

(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2013-534841

(P2013-534841A)

(43) 公表日 平成25年9月9日(2013.9.9)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/10

(2013.01)

F 1

A 61 M 25/00

4 1 O H

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2013-514409 (P2013-514409)
(86) (22) 出願日	平成23年6月13日 (2011.6.13)
(85) 翻訳文提出日	平成25年2月1日 (2013.2.1)
(86) 國際出願番号	PCT/US2011/040158
(87) 國際公開番号	W02011/159600
(87) 國際公開日	平成23年12月22日 (2011.12.22)
(31) 優先権主張番号	1636/CHE/2010
(32) 優先日	平成22年6月13日 (2010.6.13)
(33) 優先権主張国	インド (IN)
(31) 優先権主張番号	61/383,744
(32) 優先日	平成22年9月17日 (2010.9.17)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人	512319933 アンジオメトリックス コーポレーション アメリカ合衆国 メリーランド 2081 7, ベセスタ, オネスティー ドライ ブ 6708
(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	230113332 弁護士 山本 健策
(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】バルーン寸法を生体内で測定するための診断キットおよび方法

## (57) 【要約】

生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための方法が、提供される。方法は、バルーンに、診断デバイスとして、少なくとも1つの感知要素を提供するステップであって、少なくとも1つの感知要素が、バルーン寸法を表す、少なくとも1つの属性によって特徴付けられる、ステップと、少なくとも1つの属性を測定し、観察された属性値を取得するステップと、観察された属性値に基づいて、バルーン寸法およびバルーン拡張プロファイルを推定するステップと、を備える。生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための診断キットもまた、提供される。診断キットは、診断デバイスと、属性に対して観察された属性値を測定するための測定モジュールと、観察された属性値を処理し、1つ以上の出力として、バルーン拡張プロファイルを推定するためのプロセッサモジュールと、を備える。

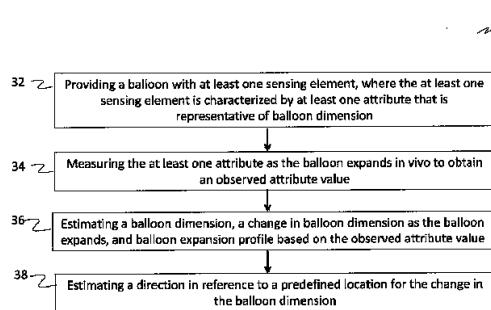


FIG. 8

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための方法であって、  
バルーンに、少なくとも 1 つの感知要素を提供するステップであって、前記少なくとも  
1 つの感知要素が、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる  
、ステップと、  
前記少なくとも 1 つの属性を測定し、観察された属性値を取得するステップと、  
前記観察された属性値に基づいて、前記バルーン寸法および前記バルーン拡張プロファ  
イルを推定するステップと  
を含む、方法。

10

**【請求項 2】**

前記少なくとも 1 つの感知要素は、少なくとも 2 つの電極を含む、請求項 1 に記載の  
方法。

**【請求項 3】**

前記少なくとも 1 つの属性は、前記少なくとも 2 つの電極間のインピーダンスである、  
請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記少なくとも 1 つの属性は、前記少なくとも 2 つの電極間の電圧差である、請求項 2  
に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記少なくとも 1 つの属性は、前記少なくとも 2 つの電極間の共振周波数である、請求  
項 2 に記載の方法。

20

**【請求項 6】**

前記少なくとも 1 つの属性は、前記バルーン寸法の変化を測定するために使用される、  
請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記バルーン寸法の変化に対して、所定の場所を参照して、方向を推定するステップを  
さらに含む、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記変化は、前記バルーンの拡張を表す、請求項 6 に記載の方法。

30

**【請求項 9】**

前記バルーン拡張プロファイルは、前記バルーンの 1 つの軸に沿った寸法である、請求  
項 1 に記載の方法。

**【請求項 10】**

单一場所において、前記観察された属性を測定するステップをさらに含む、請求項 1 に  
記載の方法。

**【請求項 11】**

複数の場所において、前記観察された属性を測定するステップをさらに含む、請求項 1  
に記載の方法。

**【請求項 12】**

生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための診断キットであって、  
少なくとも 1 つの感知要素を伴う、バルーンであって、前記少なくとも 1 つの感知要素  
が、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる、バルーンと、  
前記属性に対して観察された属性値を測定するための測定モジュールと、  
前記観察された属性値を処理し、1 つ以上の出力として、前記バルーン拡張プロファ  
イルを推定するためのプロセッサモジュールと  
を含む、診断キット。

40

**【請求項 13】**

前記 1 つ以上の出力を表示するためのディスプレイモジュールをさらに含む、請求項 1  
2 に記載の診断キット。

50

**【請求項 14】**

前記プロセッサモジュールはさらに、前記観察された属性値を所望の属性値と比較するように構成される、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 15】**

前記少なくとも1つの感知要素は、少なくとも2つの電極を含む、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 16】**

前記少なくとも1つの属性は、前記少なくとも2つの電極間の電気抵抗である、請求項15に記載の診断キット。

**【請求項 17】**

前記少なくとも1つの属性は、前記少なくとも2つの電極間の電気静電容量である、請求項15に記載の診断キット。

**【請求項 18】**

前記少なくとも1つの属性は、前記少なくとも2つの電極間の共振周波数である、請求項15に記載の診断キット。

**【請求項 19】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーンの表面に搭載される、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 20】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーンの内側に存在する、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 21】**

前記測定モジュールはさらに、前記バルーン拡張プロファイルの変化を測定するように構成される、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 22】**

前記プロセッサモジュールはさらに、前記バルーン寸法の変化に対して、所定の場所を参照して、方向を推定するように構成される、請求項21に記載の診断キット。

**【請求項 23】**

前記測定モジュールはさらに、単一場所において、前記観察された属性を測定するよう構成される、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 24】**

前記測定モジュールはさらに、複数の場所において、前記観察された属性を測定するよう構成される、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 25】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーンの一体型構成要素である、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 26】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーン内に統合される圧電材料である、請求項25に記載の診断キット。

**【請求項 27】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーンの壁内に埋設された容量要素である、請求項25に記載の診断キット。

**【請求項 28】**

前記少なくとも1つの感知要素は、前記バルーンの表面の円周の少なくとも一部に沿って埋設された弾性抵抗要素である、請求項12に記載の診断キット。

**【請求項 29】**

少なくとも1つのバルーン拡張プロファイルを測定するための少なくとも1つの感知要素を有する、バルーンを含む、診断デバイス。

**【請求項 30】**

前記少なくとも1つの感知要素は、少なくとも2つの電極を含む、請求項29に記載の

10

20

30

40

50

診断デバイス。

【請求項 3 1】

前記少なくとも 1 つの感知要素は、前記バルーンの一体型構成要素である、請求項 2 9 に記載の診断デバイス。

【請求項 3 2】

前記少なくとも 1 つの感知要素は、前記バルーン内に統合された圧電材料である、請求項 3 1 に記載の診断デバイス。

【請求項 3 3】

前記少なくとも 1 つの感知要素は、前記バルーンの壁内に埋設された容量要素である、請求項 3 1 に記載の診断デバイス。

【請求項 3 4】

前記少なくとも 1 つの感知要素は、前記バルーンの表面の円周の少なくとも一部に沿つて埋設された弾性抵抗要素である、請求項 2 9 に記載の診断デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の引用)

本願は、2010年9月17日に出願された、Gopinathanに対する、米国仮特許出願第 61 / 383,744 号の利益を主張するものであり、そして、2010年6月13日に出願された、Gopinathan他に対する、インド国仮特許出願第 1636 / CHE / 2010 の外国の優先権の利益を主張するものであり、両仮特許出願は、“Systems and Methods for Measurements of Lumen Parameters”と題され、両仮特許出願の開示は、参照により本明細書中に援用される。

【0 0 0 2】

本発明は、概して、医療診断の分野に関し、より具体的には、バルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

医療診断において使用されるようなカテーテルは、身体空洞、管、または血管（本明細書では、概して、身体内腔と称される）内に挿入することができる、チューブを指す。カテーテルは、いくつかの臨床手技において使用され、排液、流体または気体の投与、または異なる身体内腔内への手術器具によるアクセスを可能にする。所望の身体内腔内にカテーテルを挿入するプロセスは、カテーテル挿入と呼ばれる。

【0 0 0 4】

バルーンカテーテルと呼ばれるカテーテルの具体的カテゴリは、身体内の狭小開口部または通路を拡大するために、カテーテル挿入手技の間に使用される、その先端に膨張可能「バルーン」を有する。医療手技の間、収縮されたバルーンカテーテルが、身体内腔内に位置付けられ、バルーンが、必要手技を行なうために膨張され、除去されるために、再び、収縮される。

【0 0 0 5】

バルーンカテーテルはまた、血管形成術の間、ステントの展開において利用される。これらの手技のために、バルーンカテーテルは、バルーン上に事前に搭載されたステントを含む。バルーンが、膨張されると、ステントもまた、拡張される。バルーンが、収縮されると、ステントは、動脈に残り、バルーンカテーテルは、除去することができる。バルーンカテーテルと併用される、ステントは、バルーン拡張可能ステントとして知られる。

【0 0 0 6】

バルーン血管形成術およびステント展開の間、バルーンは、手技を受ける対象の身体外に提供される手段を通して、バルーン内に含有される流体に圧力を印加することによって、拡張される。両手技では、バルーンがどれくらい拡張されたかを把握することが、臨床

10

20

30

40

50

的に重要である。血管形成術では、バルーン拡張は、直接、バルーンの周囲の血管の拡張される壁に関わるであろう。ステント展開では、バルーン拡張は、直接、その周囲のステントの拡張されるサイズに関わる。

#### 【0007】

各バルーンは、バルーンの物理的特性に基づいて、圧力対バルーン直径の公称マッピングを具備する。しかしながら、バルーンの実際の拡張された直径はまた、ラーク形態（石灰化対非石灰化）、ラーク面積率（ラークの量）等の種々の要因に依存し、故に、壁によってもたらされる抵抗は、変動する。バルーンはまた、半伸展性材料から成り、したがって、バルーンは、圧力増加に対して、縦方向に伸張する、またはより低い抵抗の領域により拡張し、より高い壁抵抗をもたらす領域にはあまり拡張しない場合がある。故に、本マッピングは、バルーンの拡張されたサイズの信頼性のある測定値ではない。

10

#### 【0008】

現在、後述のように、拡張後、バルーン直径を取得するように進化したいくつかの技法が存在するが、前述の理由のため、その範囲が限定される。

#### 【0009】

特許文献1は、膨張可能本体を伴う、伸張可能能動集積回路を利用するためのシステム、デバイス、および方法を提供する。本発明は、そのような動作特徴を内腔の内側壁等の身体構造に直接接触可能にし、療法の測定および送達に有用である。

20

#### 【0010】

第CN201223393号は、多岐継手、外側チューブ、および内側チューブを備える、段階的長さの測定バルーンカテーテルに関する。段階的長さの測定バルーンカテーテルは、複数の金属リングが、バルーン内の外側チューブ上に配設され、スケールを形成することを特徴とする。外側チューブ上の金属スケールは、透明であって、X線で可視であって、診断ならびに治療および外科手術の際に決定を行なうために有用である、病理的変化の期間を測定することができる。

20

#### 【0011】

特許文献2は、狭小内腔の診断および治療の技法に、スマートバルーンカテーテルを提供する。スマートバルーンカテーテルは、圧力および直径感知特徴とともに、バルーンの膨張を制御するためのフィードバックシステムを含む。内腔の周囲圧力は、カテーテルの遠位端に位置する複数の圧力センサによって検出され、監視デバイス上に表示される。周囲圧力結果は、カテーテルの遠位端を狭小内腔内に位置付けるために使用される。バルーンの制御された段階的、すなわち、漸進的膨張が生じる。圧力センサは、バルーン外側の内腔の周囲圧力およびバルーン内の圧力を検出する。距離センサは、カテーテルの中心と拡張されたバルーン表面との間の距離を測定する。異なる断面におけるバルーンの直径が、判定され、監視デバイス上に表示される。バルーンの体積および狭小内腔の腰部が、判定される。膨張率は、圧力および距離センサによって提供される入力の関数として継続する。

30

#### 【0012】

特許文献3は、例えば、血管等の任意の中空器官内の断面積および圧力勾配を測定するためのシステム、カテーテル、および方法を提供する。そのようなシステムの一実施形態は、標的部位に導入可能なインピーダンスカテーテル、溶液送達源、一定電流源、バルーン膨張制御デバイス、ならびに伝導性および/または圧力勾配データをカテーテルから受信し、標的部位の断面積を計算する、データ入手および処理システムを含む。一実施形態では、カテーテルは、その縦軸に沿って、膨張可能バルーンを有し、それによって、任意の材料の分解を可能にし、標的部位における狭窄および/または標的部位内への随意のステントの膨張ならびに送達を生じさせる。

40

#### 【0013】

特許文献4は、内部断面を計算または測定することができるよう、拡張媒体によって膨張され、バルーンを拡張させ、食道の壁に係合する、カテーテルの遠位端に膨張可能バルーンを有する、定寸デバイスを備える、食道内の異常粘膜を治療するために、生理的特

50

徴を測定するためのシステムを提供する。定寸デバイスはまた、拡張媒体を送達するための注入源と、カテーテル内側の拡張媒体の量および圧力を測定するための手段と、を含んでもよい。

#### 【0014】

特許文献5は、患者内の事前に選択された内部開口部を測定し、事前に選択された内部開口部の第1および第2の伸張された直径の迅速かつ精密な判定を提供する、定寸カテーテルおよび方法を提供する。定寸カテーテルおよび方法は、事前に選択された開口部内に位置付けられるべき適切に定寸されたデバイスを判定するために利用されてもよい。

#### 【0015】

特許文献6は、血管の直径等、身体内腔の断面寸法を判定するための方法および装置を提供する。一例示的方法によると、血管の直径は、最初に、バルーン直径が、内腔直径に整合するまで、内腔内のバルーンカテーテルを膨張させることによって、測定される。膨張は、非常に低い圧力であって、内腔によって制約されてもよく、または代替として、内腔内の流動を監視することによって、制御されてもよい。バルーンは、拡張されたバルーン断面積、円周、または直径を示す、少なくとも1つの測定要素を含む。

#### 【0016】

特許文献7は、身体内に挿入後、バルーンの膨張を測定するために、血管形成術および同等物のための改良されたバルーンカテーテルを提供する。一対の電極が、バルーン内の内部面積が、導電性流体によるバルーンの膨張によって変動するのに伴って、電極が、電極間の変化する電気抵抗を監視するように、バルーン内部壁内に、離間関係において搭載される。電極は、伝導性流体の電気抵抗の変化を測定し、したがって、バルーン膨張の量を判定するために、カテーテルを通して、外部電気測定回路に接続される。抵抗の変化は、バルーンの直径の平均変化ならびにバルーンの平均縦方向拡張によるであろう。

#### 【0017】

前述の方法は、測定情報、知識、および経験のマッピングを伴う技法、ならびにX線画像（血管造影図）からのバルーン直径の視認推定の組み合わせを通して、拡張されたバルーンの直径を確定するために、医師によって使用される。

#### 【0018】

しかしながら、今日利用可能な技法はすべて、いくつか（通常、1つ）のみの具体的場所において、バルーン直径測定を取得することを対象とし、したがって、本質的に、推定エラーに悩まされるため、ステントおよび他の手技の正確な送達のために、バルーン寸法の測定に関連する方法ならびに技法におけるさらなる改良の必要が継続して存在する。拡張の血管造影検査ならびにIVUS（血管内超音波法）およびOCT（光コヒーレンス断層映像法）等のシステムによって測定される実際の拡張との乏しい相関を示す証拠が存在し、したがって、バルーン拡張およびその寸法を測定するための改良された技法が、必要とされる。

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0019】

【特許文献1】国際公開第2010/042653号

【特許文献2】国際公開第2008/042347号

【特許文献3】米国特許第2008/033316号明細書

【特許文献4】国際公開第2005/070061号

【特許文献5】国際公開第01/37897号

【特許文献6】米国特許第6010511号明細書

【特許文献7】米国特許第5397308号明細書

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0020】

一側面では、本発明は、生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための方法を提供

10

20

30

40

50

する。方法は、バルーンに、少なくとも 1 つの感知要素を提供するステップであって、少なくとも 1 つの感知要素が、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる、ステップと、少なくとも 1 つの属性を測定し、観察された属性値を取得するステップと、観察された属性値に基づいて、バルーン寸法およびバルーン拡張プロファイルを推定するステップと、を備える。

【0021】

別の側面では、本発明は、生体内バルーン拡張プロファイルを測定するための診断キットを提供する。診断キットは、少なくとも 1 つの感知要素を伴う、バルーンであって、少なくとも 1 つの感知要素が、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる、バルーンと、属性に対して観察された属性値を測定するための測定モジュールと、観察された属性値を処理し、1 つ以上の出力として、バルーン拡張プロファイルを推定するためのプロセッサモジュールと、を備える。

10

【0022】

さらに別の側面では、本発明は、少なくとも 1 つのバルーン拡張プロファイルを測定するための少なくとも 1 つの感知要素を有する、バルーンを備える、診断デバイスを提供する。

【0023】

本発明のこれらならびに他の特徴、側面、および利点は以下の発明を実施するための形態が、図面を通して同一文字が同一部分を表す、付随の図面を参照して熟読される時、より理解されるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図 1】図 1 は、バルーン拡張プロファイルを測定するために、身体内腔内に生体内留置することができる、バルーンカテーテルとして具現化される、例示的診断デバイスの概略図である。

【図 2】図 2 は、感知要素として、抵抗要素を伴う、診断デバイスの別の例示的実施形態の概略図である。

【図 3】図 3 は、バルーンの材料内に完全に統合される、抵抗要素を伴う、診断デバイスの別の例示的実施形態の概略図である。

30

【図 4】図 4 は、診断デバイスの別の例示的実施形態の概略図である。

【図 5】図 5 - 7 は、診断デバイスの他の非限定的例示的実施形態の概略図である。

【図 6】図 5 - 7 は、診断デバイスの他の非限定的例示的実施形態の概略図である。

【図 7】図 5 - 7 は、診断デバイスの他の非限定的例示的実施形態の概略図である。

【図 8】図 8 は、バルーン拡張プロファイルを生体内測定するための例示的方法ステップの流れ図である。

【図 9】図 9 は、バルーン拡張プロファイルを生体内測定するために使用される、属性とバルーン寸法との間の図式図である。

【図 10】図 10 は、バルーン拡張プロファイルを生体内測定するための診断キットの例示的実施形態の概略図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0025】

本明細書および請求項で使用されるように、単数形「a」、「an」、および「the」は、文脈によって、別様に明示的に示されない限り、複数参照を含む。

【0026】

本明細書で使用されるように、内腔とは、動脈または腸等、ヒト等の対象の任意の管状構造構成要素の内側空間を意味する。例えば、それを通して、血液が流動する、動脈または静脈内の内側空間等、血管の内部は、内腔と見なされる。同様に、内腔はまた、小胞体等の細胞構成要素または構造の内側空間を表してもよい。

【0027】

本明細書で使用されるように、血管形成術は、狭小または閉塞血管を機械的に広げ、血

50

管内の血流改善の補助をする技法である。血管形成術はまた、身体内腔内におけるステント展開を伴ってもよい。ステントは、薄いカテーテルを通して挿入され、定位置に誘導されると、所定の形状に拡張することができる、白金等の微細ワイヤ材料から成る。

#### 【0028】

本発明の側面は、狭小または閉塞血管を広げるためのバルーンカテーテルと、医療治療の一部として、身体内腔内にステントを展開するために使用される、バルーン拡張可能ステントの両方に関する。カテーテルのそのような使用に関連する手技は、本明細書では、概して、医療手技と称される。

#### 【0029】

本明細書で前述されたように、血管のような身体通路内の狭窄を正確に診断し、同時に、バルーンの収縮および膨張を行い、および／または身体内腔内にステントを位置付けるために、バルーンがどれくらい膨張されたかを把握することが重要である。バルーン拡張の測定が正確なほど、診断および医療手技は良好となる。

10

#### 【0030】

本発明の例示的実施形態は、測定可能な様式において、バルーンの拡張に反応する、カテーテルバルーンまたは血管形成およびステント送達バルーンの材料内に感知要素または複数の要素を組み込む。例えば、バルーンが拡張すると、拡張によって変化する、バルーンに対する少なくとも1つの属性が測定され、したがって、バルーン拡張プロファイルが、推測される。測定される属性は、電圧差、電気抵抗、または共鳴周波数、または測定することができ、バルーン寸法を表す、任意の他の属性であり得る。

20

#### 【0031】

本発明の例示的実施形態は、少なくとも1つのバルーン拡張プロファイルを測定するための少なくとも1つの感知要素16を有する、バルーン14を備える、診断デバイス12として、図1に示される。例示的実施形態における感知要素16は、バルーンの表面の円周の少なくとも一部に沿って埋設された弾性抵抗要素の形態にある。弾性抵抗要素の2つの終点は、端子AおよびBを形成し、2つの離間した電極18として機能する。2つの離間した電極は、バルーンが、カテーテル22を介して、生体内に留置され、医療手技の間、導管24を通して、加圧された流体20によって拡張される間、バルーン拡張プロファイルを生成するために使用される、電気測定を行なうために使用される、下位要素である。例示的実施形態における感知要素は、リング状構造として示されるが、感知要素を留置するための他の適応も可能であって、発明の範囲内に含まれる。

30

#### 【0032】

いくつかの例示的適応は、感知要素が、周知の技法を通して、バルーンを構築するために使用される材料内に組み込むことができる、バルーンの一体型構成要素である、感知要素を含む。シリコーンゴム、ラテックス、天然ゴムラテックス、および熱可塑性エラストマを含む、ポリマーの範囲が、カテーテルの構築のために使用される。別のより具体的な実施例では、感知要素は、バルーン内に統合された圧電材料であって、電場の変化が、圧電材料によって感知される。別の具体的な実施例では、感知要素は、バルーンの壁内に埋設された容量要素である。容量要素は、バルーン壁の2つの層間に誘電体を挿入することによって、組み込まれてもよい。そのような容量要素は、バルーンの直径が変化すると、静電容量の変化を感じるであろう。別の実施形態では、抵抗要素の代わりに、コイル等の誘導要素が使用される。さらに別の実施形態では、バルーンは、その張力を測定することができる、材料を組み込む。バルーンの壁の張力は、直接、拡張した直径に関わる。そのような張力は、緊張したバルーン壁が振動するであろう固有周波数が存在するため、音の振動等の手段によって、間接的に測定され得る。

40

#### 【0033】

別の例示的実施形態では、単一感知要素が使用される一方、さらに別の例示的実施形態では、いくつかの感知要素が使用されてもよい。例示的実施形態では、図1に示されるように、感知要素は、バルーンの内側または外側表面に埋設または取着される、離散要素（リングまたはコイル等）として組み込まれる。具体的な実施例では、複数のそのようなリン

50

グが、拡張プロファイルを取得するために、縦軸に沿ってあることができる。感知要素は、バルーンの表面上に搭載されてもよく、またはバルーンの内側に存在してもよい。別の実施形態では、伝導性インクが、バルーンの内側または外側表面上に「塗布」され、感知要素として使用される。そのような電気的に活性要素を留置する方法を可能にする、放射線不透過性インクもまた、バルーン上で使用することができる。そのような要素はまた、伝導性インクを使用する技法によって構成することができる。放射線不透過性インクはまた、バルーン寸法を感知するために使用することができる。

#### 【0034】

別の実施形態では、リング感知要素同様に、要素または複数の要素が、バルーンの軸方向長に沿った異なる点における直径を測定し、バルーン拡張プロファイルを取得することによって、バルーンの縦方向拡張を測定するように、縦軸に平行のバルーンの表面上に留置されてもよい。

#### 【0035】

例えば、伝導性カテーテルでは、2つ以上の電極が、その長さに沿って留置される。高周波数低振幅一定電流が、外側電極を通過し、電場を生成すると、任意の対の内側電極間の電位差が、バルーン寸法を計算し、バルーン拡張プロファイルを生成するために使用される。

#### 【0036】

図2は、バルーンの構築材料の一部であり得る、伝導性材料から成る、感知要素16として、抵抗要素を伴う、診断デバイス12の別の例示的実施形態の概略図である。複数のそのような要素が、縦軸に沿って使用され得る。

#### 【0037】

図3は、バルーンの材料内に完全に統合される、抵抗要素16を伴う、診断デバイス12の別の例示的実施形態の概略図である。そのような構成では、バルーン表面全体が、伝導性であって、端子電極は、種々の点において、バルーンの材料に取着されることが、当業者によって理解されるであろう。本実施形態では、抵抗は、任意の2つの電極間において、同時に測定され得る。

#### 【0038】

図4は、電流が、同時に、一対の電極26および/または27間に注入され、複数の電極28において発生した電圧が測定される、別の例示的実施形態12の概略図である。示されるように、参照番号26によって示される第1の対の電極は、リング電極であって、参照番号27によって示される第2の対の電極は、バルーンの軸に平行に配設される、ストリップ電極である。例示的実装では、対の一方が、同時に励起される(26または27)。2つの対を使用することによって、全方向におけるバルーンの拡張を判定することができる。測定された電圧分布は、半径方向および縦方向両方におけるバルーン拡張プロファイル全体をマップするために使用することができるが、当業者によって理解されるであろう。示されるように、電流を注入するために使用される端子は、図4に示されるように、高伝導性リングまたはストリップ等、より大きくあり得る、特殊電極であってよい。

#### 【0039】

図5は、長さの拡張を測定するように、縦方向に留置された感知要素16を伴う、別の例示的実施形態12の概略図である。1つのみの送信要素16が示されるが、2つ以上の感知要素が、具体的な実装において使用されてもよい。

#### 【0040】

図6は、複数の感知要素16が、バルーンの異なる断面積を被覆するように離間して留置され、バルーンの異なる部分が、異なる量で拡張し得、複数の要素からの測定が、バルーン拡張プロファイルをもたらすであろうことを考慮して、バルーン拡張プロファイルを取得する、別の例示的実施形態12の概略図である。

#### 【0041】

図7は、誘電材料を封入する、2つの同心円筒形シェルから成る、静電容量要素の形態

10

20

30

40

50

にある、感知要素 1 6 を伴う、別の例示的実施形態 1 2 の概略図である。1 つの端子が、示されるように、同心シェルの外側層および同心シェルの内側層の 1 つに接続される。2 つ以上のそのような同心シェルが、バルーンの体積の内側に留置されて使用することができる。

#### 【 0 0 4 2 】

本明細書に説明される実施形態は、非限定的実施例であって、他の適応が、類似原理に基づいて実装されてもよく、発明の範囲内であることに留意されたい。

#### 【 0 0 4 3 】

本発明のある側面は、例示的バルーン拡張プロファイルを生体内測定するための方法であって、方法は、概して、図 8 の流れ図 3 0 によって描写される。方法は、例えば、図 1 の実施形態では、バルーンに、少なくとも 1 つの感知要素を提供するステップ 3 2 であって、少なくとも 1 つの感知要素が、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる、ステップを含む。方法はさらに、バルーンが、生体内で拡張するのに伴って、少なくとも 1 つの属性を測定し、観察された属性値を取得するためのステップ 3 4 と、観察された属性値に基づいて、バルーン寸法、バルーンが拡張するのに伴うバルーン寸法の変化、およびバルーン拡張プロファイルを推定するためのステップ 3 6 と、を伴う。方法は、単一場所または複数の場所において、観察された属性を測定するステップを含む。

10

#### 【 0 0 4 4 】

バルーン寸法の変化は、バルーンの拡張を表すことが、当業者によって理解されるであろう。一例示的実施形態では、方法はさらに、バルーン寸法の変化に対して、所定の場所を参照して、方向を推定するステップ 3 8 を含む。例えば、バルーン拡張プロファイルは、バルーンの 1 つの軸、例えば、縦軸に沿った寸法として推定されてもよい。

20

#### 【 0 0 4 5 】

本明細書で参照されるような属性は、図 1 の少なくとも 2 つの電極間の電気抵抗または電気インピーダンスであり得る。インピーダンスは、本明細書で使用されるように、要素の抵抗（抵抗インピーダンス）を指す。しかしながら、当業者によって理解されるであろうように、測定可能特性はまた、弾性抵抗要素のインダクタンス（誘導インピーダンス）または静電容量（容量インピーダンス）であることができ、発明の範囲内とみなされる。

30

#### 【 0 0 4 6 】

次に、図 1 の実施形態を参照すると、2 つの端子 A および B は、カテーテルを通して、薄いワイヤを引張ることによって、感知要素の電気インピーダンスを測定するために使用される。バルーンが拡張するのに伴って、感知要素は、それに伴って、拡張する。したがって、感知要素の円周長が増加する。同時に、感知要素の断面積が減少する（全体的体積は、一定である）。これらの変化は両方とも、インピーダンスの増加につながる。

#### 【 0 0 4 7 】

軸 4 4 上の測定された抵抗と軸 4 2 上のバルーンの直径との間の関係を示す、図式表現 4 0 が、図 9 に示される。本関係を通して、測定された抵抗値 5 0（観察された属性値）は、直接、バルーンの直径 4 8（寸法）にマップすることができる。測定は、血管の周囲壁の性質またはバルーン内側の流体の厳密な圧力によって影響を受けず、故に、先行技術方法論より正確であることが、当業者によって理解されるであろう。本明細書に前述のように、本発明の側面は、半径方向拡張プロファイルならびに縦方向拡張プロファイルを取得するステップを含む。バルーンの縦方向拡張は、通常、血管の近傍壁に損傷を及ぼす、ステントを越えたバルーンの膨隆を防止するであろうため、有用測定である。

40

#### 【 0 0 4 8 】

本発明の別の例示的実施形態は、図 1 0 に示されるように、バルーン拡張プロファイルを生体内測定するための診断キット 5 2 である。診断キット 5 2 は、感知要素を伴う、バルーン 5 4 を含み、感知要素は、図 1 を参照して説明されるように、バルーン寸法を表す、少なくとも 1 つの属性によって特徴付けられる。診断キット 5 2 はさらに、属性に対して観察された属性値を測定するための測定モジュール 5 6 と、観察された属性値を処理し

50

、1つ以上の出力として、バルーン拡張プロファイルを推定するためのプロセッサモジュール58と、を含む。プロセッサモジュールはさらに、観察された属性値を、さらなる分析および医療手技を誘導するために有用である、所望の属性値と比較するように構成される。一例示的実施形態では、プロセッサモジュールはさらに、バルーン寸法の変化に対して、所定の場所を参照して、方向を推定するように構成される。例示的実施形態では、診断キット52はまた、1つ以上の出力を表示するためのディスプレイモジュール60を含む。本明細書に説明される測定モジュール56はさらに、医療手技の間、発生し得る、バルーン拡張プロファイルの変化を測定するように構成される。測定モジュール56はさらに、一実施形態では、単一場所において、別の例示的実施形態では、複数の場所において、観察された属性を測定するように構成される。

10

## 【0049】

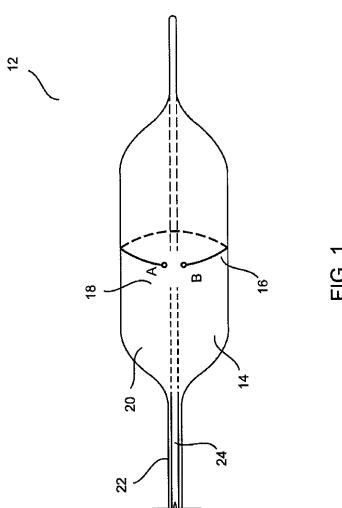
当業者によって理解されるであろうように、本明細書に説明されるような診断デバイス、方法、および診断キットは、医療手技の有効性を増加させる。本明細書に説明される本実施形態はまた、末梢動脈障害等の心臓血管以外の手技において使用することができる。さらに、例示的実施形態は、バルーン状構造が、バルーンを拡張するために圧送される流体または気体を使用して、空洞を拡張するために使用される、任意の用途において使用することができる。

## 【0050】

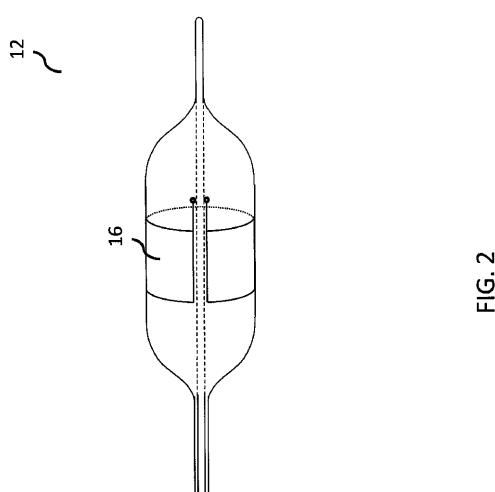
本発明のある特徴のみ、本明細書に例証および説明されたが、多くの修正および変更が、当業者に想起されるであろう。したがって、添付の請求項は、本発明の真の精神内にあるものとして、全そのような修正および変更を網羅することが意図されることを理解されたい。

20

【図1】



【図2】



【図3】

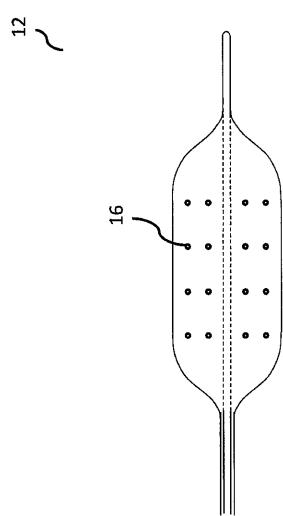


FIG. 3

【図4】

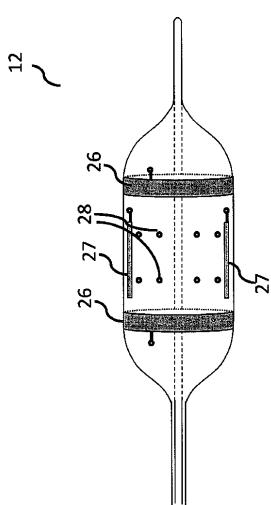


FIG. 4

【図5】

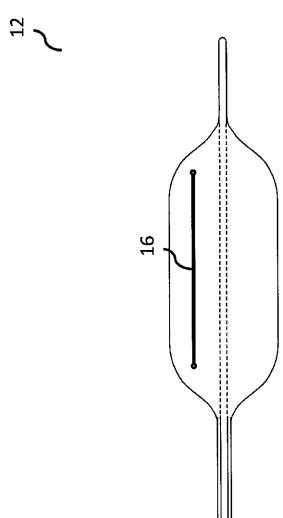


FIG. 5

【図6】

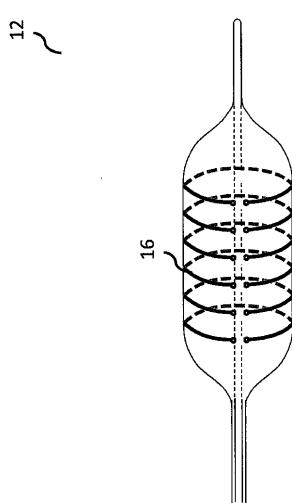


FIG. 6

【図7】

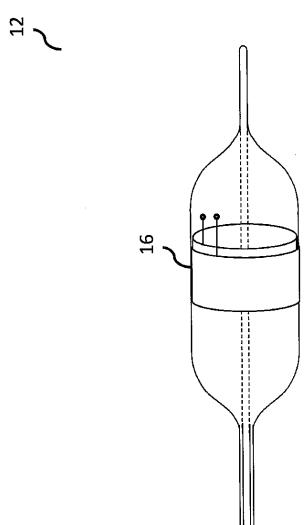


FIG. 7

【図8】

30

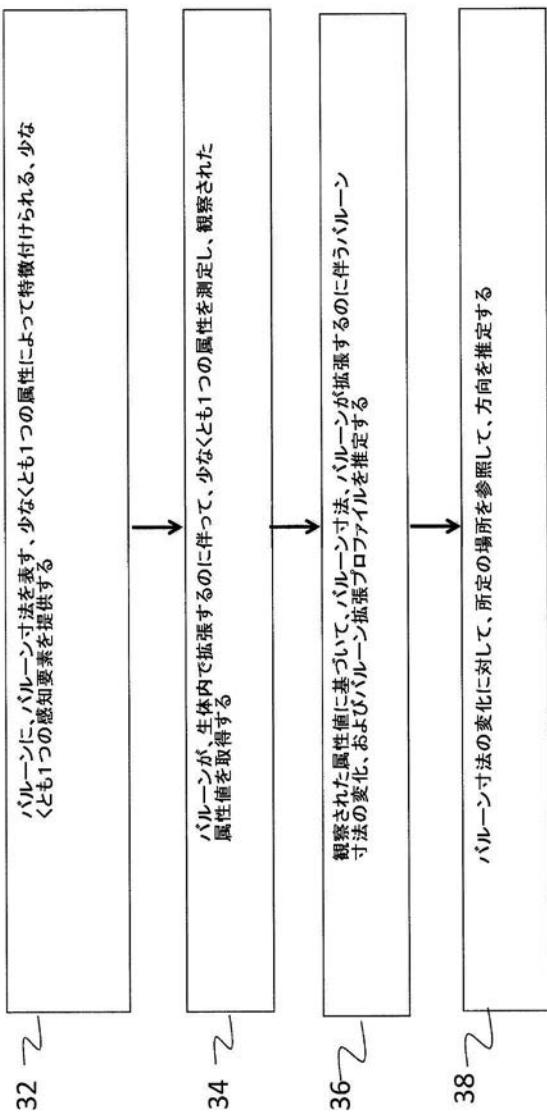


FIG. 8

【図9】

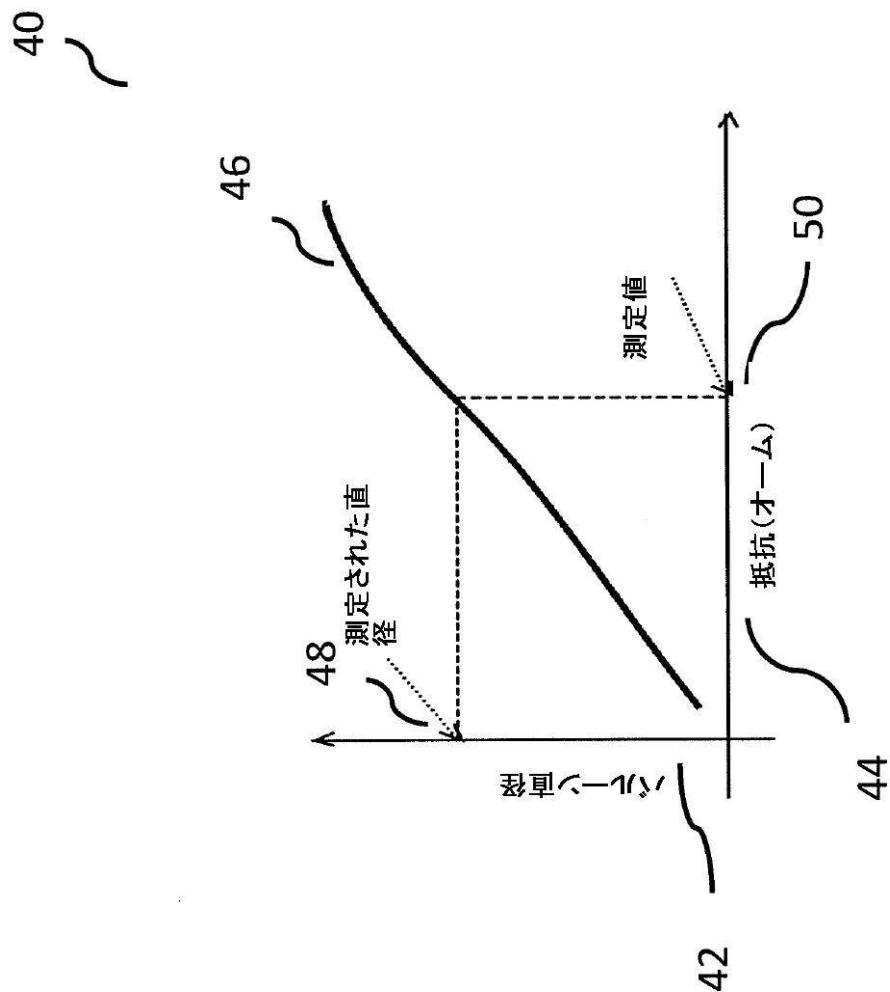


FIG. 9

【図 10】

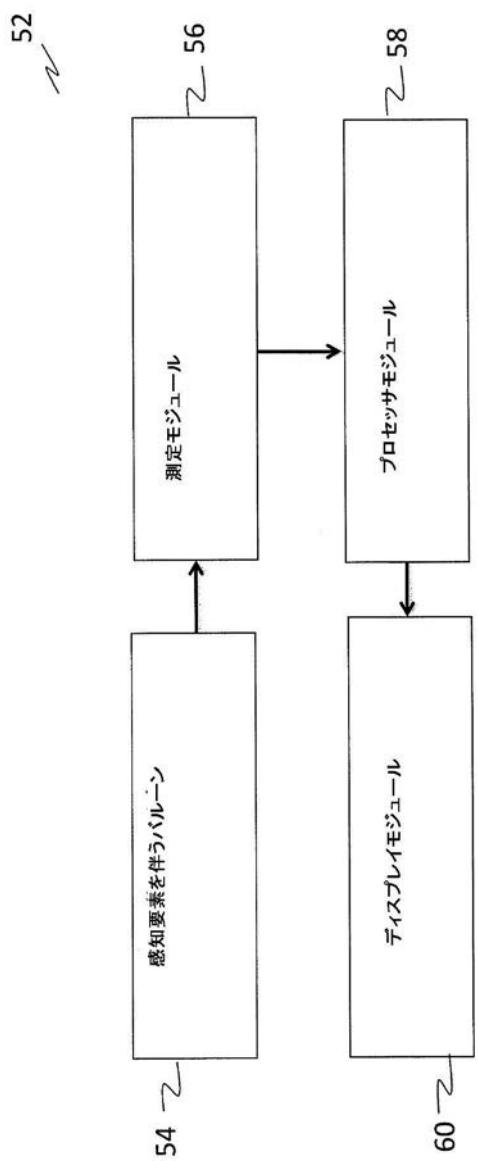


FIG. 10

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2011/040158</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<b><i>A61B 1/32(2006.01)i</i></b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 1/32; A61M 25/10; A61F 11/00; A61B 5/053; A61B 5/0215; G01B 13/10		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: catheter, balloon, dimension, measure		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2010-0113939 A1 (MASHIMO HIROSHI et al.) 06 May 2010 See abstract, paragraph [0024]–[0042], claims 1–24, and figures 1–3,6,7.	1–3,6,9,11–14,19 ,20,29 4,5,7,8,10,15–18 ,21–28,30–34
X	US 06010511A A (MURPHY; RICHARD) 04 January 2000 See abstract, column 7, line 35 – column 10, line 18, claims 1–5, and figures 1,5–8.	1,12,29
A	US 2009-0178289 A1 (SAKAI MASATO et al.) 16 July 2009 See abstract, paragraph [0060]–[0067], claims 1–7, and figures 7–9.	1–34
A	US 2008-0033316 A1 (GHASSAN S. KASSAB et al.) 07 February 2008 See abstract, paragraph [0058],[0072],[0096], claim 1, and figures 1B,3–8.	1–34
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* 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 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</p> <p>"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      "&amp;" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search  16 JANUARY 2012 (16.01.2012)	Date of mailing of the international search report  <b>19 JANUARY 2012 (19.01.2012)</b>	
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea  Facsimile No. 82-42-472-7140	Authorized officer  KIM Tae Hoon  Telephone No. 82-42-481-5728	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No. <b>PCT/US2011/040158</b>	
---	--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010-0113939 A1	06.05.2010	WO 2008-042347 A2 WO 2008-042347 A3 WO 2008-042347 A3	10.04.2008 09.04.2009 10.04.2008
US 06010511A A	04.01.2000	US 05752522 A US 05902308 A	19.05.1998 11.05.1999
US 2009-0178289 A1	16.07.2009	DE 602009000997 D1 EP 2080474 A1 EP 2080474 A8 EP 2080474 B1 JP 2009-165608 A US 7856730 B2	26.05.2011 22.07.2009 21.10.2009 13.04.2011 30.07.2009 28.12.2010
US 2008-0033316 A1	07.02.2008	AU 2004-216229 A1 AU 2004-216229 B2 AU 2006-216872 A1 CA 2516559 A1 CA 2598928 A1 EP 1599232 A2 EP 1599232 A4 EP 1850755 A2 JP 2006-518638 A JP 2008-531122 A US 2004-0230131 A1 US 2005-0203434 A1 US 2008-0194996 A1 US 2009-0118637 A1 US 2009-0204029 A1 US 2009-0204134 A1 US 2009-0216133 A1 US 2010-0152607 A1 US 2010-0168836 A1 US 2010-0174271 A1 US 2010-0222786 A1 US 2011-0034824 A1 US 2011-0196255 A1 US 7454244 B2 US 7818053 B2 US 8078274 B2 US 8082032 B2 WO 2004-075928 A2 WO 2004-075928 A3 WO 2006-091545 A2 WO 2006-091545 A3 WO 2009-123930 A1 WO 2010-121237 A1 WO 2010-124169 A1 WO 2011-097568 A2	10.09.2004 09.12.2010 31.08.2006 10.09.2004 31.08.2006 30.11.2005 05.09.2007 07.11.2007 17.08.2006 14.08.2008 18.11.2004 15.09.2005 14.08.2008 07.05.2009 13.08.2009 13.08.2009 27.08.2009 17.06.2010 01.07.2010 08.07.2010 02.09.2010 10.02.2011 11.08.2011 18.11.2008 19.10.2010 13.12.2011 20.12.2011 10.09.2004 10.09.2004 31.08.2006 31.08.2006 08.10.2009 21.10.2010 28.10.2010 11.08.2011

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family membersInternational application No.  
**PCT/US2011/040158**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		WO 2011-097568 A3	11.08.2011
		WO 2011-103107 A1	25.08.2011
		WO 2011-106715 A1	01.09.2011

---

フロントページの続き

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

(72)発明者 サブラメイニアン， ラーゲイバン

インド国 5 6 0 0 3 7 ベンガルール， ドダナクンディ， ファーンズ パラダイス， 9 テ  
ィーエイチ ストリート， 7 6 4

(72)発明者 ダタ， グータム

インド国 5 6 0 0 3 7 ベンガルール， ヴィブティプラ， タラコーベリー レイアウト，  
7 ティーエイチ クロス， シタラクット エンバイロンズ， シー - 3 0 4

(72)発明者 ゴピネイサン， ベヌゴバル

インド国 5 6 0 1 0 3 ベンガルール， ベランドゥール ポスト， デバラビサナハリ， ア  
ダッシュ パーム リトリート， ヴィラ 9 7

F ターム(参考) 4C167 AA07 AA56 BB28 BB62 CC09 DD01