect the configuration
7 of the member.

1 23. The prosthesis monitoring system of claim 21 further comprising:
2 means for conveying information from the indicator to the remote monitoring
3 means.

1 24. The prosthesis monitoring system of claim 23 wherein the indicator
2 comprises at least one optical fiber, the system further comprising:
3 means, in communication with the means for conveying, and for sending an
4 input optical signal and receiving an output optical signal from the optical fiber.

1 25. The prosthesis monitoring system of claim 23 wherein the indicator
2 comprises at least one strain gauge.

1 26. A prosthesis monitoring system at least partially implantable within a
2 body for detecting an endoleak in an implanted prosthesis, the system comprising:
3 an implantable indicator for indicating a change in pressure attributable to an
4 endoleak; and

5 remote monitoring means for detecting the indication of the change in pressure
6 provided by the indicator.

1 27. The prosthesis monitoring system of claim 26 wherein the indicator is
2 integral to the prosthesis.

1 28. The prosthesis monitoring system of claim 27 wherein the indicator
2 comprises at least one strain gauge.

1 29. The prosthesis monitoring system of claim 26 wherein the indicator
2 comprises at least one optical fiber and the system further comprises means for sending an
3 input optical signal and for receiving an output optical signal through the optical fiber.

1 30. The prosthesis monitoring system of claim 26 wherein the prosthesis is
2 adapted to be deployed to isolate an aneurysm having an aneurysm sac and the indicator is
3 adapted to be disposed in the aneurysm sac.

1 31. The prosthesis monitoring system of claim 26 wherein the prosthesis is
2 adapted to be deployed to isolate an aneurysm having an aneurysm sac and the indicator
3 comprises a first optical fiber member adapted to be mounted (a) in the aneurysm sac to
4 detect pressure or (b) on the aneurysm sac to detect (b)(i) a change in morphology of the
5 aneurysm sac or (b)(ii) pulsatile motion of the sac, and the system further comprises means
6 for sending at least a first input optical signal and receiving at least a first output optical
7 signal through at least the first optical fiber.

1 32. The prosthesis monitoring system of claim 31 wherein the indicator
2 consists of only the first optical fiber member.

1 33. The prosthesis monitoring system of claim 26 wherein the prosthesis is
2 adapted to be deployed to isolate an aneurysm having an aneurysm sac and the indicator
3 comprises a first optical fiber member adapted to be mounted in the aneurysm sac to detect
4 pressure, and a second optical fiber member affixed to the prosthesis and that is adapted to
5 detect pressure, the system further comprising means for sending a first input optical signal
6 and receiving a first output optical signal through the first optical fiber and sending a second
7 input optical signal and receiving a second output optical signal through the second optical
8 fiber.

1 34. A method for detecting a change in morphology of a prosthesis
2 implanted within a body, the method comprising the steps of:

3 (a) implanting an endoluminal device in a lumen of the body, the device
4 comprising the prosthesis and an indicator, affixed to the prosthesis and adapted to indicate a
5 change in morphology of the prosthesis; and
6 (b) monitoring, from outside the body, the indicator to detect the change in
7 morphology.

1 35. The method of claim 34 wherein the indicator comprises an indicator
2 member comprising a first material having a first magnetic resonance imaging (MRI)
3 susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material
4 that comprises one or more remaining members of the prosthesis, and step
5 (b) comprises (i) using an MRI device to perform a first MRI procedure and record a first
6 result thereof as a baseline morphology; (ii) using the MRI device to perform a subsequent
7 MRI procedure and record a second result; and (iii) comparing the second result of the
8 subsequent MRI procedure to the baseline morphology.

1 36. The method of claim 34 wherein the indicator is in communication with
2 implantable means for conveying information from the indicator, the method further

3 comprising in step (a) implanting the means for conveying within the body, and in step (b)
4 using remote monitoring means communicating with the means for conveying information to
5 detect the change in morphology indicated by the indicator.

1 37. The method of claim 36 wherein step (a) further comprises implanting a
2 power supply and a switch, and step (b) further comprises remotely activating the switch to
3 turn the power on to enable means for sending an input optical signal and receiving the output
4 optical signal.

1 38. A method for detecting an endoleak in an implanted prosthesis, the
2 method comprising the steps of:

3 (a) implanting the prosthesis in a body lumen;
4 (b) implanting a monitoring system in the body, the system comprising an
5 indicator adapted to detect a change in aneurysm sac pressure corresponding to the endoleak,
6 the indicator in communication with means for conveying information from the indicator to a
7 remote monitor outside the body;

8 (c) activating the monitoring system to cause the indicator to communicate
9 with the means for conveying and to cause the means for conveying to convey information to
10 the remote monitor.

1 39. The method of claim 38 wherein the indicator comprises at least one
2 optical fiber and the monitoring system further comprises means for sending an input optical
3 signal and receiving an output optical signal through each optical fiber, the method further
4 comprising in step (c) activating the means for sending an input optical signal through each
5 optical fiber, each optical fiber returning the output signal to the means for receiving.

1 40. The method of claim 39 further comprising in step (a) implanting the
2 prosthesis to isolate an aneurysm having an aneurysm sac, and in step (b) deploying a first
3 optical fiber in or on the aneurysm sac.

1 41. The method of claim 40 wherein the indicator consists of the first
2 optical fiber implanted in the aneurysm sac and adapted to measure pressure, the method

3 further comprising in step (c) periodically monitoring pressure measured using the first
4 optical fiber over a period of time sufficient to establish a baseline profile and then
5 monitoring changes from the baseline profile.

1 42. The method of claim 41 further comprising interpreting a change from
2 the baseline profile greater than a threshold value as an indication of an endoleak.

1 43. The method of claim 40 wherein the indicator consists of the first
2 optical fiber laparoscopically mounted on the aneurysm sac and adapted to indicate a change in
3 morphology of the aneurysm sac, the method further comprising in step (c) periodically
4 monitoring the sac morphology indicated by the first optical fiber over a period of time
5 sufficient to establish a baseline profile and then monitoring changes from the baseline
6 profile.

1 44. The method of claim 43 further comprising interpreting a change in the
2 sac morphology greater than a threshold change, pulsatile motion of the sac, or a combination
3 thereof as an indication of an endoleak.

1 45. The method of claim 40 wherein the prosthesis further comprises a
2 second optical fiber affixed to the prosthesis and coupled to the monitoring system, the
3 method further comprising in step (c) periodically monitoring a differential pressure between
4 the first optical fiber and the second optical fiber.

1 46. The method of claim 45 further comprising interpreting a change in the
2 differential pressure greater than a threshold pressure as an indication of an endoleak.

WO 03/002036

PCT/US02/19990

1 / 4

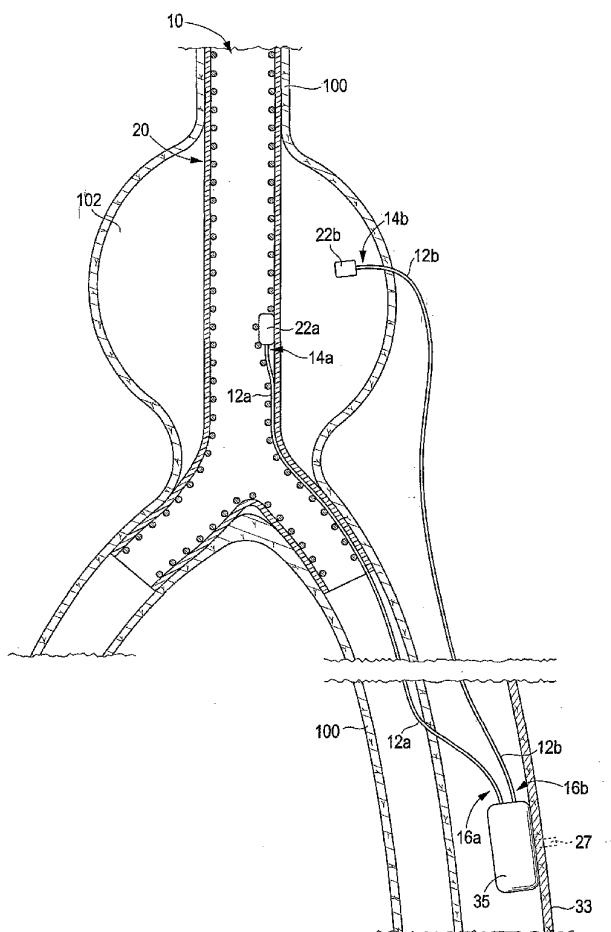


FIG. 1

WO 03/002036

PCT/US02/19990

2 / 4

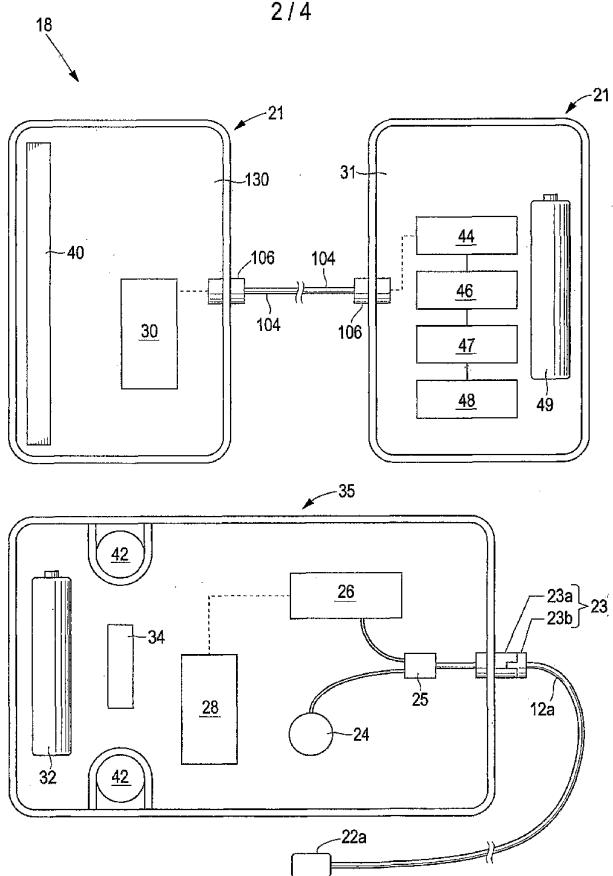


FIG. 2

WO 03/002036

PCT/US02/19990

3 / 4

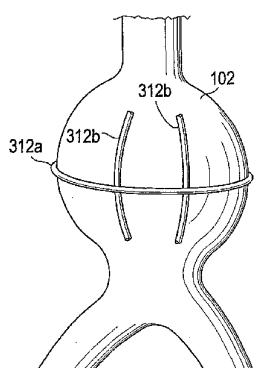


FIG. 3

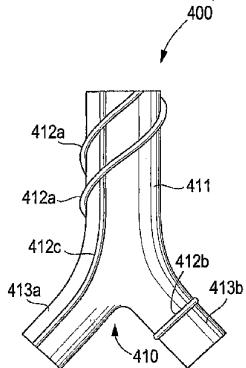


FIG. 4

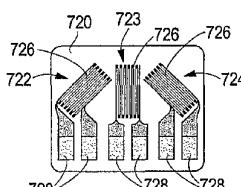


FIG. 7B

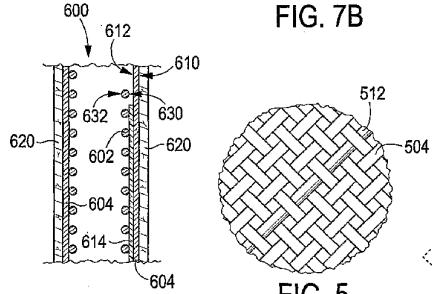


FIG. 6

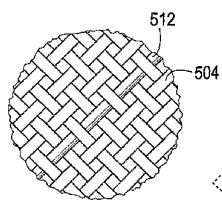


FIG. 5

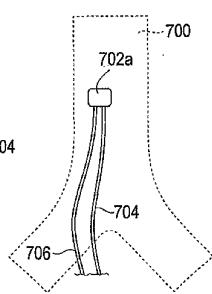


FIG. 7A

4 / 4

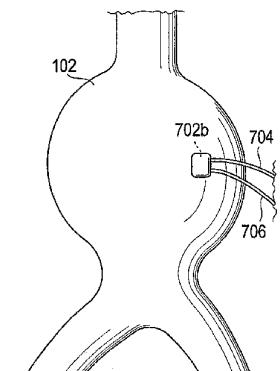


FIG. 9

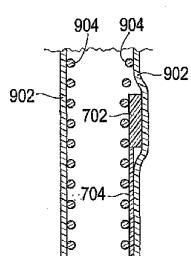


FIG. 10

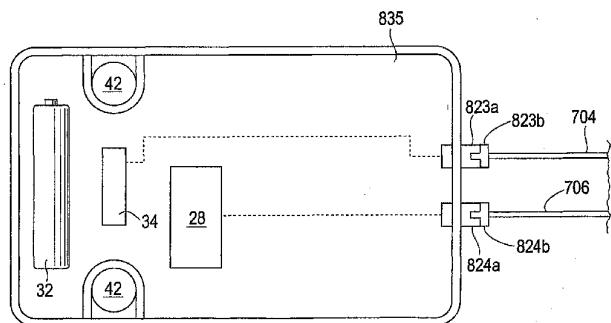


FIG. 8

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
9 January 2003 (09.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/002036 A3

- (51) International Patent Classification*: A61F 2/06, A61B 5/0215
- (21) International Application Number: PCT/US02/19990
- (22) International Filing Date: 21 June 2002 (21.06.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/896,864 29 June 2001 (29.06.2001) US
- (71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. (US/US); One SciMed Place, Maple Grove, MN 55331-1566 (US).
- (72) Inventor: DICARLO, Paul; 10 Starrett Avenue, Middleboro, MA 02346 (US).
- (74) Agents: LEWIS, Christopher, R. et al.; Rainer & Prestia, 301 One Weslakes (Berwyn), P.O. Box 980, Valley Forge, PA 19482-0980 (US).

Published:

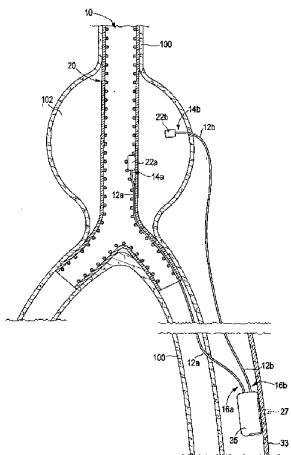
— with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: ENDOLUMINAL DEVICE AND MONITORING SYSTEM FOR DETECTING ENDOLEAKS AND/OR CHANGES IN PROSTHESIS MORPHOLOGY



WO 03/002036 A3



(57) **Abstract:** An endoluminal device(20) including a prosthesis(10) and at least one indicator member affixed to the prosthesis that can be remotely monitored to indicate a change in pressure or morphology of the prosthesis. The indicator member may be an optical fiber, a strain gauge, or a first material having a first magnetic resonance imaging (MRI) susceptibility value that contrasts with a second MRI susceptibility value of a second material that comprises one or more remaining members of the prosthesis. A prosthesis monitoring system includes an endoluminal device as well as a subcutaneous electronics package and external electronics. Methods of detecting endoleaks or changes in morphology involve implanting an endoluminal device with the indicator and detecting information from the indicator.

WO 03/002036 A3 

(88) Date of publication of the international search report:
30 October 2003

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int'l Application No PCT/US 02/19990
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06 A61B5/0215		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 897 690 A (UNIV LEIDEN) 24 February 1999 (1999-02-24)	1,2,5, 26-28
Y	column 4, line 29 - line 32 column 5, line 42 -column 6, line 20 claim 1 figure 3 ---	10,14,15
X	WO 00 32092 A (TAKEDA NABUO ;AHN SUZANNE I (US); HAYS STEVEN R (US); AHN SAMUEL S) 8 June 2000 (2000-06-08)	1,3-6, 26-28,30
Y	page 8, line 8 - line 10 page 8, line 22 -page 9, line 12 page 18, line 3 -page 19, line 8 page 25, line 2 - line 3 ---	10,14,15 -/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
E earlier document but published on or after the international filing date		
L document which may throw doubts on priority claim(s) or document which may be used to establish the publication date of another citation or otherwise relevant (as specified)		
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report 29.01.03	
9 October 2002	Authorized officer Buchmann, G	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Int'l Application No PCT/US 02/19990
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 052 613 A (TAKAKI SHUNSUKE) 18 April 2000 (2000-04-18) column 2, line 14 - line 23 column 3, line 18 - line 30 column 4, line 1 - line 14 ----	10,14,15
P,X	WO 02 00118 A (NOVEON IP HOLDINGS CORP ;DICKENS ELMER D (US); WEISSMAN ERIC M (US) 3 January 2002 (2002-01-03) page 22, line 20 -page 24, line 13 ----	1,26
A	US 6 053 873 A (FENSTER MAIER ET AL) 25 April 2000 (2000-04-25) the whole document ----	
A	US 5 320 098 A (DAVIDSON HOWARD L) 14 June 1994 (1994-06-14) the whole document ----	

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

<p style="text-align: center;">INTERNATIONAL SEARCH REPORT</p>	<small>ional application No. PCT/US 02/19990</small>
Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
<p>This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p>	
<p>1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 34-46 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery</p>	
<p>2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:</p>	
<p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p>	
<p style="text-align: center;">see additional sheet</p>	
<p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.</p>	
<p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.</p>	
<p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p>	
<p>4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-20 partially, 26-33</p>	
<p>Remark on Protest</p>	
<p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.</p>	
<p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

International Application No. PCT/US 02/19990

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-20 partially, 26-33

An endoluminal prosthesis with an indicator for remotely indicating pressure changes.

2. Claims: 1-20 partially, 21-25

An endoluminal prosthesis with an indicator for remotely indicating changes in morphology of the prosthesis.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members				Int'l Application No PCT/US 02/19990
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP 0897690	A 24-02-1999	EP 0897690 A1 US 6159156 A	24-02-1999 12-12-2000	
WO 0032092	A 08-06-2000	AU 3790700 A WO 0032092 A1	19-06-2000 08-06-2000	
US 6052613	A 18-04-2000	DE 69309062 D1 DE 69309062 T2 EP 0647118 A1 US 5711291 A	24-04-1997 16-10-1997 12-04-1995 27-01-1998	
WO 0200118	A 03-01-2002	AU 7142501 A WO 0200118 A2	08-01-2002 03-01-2002	
US 6053873	A 25-04-2000	AU 717916 B2 AU 5338698 A EP 0904009 A1 JP 20000507142 T CA 2247943 A1 WO 9829030 A1	06-04-2000 31-07-1998 31-03-1999 13-06-2000 09-07-1998 09-07-1998	
US 5320098	A 14-06-1994	US 5387259 A	07-02-1995	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ポール・ディカーロ

アメリカ合衆国 0 2 3 4 6 マサチューセッツ州ミドルボロ、スター・レット・アベニュー 10 番

F ターム(参考) 4C017 AA08 AC27 BB02 BD06 FF30

4C096 AA18 AB41

4C167 AA41 AA56 BB61 BB62 CC10 DD08 HH11

专利名称(译)	用于检测假体内漏和/或形态变化的腔内装置和监测系统		
公开(公告)号	JP2004535865A	公开(公告)日	2004-12-02
申请号	JP2003508279	申请日	2002-06-21
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ポール・ディ・カーロ		
发明人	ポール・ディ・カーロ		
IPC分类号	A61B5/0215 A61B5/055 A61F2/84 A61M29/00 A61M29/02		
CPC分类号	A61B5/02014 A61B5/02154		
FI分类号	A61M29/00 A61M29/02 A61B5/05.390 A61B5/02.331.D		
F-TERM分类号	4C017/AA08 4C017/AC27 4C017/BB02 4C017/BD06 4C017/FF30 4C096/AA18 4C096/AB41 4C167/AA41 4C167/AA56 4C167/BB61 4C167/BB62 4C167/CC10 4C167/DD08 4C167/HH11		
优先权	09/896864 2001-06-29 US		
其他公开文献	JP4714411B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

假体和管腔内装置，其包括至少一个指示构件，该指示构件被添加到假体中并且可以远程监测假体中压力或形态变化的指示。指示器构件具有第一磁共振成像 (MRI) 磁化率值，其对比于光纤，应变仪或包括一个或多个假体的其余构件的第二材料的第二MRI磁化率值。这是第一种材料。假体监测系统具有腔内装置，以及皮下电子包和外部电子装置。检测内漏或形态变化的方法包括用指示器植入管腔内装置并检测来自指示器的信息的步骤。

