

(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2019-505310

(P2019-505310A)

(43) 公表日 平成31年2月28日(2019.2.28)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 5 3
A 6 1 M 5/142 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 B	4 C 0 6 6
A 6 1 N 1/372 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	4 C 1 1 7
A 6 1 N 1/39 (2006.01)	A 6 1 M 5/142 5 2 4	
A 6 1 N 1/362 (2006.01)	A 6 1 N 1/372	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2018-540120 (P2018-540120)
 (86) (22) 出願日 平成29年2月3日 (2017.2.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年8月28日 (2018.8.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/016601
 (87) 国際公開番号 W02017/136790
 (87) 国際公開日 平成29年8月10日 (2017.8.10)
 (31) 優先権主張番号 62/291, 763
 (32) 優先日 平成28年2月5日 (2016.2.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 518268019
 エファーマネット ラプス, インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国, ニューヨーク州 1 4 2
 0 3, バッファロー, 7 0 1 エリコット
 ストリート
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (74) 代理人 100202751
 弁理士 岩堀 明代
 (74) 代理人 100191086
 弁理士 高橋 香元

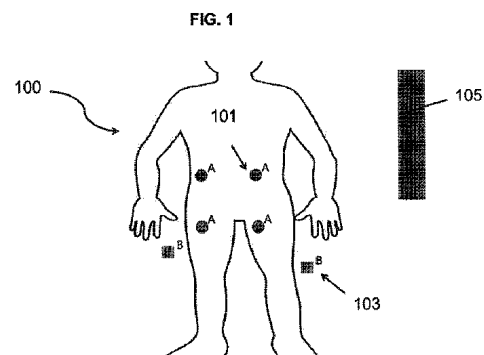
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 埋め込み型および非埋め込み型バイオセンサまたは装置用の体内通信方法

(57) 【要約】

患者の生理学的変化を監視するための体内通信システムが提供される。システムは、患者の体内に埋め込まれた第1の装置と、第1の装置から離間された第2の装置と、患者の生理学的変化を監視するために信号を検出および/または復号するための受信機とを含むことができる。第1の装置および第2の装置は、第1の装置と第2の装置との間の患者の体の少なくとも一部を介した1つまたは複数の信号の送信を介して双方向通信を行うことができる。一実施形態において、信号は光学信号であってもよい。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の生理学的変化を監視するための体内通信システムであって、
患者の体内に埋め込まれた第 1 の装置と、
前記第 1 の装置から離間された第 2 の装置と、

前記第 1 の装置および第 2 の装置は、前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間の前記患者の体の少なくとも一部を介した 1 つまたは複数の信号の送信を介して双方向通信を行うことができ、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記 1 つまたは複数の信号を検出および / または復号する受信機と
を含む体内通信システム。

10

【請求項 2】

前記第 1 の装置が生物構成要素を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記生物構成要素が、埋め込み前に前記装置の上または中に予め位置付けられた標的部
位からの細胞を有する細胞層を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記予め位置付けられた細胞が、前記患者からの生理学的信号に応答するように適合さ
れる、請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記第 1 の装置が電子構成要素をさらに含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記電子構成要素が、少なくとも 1 つのセンサと、前記生物構成要素と接触する少なく
とも 1 つの電極とを含む、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記第 2 の装置が前記患者の体内に埋め込まれる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 2 の装置が前記患者の体の外部にある、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記双方向通信が、光学信号を送信することおよび受信することを含む、請求項 1 に記
載のシステム。

30

【請求項 10】

前記光学信号が、赤外光、可視光、および紫外光からなる群から選択される、請求項 9
に記載のシステム。

【請求項 11】

前記 1 つまたは複数の信号が、赤外光、可視光、紫外光、電波、マイクロ波、X 線、ガ
ンマ線、および超音波信号またはそれらの組み合わせの少なくとも 1 つを含む、請求項 1
に記載のシステム。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数の信号が、約 $1 \times 10^{-8} \sim 1 \times 10^{-1}$ Hz の範囲の波長周波数
で送信される、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記 1 つまたは複数の信号が、周囲の組織（複数可）または器官（複数可）からの最小
限の干渉で前記体内を移動する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数の信号が、血圧、ECG、心拍数、体温、グルコースレベル、遺伝
子変化、タンパク質変化、全身性疾患もしくは健康状態の変化を反映する局所的細胞変化
、またはそれらの組み合わせを測定する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記受信機が、疾患または異常を診断するために、前記 1 つまたは複数の信号を基準信

50

号と比較する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記受信機が、イベントをトリガするために前記 1 つまたは複数の信号を復号する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記イベントが、前記患者の医療処置を調整することを含む、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

患者の生理学的変化を監視する方法であって、

体内通信システムを提供するステップであって、前記体内通信システムが、

患者の体内に埋め込まれた第 1 の装置と、

前記第 1 の装置から離間された第 2 の装置と、

前記第 1 の装置および第 2 の装置は、前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して信号を送信することによって双方向通信を行うことができ、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記信号を検出および / または復号するための受信機と

を含む、提供するステップと、

前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して 1 つまたは複数の信号を送信するステップと、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記信号を検出および / または復号するための受信機を提供するステップとを含む方法。

【請求項 19】

患者を診断する方法であって、

体内通信システムを提供するステップであって、前記体内通信システムが、

患者の体内に埋め込まれた第 1 の装置と、

前記第 1 の装置から離間された第 2 の装置と、

前記第 1 の装置および第 2 の装置は、前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して信号を送信することによって双方向通信を行うことができ、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記信号を検出および / または復号するための受信機と

を含む、提供するステップと、

前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して 1 つまたは複数の信号を送信するステップと、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記 1 つまたは複数の信号を検出および / または復号するステップと、

疾患または異常を診断するために前記患者の前記 1 つまたは複数の信号を基準信号と比較するステップとを含む方法。

【請求項 20】

患者を治療する方法であって、

体内通信システムを提供するステップであって、前記体内通信システムが、

患者の体内に埋め込まれた第 1 の装置と、

前記第 1 の装置から離間された第 2 の装置と、

前記第 1 の装置および第 2 の装置は、前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して信号を送信することによって双方向通信を行うことができ、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記信号を検出および / または復号するた

10

20

30

40

50

めの受信機と

を含む、提供するステップと、

前記第 1 の装置と前記第 2 の装置との間で前記患者の体の少なくとも一部を介して 1 つまたは複数の信号を送信するステップと、

前記患者の生理学的変化を監視するために前記 1 つまたは複数の信号を検出および / または復号するステップと、

前記 1 つまたは複数の信号を評価および / または分析するステップと、

前記 1 つまたは複数の信号の前記評価および / または分析に基づいて前記患者を治療するステップと

を含む方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内の生理学的変化を監視するのに適した埋め込み可能なセンサに関する。

【背景技術】

【0002】

一般に、無線通信は、リードに基づくシステムに勝る利点を提供するが、新たな技術的問題、すなわち電磁干渉ももたらす。RF に基づく無線システムは、本質的に環境EMI (電磁干渉) を受けやすく、埋め込み可能な技術を制限する相当の電力要件を有する。

【0003】

20

無線であろうとリードに基づくシステムであろうと、埋め込み可能な心臓装置の通信の中断により患者が経験し得る潜在的な問題には以下のものが含まれる：不適切なショック療法、過度の感知によるペースングの意図しない阻害、受信されないおよび作用されない可能性のある命令された治療信号伝達、および送信を繰り返す必要があるためまたは送信電力を増加させる必要があるための早期のバッテリー切れ。対象の装置を備えた患者とその時に同じ付近にいる意図しない患者に影響を及ぼす無線通信の潜在的な問題は、対処する必要がある。

【0004】

標的の装置に送信されるデータの検証およびセキュリティを可能にする近年の進歩により、この分野における懸念が最小限に抑えられている。ペースメーカ / ICD プログラムは、臨床医がオフィス内でペースメーカに問い合わせるために使用するシステムの問題に取り組んできた。以前の患者のソフトウェアインターフェースがアクティブであるときに異なる装置に問い合わせを試みると、通信中に異なるコントローラIDを認識するため、装置はそれを許可しない。その後新しいリンクが必要になる。この符号化はマイクロレベルで行うことができ、必要な保護を提供する。主な技術的課題は、埋め込み可能な細胞ベースのセンサを含むモジュール間での正確なデータ伝送の確保を伴う。

30

【0005】

従って、単一の埋め込み可能なバイオセンサシステム内で少なくとも 2 つ、場合によっては 3 つの異なる通信媒体を利用する新規システムが必要とされている。体内または体の周囲での RF および超音波通信の使用は十分に確立されているが、本出願の発明は、通信する媒体として体およびその組織を特に使用する光学放射を使用する。

40

【発明の概要】

【0006】

患者の生理学的変化を監視するための改善された体内通信システムおよび方法に対する必要性がある。本発明は、他の望ましい特徴を有することに加えて、この必要性に対処するさらなる解決策に向けられている。

【0007】

本発明の例示的な実施形態によれば、患者の生理学的変化を監視するための体内通信システムが開示される。このシステムは、患者の体内に埋め込まれた第 1 の装置と、第 1 の装置から離間された第 2 の装置と、患者の生理学的変化を監視するために信号を検出およ

50

び／または復号するための受信機とを含むことができる。第１の装置および第２の装置は、第１の装置と第２の装置との間の患者の体の少なくとも一部を介した１つまたは複数の信号の送信を介して双方向通信を行うことができる。

【０００８】

本発明の態様によれば、第１の装置は生物構成要素を有することができる。

【０００９】

本発明のさらに別の態様によれば、生物構成要素は、埋め込み前に装置の上または中に予め位置付けられた標的部位からの細胞を有する細胞層を有することができる。

【００１０】

本発明のさらに別の態様によれば、予め位置付けられた細胞は、患者からの生理学的信号に応答するように適合させることができる。

10

【００１１】

本発明のさらに別の態様によれば、第１の装置は電子構成要素をさらに含むことができる。

【００１２】

本発明のさらに別の態様によれば、電子構成要素は、少なくとも１つのセンサと、前述の生物構成要素と接触する少なくとも１つの電極とを有することができる。

【００１３】

本発明のさらに別の態様によれば、第２の装置は患者の体内に埋め込むことができる。

【００１４】

20

本発明のさらに別の態様によれば、第２の装置は患者の体の外部にあることができる。

【００１５】

本発明のさらに別の態様によれば、双方向通信は、光学信号を送信することおよび受信することを含む。

【００１６】

本発明のさらに別の態様によれば、光学信号は、赤外光、可視光、および紫外光からなる群から選択される。

【００１７】

本発明のさらに別の態様によれば、信号は、赤外光、可視光、紫外光、電波、マイクロ波、Ｘ線、ガンマ線、および超音波信号またはそれらの組み合わせを含むことができる。

30

【００１８】

本発明のさらに別の態様によれば、信号は、約 $1 \times 10^{-8} \sim 1 \times 10^{-1} \text{ Hz}$ の範囲の波長周波数で送信することができる。

【００１９】

本発明のさらに別の態様によれば、信号は、周囲の組織または器官からの最小限の干渉で体内を移動することができる。

【００２０】

本発明のさらに別の態様によれば、信号は、血圧、ＥＣＧ、心拍数、体温、グルコースレベル、遺伝子およびタンパク質変化、全身性疾患もしくは健康状態の変化を反映する局所的細胞変化、またはそれらの組み合わせを測定することができる。

40

【００２１】

本発明のさらに別の態様によれば、受信機は、疾患または異常を診断するために、信号を基準信号と比較することができる。

【００２２】

本発明のさらに別の態様によれば、受信機は、イベントをトリガするために信号を復号することができる。

【００２３】

本発明のさらに別の態様によれば、イベントは、患者の医療処置を調整することを含んでもよい。

【００２４】

50

本発明の例示的な実施形態によれば、患者の生理学的変化を監視する方法が提供される。この方法は、体内通信システムを提供するステップと、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信するステップと、患者の生理学的変化を監視するために信号を検出および／または復号するための受信機を提供するステップとを含む。体内通信システムは、患者の体内に埋め込まれた第１の装置と、第１の装置から離間された第２の装置と、患者の生理学的変化を監視するために信号を検出および／または復号するための受信機とを含む。第１の装置および第２の装置は、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信することによって双方向通信を行うことができる。

【００２５】

10

本発明の例示的な実施形態によれば、患者を診断する方法が提供される。この方法は、体内通信システムを提供するステップと、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信するステップと、患者の生理学的変化を監視するために１つまたは複数の信号を検出および／または復号するステップと、疾患または異常を診断するために患者の１つまたは複数の信号を基準信号と比較するステップとを含む。体内通信システムは、患者の体内に埋め込まれた第１の装置と、第１の装置から離間された第２の装置と、患者の生理学的変化を監視するために信号を検出および／または復号するための受信機とを含む。第１の装置および第２の装置は、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信することによって双方向通信を行うことができる。

20

【００２６】

本発明の例示的な実施形態によれば、患者を治療する方法が提供される。この方法は、体内通信システムを提供するステップと、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信するステップと、患者の生理学的変化を監視するために信号（複数可）を検出および／または復号するステップと、信号（複数可）を評価および／または分析するステップと、信号（複数可）の評価および／または分析に基づいて患者を治療するステップとを含む。体内通信システムは、患者の体内に埋め込まれた第１の装置と、第１の装置から離間された第２の装置と、患者の生理学的変化を監視するために信号（複数可）を検出および／または復号するための受信機とを含む。第１の装置および第２の装置は、第１の装置と第２の装置との間で患者の体の少なくとも一部を介して１つまたは複数の信号を送信することによって双方向通信を行うことができる。

30

【００２７】

本発明のこれらおよび他の特徴は、添付図面と組み合わせて以下の詳細な記載を参照することによってより完全に理解されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【００２８】

【図１】本発明の実施形態による体内通信（IBC：intra-body communication）システムの図である。

【図２】本発明の実施形態による体内通信（IBC）システムの図である。

40

【図３】本発明の実施形態による体内通信（IBC）システムの図である。

【発明を実施するための形態】

【００２９】

本発明の例示的な実施形態は、体内の生理学的変化を監視するのに適した体内通信システムに関する。

【００３０】

図１～図３は、本発明による体内の生理学的変化を監視するのに適した体内通信システムの例示的な実施形態を示しており、同様の部分は図面全体を通して同様の参照番号で示されている。本発明は、図面に示された例示された実施形態を参照して記載されるが、多くの代替形態が本発明を具体化することができることを理解されたい。当業者であれば、

50

要素または材料のサイズ、形状、または種類など、開示された実施形態（複数可）のパラメータを、本発明の趣旨および範囲を逸脱しない形で変更する様々な方法を追加的に認識するであろう。

【0031】

図1に示すように、体内通信システム100の実施形態は、体内の生理学的変化を監視するための埋め込み型装置を含むことができる。本明細書で使用される場合、「体内通信」は、単一の哺乳類体内の内部通信を指してもよい。しかしながら、センサおよび構成要素は、個体の内部または外部に位置付けることができる。一実施形態では、体内通信システム100は、信号を生成する第1の装置101と、信号を受信するために第1の装置101から離間した第2の装置103とを備えることができる。一実施形態では、信号の方向は逆転される。一実施形態では、第1の装置101と第2の装置103の両方が体内に配置される。別の実施形態では、構成要素の一方のみが個体の外部にあり、他方は体の内部にある。例えば、第1の装置101は体の内部にあり、第2の装置103は体の外部にある。別の実施形態では、体内に埋め込まれた、または体の外部に配置された任意の数の装置が存在し得る。

10

【0032】

一実施形態では、第1の装置101は、生物構成要素および電子構成要素を含んでもよい。一実施形態では、生物構成要素は、埋め込み前に装置の上または中に予め位置付けられた標的部位からの細胞を有する細胞層を含んでもよい。予め位置付けられた細胞は、患者からの生理学的信号に応答するように適合されてもよい。一実施形態では、電子構成要素は、少なくとも1つのセンサと、生物構成要素に接触する少なくとも1つの電極とを含んでもよい。第1の装置101は、その全てが参照により本明細書に組み込まれる米国特許第8,024,020号；同8,849,416号；同8,938,300号および米国特許出願第13/212,804号に記載されているものと同じまたは実質的に同じであってもよい。

20

【0033】

一実施形態において、第2の装置103は、第1の装置101と同じまたは実質的に同じであってもよい。別の実施形態では、第2の装置103は、第1の装置101とは異なるものであってもよい。例えば、第2の装置103は、ペースメーカー、グルコースモニタポンプ、インスリンポンプ、神経刺激装置、除細動器、または人に埋め込むことができるか、人に装着されることができる任意の他の医療装置であり得る。

30

【0034】

図2に示すように、第1の装置101および第2の装置103は、第1の装置101と第2の装置103との間で患者の体の少なくとも一部を介して1つまたは複数の信号107を送信することによって双方向通信を行うことができる。一実施形態において、双方向通信は、信号を送信することおよび受信することを含む。一実施形態では、信号は光学信号または光信号であってもよい。本明細書で使用する場合、「光学信号」は、赤外光、可視光、および紫外光を指すことができる。本発明の一実施形態によれば、信号は赤外光であってもよい。本発明の一実施形態によれば、信号は可視光であってもよい。本発明の一実施形態によれば、信号は紫外光であってもよい。本発明の一実施形態によれば、信号は、赤外光、可視光、紫外光、電磁放射線、電波、マイクロ波、X線、ガンマ線、超音波信号、またはそれらの組み合わせを含んでもよい。当技術分野で知られている他の信号も含まれてもよいことを理解されたい。

40

【0035】

一実施形態では、信号107、例えば光学信号は、周囲の組織または器官からの最小限の干渉で体内を移動し得る。例えば、信号107、例えば光学信号は、最小限の干渉および/または波長周波数の損失を経験しながら、筋肉、肺および心臓などの器官、骨、軟骨、または体内の他のいずれかの組織を移動し得る。一実施形態では、波長周波数の損失は、10%未満、9%未満、8%未満、7%未満、6%未満、5%未満、4%未満、3%未満、2%未満、または1%未満であることが予想される。損失の量は、多数の要因に基

50

づいて変化し得ることを理解されたい。例えば、損失の量は、信号のタイプおよび／または選択された波長のタイプに依存し得る。さらに、損失の量は、吸収、拡散および／または散乱の量に依存し得る。しかしながら、当業者であれば、損失の量は最小であり、本出願の発明の実施に影響を与えないことを理解するであろう。

【0036】

いくつかの実施形態では、信号は、周波数および／または振幅変調を使用して符号化される。このようにして、信号107、例えば光学信号は、血圧、心拍数、ECG、体温、グルコースレベル、遺伝子およびタンパク質変化、全身性疾患もしくは健康状態の変化を反映する局所的細胞変化、または他の身体パラメータなどのデータを受信機105に搬送することができる。一実施形態では、光学信号は、約 $1 \times 10^{-8} \sim 1 \times 10^{-1}$ Hz の範囲の波長周波数を有し得る。当然のことながら、波長は変化し得ることは当業者に理解されよう。

10

【0037】

体内を移動した後、信号107は、図3に示すように、信号107を検出する受信機105に送信されることができる。さらに、受信機105は、信号107を復号または復調して信号107内に符号化されたデータを受信し、信号107を基準信号と比較して疾患または異常を診断することができる。検出された信号107に応答して、受信機105は動作を開始することができる。この動作は、患者の医療処置（例えば薬物送達）の調整、アラームの作動、医師への情報の送信等を含むことができる。

【0038】

20

従って、開示された体内通信システム100は、多数の用途において使用され得ることが想定される。一実施形態では、体内通信システム100は、薬物放出用途に使用されてもよい。例えば、内部薬物分配装置を患者に埋め込むことができる。受信機105は、薬物分配装置に結合されてもよい。信号107に応答して、受信機105は、薬物分配装置に薬物を体内に放出するように指示することができる。センサは、薬物の有効性を検出し、ユーザが別の用量放出を引き起こすことを可能にすることができる。そのようなシステムは、患者を標的とした治療を可能にし得る。これは糖尿病患者またはがん治療を受けている患者などの慢性疾患の患者に特に有用であり得る。

【0039】

別の用途では、体内通信システム100は健康監視において使用されてもよい。上述の用途と同様に、受信機105は、信号107を検出および復号し、フラッシュカード、ハードドライブ、または当業者に知られている他のデバイスなどの記憶媒体にデータを格納し、および／またはデータをコンピュータ、スマートフォン、または携帯電話などの基地局に送信することができる。システム設定の複雑さに応じて、情報は、医師のオフィスまたはナースステーション、最初の応答者、またはデータを評価して最善の治療経路を取り得る他の有資格者に直接転送されてもよい。

30

【0040】

さらなる用途において、開示された体内通信システム100の実施形態は、医学的異常を診断するために使用され得る。現在、医療従事者は、血液検査、X線、コンピュータ断層撮影または磁気共鳴イメージングの結果などのデータを評価および分析した後でのみ、異常および疾患を診断できる可能性がある。理論に制限されることなく、異常または疾患はひずんだ信号107を有し得ると考えられる。健康な個体では、信号107は、不健康な個体とは違った風に伝送されるかもしれない。開示されたシステムの実施形態を使用して、信号107または伝送レートの差は、医療従事者に、怪我、疾患または異常の可能性を警告することができる。

40

【0041】

本発明の様々な例示的な実施形態をさらに説明するために、以下の実施例が提供される。

【0042】

我々は、単一の埋め込み可能なバイオセンサシステム内で少なくとも2つおよび必要に

50

応じて3つの異なる通信媒体を利用する体内通信システムを提案している。このシステムは、通信する媒体として体およびその組織を特に使用する光学放射を使用する。

【0043】

通信は、解剖学的距離および2つの通信地点を取り囲む物質/組織に適した任意の波長に基づいてもよい。

【0044】

このアプローチは、1つのモードがその時に必要な情報を提供することができるので、伝送中の情報の潜在的なギャップを最小にするように同期した方法で光(赤外線)に焦点を合わせる。段階Iで使用される通信方法は、細胞ベースの埋め込み型バイオセンサを含む全てのセンサが固有のアドレスを持ち、すべてのセンサがコマンドをリッスンしている方法である。ホストコントローラは、アドレスが埋め込まれたコマンドをすべてのセンサに送信する。正しいアドレスを持つセンサがコマンドに応答し、確認応答を送信する。他の全てのセンサはコマンドを無視し、別のコマンドが送信されるのを待つ。

10

【0045】

体内に埋め込まれたモジュール間の通信に非RFベースの方法を使用することに関する文献には最小の情報しかない。段階Iでは、赤外線、超音波、RFを含む無線通信の様々なオプションを検討する。段階Iでの重要な検討事項には、プロトタイプ開発における使い易さ、コスト、最小限の電力要件、特に概念実証プロトタイプにおける使用のためのRF、光ベース、および/または音響通信の高度な開発のためにデータを使用する必要性が含まれる。

20

【0046】

赤外線:全ての無線シリアル通信方式には長所と短所があるが、赤外線通信(IRC)はこの用途に多くの利点をもたらす。IRCハードウェアは、潜在的に最小数の構成要素を有する。それらにはエミッタ、検出器、増幅器、およびパルスコード変調器/復調器(PCMD)が含まれる。これらの構成要素は小さいので支持構成要素をほとんど必要としない場合がある。

【0047】

赤外線スペクトル内の光を検出して透過する技術が存在する。絶対零度(-273.16)より大きい温度を持つすべての物体は電磁エネルギーを放出する。エネルギーが放出されるスペクトルは、物体の温度に直接関連する。人体は9.3μMの波長の電磁放射を放出する。赤外線範囲は、0.7μM~1000μMの波長を有する電磁エネルギーとして定義される。体自体は赤外光を放射するので、赤外線装置が真の信号対ノイズを分離する問題が生じる。同じ光は、ヒト組織を通過するにつれて、特に光が様々な細胞層および器官の間で透過および反射されるにつれて変化する。空気から液体へ入る光のような、この媒体の変化は、波長および速度など特定の信号の特性のいくつかを変更するが、波形の周波数を変更しない。この事実により、人体内の赤外線を用いた比較的保護されるシグナリングが可能になる。

30

【0048】

重要な課題は、ダイオード電力およびセンサ能力であり、両方とも赤外線信号が移動しなければならない距離および媒体に直接関係する。例えば、心臓のある部分から別の部分に運ばれる必要のある赤外線信号は、心筋自体、心室内の血液/組織の境界面、および浸透する必要がある周囲の組織によって妨害される可能性が高い。しかしながら、赤外光は、体内で反射的に使用することができ、利点を提供する。組織表面から反射する光の能力を考慮する必要がある、この事実を使用して、媒体(体組織)内の透過性および反射性の両方の特性を組み合わせたシステムを設計する必要がある。この場合、心外膜右心室に配置されたモジュールは、信号を送信し、それが周囲の組織によって反射され吸収されることを許容することによって、左心室に埋め込まれたモジュールと通信し得る。指定された受信サイトのセンサは情報を復号することができる。標的領域に光を反射する特定の設計が利用可能であり、これは、サイト特有の伝送モジュールおよび受信モジュールの構築に使用することができる。

40

50

【 0 0 4 9 】

提案された技術における主要な媒体として体によって提供される利点は、ヒトの非常に安定した狭い温度範囲、限定された距離、および様々な組織：組織界面のモデル化を可能にする個体間の比較的一貫した解剖学的構造を含む。環境的ノイズも同様に考慮する必要がある。体は赤外線および電磁放射の大部分の波長を吸収することができるため、患者が蛍光灯、明るい夏の太陽などを含む様々な環境に曝されたときに、埋め込まれた赤外線システムに及ぼされる潜在的な干渉を考慮する必要がある。

【 0 0 5 0 】

設計上の課題：I R C は自由大気の中で数メートルにわたって通信することができる。体内では、赤外光は非常に拡散され減衰される。体内の通信距離は約 10 インチである。体の組織は赤外光のある波長を他の波長よりも弱く減衰させる。赤外線源の最も有効な波長が実験によって決定されるだろう。強力で効率的な赤外線源が利用できる。赤外線源は一般に一方方向性である。赤外線源光は、減衰しても体の組織によって拡散されて屈折する。これにより実質上光源は全方向性になる。検出器は、赤外線源光をピックアップするために敏感であることが要求されるだろう。体の組織は天然の周囲光フィルタを提供し、ノイズを低減する。さらに、赤外線システムは、95 kHz および 250 kHz、300 kHz、2.3 MHz および 2.8 MHz のサブキャリアで動作することが多い。蛍光灯（特に T-12 バラストのもの）は、通信を妨げる赤外線ノイズを発生する。赤外線受信機は、赤外線干渉に対してより脆弱な通過帯域フィルタを備えた、より広いスペクトルのダイオードを使用する傾向がある。

10

20

【 0 0 5 1 】

無線通信の生体外試験

無線で通信する能力は、提案された技術の重要な側面である。検討される主要な通信方法には、RF、赤外線、および組織に基づく伝導が含まれる。それぞれの方法には弱点があるので、統合された通信方法が使用される可能性がある。段階 I では、ブレッドボードプロトタイプシステムのソフトウェア、センシングおよび出力回路の作業を継続しながら、短距離用の I R および RF 通信など、光またはそれに類するもののあらゆる形態の使用を検討する。

【 0 0 5 2 】

人体に埋め込まれた装置間の通信のための光の使用に関連する特定の課題に対処するために、我々は、埋め込まれたシステムの無線通信方法のための好適な初期段階ベンチテスト環境を提供するためにチャンバを設計した。このシステムは、システムに対して提案される様々な無線通信方法を調査するために構築され、使用される。

30

【 0 0 5 3 】

2つのチャンバが構築される：1) 円筒型および2) 立方体型。

【 0 0 5 4 】

主要材料骨格は、交換可能な壁からなる外殻を有する非導電性のプラスチックフレームからなる。このシステムは、様々な粘度および光変化特性の溶液で満たされるように水密シールを提供する。加えて、チャンバの外面に沿って、ならびに様々なサブ区画の内部に沿って様々な光波長フィルタを挿入するための機構がある。各区画は個別化することができ、壁（すなわち界面）の間の距離はチャンバ内で調節可能である。機能的チャンバの寸法は、スリングから胸郭（患者の体格指数に依存して最も変化し得るパラメータ）、胸腔腔、縦隔および吸気および呼気の最大/最小距離など、主要な胸郭構造間の平均距離を再現するために、CT スキャン画像を用いて決定された。目標は、ヒトの胸部の正確な複製を作製するのではなく、様々な通信モードを試験するための臨床的に適切な試験チャンバを有することである。

40

【 0 0 5 5 】

光の信号発生と同様に電磁干渉が、チャンバ全体の挿入ボードとして構築される。蛍光灯や周囲照明によって生成されるものを含む様々な光波長が再現され、インテリジェントモジュール間の効果的で信頼性の高い通信への影響について評価される。

50

【0056】

通信センサおよびエミッタは、解剖学的に関連する距離および角度に対応する様々な位置でチャンバ内に配置することができ、介在する空間は、体内の組織層間の界面変化を模倣するために溶液と光学フィルタとの組み合わせを備えたサブ区画から成る。非生物材料が使用されるのに加えて、それはまた、実際の器官および組織（すなわち、屠殺場の豚に由来する心臓および肺）を使用する能力も支持する。肺が拡張し心臓が鼓動している間に胸で見られるかもしれない光透過の差異を試験するために設計された実験中に、様々なチャンバまたは生物組織全体に溶液（拍動性および非拍動性の流れ）をポンプ送給する方法がある。通信中のノイズ発生に対する低頻度呼吸およびわずかに高い頻度の心拍運動の寄与を研究することができる。温度は光の透過と組織の吸収特性に影響するため、流体とチャンバは、温度の極限を定めるために 37 ± 10 に維持され、ここで最大の変動性は皮膚：皮下組織界面に存在し、最小の温度変動は心臓などの中核の器官に存在する。心臓が血液で満たされたり、肺が空気で満たされたりすると、胸部構造の寸法、距離および関係が変化することを予測することができる。3次元環境におけるこの周期的な距離振動の影響は、段階Ⅰの間に検討され、段階Ⅱの間に詳細に研究される。

10

【0057】

段階Ⅰの間、チャンバは、プロトタイプの埋め込み型バージョンに関する無線通信、その限界、および設計上の考慮事項の確認に必要なデータを提供する。多数の赤外線源パラメータが検討される。調査対象となるパラメータは以下のものを含む：

【0058】

Ⅰ．波長：赤外線源は、830nm、850nm、880nmおよび940nmで利用可能である。実験は、どの波長が最適な組織吸収および屈折を有するかを決定するように設計される。統計的に設計された実験により、このパラメータの有意性が特定される。スチューデントのT検定を用いて、異なる波長における応答を比較する。

20

【0059】

Ⅱ．光学パワーおよびエネルギー密度：赤外線源は、様々な最大パワーおよびエネルギー密度で利用可能である。生体内での信頼性の高い通信を提供する、組織吸収を克服するために必要とされるエネルギー密度および合計出力を決定するように実験は設計される。

【0060】

シリコン光検出器は、多くのサイズ（アクティブエリア）およびパッケージで利用可能である。我々はまず、「チップ」形態で販売されるUDT Sensors, Inc. のピン：S-IOLを使用する。それはパッケージにインストールされないもので、その寸法に対し最大パーセンテージのアクティブエリアを有する。

30

【0061】

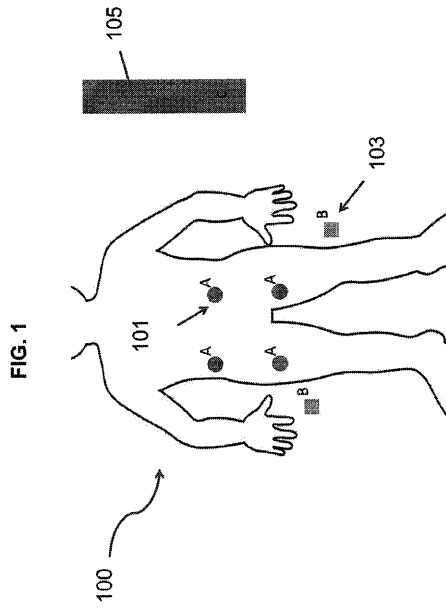
本発明の多数の修正および代替実施形態は、上の記載を考慮して当業者には明らかであろう。従って、この記載は、単に例示として解釈されるべきであり、本発明を実施するための最良の形態を当業者に教示するためのものである。構造の詳細は、本発明の趣旨から逸脱することなく実質的に変化してもよく、添付の特許請求の範囲内に入るすべての修正形態の排他的使用が留保される。本明細書内で、実施形態は、明瞭かつ簡潔な明細書を書くことを可能にする方法で記載されているが、実施形態は、本発明から逸脱することなく、様々な組み合わせまたは分離されてよいことが意図され、また理解されるだろう。本発明は、添付の特許請求の範囲および適用される法則によって要求される範囲にのみ限定されることが意図される。

40

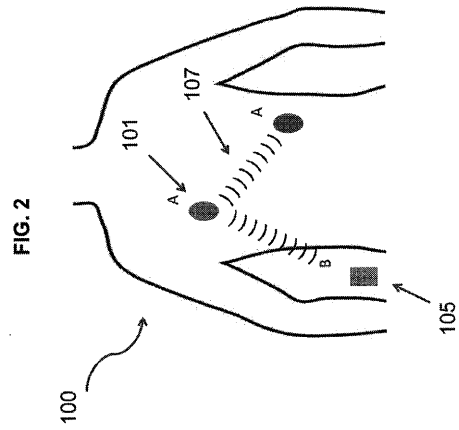
【0062】

以下の特許請求の範囲は、本明細書に記載される本発明の全ての一般的かつ具体的な特徴を網羅すること、および言語の問題としてそれらの間に収まると言われるかもしれない本発明の範囲の全ての記述を網羅することも理解されるべきである。

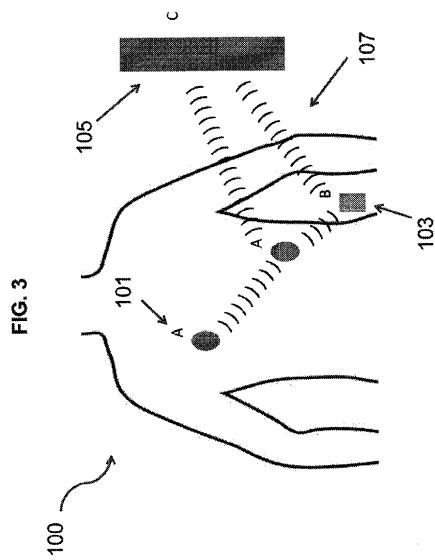
【 図 1 】



【 図 2 】



【 図 3 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US17/16601

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61B 5/1455, 6/00; A61N 1/05, 1/372, 1/375, 1/39 (2017.01)

CPC - A61N 1/05, 1/362, 1/372, 1/37205, 1/37288, 1/375, 1/3756

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)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/0041289 A1 (ROSE RO, SZ) February 16, 2012; abstract; paragraphs [0003], [0013], [0034]-[0036], [0042]-[0048], [0056]-[0058], [0061], [0076]; claim 12	1-11, 13-20
Y		12
Y	US 2014/0094674 A1 (BROWN UNIVERSITY) April 3, 2014; claim 5	12
A	US 2004/0015211 A1 (NURMIKKO, AV) January 22, 2004; entire document	1

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family 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 application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (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

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 March 2017 (30.03.2017)

Date of mailing of the international search report

17 APR 2017

Name and mailing address of the ISA/

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Shane Thomas

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 N 1/39

A 6 1 N 1/362

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(72)発明者 ロセロ, スペンサー, ゼット.

アメリカ合衆国, ニューヨーク州 1 4 5 3 4, ピッツフォード, 7 オールド ファーム サークル

(72)発明者 レーダー, ウィリアム, ケイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ州 8 6 4 0 4, レイク ハバス シティ, 3 5 3 2 アンバーウッド ピーエル.

F ターム(参考) 4C053 JJ18 JJ23 JJ40 KK02 KK07

4C066 AA09 BB01 QQ62 QQ63 QQ64 QQ65

4C117 XB01 XB04 XC11 XC21 XD24 XE13 XE15 XE17 XE23 XG06

XH02 XH05 XH07 XJ13 XJ42 XJ45

专利名称(译)	固定和非固定的国际通信方法		
公开(公告)号	JP2019505310A	公开(公告)日	2019-02-28
申请号	JP2018540120	申请日	2017-02-03
发明人	ロセロ,スベンサー,ゼット. レーダー,ウィリアム,ケイ.		
IPC分类号	A61B5/00 A61M5/142 A61N1/372 A61N1/39 A61N1/362		
CPC分类号	A61B5/0004 A61B5/0006 A61B5/0008 A61B5/0017 A61B5/002 A61B5/0024 A61B5/0028 A61B5/0031 A61B5/0205 A61B5/02055 A61B5/0215 A61B5/024 A61B5/042 A61B5/14532 A61B5/1473 A61B5/ /4836 A61B5/686 H04B10/80 H04B13/005 A61B5/7271 A61B5/02444		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.B A61B5/00.102.C A61M5/142.524 A61N1/372 A61N1/39 A61N1/362		
F-TERM分类号	4C053/JJ18 4C053/JJ23 4C053/JJ40 4C053/KK02 4C053/KK07 4C066/AA09 4C066/BB01 4C066/ /QQ62 4C066/QQ63 4C066/QQ64 4C066/QQ65 4C117/XB01 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XC21 4C117/XD24 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XG06 4C117/XH02 4C117/ /XH05 4C117/XH07 4C117/XJ13 4C117/XJ42 4C117/XJ45		
代理人(译)	Iwahori明代		
优先权	62/291763 2016-02-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种体内通信系统，用于监测患者的生理变化。该系统包括植入患者体内的第一设备，与第一设备间隔开的第二设备以及用于检测和/或解码信号以监测患者生理变化的设备。和接收器。第一设备和第二设备通过经由患者的身体的至少一部分的一个或多个信号的传输来提供第一设备和第二设备之间的双向通信。你可以在一实施例中，信号可以是光信号。[选型图]图1

