

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6141264号  
(P6141264)

(45) 発行日 平成29年6月7日(2017.6.7)

(24) 登録日 平成29年5月12日(2017.5.12)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 5/0215 (2006.01)** A 6 1 B 5/02 6 1 0 B  
**A 6 1 B 1/00 (2006.01)** A 6 1 B 1/00 3 0 0 D

請求項の数 25 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2014-513532 (P2014-513532)	(73) 特許権者	509128672 ライトラボ・イメージング・インコーポレ ーテッド アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O 1 8 8 6 ウェストフォード ロビンス ロード 4
(86) (22) 出願日	平成24年5月14日 (2012.5.14)	(74) 代理人	100107766 弁理士 伊東 忠重
(65) 公表番号	特表2014-525761 (P2014-525761A)	(74) 代理人	100070150 弁理士 伊東 忠彦
(43) 公表日	平成26年10月2日 (2014.10.2)	(74) 代理人	100091214 弁理士 大貫 進介
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/037717		
(87) 国際公開番号	W02012/166332		
(87) 国際公開日	平成24年12月6日 (2012.12.6)		
審査請求日	平成27年3月3日 (2015.3.3)		
(31) 優先権主張番号	61/490, 925		
(32) 優先日	平成23年5月27日 (2011.5.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/529, 594		
(32) 優先日	平成23年8月31日 (2011.8.31)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 光コヒーレンス断層撮影法及び圧力に基づくシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の1つ又はそれよりも多くの所定の場所で圧力を測定するよう構成される圧力組立体と、

血管内の前記1つ又はそれよりも多くの場所で血管の幾何学的形状を測定するよう構成される光コヒーレンス断層撮影組立体と、

プローブとを含み、

前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、前記プローブ内に配置され、

前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、第1の波長域及び第2の波長域の光を送信するよう構成される光ファイバと、該光ファイバと隣接し且つ該光ファイバと同軸のビームディレクタとを含み、

前記圧力組立体は、前記ビームディレクタ及び前記光ファイバと同軸であり、且つ前記ビームディレクタより遠位に位置付けられる光学圧力変換器を含み、

該光学圧力変換器は、前記第2の波長域の光を変調させるよう構成される、

データ収集システム。

【請求項 2】

プローブを更に含み、前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、前記プローブ内に配置される、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、光ファイバを含み、

該光ファイバは、  
第 1 の直径を有し且つ第 1 の空腔を定める第 1 のトルクワイヤと、  
第 2 の直径を有し且つ第 2 の空腔を定める第 2 のトルクワイヤとを更に含み、  
前記第 1 及び第 2 のトルクワイヤは繋がれ、  
前記光ファイバは、前記第 1 及び第 2 の空腔を通じて進む、  
請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記光コヒーレンス断層撮影組立体及び前記圧力組立体と連絡するプロセッサを更に含み、該プロセッサは、血管内の前記 1 つ又はそれよりも多くの場所での幾何学的境界及び血管内の前記 1 つ又はそれよりも多くの場所で測定される前記圧力に応答して、血管のための補正された血流予備量比を計算するプログラムを実行するよう構成される、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記プロセッサは、流体力学方程式及び前記光コヒーレンス断層撮影組立体で測定される血管の前記幾何学的境界を使用して初期的な血流予備量比を補正するために前記プログラムを実行するよう構成される、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記プロセッサは、予想される圧力降下に対する測定された圧力降下の比として心筋障害指数を出力するために前記プログラムを実行するよう構成される、請求項 4 に記載のシステム。

20

【請求項 7】

流体制限装置とパーズ流体源とを含むパーズ組立体を更に含み、前記流体制限装置は、前記プローブの壁によって定められるパーズポートと流体連絡する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記流体制限装置は、調節可能であり、付勢素子と、孔を定める滑動可能な部材とを含み、前記孔は、前記パーズ流体源からのパーズ流体を受け入れるよう位置付けられ、前記付勢素子は、前記滑動可能な部材の上に付勢力を適用するよう構成される、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

空気充填キャビティが前記圧力変換器と前記ビームディレクタとの間に定められる、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 10】

前記プローブの壁と、  
該壁によって定められる空腔とを更に含み、  
前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、前記空腔内に配置される回転可能な光ファイバを含み、前記圧力組立体は、前記壁に配置されるポケット内に配置される圧力変換器を含む、  
請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記圧力変換器は、前記ポケット内に位置付けられるゲルによって前記空腔から分離される、請求項 10 に記載のシステム。

40

【請求項 12】

パーズ溶液を供給するよう構成される流体源と、  
該流体源と流体連絡する逆止弁と、  
該逆止弁と流体連絡する流体流制御装置と、  
前記プローブの壁によって定められるパーズポートに前記パーズ溶液を輸送するよう構成される流体供給通路とを更に含む、  
請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 13】

50

前記流体流制御装置は、制約部、調節可能な制約部、膨張可能なチューブ、及び膨張リミッタ内に配置される膨張可能なチューブで構成される群から選択される、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記第 1 の直径の長さは、前記第 2 の直径の長さの約 1 0 倍である、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記第 1 のトルクワイヤは、前記第 2 のトルクワイヤに当接し、前記第 1 及び第 2 のトルクワイヤは、前記第 1 及び第 2 のトルクワイヤの周りで熱収縮されるチューブ内に配置され、且つ該チューブによって一体に保持される、請求項 3 に記載のシステム。

10

【請求項 1 6】

前記プローブは、空腔を定める壁を有するカテーテルと、パージポートとを含み、更に、  
流体源と、

前記空腔と連絡する第 1 のポート、前記流体源と連絡する第 2 のポート、及び前記圧力組立体と連絡する第 3 のポートを有する三方向弁とを含み、

前記圧力組立体は、圧力変換器であり、第 1 の位置にあるとき、前記三方向弁は前記流体源を前記空腔と接続し、第 2 の位置にあるとき、前記三方向弁は前記空腔及び前記圧力変換器を接続する、

請求項 2 に記載のシステム。

20

【請求項 1 7】

測定される光学データ及び測定される圧力データに基づき血管の 1 つ又はそれよりも多くのパラメータを決定するプロセッサに基づくデータ収集システムの作動方法であって、  
圧力組立体を使用して血管内の 1 つ又はそれよりも多くの場所で圧力値を測定するステップと、

光コヒーレンス断層撮影組立体を使用して前記 1 つ又はそれよりも多くの場所で血管の幾何学的境界を決定するステップと、

プロセッサを使用して、血管内の前記 1 つ又はそれよりも多くの場所で測定される前記幾何学的境界及び血管内の前記 1 つ又はそれよりも多くの場所で測定される前記圧力値に  
応答して、血管の血流予備量比を決定するステップと、

30

血管内で前記圧力組立体を使用することに関連する誤差を減少させるために、1 つ又はそれよりも多くの補正が行われるよう、前記血流予備量比を反復的に取得するステップとを含む、

作動方法。

【請求項 1 8】

前記血管の幾何学的境界を決定するステップは、ガイドワイヤによって光コヒーレンス断層撮影から隠される前記血管の前記幾何学的境界の一部を推定するステップを含む、請求項 1 7 に記載の作動方法。

【請求項 1 9】

小孔内で測定される第 2 の圧力によって狭窄より遠位に測定される第 1 の圧力を除算することによって初期的な血流予備量比を決定するステップを更に含む、請求項 1 7 に記載の作動方法。

40

【請求項 2 0】

前記プロセッサは、三次元流体力学方程式及び前記光コヒーレンス断層撮影組立体を用いて測定される血管の前記幾何学的境界を使用して前記初期的な血流予備量比を補正することによって、前記血流予備量比を更に決定する、請求項 1 9 に記載の作動方法。

【請求項 2 1】

前記プロセッサを使用して血流予備量比を決定するステップは、

プロセッサを使用して、血管内の第 1 の血流予備量比を決定するステップと、

前記プロセッサを使用して、第 1 の補正された血流予備量比を決定するために、血管を

50

塞ぐ第 1 のプローブによって導入される誤差を補正するステップと、

前記プロセッサを使用して、血管内の第 2 の血流予備量比を決定するステップと、

前記プロセッサを使用して、第 2 の補正された血流予備量比を決定するために、前記血管内の障害によって導入される誤差を補正するステップと、

前記第 1 の補正された血流予備量比と前記第 2 の補正された血流予備量比とを比較するステップとを更に含む、

請求項 17 に記載の作動方法。

【請求項 22】

前記障害は、前記第 1 のプローブ、第 2 のプローブ、狭窄、又はステントである、請求項 21 に記載の作動方法。

10

【請求項 23】

前記比較するステップに回答して障害指数を出力するステップを更に含む、請求項 21 に記載の作動方法。

【請求項 24】

前記圧力組立体及び前記光コヒーレンス断層撮影組立体は、前記第 1 のプローブ内に配置される、請求項 21 に記載の作動方法。

【請求項 25】

前記圧力組立体は、血管内に配置されるカテーテルのパージポートと流体連絡する圧力変換器であり、前記圧力値は、前記パージポート付近の所定の場所で測定される、請求項 17 に記載の作動方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

部分的に、一般的には、本発明はカテーテル及び医療診断の分野に関し、より具体的には、管腔内の圧力測定及び撮像装置の分野に関する。

【0002】

(関連出願の参照)

この出願は 2011 年 5 月 27 日に提出された米国仮特許出願第 61/490,925 号及び 2011 年 8 月 31 日に提出された米国仮特許出願第 61/529,594 号の利益及び優先権を主張し、それらの全文を参照としてここに援用する。

30

【背景技術】

【0003】

狭窄障害及び他の完全な又は部分的な閉塞を伴う血管の治療は、臨床医に多くの挑戦を提示する。血管の狭められた或いは狭窄の領域を通じる流れの量を決定することは、臨床医が閉塞の厳しさを評価し、治療を選択するのを助ける。狭窄の前後の場所で血管内に挿入される圧力ワイヤが、動脈を通じて流れる血液を確認するために使用し得る圧力値を検出する。治療養生法を提供するために圧力値を使用し得る。

【0004】

典型的には、圧力読取りに基づく診断決定を行うために、アデノシンが患者に投与され、圧力読取りがまず血管の小孔又は初期開口で行われ、次に狭窄障害より遠位で行われる。遠位に測定される圧力は小孔圧力によって分割され、その結果は FFR (血流予備量比) として定められる。FFR は重要な測定値であり、ステントを動脈内に挿入しなければならないか否かを決定するために FFR を使用し得る。治療を成功として特徴付け得るよう、ステントが血管を十分に広げたか否かを決定するために、配置後 FFR も取得し得る。

40

【0005】

より大きな圧力ワイヤは狭窄領域において血管を部分的に塞ぎ、過剰に大きな圧力降下を引き起こすので、スタンドアロン (独立型) 圧力ワイヤは、0.014 インチ (0.3556 ミリメートル) の最大直径に限定されるのが普通である。この大きな圧力降下は

50

、正確な F F R 測定値を得るのを妨げる。

【 0 0 0 6 】

狭窄を通じる圧力ワイヤの導入によって引き起こされる部分的な閉塞を矯正するためには、血管の幾何学的形状を理解することが重要である。血管の幾何学的形状を決定する 1 つの方法は、血管を撮像することである。光コヒーレンス断層撮影 ( O C T ) プローブを備えるような光コヒーレンス断層撮影 ( O C T ) を使用して撮像を行い得る。O C T プローブはガイドワイヤの上に配置されるのが一般的である。光ファイバが均一に回転するために、高速 O C T プローブは、回転する光ファイバの上に配置される外部ねじり装置を含むのが典型的である。

【 0 0 0 7 】

この場合、トルクワイヤの直径は、プローブの全長に亘ってトルクを伝達するよう大きくなければならない。トルクワイヤと O C T プローブとの組み合わせは、血管内の障害を横断して配置される O C T プローブを用いて行われるあらゆる圧力測定を妨げるのが典型的である。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

従って、望ましくない圧力降下を引き起こさず或いは評価される管腔を塞がない、さもなくば管腔内圧力読取りに関連づけられる誤りを減少させ或いは正す、圧力測定を向上させる方法及び装置が必要とされる。本発明の実施態様は、これらの必要及び他の必要に取り組む。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

部分的に、本発明は狭窄を有する血管内で矯正された F F R を得るための方法及び装置に関する。1 つの特徴において、本発明は狭窄を有する血管の矯正された F F R を測定するための装置に関する。1 つの実施態様において、装置は、O C T 組立体及び圧力組立体と、O C T 組立体及び圧力組立体と連絡するプロセッサとを含む。

【 0 0 1 0 】

1 つの実施態様において、圧力組立体は血管内の所定の場所における圧力の値を測定し、それらの値をプロセッサに連絡する。他の実施態様において、O C T 組立体は、所定の場所における血管の幾何学的構成を測定する。他の実施態様において、プロセッサは、血管内の所定の場所での幾何学的構成及び血管内の所定の場所で測定される圧力に応答して、血管を補正された F F R を決定する。

【 0 0 1 1 】

他の実施態様において、圧力は狭窄より遠位で小孔 ( ostium ) 内で測定される。更に他の実施態様では、小孔内で測定される圧力によって狭窄より遠位に測定される圧力を除算することによって初期的な F F R が計算される。一層更なる他の実施態様において、プロセッサは、流体力学方程式及び O C T を用いて測定される血管の幾何学的構成を使用して初期的な F F R を補正する。更に他の実施態様において、プロセッサは、例えば、心臓障害指数のような、障害指数 ( damage index ) を計算する。1 つの実施態様において、障害指数は、予想される圧力降下に対する測定された圧力降下の比率として計算される。更に他の実施態様において、プロセッサは、ガイドワイヤによって O C T 撮像から隠される壁幾何学的構成を推定することによって空腔壁の幾何学的構成を計算する。他の実施態様において、プロセッサは、補正された F F R を反復的に計算する。

【 0 0 1 2 】

他の特徴において、本発明は、狭窄を有する血管内の補正された F F R を計算する方法に関する。1 つの実施態様において、方法は、血管内の所定の場所における圧力の値を測定するステップと、所定の場所における血管の幾何学的形状を測定するステップと、血管内の所定の場所での幾何学的構成及び血管の所定の場所で測定される圧力に応答して血管の補正された F F R を計算するステップとを含む。他の実施態様において、圧力は狭窄よ

10

20

30

40

50

り遠位で小孔内で測定される。他の実施態様では、小孔内で測定される圧力を狭窄より遠位に測定される圧力によって除算することによって初期的なFFRが計算される。更に他の実施態様において、方法は、ガイドワイヤによってOCT撮像から隠される壁幾何学的形状を推定することによって空腔壁の幾何学的形状を計算するステップを更に含む。一層更なる他の実施態様において、プロセッサは、流体力学方程式及びOCTを用いて測定される血管の幾何学的形状を使用して初期的なFFRを補正する。一層更なる他の実施態様において、補正されたFFRは反復的に得られる。他の実施態様では、障害指数が予想される圧力低下に対する測定された圧力低下の比率として計算される。

【0013】

他の特徴において、本発明は、第1の波長及び第2の波長の光を送信し得る光ファイバと、光ファイバに隣接し且つ光ファイバと同軸の角度付きファイバ（傾斜ファイバ）と、角度付きファイバ及び光ファイバと同軸であり且つ角度付きファイバより遠位に位置付けられる光学圧力変換器とを含み、角度付きファイバは第1の波長の光を全反射することができ、光学圧力変換器は第2の波長の光を変調させるよう構成される、圧力感知光コヒーレンス断層撮影プローブに関する。1つの実施態様において、角度付きファイバは、ある種類のビームディレクタである。角度付きファイバの代わりに他のビームディレクタも使用し得る。

【0014】

1つの実施態様において、第2の波長は、角度付きファイバを通じて進む。他の実施態様において、光学圧力変換器及び角度付きファイバはシース内に配置される。更に他の実施態様では、シースの一部の上にマーカが位置付けられる。一層更なる他の実施態様において、プローブは、ビームシェーパと、角度付きファイバと光ファイバとの間に位置付けられるビームエキスパンダとを含む。1つの実施態様において、プローブは空腔を定めるトルクワイヤを含み、空腔内には光ファイバが配置される。更に他の実施態様では、空気充填キャビティが圧力変換器と角度付きファイバとの間に定められる。

【0015】

他の特徴において、本発明は、第1の波長の光を送信し得る光ファイバと、光ファイバに隣接して光ファイバと同軸に位置付けられる光学圧力変換器と、光学圧力変換器より遠位に光学圧力変換器と同軸に位置付けられる角度付きファイバとを含み、光学圧力変換器は、第1の波長の光を変調させることができ、角度付きファイバは、第1の波長の光を全反射させるよう構成される、組合わせ光学及び圧力プローブに関する。1つの実施態様において、光学圧力変換器及び角度付きファイバはシース内に位置付けられる。他の実施態様において、組合わせプローブは、シースの一部の上に位置付けられるマーカを含む。更に他の実施態様において、組合わせ光学及び圧力プローブは、シースと角度付きファイバとの間に形成される間隙を含む。

【0016】

他の実施態様において、組合わせプローブは、更に、ビームシェーパと、光学圧力変換器と光ファイバとの間に位置付けられるビームエキスパンダとを含む。更に他の実施態様において、組合わせプローブは、空腔を定めるトルクワイヤを含み、空腔内には光ファイバが配置される。一層更なる他の実施態様において、組合わせプローブは、光学圧力変換器と角度付きファイバとの間に配置されるゲルを含む。組合わせ光学及び圧力プローブにおいて、ゲルは、シース内に定められるポートを通じるプローブによって定められる容積と連絡する。

【0017】

他の特徴において、本発明は組合わせ光学及び圧力カテーテルに関する。1つの実施態様において、カテーテルは、空腔を定めるカテーテル壁と、空腔内に移動可能に位置付けられるOCT光学プローブと、カテーテルの壁内のポケット内に位置付けられる電気圧力変換器とを含む。1つの実施態様において、電気圧力変換器は、カテーテルの壁内に埋設されるリード線を含む。他の実施態様において、電気圧力変換器は、カテーテルの壁内のポケット内に位置付けられるゲルによってカテーテルの環境から分離される。

10

20

30

40

50

## 【0018】

他の特徴において、本発明は、第2の直径を有する第2のトルクワイヤに繋がれる、第1の直径を有する第1のトルクワイヤを有するトルクワイヤ組立体に関する。1つの実施態様において、第1のトルクワイヤは、環を用いて第2のトルクワイヤと繋がれる。他の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、環に溶接される。更に他の実施態様において、第2のトルクワイヤは、環内に位置付けられる。一層更なる実施態様において、第1の直径のトルクワイヤの長さは、第2の直径のトルクワイヤの長さの實質的に10倍である。他の実施態様において、第1の直径は、0.5mmよりも大きく、第2の直径は、0.35mm未満である。更に他の実施態様において、第1のトルクワイヤは、第2のトルクワイヤに当接し、2つのトルクワイヤはチューブ内に配置され、且つチューブによって一体に保持される。一層更なる他の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、更に、チューブ内の充填チューブを含む。1つの実施態様では、トルクワイヤの周りにチューブを収縮させ得る。

10

## 【0019】

他の特徴において、本発明は、空腔を定めるトルクワイヤと、トルクワイヤから延び且つトルクワイヤ内に位置付けられる光ファイバと、光ファイバがトルクワイヤから出る位置でトルクワイヤから光ファイバまで延びる移行塗膜とを有する、OCTカテーテルに関する。

## 【0020】

一層更なる他の実施態様において、本発明はOCTカテーテルに関する。1つの実施態様において、OCTカテーテルは、第1の直径を有し且つ第1の空腔を定める第1のトルクワイヤと、第2の直径を有し且つ第2の空腔を定める第2のトルクワイヤと、光ファイバとを含み、第1及び第2のトルクワイヤは繋がれ、光ファイバは第1及び第2の空腔を通じて進む、OCTカテーテルに関する。1つの実施態様において、OCTカテーテルは、環を更に含み、環は、第1及び第2のトルクワイヤを繋ぎ、且つ整合させる。更に他の実施態様において、OCTカテーテルは、第1及び第2のトルクワイヤ並びに光ファイバを覆うシースを更に含む。

20

## 【0021】

更に他の特徴において、本発明は、狭窄を有する血管の補正された血流予備量比を決定するシステムに関する。システムは、血管内の所定の場所における圧力を測定するよう構成される圧力組立体と、血管内の所定の場所での血管の幾何学的形状を測定するよう構成される光コヒーレンス断層撮影組立体と、光コヒーレンス断層撮影組立体及び圧力組立体と連絡するプロセッサとを含む。血管内の所定の場所での幾何学的形状及び血管内の所定の場所で測定される圧力に応答して血管のための補正された血流予備流比を計算するためにプログラムを実行するようプロセッサを構成し得る。

30

## 【0022】

システムの一部の実施態様において、所定の場所は、血管の小孔を含み、血管内の狭窄より遠位である。一部の実施態様において、初期的な血流予備流比は、小孔内で測定される圧力によって狭窄より遠位に測定される圧力を除算することによって計算される。一部の実施態様において、プロセッサは、流体力学方程式及び光コヒーレンス断層撮影組立体を用いて測定される血管の幾何学的形状を使用して初期的な血流予備流比を補正するプログラムを実行するよう構成される。一部の実施態様において、プロセッサは、予想される圧力低下に対する測定された圧力低下の比として心臓障害指数を出力するプログラムを実行するよう構成される。一部の実施態様において、プロセッサは、ガイドワイヤによって光コヒーレンス断層撮影から隠される壁幾何学的形状を推定することによって血管の幾何学的形状をモデル化するプログラムを実行するよう構成される。一部の実施態様において、システムはプローブも含み得る。光コヒーレンス断層撮影組立体及び圧力組立体はプローブ内に配置される。

40

## 【0023】

一部の実施態様において、光コヒーレンス断層撮影組立体は、プローブ内に配置される

50

。光コヒーレンス断層撮影組立体は、光ファイバも含み得る。加えて、プローブは、第1の直径を有し且つ第1の空腔を定める第1のトルクワイヤと、第2の直径を有し且つ第2の空腔を定める第2のトルクワイヤとを含み、第1及び第2のトルクワイヤは繋がれ、光ファイバは第1及び第2の空腔を通じて進む。一部の実施態様において、光コヒーレンス断層撮影組立体は、第1の波長域及び第2の波長域の光を送信するよう構成される光ファイバと、光ファイバに隣接して光ファイバと同軸のビームディレクタとを含み、ビームディレクタは、第1の波長域の光を反射するよう構成される。圧力組立体は、ビームディレクタ及び光ファイバと同軸であり、且つビームディレクタより遠位に位置付けられる光学圧力変換器であり、光学圧力変換器は、第2の波長域の光を変調させるよう構成される。

10

**【0024】**

他の特徴において、本発明は、狭窄を有する血管内の補正された血流予備流比を決定する方法に関する。方法は、圧力組立体を使用して血管内の所定の場所での圧力の値を測定するステップと、光コヒーレンス断層撮影組立体を使用して所定の場所での容器の幾何学的境界を決定するステップと、プロセッサを使用して、血管内の所定の場所で測定される幾何学的境界及び血管内の所定の場所で測定される幾何学的境界に応答して血管の補正された血流予備流比を決定するステップとを含む。

**【0025】**

方法の一部の実施態様において、圧力は血管内の狭窄より遠位で小孔内で測定される。一部の実施態様において、血管の幾何学的境界を決定するステップは、ガイドワイヤによって光コヒーレンス断層撮影から隠される血管の幾何学的境界の部分を推測するステップを含む。一部の実施態様において、方法は、血流予備流比を反復的に取得するステップを含み得る。一部の実施態様では、小孔内で測定される圧力によって狭窄より遠位に測定される圧力を除算することによって初期的な血流予備流比が計算される。一部の実施態様において、プロセッサは、三次元流体力学方程式及び光コヒーレンス断層撮影を用いて測定される血管の幾何学的境界を使用して、初期的な血流予備流比を補正する。一部の実施態様では、心臓障害指数が予想される圧力低下に対する測定された圧力低下の比として計算される。

20

**【0026】**

他の特徴において、本発明は血管内のステント配置を評価する方法に関する。方法は、プロセッサを使用して、ステント配置に先立って、血管内の第1の血流予備流比を決定するステップと、プロセッサを使用して、第1の補正された血流予備流比を決定するために血管を塞ぐ第1のプローブによって導入される誤差を補正するステップと、プロセッサを使用して、ステント配置後の血管内の第2の血流予備流比を決定するステップと、第1の補正された血流予備流比と第2の補正された血流予備流比とを比較するステップとを含む。

30

**【0027】**

本発明の一部の実施態様において、障害は、第1のプローブ、又は第2のプローブである。

**【0028】**

一部の実施態様において、方法は、比較するステップに응答して、ステント配置後の有効性のレベルを決定するステップを含む。一部の実施態様において、方法は、比較のステップに응答して、障害指数を出力するステップを含む。

40

**【0029】**

他の特徴において、本発明はデータ収集プローブに関する。プローブは、第1の波長域及び第2の波長域の光を送信するよう構成される光ファイバと、光ファイバに隣接し且つ光ファイバと同軸のビームディレクタと、ビームディレクタと同軸であり且つビームディレクタより遠位に位置付けられる光学圧力変換器とを含み、ビームディレクタは、第1の波長域の光を反射するよう構成され、光学圧力変換器は、第2の波長域の光を変調させるよう構成される。

50



## 【0030】

データ収集プローブの一部の実施態様において、ビームディレクタは、第2の波長域の光を送信するよう構成される。一部の実施態様において、プローブはシースを含み、光学圧力変換器及びビームディレクタはシース内に配置される。一部の実施態様において、プローブは、シースの一部の上に位置付けられる血管造影マーカを含む。一部の実施態様において、プローブは、ビームシェーパと、ビームディレクタと光ファイバとの間に位置付けられるビームエキスパンダとを含む。一部の実施態様において、プローブは、光ファイバを配置する空腔を定めるトルクワイヤを含む。一部の実施態様では、空気充填キャビティ（空洞）が圧力変換器とビームディレクタとの間に定められる。一部の実施態様において、プローブは、流体制限装置とパージ流体源とを有し、流体制限装置は、シースによって定められるパージポートと流体連絡する、パージ組立体を含む。一部の実施態様において、流体制限装置は調節可能であり、付勢素子と、孔を定める滑動可能な部材とを含み、孔は、パージ流体源からパージ流体を受け取るよう位置付けられ、付勢素子は、滑動可能な素子の上に付勢力を適用するよう構成される。

10

## 【0031】

他の特徴において、本発明は組合わせ光学及び圧力プローブに関する。プローブは、第1の波長域の光を送信するよう構成される光ファイバと、光ファイバに隣接して光ファイバと同軸に位置付けられる光学圧力変換器と、光学圧力変換器より遠位に光学圧力変換器と同軸に位置付けられるビームディレクタとを含み、光学圧力変換器は、第1の波長域の光を変調させることができ、ビームディレクタは、第1の波長域の光を全反射するよう構成される。

20

## 【0032】

組合わせ光学及び圧力プローブの一部の実施態様において、光学圧力変換器及びビームディレクタはシース内に配置される。一部の実施態様において、プローブは、シースの一部の上に配置されるマーカを含み得る。一部の実施態様では、シースとビームディレクタとの間に間隙が定められる。一部の実施態様において、プローブは、ビームシェーパと、光学圧力変換器と光ファイバとの間に位置付けられるビームエキスパンダとを含み得る。一部の実施態様において、プローブは、光ファイバを配置する空腔を定めるトルクワイヤを含み得る。一部の実施態様において、プローブは、光学圧力変換器とビームディレクタとの間に配置されるゲルを含む。一部の実施態様において、ゲルは、シース内に定められるポートを通じてプローブによって定められる容積と流体連絡し得る。

30

## 【0033】

他の特徴において、本発明は組合わせ光学及び圧力カテーテルに関する。カテーテルは、カテーテルの壁と、壁によって定められる空腔と、空腔内に配置される回転可能な光ファイバと、壁に配置されるポケット内に配置される電気圧力変換器とを含み得る。

## 【0034】

組合わせ光学及び圧力カテーテルの一部の実施態様において、電気圧力変換器は、壁内に埋設されるリード線を含む。一部の実施態様において、電気圧力変換器は、ポケット内に位置付けられるゲルによって空腔から分離される。一部の実施態様において、カテーテルは、回転可能なファイバと光連絡するビームディレクタを含み、リード線の大きさは、ビームディレクタに進入する光の量を増大させるよう構成される。

40

## 【0035】

他の特徴において、本発明はトルクワイヤ組立体に関する。トルクワイヤ組立体は、第1の直径を有する第1のトルクワイヤと、第2の直径を有する第2のトルクワイヤとを含み得る。第1のトルクワイヤは、第2のトルクワイヤに繋がれる。

## 【0036】

トルクワイヤ組立体の一部の実施態様において、第1のトルクワイヤは、環を用いて第2のトルクワイヤに繋がれる。一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、光ファイバを含み得る。第1のトルクワイヤは、第1の軸方向ボアを定め、第2のトルクワイヤは、第2の軸方向ボアを定め、光ファイバは、第1の軸方向ボア及び第2の軸方向ボアの

50

うちの少なくとも一方の内に配置される。一部の実施態様において、第2のトルクワイヤは、環内に配置される。一部の実施態様において、第1の直径の長さは、第2の直径の長さの約10倍である。一部の実施態様において、第1の直径は、約0.5mmよりも大きく、第2の直径は、約0.35mm未満である。一部の実施態様において、第1のトルクワイヤは、第2のトルクワイヤに当接し、第1及び第2のトルクワイヤは、第1及び第2のトルクワイヤの周りに熱収縮されるチューブ内に配置され、且つチューブによって一体に保持される。一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、チューブ内に配置される充填チューブを含む。一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、シースを含み得る。光ファイバは角度付きビームディレクタと光連絡し、光ファイバはシース内に少なくとも部分的に配置される。

10

**【0037】**

他の特徴において、本発明はトルクワイヤ組立体に関し、トルクワイヤ組立体は、空腔を定めるトルクワイヤと、トルクワイヤから延び且つ空腔内に位置付けられる光ファイバと、ある位置でトルクワイヤから光ファイバに延びる保護塗膜とを含んでよく、光ファイバは、トルクワイヤから出る。

**【0038】**

トルクワイヤ組立体の一部の実施態様において、保護塗膜は、遷移プラスチックである。トルクワイヤ組立体の一部の実施態様において、トルクワイヤ及び光ファイバは、干渉嵌めによって結合される。トルクワイヤ組立体の一部の実施態様において、保護塗膜は、外径を有するチューブである。トルクワイヤ組立体の一部の実施態様において、外径は、非均一回転歪みを減少させるよう構成される螺旋形状を有する。

20

**【0039】**

他の特徴において、本発明はトルクワイヤ組立体に関し、トルクワイヤ組立体は、第1の直径を有し且つ第1の空腔を定める第1のトルクワイヤと、第2の直径を有し且つ第2の空腔を定める第2のトルクワイヤと、光ファイバとを含み得る。第1及び第2のトルクワイヤは繋がれ、光ファイバは第1の空腔及び第2の空腔を通じて進む。

**【0040】**

一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は環を含み得る。環は第1及び第2のトルクワイヤを繋ぎ、且つ整列させる。一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、第1及び第2のトルクワイヤと光ファイバとを覆うシースを含み得る。一部の実施態様において、第1及び第2のトルクワイヤは同軸に整列させられる。一部の実施態様において、トルクワイヤ組立体は、金属環を含み得る。第1及び第2のトルクワイヤは金属環によって繋がれる。一部の実施態様において、光ファイバは、第1のトルクワイヤ及び第2のトルクワイヤのうちの少なくとも一方と干渉嵌めを有する。一部の実施態様において、シースはパージポートを定め、パージポートと流体連絡する圧力変換器を含む。一部の実施態様では、圧力変換器を使用して血管の狭められた領域に亘って測定される圧力降下が第1の直径の大きさの減少と比例する量において正確に増大するよう、第1の直径の大きさは、第2の直径に対して減少させられる。1つの実施態様において、プローブは、空腔を定める壁を有するカテーテルと、パージポートとを含み、更に、流体源と、空腔と連絡する第1ポート、流体源と連絡する第2のポート、及び圧力組立体と連絡する第3のポートを有する三方向弁とを含み、圧力組立体は、圧力変換器であり、第1の位置にあるとき、弁は流体源を空腔と接続し、第2の位置にあるとき、弁は空腔及び圧力変換器を接続する。

30

40

**【0041】**

他の特徴において、本発明は圧力測定装置に関する。圧力測定装置は、データ収集プローブのパージポートにパージ溶液を供給するよう構成される流体供給通路と、パージポートと流体連絡する流体源と、流体供給通路と流体連絡する圧力変換器と、流体源及び圧力変換器と流体連絡する弁とを含み得る。

**【0042】**

一部の実施態様において、圧力測定装置はデータ収集プローブを含み得る。一部の実施

50

態様において、データ収集プローブは、空腔を定める壁を有するカテーテルと、パージポートと、カテーテル内に配置される回転可能な光ファイバとを含み得る。一部の実施態様において、弁は、三方向弁であり、空腔と連絡する第1のポートと、流体源と連絡する第2のポートと、圧力変換器と連絡する第3のポートとを有する。一部の実施態様において、三方向弁は、第1の位置にあるとき、三方向弁が流体源を空腔と接続し、第2の位置にあるとき、三方向弁は、空腔及び圧力変換器を接続する。一部の実施態様において、圧力測定装置は、圧力変換器と電気連絡する信号調整回路を含み得る。一部の実施態様において、圧力測定装置は、信号調整回路と電気連絡する無線送受信器を含み得る。一部の実施態様において、圧力測定装置は、光コヒーレンス断層撮影システム送受信器を有する光コヒーレンス断層撮影システムを含み得る。光コヒーレンス断層撮影システム送受信器は、無線送受信器と電気連絡する。一部の実施態様において、光コヒーレンス断層撮影システム送受信器は、無線送受信器と電気連絡する。一部の実施態様において、圧力変換器は、パージポート及び流体源と流体連絡し、パージポートと流体源との間に配置される。一部の実施態様において、圧力変換器は空腔と流体連絡し、データ収集プローブ内に配置される。一部の実施態様において、圧力測定装置は、パージポートと流体連絡し且つ流体源と圧力変換器との間に配置される流体制御装置を含み得る。一部の実施態様において、圧力測定装置は、パージ溶液の流速を制御するよう構成される制約部を含み得る。制約部は、回転可能な光ファイバ及び壁によって定められる間隙を含み、制約部はパージポートと流体連絡する。

10

#### 【0043】

20

他の特徴において、本発明は血管内の圧力を測定する方法に関する。方法は、プローブのパージポートと流体連絡する圧力変換器を使用して圧力データを収集するステップと、パージを開始した後に血管に対する光コヒーレンス断層撮影データを収集するステップと、プロセッサを使用して、収集圧力データに回答して、第1の場所に関する圧力に基づく測定値を出力するステップとを含み、パージポートは、第1の場所で血管内に配置される。

#### 【0044】

一部の実施態様において、測定の方法は、圧力変換器を使用して測定される圧力データを安定化させるステップを含み得る。一部の実施態様において、安定化させるステップは、圧力変換器に対するパージ溶液の流れを制限することを含む。一部の実施態様において、測定する方法は、圧力変換器の減衰レベルを減少させるステップを含み、プローブは、光学断層撮影プローブである。一部の実施態様において、減衰レベルを減少させることは、データ収集期間中に圧力変換器と直列なパージ溶液流のレベルを実質的に一定に維持することを含む。一部の実施態様において、測定する方法は、三方向弁のそれぞれのポートを、流体貯槽に、プローブの空腔に、そして、圧力変換器に接続するステップと、流体貯槽をプローブの空腔に接続し且つ空腔から空気を除去する第1の位置に3ポート弁を設定するステップと、プローブを関心の血管内に配置し、且つパージポートが狭窄を超えて位置付けられるようプローブを血管内に移動させるステップと、圧力変換器をプローブの空腔に接続する第2の位置に3ポート弁を設定するステップとを含み得る。

30

#### 【0045】

40

他の特徴において、本発明はパージシステムに関する。パージシステムは、パージ溶液を供給するよう構成される流体源と、流体源と連絡する逆止弁と、逆止弁と流体連絡する流体流制御装置と、パージポートを有するデータ収集プローブにパージ溶液を輸送するよう構成される流体供給通路とを含み得る。

#### 【0046】

他の特徴において、本発明は圧力測定カテーテル装置に関する。装置は、空腔、パージポート、及び流体充填ポートを定める壁を有するカテーテルと、流体源と、圧力変換器と、三方向弁とを含み得る。三方向弁は、空腔と連絡する第1のポートと、流体源と連絡する第2のポートと、圧力変換器と連絡する第3のポートとを有し、第2の位置にあるとき、弁は空腔及び圧力変換器を接続する。装置は、圧力変換器と電気連絡する信号調整回路

50

を更に含む。装置は、信号調整回路と電気連絡する無線送受信器を更に含む得る。装置は、OCTシステム送受信器を含むOCTシステムを更に含む得る。OCTシステム送受信器は、装置送受信器と電気連絡する。一部の実施態様において、装置と電気連絡するOCTシステム送受信器は無線通信する。

【0047】

他の特徴において、本発明は血管内の圧力を測定する方法に関する。方法は、三方向弁のそれぞれのポートを、流体貯槽に、パージポートを定めるカテーテルの空腔に、そして、圧力変換器に接続するステップと、流体貯槽をパージポートを定め且つ空腔から空気を除去するカテーテルの空腔に接続する第1の位置に三方向弁を設置するステップと、カテーテルを閉心の血管内に配置し、且つパージポートが狭窄を超えて位置付けられるようカテーテルを血管内に移動させるステップと、圧力変換器をパージポートを定めるカテーテルの空腔に接続する第2の位置に三方向弁を設置するステップと、圧力変換器を使用して圧力を測定するステップとを含む得る。

10

【0048】

パージシステムの一部の実施態様において、流体制御装置はパージポートと流体連絡し、流体源と流体供給通路との間に配置される。一部の実施態様において、流体制御装置は、制約部、調節可能な制約部、膨張可能なチューブ、及び膨張リミッタ内に配置される膨張可能なチューブで構成される群から選択される。一部の実施態様において、流体制御装置は、膨張リミッタと、第1の開口及び第2の開口を有する膨張可能なチューブと、膨張可能なチューブを少なくとも部分的に取り囲む膨張リミッタとを含む。一部の実施態様において、パージシステムは、流体制限素子を含む得る。一部の実施態様において、流体制限素子は、固定的な制約部を有するよう構成される。一部の実施態様において、流体制限素子は、調節可能な制限装置である。一部の実施態様において、調節可能な制限装置は、付勢素子と、プラグ（栓）と、ボアを定めるハウジングとを含み、付勢素子はプラグに対して滑動可能に配置される。一部の実施態様において、付勢素子は、パージ溶液から適用される圧力にตอบสนองして圧縮するよう構成されるバネである。

20

【0049】

一部の実施態様において、パージシステムは、データ収集プローブを含む得る。プローブはシースを有し、パージポートはシースによって定められ、データ収集プローブはシース内に配置される回転可能な光ファイバを有する。一部の実施態様において、パージシステムは、流体源と流体供給通路との間に配置される圧力変換器を含む得る。一部の実施態様において、流体制御装置は、データ収集プローブのパージ中にパージ溶液のレベルを実質的に一定に維持するよう構成される。一部の実施態様において、パージシステムは、圧力変換器と流体連絡する信号調整器を含む得る。

30

【0050】

他の特徴において、本発明はデータ収集プローブをパージする方法に関する。方法は、パージ溶液の受取り後に可撓な細長いチューブを膨張させるステップと、可撓な細長いチューブの膨張を抑制するステップと、膨張可能な可撓な細長いチューブ内に貯蔵された受取りパージ溶液を放出するステップと、放出されたパージ溶液をデータ収集プローブのパージポートに輸送するステップとを含む得る。

40

【0051】

一部の実施態様において、パージする方法は、データ収集プローブを用いて光コヒーレンスデータを収集することを含む得る。一部の実施態様において、パージする方法は、可撓な細長いチューブを膨張させるに先立ち、逆止弁を通じてパージ溶液を輸送することを含む得る。一部の実施態様において、パージする方法は、データ収集プローブのパージ中にパージ溶液流のレベルを実質的に一定に維持することを含む得る。一部の実施態様において、パージする方法は、制限素子を使用して、放出されるパージ溶液の流れを制限することを含む得る。一部の実施態様において、パージする方法は、パージ溶液の適用圧力が閾値より下に降下するとき、可撓な細長いチューブを非膨張状態に戻させることを含む得る。一部の実施態様において、パージする方法は、制限素子を通じる放出パージ溶液の流

50

れを調節することを含み得る。

【0052】

1つの実施態様において、本発明はデータ収集システムに関する。システムは、血管内の1つ又はそれよりも多くの所定の場所で圧力を測定するよう構成される圧力組立体と、血管内の1つ又はそれよりも多くの所定の場所で血管の幾何学的形状を測定するよう構成される光コヒーレンス断層撮影組立体とを含む。システムはプローブを更に含み得る。光コヒーレンス断層撮影組立体をプローブ内に配置し得る。1つの実施態様において、光コヒーレンス断層撮影組立体は、光ファイバを含み得る。プローブは、第1の直径を有し且つ第1の空腔を定める第1のトルクワイヤと、第2の直径を有し且つ第2の空腔を定める第2のトルクワイヤとを更に含み、第1及び第2のトルクワイヤは繋がれ、光ファイバは第1の空腔及び第2の空腔を通じて進む。

10

【0053】

1つの実施態様において、システムはプローブを更に含み得る。光コヒーレンス断層撮影組立体はプローブ内に配置され、光コヒーレンス断層撮影組立体は、第1の波長域及び第2の波長域の光を送信するよう構成される光ファイバと、光ファイバに隣接して光ファイバと同軸のビームディレクタとを含み得る。圧力組立体は、ビームディレクタ及び光ファイバと同軸であり且つビームディレクタより遠位に位置付けられる光学圧力変換器を含み得る。光学圧力変換器は、第2の波長域の光を変調させるよう構成される。

【0054】

1つの実施態様において、システムは、光コヒーレンス断層撮影組立体及び圧力組立体と連絡するプロセッサを更に含み得る。プロセッサは、血管内の1つ又はそれよりも多くの場所での幾何学的形状及び血管内の1つ又はそれよりも多くの場所で測定される圧力にตอบสนองして、血管のための補正された血流予備量比を計算するプログラムを実行するよう構成される。1つの実施態様において、プロセッサは、流体力学方程式及び光コヒーレンス断層撮影組立体を用いて測定される血管の幾何学的形状を使用して初期的な血流予備量比を補正するプログラムを実行するよう構成される。1つの実施態様において、プロセッサは、予想される圧力降下に対する測定された圧力降下の比率として心臓障害指数を出力するプログラムを実行するよう構成される。システムはパージ組立体を更に含み得る。パージ組立体は、流体制限装置と、パージ流体源とを含み、流体制限装置は、プローブの壁によって定められるパージポートと流体連絡する。1つの実施態様において、流体制限装置は調節可能であり、付勢素子と、孔を定める滑動可能な部材とを含み、孔はパージ流体源からのパージ流体を受け入れるよう位置付けられ、付勢素子は滑動可能な部材の上に付勢力を適用する構成される。圧力変換器とビームディレクタとの間に空気充填キャビティ(空洞)を定め得る。システムは、1つの実施態様において、プローブの壁と、壁によって定められる空腔とを更に含み得る。光コヒーレンス断層撮影組立体は、空腔内に配置される回転可能な光ファイバを含み、圧力組立体は、壁に配置されるポケット内に配置される圧力変換器を含む。

20

30

【0055】

1つの実施態様では、ポケット内に位置付けられるゲルによって圧力変換器を空腔から分離し得る。システムは、パージ溶液を供給するよう構成される流体源と、流体源と流体連絡する逆止弁と、逆止弁と流体連絡する流体流制御装置と、プローブの壁によって定められるパージポートにパージ溶液を輸送するよう構成される流体供給通路とを更に含み得る。1つの実施態様において、流体制御装置は、制約部、調節可能な制約部、膨張可能なチューブ、及び膨張りミッタ内に配置される膨張可能なチューブで構成される群から選択される。1つの実施態様において、第1の直径の長さは、第2の直径の長さの約10倍である。1つの実施態様において、第1のトルクワイヤは、第2のトルクワイヤに当接し、第1及び第2のトルクワイヤは、第1及び第2のトルクワイヤの周りに熱収縮させられるチューブ内に配置され、且つそのようなチューブによって一体に保持される。

40

【0056】

1つの特徴において、本発明は測定光学データ及び測定圧力値に基づき血管の1つ又は

50

それよりも多くのパラメータを決定するプロセッサに基づく方法に関する。方法は、圧力組立体を使用して血管内の1つ又はそれよりも多くの場所で圧力値を測定するステップと、光コヒーレンス断層撮影組立体を使用して1つ又はそれよりも多くの場所で血管の幾何学的境界を決定するステップと、プロセッサを使用して、血管内の1つ又はそれよりも多くの所定の場所で測定される幾何学的境界及び血管内の1つ又はそれよりも多くの所定の場所で測定される圧力値に応答して、血管の血流予備量比を決定するステップとを含む。1つの実施態様において、血管の幾何学的境界を決定するステップは、ガイドワイヤによって光コヒーレンス断層撮影から隠される血管の幾何学的境界の部分を推定するステップを更に含む。

【0057】

10

1つの実施態様において、方法は、血管内で圧力測定組立体及び光コヒーレンス断層撮影組立体を使用することに関連する誤差を減少させるために1つ又はそれよりも多くの補正が行われるよう、初期的に血流予備量比を取得するステップを更に含む。方法は、小孔内で測定される第2の圧力によって狭窄より遠位に測定される第1の圧力を除算することによって、初期的な血流予備量比を決定するステップを更に含む。1つの実施態様において、プロセッサは、三次元流体力学方程式及び光コヒーレンス断層撮影組立体を用いて測定される血管の幾何学的境界を使用して初期的な血流予備量比を補正することによって血流予備量比を更に決定する。

【0058】

20

1つの実施態様において、プロセッサを使用して血流予備量比を決定するステップは、プロセッサを使用して、血管内の第1の血流予備量比を決定するステップと、プロセッサを使用して、第1の補正された血流予備量比を決定するために、血管を塞ぐ第1のプロープによって導入される誤差を補正するステップと、プロセッサを使用して、血管内の第2の血流予備量比を決定するステップと、プロセッサを使用して、第2の補正された血流予備量比を決定するために、血管内の障害によって導入される誤差を補正するステップと、第1の補正された血流予備量比と第2の補正された血流予備量比とを比較するステップとを更に含む。1つの実施態様において、障害は、第1のプロープ、第2のプロープ、狭窄、又はステントである。方法は、比較のステップに응答して障害指数を出力するステップを更に含む。1つの実施態様において、圧力測定組立体及び光コヒーレンス断層撮影組立体は第1のプロープ内に配置される。1つの実施態様において、圧力組立体は、血管内に配置されるカテーテルのバージポートと流体連絡する圧力変換器であり、圧力値はバージポート付近の所定の場所で測定される。

30

【0059】

この要約は特定の着想を導入するために提供されるに過ぎず、請求される主題の如何なる鍵となる或いは本質的な機能を特定するものではない。

【0060】

以下に記載する図面及び付随する記述を参照することによって、本発明の目的及び機能をより完全に理解し得る。図面では、様々な図を通じて同等の部品を示すために同等の番号を使用する。

【図面の簡単な説明】

40

【0061】

【図1】本発明の例示的な実施態様に従ったOCTカテーテルを示す概略図である。

【図1A】本発明の例示的な実施態様に従った狭窄血管内に位置付けられる圧力感知OCTプローブを示す概略図である。

【図2】血管内に位置付けられるプローブを備える血管の断面図であり、本発明の例示的な実施態様に従った様々の計算及び分析を行うために使用される座標システムを示している。

【図3】血管内に位置付けられるプローブを備える血管の断面図であり、本発明の例示的な実施態様に従った線セグメントを使用して決定されるような空腔の近似的な形状を示している。

50

【図4】本発明の例示的な実施態様に従ったトルクワイヤを示す概略図である。

【図5】図4のトルクワイヤの実施態様を示す縦断面図である。

【図6】血管の狭窄領域内に配置されるOCT/圧カプローブ実施態様のある実施態様を示す概略図である。

【図7】トルクワイヤの他の実施態様を示す縦断面図である。

【図8】トルクワイヤの更に他の実施態様を示す縦断面図である。

【図9】トルクワイヤの実施態様を示す側面図である。

【図10】図9のトルクワイヤを示す縦断面図である。

【図11】シース内のトルクワイヤの実施態様を示す縦断面図である。

【図12】圧カ感知OCTカテーテルの実施態様を示す断面図である。

10

【図13】圧カ感知OCTカテーテルの他の実施態様を示す断面図である。

【図14】組合わせOCT/圧カプローブの実施態様を示す縦断面図である。

【図15】シース内の組合わせOCT/圧カプローブの実施態様を示す側面図である。

【図16】OCTカテーテルで撮った血管を示す画像である。

【図17】カテーテル内のOCT光学ヘッドの実施態様を示す断面図である。

【図18】本発明に従って構成された圧カ測定システムの他の実施態様を示すブロック図である。

【図19】本発明の例示的な実施態様に従ってステントパラメータを決定するための方法の実施態様を示すフロー図である。

【図20】本発明の例示的な実施態様に従ったパージ装置及び圧カ監視装置を含むデータ収集システムを示す概略図である。

20

【図21】本発明の例示的な実施態様に従ったパージ装置、流体流制御装置、及び圧カ監視装置を含むデータ収集システムを示す概略図である。

【図22】本発明の例示的な実施態様に従ったパージ装置、調節可能な流体制御装置、及び圧カ監視装置を含むデータ収集システムを示す概略図である。

【図23】本発明の例示的な実施態様に従った調節可能な流体制御装置を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0062】

この出願の所有者に譲渡され且つここにその全文を参照として援用する公開番号2011/0071404を有する米国特許出願は、管腔内の圧カ降下を計算する方法及びFFR（血流予備量比）を得る関連方法を記載している。以下に記載するようにOCTプローブ、圧カデータプローブ、又はFFR若しくは関連パラメータを測定し或いは決定するために使用される他のプローブのような、データ収集プローブを使用し得る。1つの実施態様において、血管に関するデータを収集するとき、データ収集プローブが血管の管腔内に配置される。

30

【0063】

簡潔な概要において、管腔内の圧カ降下を計算して血流予備量比（FFR）を測定する1つの方法は、狭窄領域より遠位の血管内で測定される圧カが、狭窄領域を通じる流れを部分的に妨げるプローブの影響のために矯正されることを必要とする。これを行うために、狭窄のOCT画像が作成され、狭窄内で直面する最大直径に基づき非狭窄流の推定が行われ、次に、OCT画像から決定されるような血管の幾何学的形状を使用して、狭窄領域を通じる非狭窄の流体力学的シミュレーションが計算される。流体力学的シミュレーション計算の1つの出力は、動脈に沿う圧カの推定である。血管の幾何学的形状は、血管、管壁、空腔、若しくは空腔によって定められる容積、又は前述のいずれかの一部の半径、直径、円周、長さ、又は厚さのような、1つ又はそれよりも多くの距離測定値を含み得るが、それらに限定されない。

40

【0064】

血管がその全長に沿って狭窄されるならば、狭窄付加の影響であるように、推定される基準直径は過小評価されるので、この方法は幾分限定的である。血管が虚血事象の故に機

50

能を失った心臓の一部に血液を供給しているならば、心臓の損傷区画への流れは実際にはより少ないので、狭窄の寄与は過大評価される。

【 0 0 6 5 】

図 1 を参照すると、血管の壁を見るのに使用される OCT カテーテルの 1 つの実施態様は、光学コア 2 を含み、光学コア 2 は、光ファイバ 3 と、ビームディレクタ 4 ( ビーム導波器 ) とを含み、シース 5 内で回転する。光源 ( 図示せず ) から放射され且つ光ファイバ 3 を通じて進む光がビームディレクタ 4 によって方向付けられシース 5 の壁を通じて血管壁に至るよう、光学コア 2 はトルクワイヤによって駆動される。血管壁によって反射される光はプローブに再進入し、ビームディレクタ 4 によって方向変更させられ、光ファイバ 3 を通じて検出エレクトロニクス ( 同様に図示せず ) に戻る。より良い画像を得るために、カテーテルの管腔は、その壁を撮像する血管内の液体の屈折率と近い屈折率を有する液体で充填される。OCT カテーテルは、OCT 圧力感知カテーテルが患者の脈管構造内の関心場所に移動するのを許容するガイドワイヤ 6 を収容するための管腔も含む。圧力感知 OCT カテーテルは圧力センサも含み、直ぐに圧力センサについて更に記載する。

10

【 0 0 6 6 】

図 1 A を参照すると、標準的な技法におけるように、アデノシンを使用して充血が誘発させられ、血管 1 2 への小孔 1 0 又は開口での大動脈圧 (  $P_a$  ) 及び狭窄 1 4 より遠位の圧力 (  $P_d$  ) が測定される。これらの圧力の間の差は、狭窄の厳しさの直接的な測定値である。図 1 A に示すように、遠位圧力測定値 (  $P_d$  ) を得るために、ガイドワイヤ 1 8 及び OCT 圧力感知カテーテル ( 又はプローブ ) 2 2 は狭窄障害 1 4 を横断しなければならない。このデータ収集プロセスが機能するために、圧力変換器 2 6 及び OCT ビームディレクタ 3 0 は、両方とも狭窄障害 1 4 より遠位にななければならない。1 つの任意的な実施態様において、圧力変換器 2 7 は OCT プローブと別個であるが、OCT プローブ付近にある。カテーテルの容積及び幾何学的形状は有意な閉塞を狭窄に加え、圧力読取りに有害な影響を与える。次いで、これはあらゆる抽出される FFR 値に対する信用を減少させる。幸いなことに、OCT 画像の取得は、圧力読取りの誤りを補正する方法を可能にする。

20

【 0 0 6 7 】

図 2 に示すように、OCT 画像の表示は、シース 1 0 0、管腔壁 1 0 4、ガイドワイヤ 1 1 0、及びガイドワイヤ陰影 1 1 4 を示している。OCT ソフトウェアは、管腔壁 1 0 4 を位置を捜し出し、壁全周に沿って管腔壁に座標 (  $X_i, Y_i$  ) を付与する。管腔の輪郭は、管腔壁を定める 1 つ又はそれよりも多くの輪郭セグメントの任意の可能なグループングである。1 つの実施態様において、最長の有効なセグメントは、輪郭の根 ( 輪郭に加わる第 1 のセグメント ) として定められる。次に、各潜在的輪郭セグメントの最近接の時計回り及び反時計回り隣接セグメントが特定される。有効である ( 即ち、隣接するセグメントに接続可能である ) と見做されるために、隣接するセグメントは、角距離閾 ( 弧のどれぐらいが対されているか )、径方向距離閾 ( セグメントは中心からどれぐらい離れているか )、ユークリッド ( 直接接続 ) 距離閾を通らなければならない。次に、各潜在的輪郭は時計回り及び反時計回りにトラバース測量され、最大の結果として得られる輪郭が外郭線として選択される。

30

【 0 0 6 8 】

次に、欠落する輪郭データが補間される。1 つの実施態様では、余弦関数を使用して 2 つの地点の間の滑らかな曲線が補間される。標準的な余弦 ( コサイン ) の値の範囲は、定義域 0 ~  $\pi$  内で、両端の値を含めて、+ 1 ~ - 1 である。2 つの地点の間の補間は、- 1 ~ + 1 よりもむしろ、両端の値を含めて、0 ~ 1 の重み付け範囲を必要とするので、余弦範囲を調節するのが望ましい。関数 (  $1 - \cos$  ) を使用することは、両端の値を含む 0 ~ 2 の範囲をもたらし、その関数を 2 で除算すると、0 ~ 1 の所要範囲を備える (  $(1 - \cos) / 2$  ) を生む。

40

【 0 0 6 9 】

代替的に、2 つの代わりに 4 つ又はそれよりも多くの制御地点を使用して、欠落するデータを補間するために、三次関数又はエルミート関数のような任意の適切な関数を使用し

50



得る。2つの地点  $y_1 = f(x_1)$  及び  $y_2 = f(x_1 + \Delta x)$  の間の地点を補間することは、 $x_1$  と  $x_2$  との間の事前選択される曲線上の地点の値を計算する。一般的関係は、 $(1 - \alpha)y_1 + \alpha y_2$  によって与えられ、ここで、 $\alpha$  は、 $x_1$  での  $0 \sim x_1 + \Delta x$  での  $1$  に亘る補間重量である。前述した余弦重量法を使用するならば、 $x_1$  からの所与の距離  $d$  にある地点での重量は、 $\alpha = (1 - \cos(\pi * d / \Delta x)) / 2$  によって計算される。この発明は如何なる1つの特定の補間法にも限定されないことが留意されるべきである。

【0070】

壁管腔の位置を推定することによって、ガイドワイヤ陰影の背後で管腔又は血管の外周を完成させ或いは閉塞し得る。管壁の座標は、 $X = 0, Y = 0$  に配置されるレンズに対して測定される。本発明において、シース外径102は、一組の  $X, Y$  座標  $S_{x_i}, S_{y_i}$  によって見い出され且つ定められる。一般的に、シース100は、レンズと同心であり且つ同軸であるが、シース100がレンズから偏心している場合、シース外径(OD)の特定は、より多くの精度を可能にする。本発明では、ガイドワイヤ110場所も特定される。ガイドワイヤ110は不透明であるので、OCT撮像プローブはガイドワイヤ110を通じて見えず、OCTレンズに最近接する縁111のみが特定される。

10

【0071】

本発明において、この既知の縁は、所定の直径(1つの実施態様においては約0.014インチ(3.556ミリメートル)の直径)、カテーテルを使用することを意図するガイドワイヤ直径の円のセグメントとして推定される。OCTレンズに対してガイドワイヤを定める円  $G_{x_i}, G_{y_i}$  の円周状の地点の場所が定められる。ガイドワイヤの背後の管腔外周を推定し且つガイドワイヤの位置及び形状を推定する上記プロセスは、OCT画像のフレームの各々のために繰り返される。図3に示すように、シースの座標  $X_i, Y_i$ 、プローブの座標  $S_{x_i}, S_{y_i}$ 、及びガイドワイヤの座標  $G_{x_i}, G_{y_i}$  は、3Dコンピュータ流体力学プログラム内への入力値であり、シース及びガイドワイヤの境界は、別個の接続線セグメントとして近似される。次に、ガイドワイヤ18及びカテーテル22を所定場所( $P_c$ )に備える圧力降下は、当該技術分野において既知であるように流体力学プログラムによって計算される。この圧力  $P_c$  は、圧カプローブによる測定値から得られる  $P_a - P_d$  と比較される。

20

【0072】

血管の断面積が決定されるや否や、任意の狭窄領域の厳しさが次に特徴付けられる。OCTによって撮像される狭窄障害の厳しさの1つの測定値は、血管抵抗比(VRR)と呼ばれるパラメータによってもたらされる。VRRは、周辺冠状脈管構造の最大血管拡張を推定して、血管分枝全体の流れ抵抗に対する狭窄管セグメントの血流抵抗を定量化する。VRRは、

30

【数1】

$$VRR = \frac{R_s}{R_T} \tag{1}$$

40

として定められ、ここで、 $R_s$  は、狭窄セグメントの血流抵抗であり、 $R_T$  は、狭窄領域が配置される枝管の全流抵抗である。VRRは、0(管の狭まりがない)から1(狭窄に起因する全流れ抵抗)に亘る。

【0073】

VRRの計算は、充血条件の下での冠状動脈の狭窄枝を通じる血流の集中パラメータモデルに基づく。このモデルにおいて、動脈血圧  $P_a$  と冠状静脈圧  $P_v$  との間の差によって動かされる血流  $Q$  は、血液が流れている管の枝の全流抵抗( $R_T$ )によって制限される。 $R_T$  は、以下のように3つの抵抗成分の合計で構成され、

【数2】

$$R_T = R_s + R_e + R_{mv} \quad (2)$$

ここで、 $R_s$  は、狭窄セグメントの血流抵抗であり、 $R_e$  は、枝の残余の心外膜長の血流抵抗であり、 $R_{mv}$  は、外周冠状血管床の微小血管抵抗である。

【0074】

一般的に、全ての3つの抵抗成分の値は、血流に依存するが、ここで、 $R_s$  だけは、実質的に $Q$ に依存すると考えられる。何故ならば、 $R_{mv}$  及び $R_e$  は、最大血管拡張の条件の下で弱く流れ依存的であるに過ぎないからである。薬品誘発充血の間、 $R_{mv}$  は、ほぼ一定であり、以下によって与えられ、

10

【数3】

$$R_{mv} = \frac{P_a - P_v}{Q_{max}} \quad (3)$$

ここで、 $Q_{max}$  は、心外膜動脈に亘る圧力降下が無視可能（即ち、 $R_s + R_e = 0$ ）であるときに枝内で達成し得る最大血流である。 $Q_{max}$  は、動脈の通常基準セグメント内で測定される平均充血ドップラ血流速度 $v_{max}$ と同じ場所において測定される動脈の断面積 $A_n$ との積と等しい、即ち、 $Q_{max} = v_{max} A_n$ である。ストリーム内の粒子によって引き起こされ且つOCT画像内で検出されるスペックルを使用して速度を測定し得る。これらの関係に基づき、充血速度に関して等式3を以下の通り再公式化し得る。

20

【数4】

$$R_{mv} = \left( \frac{P_a - P_v}{v_{max}} \right) \cdot \frac{1}{A_n} \quad (4)$$

30

【0075】

$\text{mmHg cm}^{-1} \text{s}$ の単位を有するブレース量は、 $H_{mrv}$ として指定される微小血管抵抗指数である。流れの代わりに速度を使用して充血抵抗を決定する重要な利点は、速度が分枝化の故の動脈直径の差のために流れを正規化し、近位セグメントと遠位セグメントとの間で維持されることである。値は、治療済み血管及び未治療血管の両方に関して、比較的狭い範囲内にある。推定される流れ（ $F_{est}$ ）は、血管の最大撮像面積（ $A_i$ ）に基づく。

【数5】

$$F_{est} = A_i / H_{mrv} \quad (5)$$

40

【0076】

$H_{mrv}$  は、類似の血管の生理学的測定値から得られる。動脈、走査が動脈内でどれくらい遠位又は近位であるか、患者の高さ、心臓の推定重量、患者の性別、及び、動脈の全体的な疾病状態の推定に基づき、血管を分類し得る。 $A_i$  は、概ね血管の最大撮像面積に基づく。しかしながら、ポジティブ血管リモデリングを用いるならば、最大血管面積が正しい血管サイズを示し得ないことが起こり得る。狭窄の遠位端部及び枝の面積を合計す

50

ることによっても  $A_i$  を推定し得る。この合計を計算するためにマレーの法則を用い得る。 $A_i$  は、プルバックにおける平均面積又は血管造影法から撮られる枝の面積にも基づき得る。

【0077】

$H_{mrv}$  の上記値は、シミュレーションにおいて推定値、 $H_{mrv\_guess}$  として使用される。以下に従う新しい値 ( $H_{mrv\_corrected}$ ) をもたらすよう、それは上方又は下方に修正される。

【数6】

$$H_{mrv\_corrected} = H_{mrv\_guess} \times (P_a - P_d) / P_c \quad (6)$$

10

【0078】

測定圧力降下 ( $P_a - P_d$ ) が所定の誤差限界内の計算値 ( $P_c$ ) と等しくなるまで、 $H_{mrv\_corrected}$  の上記値は、流体力学シミュレーションに反復的に適用される。1つの実施態様では、新しい反復値が以前の値から 0.001% だけ異なるときに、限界に達する。1つの実施態様において、新しい反復値と以前の値との間の差は、0よりも上の値から以前の値の約 10% の値に亘り得る。反復値と以前の値との間の差が所定の限界内、例えば、上述の範囲内にあるとき、反復は収束したと定め得る。圧力の予期される形状 - 狭窄の流れ曲線を考慮に入れる、より洗練されたアルゴリズムを使用することによって、この反復解決収束を行うプロセスを加速させ得る。これらは乱流の効果及びゼロ流での非ゼロ圧力を含む。収束を加速させるために、連続的な圧力の洗練されたサーチアルゴリズムを使用し得る。これらはパウエルサーチアルゴリズム及び線形外挿を含む。

20

【0079】

測定値及び計算値を完全計算流体力学シミュレーションルーチンよりも迅速に収束させるルーチンも使用し得る。これらは集中定数代数法を含む。一部の実施態様において圧力ワイヤから得られる追加的な情報を条件として、ここに記載した外挿及び他の反復計算を所定の誤差限界内で行うために、代数法及び他のコンピュータに基づく近似又は他の方法を使用し得る。

30

【0080】

$H_{mrv\_corrected}$  が構築されるや否や、カテーテル幾何学的形状  $S_{xi}$ ,  $S_{yi}$  が流体力学シミュレーション及びシミュレーション再実行から取り除かれる。その場合には、シミュレーションから得られる圧力降下は、圧力ワイヤの圧力降下及びガイドワイヤの大きさと直接的に比較可能である。この補正された圧力降下が利用可能であるならば、より自信を持って  $FFR < 0.75$  の共通治療決定地点を適用し得る。

【0081】

他の実施態様において、他の計算技法も、シミュレーションからガイドワイヤ幾何学的形状  $G_{xi}$ ,  $G_{yi}$  を取り除く。これは狭窄の厳しさをより厳格に反映するが、ガイドワイヤがなければ、圧力降下のための臨床的基準がない。そのような基準が開発されるならば、ガイドワイヤの除去を含む計算は、より正確なシミュレーションである。

40

【0082】

外挿から圧力が得られるとき、これは懸念の原因であり得る。しかしながら、OCT/FFRカテーテルの大きさがガイドワイヤの大きさに近いならば、中間の大きさの狭窄を備える血管内で使用されるとき、外挿誤差は有意でない。

【0083】

大きな狭窄を備える血管は、OCTプローブへの圧力変換器の追加又はOCTプローブと共に使用されることから依然として利益を享受する。大きな狭窄と関連付けられる大きな圧力降下がないならば、この結果は撮像された動脈によって供給される心筋が厳格に妥協させられることを示す。予期される圧力降下に対する測定される圧力降下の比率を、心

50

筋損傷指数のような損傷指数として定め得る。

【数 7】

$$\text{Damage index (Di)} = (P_a - P_d)/P_c \quad (7)$$

【0084】

小さい狭窄を備える動脈も、OCTプローブへの圧力変換器の追加から利益を得る。圧力変換器は、動脈内の圧力降下の正確な表示をもたらし、心臓の疾患状態を決定するのに有用な全体的な生理学的影響を決定するのを助ける。

10

【0085】

狭窄に亘る圧力降下に対するプローブの影響を減少させるために、ワイヤ及びプローブは可能な限り小さくしなければならない。一部のより小さいOCTプローブは、2.7F狭窄横断プロファイルを有する。この大きなサイズは、2つの要因、即ち、トルクワイヤの大きさ及びレンズの大きさによって推進される。狭窄を横断するカテーテルの区画において、これらの双方を減少させ得る。

【0086】

トルクワイヤが、回転中のワイヤの撓みによって引き起こされる最小非均一回転歪み(NURD)内で回転し得なければならない。最新技術は、二重層トルクコイルを使用する。0.020インチ(0.508ミリメートル)より下の外側ODを備えるトルクワイヤと関連付けられるNURDは、現在のところ、精密画像を得るためには高すぎる。

20

【0087】

液体中の撮像コアの回転によって引き起こされる剪断力がカテーテル長に沿って均一であると推定すると(それは直径移行がないならば正しい)、トルクワイヤに沿って伝達されるトルクは、カテーテルの近位端でのその最大値から撮像コアの遠位端での約ゼロまで線形に減少する。近位端でより大きなトルクを有することは、遠位端でエネルギーが最も必要とされる場所により多くのエネルギー移転をもたらす。

【0088】

ワイヤ自体によって引き起こされる圧力降下を低減させるトルクワイヤの1つの実施態様を図4に示す。1つの実施態様では、トルクワイヤ直径の単一の減少がある。図4に示すように、直径の単一の減少は、2つのトルクワイヤ120及び124の間で起こり、より大きな直径のトルクワイヤが近位にある。この実施態様において、2つのトルクワイヤ120, 124の結合は、金属繋ぎ128で行われる。OCTカテーテルにおいて使用されるとき、光ファイバ132(図5)は、トルクワイヤ120, 124の間を通じて走る。他のカテーテルのために、ワイヤ又は他の信号送信装置は、トルクワイヤ120, 124の中央を通じて走り得る。トルクワイヤ120, 124を繋ぐために使用される継手の要件は、2つのトルクワイヤ120, 124を互いに同軸に整列させられた状態に維持することである。

30

【0089】

繋ぎ128の1つの実施態様を図5に示す。その外径がより大きなトルクワイヤと整合する金属環128がより大きなトルクワイヤ120に突合わせ溶接される。環128の内径は、より小さなトルクワイヤ124の外径よりも僅かに大きいように選択され、より小さなトルクワイヤ124が環128内に滑り込むのを可能にする。1つの実施態様において、より大きな直径は、約0.5mmであり、より小さな直径は、約0.35mm未満である。次に、より小さなトルクワイヤ124は、環128に接着又は溶接される。1つの実施態様において、より小さなトルクワイヤの各ワイヤの直径は、約0.001インチ(0.0254ミリメートル)であり、二重層、即ち、各層ごとに4~8個の繊維組織(フィラメント)を備える逆巻き構造内に包まれる。その結果は、環128で中心化される極めて短い非撓み区画を備える中心化され且つ整列させられた繋ぎである。より長い剛性区画は、特に繋ぎが遠位端付近に配置されるときに、カテーテルが曲がりくねった幾何学的

40

50

形状を進むことを可能にするこの困難性を作り出す。

【0090】

繋ぎの場所は、カテーテルに沿ってどこでもよい。1つの実施態様(図6)において、継手又は環128は、狭窄領域40に入るカテーテルの区画に近接して配置される。この構造を用いるならば、より大きな、より頑健なトルクワイヤ120が、カテーテル長の殆どに亘ってトルクを伝え得るし、より小さなトルクワイヤ124は、カテーテルの直径が小さくあることが最も重大である場所に存在する。

【0091】

二重ねじりワイヤカテーテル又はトルクワイヤ組立体の他の実施態様を図7に示す。この実施態様では、PET又はテフロン(登録商標)のような材料で構成される熱収縮チューブ150が両方のトルクワイヤに亘る。重点材料シリンダ154が、トルクワイヤを中心化させ且つ整列させ続ける。トルク供給要件に耐え且つトルクワイヤを整列させ続け得る他の方法も使用し得る。

【0092】

カテーテルの遠位区画は短いので、トルクワイヤの使用は絶対的に必要ではない。何故ならば、短い距離に亘るNURDに起因する画像品質の軽い劣化は性能に大きな影響を与えないからである。図8に示すように、短い距離に亘って裸ファイバ132をトルク送信装置として使用し得る。遷移プラスチックのような保護カバー又は保護層138が、トルクワイヤ120の端部での移行を円滑にするために、トルクワイヤ120の末端を覆う。この構成は幾分脆弱であるが、それは光ファイバ132を通じて十分なトルクを伝え、レンズ組立体137を所望の速度で回転させる。他の実施態様は、熱収縮チューブ136を裸ファイバ132の上に配置することを含む。熱収縮チューブ136は、保護層又はカバーとしても働き得る。これはファイバをより頑健にし、NURD性能を向上させ得る。代替的に、プラスチックチューブをファイバの上に滑動させ得る。NURD性能を向上させるために、このチューブ外径を縦剛性を回転剛性から切り離す螺旋の形態にも切断し得る。

【0093】

図9に示すような1つの実施態様では、トルクワイヤ128と光ファイバ132との間に干渉嵌めがある。トルクワイヤ128をファイバ132の上に滑動させるために、トルクワイヤ138は、内径を拡張させるよう、回転的に応力が加えられた開放状態に保持されるのに対し、ファイバ132は、トルクワイヤ空腔内に挿入される。次に、トルクワイヤ128が光ファイバ132の上に位置付けられるや否や、応力が解放される。代替的に、1つの実施態様において、トルクワイヤ128の直径は、約0.003インチ(0.0762ミリメートル)であり、この組立体が125µmファイバ132の上に巻かれるときに、それは組立体に約0.012インチ(0.3048ミリメートル)の外径をもたらす。カテーテルの全長に亘る光ファイバ132に亘って形成されるトルクワイヤ128を備えて形成されるカテーテルの小さなサイズは、カテーテルの近位区画がより小さくあることを可能にし、撮像領域から血液を取り除く洗浄器を使用してカテーテル空腔の手動洗浄を行うことを容易化する。トルクワイヤと光ファイバとの間の干渉嵌めは、組み合わせの機械的安定性を向上させ、長い、小さい直径のトルクワイヤに関連付けられるNURD問題を回避する。

【0094】

1つの実施態様(図10)では、空気へのアクセスを制限するよう、ポリイミド又はアクリル酸塩バッファ層160がガラスファイバ132の上に配置され、それによって、水素脆化を減少させる。それは光ファイバ132とトルクワイヤ128との間のコンプライアンスももたらし、それはそれらの間の干渉嵌めを助ける。組立体のNURD性能を向上させるために、バッファ層160厚さを変更し得る。

【0095】

段階直径変化を有するトルクワイヤ組立体のために、被覆シースも直径段階を有する。シースにおける直径変化を図11に示す。画像コアはシース内で完全に前進させられた状

10

20

30

40

50

態で示されている。シースを動かさずに標的血管のある区画を撮像するために、画像コアを近位に引っ込め得る。引っ込み中に機械的干渉はない。遠位より小さな直径の断面におけるシースと画像コアとの間の間隙の大きさは小さい。小さな遠位間隙サイズは狭窄横断プロファイルを減少させ、遠位シースチューブが小さな直径でよじれ得る可能性を減少させる。

**【 0 0 9 6 】**

ＯＣＴ光学の構造と比べて、プローブの圧力区画はより単純である。図 1 2 に示すように、ＯＣＴプローブと共に光学圧力変換器 2 5 0 を使用し得る。それらの両方は情報送信のために同じファイバ 2 1 6 を共用する。光学圧力変換器 2 5 0 は、隔壁 2 5 2 と、変換器空気間隙 2 5 3 を有する変換器本体 2 5 4 とを含む。変換器 2 5 0 はガラスシース 2 5 8 によって光学トレイン上に保持される。単一モードファイバ 2 1 6 を通じて下る光は、光学トレインの芯なしファイバ部分 2 5 9 によって拡張させられ、光学トレインの多モードファイバ部分 2 6 0 によって成形される。この光は斜め切断芯なしファイバプリズム 2 6 1 内に進み、全反射によってファイバプリズム 2 6 1 と空気間隙との間の界面によって反射させられるか、或いは圧力変換器 2 5 0 に通される。

10

**【 0 0 9 7 】**

空気間隙 2 6 3 との界面によって反射させられる光は、プローブの側方から出て集束させられる。ファイバプリズム 2 6 1 を通じて圧力変換器 2 5 0 に至る特定波長の光は、変換器部分 2 5 4 に対する隔壁 2 5 2 の位置の変化によって変調させられ、ファイバ 2 1 6 に沿って光学トレインを通じて反射して戻される。光の変調は検出され、圧力測定値に変換される。圧力変化が反射光のスペクトルの変調として検出されるよう、圧力変換器をファブリ - ペロ空洞として構成し得るし、或いはその特定の波長での反射率が適用圧力に依存するミラーとして構成し得る。

20

**【 0 0 9 8 】**

1 つの実施態様において、圧力測定のために使用される光は、ＯＣＴ画像を作成するのに使用される光とは異なる波長の帯域内に位置する。ファイバの先端は、二色性薄膜で塗装され、圧力測定のために使用される光の波長は、ファイバの側方を通じた偏向を伴わずに、光が光学トレインのレンズ組立体及びファイバプリズム 2 6 1 を通過するのを可能にするよう選択される。次に、圧力変換器 2 5 0 に衝突するファイバ 2 1 6 からの光は反射して戻されて、光学トレイン及びファイバ 2 1 6 を下る。圧力が変化すると、光は変調され、変調から圧力を計算し得る。1 つの実施態様では、放射線不透性マーカ 2 6 4 がレンズ組立体の位置を印す。

30

**【 0 0 9 9 】**

代替的な組み合わせ圧力及びＯＣＴプローブを図 1 3 に示す。図 1 3 に示すように、圧力を測定するために、電気圧力変換器 2 6 9 が使用される。図 1 2 と対照的に、変換器 2 6 9 は、画像ファイバ 2 1 6 上ではなく、シース 2 1 2 内に取り付けられる。ファイバ 2 1 6 と圧力変換器 2 6 9 との間に機械的又は光学的な接続はない。圧力変換器 2 6 9 からカテーテルの近位端に走るワイヤ 2 6 7 は、シース壁 2 1 2 内で同時押し出される。シース 2 1 2 は細長いキャビティを定め、1 つ又はそれよりも多くのワイヤ 2 6 7 がキャビティ内に配置される。ＯＣＴファイバプリズム 2 6 1 の光閉塞（遮光）を最小限化するよう小さく維持される。1 つの実施態様において、圧力変換器 2 6 9 は、可撓なシリコンゲル 2 6 8 によってシース壁のポケット内に保持される。1 つの実施態様において、プローブの光学部分の光学トレインは、ガラスキャップ 2 7 0 によって所定の場所に保持される。

40

**【 0 1 0 0 】**

電気圧力変換器は、プローブの非可撓区画がより短い点において、光学圧力変換器に優る利点を有する。光学圧力変換器を用いるならば、ガラスシース区画 2 5 8（図 1 2）は可撓でない。電気圧力変換器のみを用いるならば、ガラスキャップ 2 7 0 は可撓でない。より短い非可撓の長さは変換器がより気密な径方向の屈曲で血管内に入ることを可能にする。

**【 0 1 0 1 】**

50

図14は、OCT圧力/プローブの更に他の実施態様を示している。この実施態様において、圧力変換器254は、光学トレインのビームシェーパ(成形器)260部分に隣接して配置される。単一モードファイバ216から進む光は、再びビームエキスパンダ259を通過し、変換器本体254を通過する前に、ビームシェーパ260を通過する。変換器254の隔壁252に隣接しているのは、透明ゲル278が充填された領域である。ゲルは、圧力変換器隔壁と傾斜研磨芯なしファイバプリズム261との間に挿入される低デュロメータシリコンゲルである。その目的は、傾斜研磨芯なしファイバプリズムと圧力変換器隔壁との間の指数不整合を減少させることである。これは光透過を減少させる。ゲル278は、圧力を隔壁に正確に伝えるのに十分な程に低く且つ隔壁の運動と干渉しない、デュロメータである。ゲル278は、(図15の外部側面図にも示す)一連の圧力ポート274を通じてプローブの環境に対して開放している。ポート274に適用される圧力はゲル278を通じて隔壁252に伝えられる。図15に示すように、トルクワイヤ200は放射線不透過マーカ264の隣にある。

10

**【0102】**

ゲル278を通じて進む光は、ファイバプリズム261に入り、空気間隙263光プリズム261界面で全反射によって反射させられる。反射ビーム262はプローブの側方を通じて外に進み、血管の壁に衝突する。壁によって反射させられる光は、光学トレインの残部を下って伝えられる前に、ファイバプリズム262、ゲル278、及び圧力変換器本体254を通じて逆方向に進む。この実施態様では、OCT撮像及び圧力感知のために、同じ帯域の光学波長が使用される。

20

**【0103】**

圧力変換器を含む光学トレインは、シース302の中心に近接するOCT画像(図16)内の円300として現れている。プローブは、空腔壁304に対して軸から外れている。圧力変換器の使用時であるとき(普通はOCTプローブが回転していないとき)、圧力変動はセンサからのスペクトル干渉パターンを変更させ、次いで、図12の実施態様において起こることに類似して、それは円300の位置を僅かに変調させる。変換器のファブリ-ペロ空洞間隔は、画像中の円の位置がOCT画像と干渉しないように選択される。この実施態様の利益は、圧力データが測定されるのと同時に、空腔に関するOCTデータを測定し得ることである。

**【0104】**

図17を参照すると、組合わせ圧力及びOCTプローブ310は、先ず血管内に挿入されるガイドワイヤ313の上で血管内に挿入されるカテーテルシース312内に配置される。シース212は、ガイドワイヤポート314を通じるガイドワイヤ313の遠位端の上でシース312のモノレル先端を通すことによって血管内に位置付けられる。環境(矢印318)によって加えられる流体圧力は、流体ポート316を通じて空腔320内の流体に伝えられ、OCTプローブ又は組合わせFFR/OCTプローブのようなプローブ310の圧力ポート322に伝えられる。

30

**【0105】**

介入前にFFR測定を行うことに加えて、組合わせFFR/OCTプローブは、ステントが適切に配置されたか否かを決定する上でも有用である。そのようなプローブを用いるならば、OCTはステントの過小拡張又は配置間違いを確認するために使用され、FFRは全ての有意な狭窄が除去されたことを保証するために使用される。

40

**【0106】**

図18は、カテーテル内で変換器を使用せずに血管圧力を正確に測定するために使用されるシステムの実施態様を描写している。そのようなシステムは、ガイドワイヤ空腔354と光学プローブ374を配置する空腔358とを有するOCTカテーテル350を含む。光学プローブ362は、その遠位端にOCTレンズ366を含み、その近位端に光学コネクタ374を含む。

**【0107】**

空腔358は、ヘパリン化サリン又はOCTレンズの屈折率と実質的に整合する屈折率

50

を有する他の実質的に非圧縮性の流体のようなパーズ溶液で充填される。パーズ溶液は許容可能な限界を超える搬送圧力波を減衰させないように構成される。これが起こるのは、圧力波が過剰に減衰されるならば、カテーテルが圧力測定のために適切に配置されないか否かを区別するのはより困難だからである。液体シール 378 が空腔 358 内の流体をファイバ - 光コネクタ 374 への漏れから守る。空腔 358 は通孔 370 を含み、流体は通孔 370 を通じて流れ、空腔 358 からの空気をパーズする。空腔 358 は、三方向弁を 386 を通じて、流体源 382、1つの実施態様では、洗浄器に接続される。第1の弁位置において、流体源 382 からの流体は空腔 358 内に進む。第2の弁位置において、空腔 358 は圧力変換器 390 に接続される。1つの実施態様において、弁位置は自動的に制御される。1つの実施態様において、流体源 382 は、水、サリン、又は他の流体のよ

10

#### 【0108】

図 18 に示すように、圧力変換器 390 の電気出力部は、信号調整回路 394 に接続され、次いで、信号調整回路の出力部は、1つの実施態様において、無線送信器 398 に接続される。無線送信器 398 は、OCT - FFR システム無送受信器 402 と連絡する。他の実施態様において、信号調整器 394 は、取り外し可能なコネクタを備える電気ケーブルによって、OCT - FFR システム送受信器 402 に接続される。OCT - FFR システム送受信器は、大動脈圧力送信器 406 と連絡し得る。1つの実施態様において、圧力変換器 390 及び調整組立体 394 は使い捨て可能であり、パーズ洗浄器 382 に前もって取り付けられた殺菌パッケージにおいて使用者に供給される。1つの実施態様において、空腔 358 の高圧パーズ中、圧力変換器 390 への接続は遮断される。他の実施態様では、連続パーズ、定期パーズ、又は 1 回パーズのような、1つ又はそれよりも多くのパーズ処置中に、圧力変換器 390 を使用し得る。

20

#### 【0109】

空腔 358 が圧力変換器 390 に接続されるとき、弁 386 を通じて、圧力は、空腔 358 を通じて、パーズポート 370 を通じる血管環境から、圧力変換器 390 に伝えられる。圧力波形は、OCT プローブの内部空腔 358 を通じる圧力の伝達によって減衰させられることが予期される。大動脈圧力波形及び遠位圧力波形が類似である限り、FFR 測定精度を維持し得る。好適な実施例では、2つの波形の間の適切なレベルの類似性を維持するために、適応電子デジタルフィルタを使用し得る。回路に基づく方法又はソフトウェアが、大動脈圧力波形及び/又はパーズポート圧力波形を成形するよう構成される。デジタルフィルタリングソフトウェア機能は、最良の一時的な応答のために大動脈圧力波形及び遠位圧力波形を調節するよう向けられている。フィルタの一例は、正規化された大動脈圧力波形及び遠位血圧波形を様々の程度の適合度に整合させるよう調節し得る可変時定数を備える一次低域フィルタである。異なる大きさの時定数を導入し得る空腔内の微視的な気泡の存在を補償するために、1つよりも多くの調節可能なパラメータを備えるより高い次数のフィルタも使用し得る。

30

#### 【0110】

FFR 決定システム上で電流圧力測定において利用されるものに類似する時間同期法を使用して、2つの波形（大動脈波形及び遠位圧力波形）を処理して表示し得る。よって、手術中、臨床医は、まず、3ポート弁を流体貯槽をカテーテルの空腔に接続する第1の位置に設置する。カテーテルの空腔はパーズポートを定める。次に、流体貯槽からの流体は、空腔を通じて汲み出されて空腔から出て、それによって、空腔から空気を除去する。次に、臨床医は、カテーテルを関心の血管内に配置し、パーズポートが狭窄より上に位置付けられるようにカテーテルを血管内に移動する。次に、3ポート弁を圧力変換器をカテーテルの空腔に接続する第2の位置に設置することによって、圧力変換器 390 を使用して空腔内の圧力（故に、血管自体内の圧力）が測定される。カテーテルの空腔はパーズポートを定める。

40

50



## 【0111】

圧力補正ソフトウェアが、標準的な圧力ワイヤの断面と比べてより大きなカテーテルの断面によって引き起こされる過剰な圧力降下  $P_{ex}$  を計算する。本発明の好適実施態様によれば、FFRの補正值は  $(P_d + P_{ex}) / P_a$  として計算され、ここで、 $P_d$  は、パージ出口ポートで測定される平均遠位圧力であり、 $P_a$  は、平均大動脈圧力である。測定される圧力及び計算される抵抗から推定される充血流での空腔のOCT平均直径/面積プロファイルから得られる予期される圧力降下に基づき、 $P_{ex}$  を分析的に計算し得る。代替的に、より大きな精度のために、3D計算流れ(有限要素)モデルを利用し得る。殆どの条件の下で、過剰な圧力降下は数mmHgに過ぎないので、 $P_{ex}$  の精密な推定は不要であるはずである。

10

## 【0112】

図19を参照すると、ステントが血管内に導入されるべきか否かを決定するためのOCT/圧力プローブ及びプロセッサを含むシステムの使用が示されている。OCT画像データを取ることによって決定を開始する(ステップ10)。その画像データから、空腔壁、カテーテルシース、及びガイドワイヤを特定する(ステップ14)。ガイドワイヤ及び空腔壁の完全な輪郭を決定し(ステップ18)、壁輪郭に基づき  $H_{mrv\_guess}$  の値を計算する(ステップ22)。

## 【0113】

次に、患者にアデノシンを与えて充血を誘発させ、 $P_a$  及び  $P_d$  を測定する(ステップ26)。流体力学シミュレーションを行い(ステップ30)、 $P_c$  及び  $H_{mrv\_corrected}$  を計算する(ステップ34)。次に、プロセッサは、 $H_{mrv\_corrected}$  が所定の差において  $H_{mrv\_guess}$  と等しいか否かを決定する(ステップ38)。もし値が一致しないならば、流れ及び  $H_{mrv\_guess}$  を再計算し(ステップ42)、シミュレーション(ステップ30)を再実行する。 $H_{mrv\_corrected}$  が所定の差において  $H_{mrv\_guess}$  と等しくなるまで、このループを続ける。その時点で、高い圧力降下の領域及びFFRの計算の領域を表示する。これらの測定値から、ステントが必要とされるか否かの決定を行う(ステップ50)。もし不要であるなら、手順は完了する(ステップ54)。

20

## 【0114】

しかしながら、もしステントが必要とされるなら、システムは、ステント場所の提案を表示し(ステップ54)、必要であるならば、ステントの影響が何であるか決定するために、他のシミュレーションを実行する(ステップ64)。次に、ステントを所定の位置に配置する。次に、ステント後のFFRを測定して表示し(ステップ68)、手順は完了する(ステップ72)。

30

## 【0115】

圧力測定及びパージ組立体実施態様

部分的に、本発明は、カテーテルのような、パージポートを有するデータ収集プローブの一部のパージ(除去)を行い、且つパージポート圧力測定を行うのに適した、システム、方法、及び装置にも関する。この種の測定を図18に関して上で議論した。1つの実施態様では、パージポートと流体連絡する圧力測定装置を使用することによって、空腔内に配置されるパージポートを通じて、血管の空腔のある位置での圧力を測定し得る。図20乃至23に示すようなパージング及び圧力測定を行うために、様々の種類の流体供給又は流れ規制システム又は構成部品を使用し得る。図18に示すシステム又は構成部品と共に、或いは図18に示すシステム又は構成部品の代わりに、これらのシステム及び構成部品の一部を使用し得る。

40

## 【0116】

画像データ収集、圧力データ収集のようなデータ収集手続き中に、或いはプローブを使用して関心の他のデータを収集するときに、ある量の気泡が血管内に導入されるのを防止し或いは低減させるために、パージングはカテーテルから空気を除去する。血液がカテーテル内に逆流するのを防止しながら、水又はサリンのようなパージ溶液を用いて撮像カテ

50

ーテルをパージするために、図 20 ~ 23 のシステム及び / 又は構成部品を使用し得る。パージ溶液の連続的な滴下が血液進入を防止するのを助け得る。加えて、例えば、変換器をパージ溶液源と直列にさせることによって、データ収集プローブ内で変換器を使用せずに血管圧力を正確に測定するために、図 20 ~ 23 のシステム及び構成部品を構成し得る。

【 0 1 1 7 】

一般的には、血液侵入防止システム及び洗浄システムもパージポート測定システムの一部としてここに記載するように実施し得る。血管が撮像される前に血管から血液を取り除くためにも、洗浄溶液を使用して洗浄を行い得る。このようにして、洗浄は、画像データが収集される前に血液場を洗浄することによって、血液侵入に起因する撮像アーチファクト及び他の望ましくない影響を緩和し得ることを補償するのを助ける。

10

【 0 1 1 8 】

上述のように、関心の血管内で画像データ又は他のデータを収集するときにおいて異なる位置又は地点で圧力を測定することは、関心の血管及び使用される撮像プローブに関する利点及び追加的な情報をもたらす。圧力変換器のような圧力モニタをパージシステムの一部として様々の構造中に据え付け得る。この変換器は、単独で又は同じ血管に関して収集される OCT データと共に使用し得る FFR 測定値及び他の関心の測定値を取得するのを容易化する。

【 0 1 1 9 】

図 20 は、動脈又は空腔 467 を有する他の血管のような関心の血管 465 と共に使用するのに適したデータ収集システム 450 の概略図である。カテーテル及び / 又は画像データ収集素子を内部に備える 1 つ又はそれよりも多くの細長いシースを含む OCT プローブのような収集プローブ 470 を血管 465 の空腔 467 内に配置し得る。プローブ 470 は、回転可能な光ファイバを内部に備えるカテーテルを含み得る。プローブ 470 は、圧力データ収集素子を含み、或いは圧力データ収集素子と連絡し得る。図示のように、プローブ 470 を前進させ、狭窄障害によって引き起こされるような血管 475 の狭まりに関する画像データを収集するためにプローブ 470 を使用し得る。同様に、圧力データを、異なる時点で及び狭まった領域 475 の両側のような血管内の異なる地点で収集し得る。1 つの実施態様では、カテーテル内に配置される回転可能な光ファイバ素子を空腔 467 を通じて引っ張り得る。プローブ 470 は、OCT プローブ又は多モードデータ収集

20

30

【 0 1 2 0 】

図 20 のシステムは、パージ溶液を単独で含み得る或いは空気 481 も含み得る洗浄器のような、流体源 480 を含む。流体源 480 は、圧力変換器 483 と直列である。よって、1 つの実施態様において、パージ溶液は圧力変換器 483 の周りを或いは圧力変換器 483 を通じて進む。流速変化及び圧力変化は、望ましくない振動又は変換器 483 を使用して得られる圧力読取りに関する減衰を引き起こし得るが、ここに概説するように、これを軽減し得る。次いで、圧力変換器 483 は、無線又は有線送信器 485 と電気連絡する。送信器は、変換器 483 を使用して得られるデータを送信するよう構成される。プローブ 470 と連絡する光ファイバコネクタも示されている。光ファイバコネクタ 487 を患者インターフェースユニット (PIU) に取り付け得る。1 つの実施態様において、光ファイバコネクタ 487 は回転可能であり、データ収集プローブ内に配置される光ファイバを回転させるよう構成されるモータと連絡する。プローブ 470 は、回転可能な光ファイバを含むのが典型的であるが、プローブ 470 は、前方走査プローブ又は他の種類のプローブを含み得る。流体源 480 から図 20 ~ 22 に示す様々の素子を通じてカテーテル又は図示のプローブ 470 に洗浄溶液を供給するために、導管、コネクタ、通路等のような、様々の種類の経路を使用し得る。

40

【 0 1 2 1 】

図 20 に示すような構成を用いるならば、洗浄器内のある量の空気 481 は、圧力波形の減衰レベルを変更し、よって、平均圧力読取りを変更し得る。洗浄器内のある量の絵北

50

は、空気 4 8 1 が存在するときの圧力読取りにも影響を与え得る。これらの減衰関連の挑戦の一部を解決する 1 つのアプローチは、図 2 1 及び 2 2 に示すような追加的なパーズ流体制御素子を追加することである。これらの機能は、変換器 4 8 3 を使用して得られる圧力読取りを安定化させるのを助ける。図 2 0 のシステム 4 5 0 は、OCT システムを走査する手順が不変のままであり或いは実質的に不変のままであることである。

#### 【 0 1 2 2 】

図 2 1 は、動脈又は空腔 4 6 7 を有する他の血管のような関心の血管 4 6 5 と共に使用するのに適したプローブシステム 4 5 5 の概略図である。システム 4 5 5 は、逆止弁 4 9 0 と流体連絡する洗浄器のような流体源 4 8 0 と、流体流制御装置 4 9 1 とを含む。逆止弁 4 9 0 は、液体が流体源 4 8 0 内に逆流しないようにするよう構成される。1 つの実施態様において、逆止弁 4 9 0 は、洗浄器の充填及び空気のパーズを容易化する三方向弁を含む。

10

#### 【 0 1 2 3 】

1 つの実施態様において、流体制御装置 4 9 1 は、膨張リミッタ又はハウジング 4 9 5 内に配置される膨張可能なチューブ 4 9 2 を含む。チューブが細長くなるのに応じて一方又は両方の端部が移動し得るよう、膨張可能なチューブ 4 8 2 は、一部の実施態様において、径方向及び長手方向に膨張し得る。膨張リミッタ 4 9 5 は、他のチューブ、環、容積制限チャンバ、又は他の膨張制限素子を含み得る。流体流制御装置 4 9 1 は、他の制限チューブ又は環 4 9 5 内に配置される膨張可能なチューブ 4 9 2 を含み得る。流体流制限装置又は制約部 4 9 7 は、図示のような装置 4 9 1 と流体連絡する。

20

#### 【 0 1 2 4 】

図示の制約部又は制限装置 4 9 7 は、流体流制限装置 4 9 1 と流体連絡するチューブ又は他の通路に形成されるクリンプ又は狭まりを含み得る。制約部又は制限装置 4 9 7 は、1 つの実施態様では調節可能でなく、1 つの実施態様では任意的な設計素子であり得る。1 つの実施態様において、制約部又は制限装置 4 9 7 は、流体制御装置 4 9 1、例えば、チューブ 4 9 2 を有する実施態様におけるチューブ 4 9 2、及び図示のような圧力変換器 4 8 3 と流体連絡する。送信器 4 8 5 は、図示のような圧力変換器 4 8 3 から受信するデータを送信する。送信データは、圧力測定値又は圧力測定値を導出し得るデータを含み得る。

#### 【 0 1 2 5 】

運転中、流体源から放出される流体は、選択的に通され、或いは流体流制御装置 4 9 1 に入る前に弁 4 9 0 によって制約される。流体源 4 8 0 からの流体が流体流制御装置 4 9 1 に入ると、1 つの実施態様では、膨張リミッタ 4 9 5 が流体収容及び膨張チューブ 4 9 2 を制限するまで、膨張可能なチューブ 4 9 2 が膨張して、進入する流体を収容する。1 つの実施態様において、流体流制御装置 4 9 1 は、例えば、流体源 4 8 0 から流体が適用されないとき或いは実質的にチューブ 4 9 2 を膨張させずに流体がチューブ 4 9 2 ないにあるときのような、第 1 の容積を有する第 1 の状態から膨張する膨張可能な装置を含み得る。チューブ 4 9 2 又は他の膨張可能な素子を含み得る膨張可能な装置は、チューブ 4 9 2 が完全に膨張させられ且つ膨張リミッタ 4 9 5 によって更なる膨張が制約されるときのような、第 2 の容積を有する第 2 の状態に膨張し得る。1 つの実施態様では、チューブが膨張するとき、チューブの長さ、幅、及び高さは変化し得る。

30

40

#### 【 0 1 2 6 】

流体流制御装置 4 9 1 が流体源 4 8 0 からのパーズ溶液のポーラスで充填され、追加的なパーズ溶液が流体源 4 8 0 から供給されないや否や、チューブ 4 9 2 のような膨張させられた素子とその非膨張状態に戻るとき、チューブ 4 9 2 のような膨張可能な素子は、その内部に配置されるパーズ溶液に対して力を適用する。このようにして、パーズ溶液のポーラスは、流体流制御装置 4 9 1 から制約部又は制限素子 4 9 2 内に推進させられる。制約部又は制限装置 4 9 7 と流体連絡する且つ / 或いは直列である圧力変換器 4 8 3 を使用して、制約部又は制限装置 4 9 7 を離れる流体の圧力を測定し得る。同様に、変換器 4 8 3 を使用して、パーズポート 4 7 2 からの背圧も測定し得る。流体変換器 4 8 3 を通過す

50

るパージ溶液は、プローブ470のシース内に進み続け、シース内で、パージ溶液は、パージポート472を通じて空腔467内に放出され、或いは、パージ溶液が本体の外に除去されるならば、大気中に放出される。1つの実施態様において、パージポート472が圧力変換器483と流体連絡するとき、1つ又はそれよりも多くのFFR値又は他の圧力に基づく関心のパラメータを決定するために測定し且つ使用し得る圧力が、空腔467から圧力変換器483に伝えられる。これらのFFR値は、補正FFR値、又は同じ若しくは異なるプローブを用いて異なる時点で得られるFFR値を含み得る。

#### 【0127】

1つの実施態様において、本発明は、パージ溶液源と流体連絡する圧力変換器を含むパージシステムを作動する方法に関する。方法は、逆止弁490に取り付けられる三方向弁を開くステップと、カテーテル又はプローブをパージするステップと、逆止弁を閉じるステップとを含み得る。1つの実施態様では、使用者が例えばレバーを用いて能動的に逆止弁を開放又は閉塞しないでも逆止源が開閉するよう、逆止弁490は受動的である。追加的なステップは、変換器483から得られるOCTデータ及び/又は圧力データを使用してFFR測定値を決定することを含み得る。加えて、FFR測定値が決定されるや否や、例えばOCTプルバックを行うことによって画像データを収集することを含む追加的なステップを行い得る。図21のシステムは、ここに記載する方法ステップの1つ又はそれよりも多くを行うのに適している。この種類のシステムは、流体源480と関連付けられるコンプライアンス問題を解消する。加えて、一部の実施態様では、連続的な或いは実質的に連続的なパージが行われ、それは画像データ収集中にプローブ470を十分に血液が除去された状態に維持する。装置491で形成するパージ溶液のポラスは、連続的なパージを維持するのに適している。

#### 【0128】

1つの実施態様において、装置491内に配置される膨張可能なチューブ492又は他の膨張可能な素子が一杯である程度は監視される。変換器482又は装置491と連絡する加圧帯(cuff)若しくは他の素子、又はその構成部品を使用して、監視を行い得る。膨張可能なチューブ492又は素子が十分に大きな容量及び/又は流体流を有する、或いは装置491からの滴下速度が十分に遅い実施態様において、チューブ膨張又は充満性の監視は任意的であり、しばしば不要である。

#### 【0129】

1つの実施態様において、図21のシステムの動作は、一連のステップとして起こる。初期的に、流体源480が、例えば、プランジャによって圧縮される。次いで、流体源480によって生成される圧力が膨張可能なチューブ492の膨張圧力を超えると、チューブ492の外径が膨張制限素子495を圧迫するまで、チューブ492は膨張する。よって、膨張りミッタが内径を有する管状部材であるならば、膨張りミッタの内径は膨張可能なチューブ492の膨張を制限する。チューブ492の長さも膨張可能であり、チューブ492の一端が固定されるならば、他端はその長さに沿って膨張し且つ収縮し得る。

#### 【0130】

チューブ492から出るパージ流体に関して、そのようなパージ流体は制約部又は制限装置497を通じて、プローブ又はカテーテル470内に流入する。1つの実施態様では、プローブ470からのパージ液体の流れを制御するために、流体流通路における狭まりのような制限497が使用される。パージ流体がプローブ470内にあるや否や、パージ流体はパージ期間中に血管467内に放出される。図21では、変換器483が流体源480又は装置497から異なる流体流及び圧力波を受け取る結果としての圧力測定値を安定させるのを助けるために、別個の制約部497が圧力変換器483と流体源480との間に位置付けられる。代替的に、制約部は、制約部497が使用される場合におけるように、プローブ470内に配置される光ファイバとシース内径(ID)との間の間隙がパージ溶液の流れを制約するような大きさであるよう構成することによって、プローブ470の一部であるカテーテルのようなシースの長さに沿ってあり得る。プローブ実施態様において制約を達成するよう間隙をこの種類の大きさにすることはパージ溶液流を制限するが

10

20

30

40

50

、ファイバの外径とシースの内径との間の距離は、圧力の伝達が変換器を使用して依然として測定可能であるように設定される必要がある。

#### 【0131】

1つの実施態様において、膨張可能なチューブ492は、第1又は開始圧力閾のような適用圧力に応答して拡大し、且つ適用圧力が閾値より下に効果するときには収縮又は閉塞するよう構成される。チューブ492を膨張させる圧力を、例えば、流体源480として働く洗浄器によって生成し得る最大圧力のような、流体源480によって生成し得る圧力と等しく設定し得る。例えば、流体源が10mlの洗浄器であるならば、1つの実施態様において、最大圧力は約150psiである。チューブ492を膨張させる適用圧力は、チューブ492の内径によって除算されたチューブ492の弾性率によって乗算されたチューブ492の壁厚と比例する。特定の材料の所与のチューブ492に関して、上記で議論したチューブ492の他の測定値に適用圧力を関係付ける比例定数を決定するために、歪みレベルに対するチューブ492のための弾性率曲線の変化を評価することを使用し得る。

10

#### 【0132】

1つの実施態様において、膨張可能なチューブ492は、流体源480からの圧力によって引き起こされるような歪みに晒されるときにその弾性を維持する材料を含む。膨張可能なチューブを形成するのに適した1つの材料は、(The Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohioから入手可能な) Tecoflex 80である。約0.02インチ(0.508ミリメートル)の壁厚を有する約0.12インチ(3.05ミリメートル)の内径のチューブが、本発明の実施態様との使用に適している。しかしながら、他のチューブ幾何学的構成及び形状を非限定的に使用し得る。

20

#### 【0133】

膨張リミッタ495は、膨張可能なチューブ492が過剰に膨張するのを防止し、1つの実施態様ではチューブ492に剛性をもたらす。膨張リミッタ495を両端で膨張可能なチューブ492に取り付け得る。膨張可能なチューブ492の長さは、所与の種類のパージのための並びに使用者の便宜のための正しい容積をもたらすよう選択される。1つの実施態様において、膨張可能なチューブの長さは約25cmであるが、他の実施態様において、膨張可能なチューブの長さは約1cm~約80cm(以上)に亘り得る。

#### 【0134】

図22には、図21のシステムと共通する一部の構成部品を有する素子又はサブシステム及び1つ又はそれよりも多くの追加的な構成部品を含むシステム460が示されている。具体的には、システム460は、固定的な制約部497を、調節可能な流体制限素子500のような調節可能な制約部と置換する。図23に関して、例示的な調節可能な制限素子501に関する追加的な詳細を以下に記載する。調節可能な流体制限素子500の据付けは、図22に示すような幾つかの利益を有する。これらはデータ収集プローブ470を使用するときの単純化されたパージ操作を含む。システム460の実施態様は、異なる又は過剰な減衰の圧力読取りに関して如何なる有意な影響をも引き起こさない。加えて、画像データを収集し得るよう撮像領域内への血液侵入を防止する調節可能な制約部500, 501を備えるパージシステムを構成し得る。

30

40

#### 【0135】

図22のシステム460に関して、パージが開始されるとき、パージ解決策は、膨張可能なチューブ492を移動させ、チューブを取り囲む膨張リミッタ495と接触させる。次いで、膨張可能なチューブ492のこの動作は、チューブ492内の流体圧力に応答して、調節可能な制限装置500を開放させる。同様に、プランジャを押し下げることによって初期パージが完了させられると、調節可能な流体制限素子500は、調節可能な流体制限素子500を開放するのに必要とされる閾よりも下に降下するチューブ492内の流体の圧力に応答して閉塞する。装置500, 501のような調節可能な流体制限素子及び/又はその構成部品の使用は、パージ中の一貫した性能を促進する。図20~22のシステムは自動脱気する。即ち、源480からの液体流は流路内の空気を除去する。別個の脱

50

気ステップは必要とされない。

【0136】

図23は、図22のシステム又は他の画像データ収集システムと使用し得るような、調節可能な流体制御装置501の概略図である。図22では、装置500は装置501を含み得るし、或いは装置501のその1つ又はそれよりも多くの構成部品の代わりに装置500を使用し得る。代替的に、装置500のために他の調節可能な流体制御又は制約装置を使用し得る。パージ溶液の初期又は第1のボラス又は放出がプローブ470に向けられ、引き続きパージポート472から放出され、次に、適用圧力の減少にตอบสนองしてパージ溶液の第2のより連続的な放出が起こるように、調節可能な装置501、500を構成し得る。パージ溶液の第2の放出は、パージ溶液の連続的な流れであり得る。これらの装置501、500は、圧力測定値における変動の削減を伴う一貫性のある操作を有するよう構成される。調節可能な流体制御装置501は、チューブ492と、或いはより一般的に装置491及び圧力変換器483と流体連絡し得る。

10

【0137】

図示のように、調節可能な制約部又は流体制御装置501は、圧力変換器又は他の圧力検出装置483と流体連絡し得る。装置501は、孔又はボア514を定める滑動可能な部材又はプラグ512(栓)を含み得る。プラグ又は滑動可能な部材を任意の適切な基板で作成し得るし、ディスク、ワッシャ、又は他の環状又は他の孔又は空洞(キャビティ)を定める部材として成形(形成)し得る。孔514は、プラグ512によって定められる円筒形の空洞又は他の空洞であり得る。孔514は封止シート515に対して配置される。更に、孔514を定めるワッシャ又はディスクのような滑動可能な部材又はプラグ512は、バネのような付勢又は圧縮可能素子517によってシート515に対して保持される。孔514を装置520の本体又は本体520とプラグ512との間にも作製し得る。それはプラグ512内に完全に組み込まれる必要はない。それは単に制約された方法において492と530との間の流体と連絡する。

20

【0138】

1つの実施態様において、シート515は、図示のような貫通チューブ492のような装置491と接触する境界を含む。付勢素子517からの力の適用の結果として部材がシート515に対して付勢されるときに滑動可能な部材512に当接するようシート515を構成し得る。滑動可能な部材512と流体密なシール(封止)を形成するようシート515を構成し得る。次いで、流体が特定のパージシナリオの下で孔514を通じ、引き続き、通路530を通じてのみ流れるよう、滑動可能な部材512は表面525と流体密なシールを形成し得る。

30

【0139】

装置501は、付勢又は圧縮可能素子517が十分に圧縮されるときに付勢又は圧縮可能素子517を収容し且つ滑動可能な部材又はプラグ512を受け入れるような大きさとなるハウジング520を含む。ハウジング520は、少なくとも部分的にある容積を定め、その容積は素子517を含み、且つA方向に沿うような力の適用にตอบสนองして素子が容積内で移動するのを可能にする。ハウジングは、滑動可能な部材512を受け入れる頂面525のような表面を有する異なる側面を有し、滑動可能な部座512は、B方向のような1つ又はそれよりも多くの方向に沿って移動するよう構成される。これらの方向A及びBは、典型的には同じであるが、素子517及び滑動可能な部材512の両方が移動し得ることを示すよう図示されている。装置501は、パージ溶液が通路530から出て圧力変換器483と直列に流れるのを可能にするよう構成される1つ又はそれよりも多くの内部流体流路も含む。1つの実施態様では、付勢素子517が圧縮されると、洗浄器のような供給源からのパージ溶液は、通路530を通じて流れ得る。1つの実施態様において、チューブ492又は装置491から流れる流体に由来する圧力は、滑動可能な部材又はプラグ512をハウジング520によって定められる容積内で移動させ且つ底壁535に接近させるのに十分である。例えば、1つの実施態様における操作中、シート515は表面525と接触し、プラグ512は、通路530を通じて流れる前に、チューブ492から

40

50

侵入するパーズ溶液のポラスによって、壁 5 3 5 に向かって推進させられる。

【 0 1 4 0 】

操作中、バネ 5 1 7 が付勢素子として使用されるとき、パーズ溶液を収容する洗浄器が十分なレベルの圧縮に晒されるとき、膨張可能なチューブ 4 9 2 は、入って来るパーズ溶液の故に膨張する。膨張が十分に大きいとき、チューブ 4 9 2 の内側の圧力は、滑動可能な部材 5 1 2 に対する圧力がバネ 5 1 7 を圧縮し、調節可能な制約部 5 0 1 を開放させる程に高い。1つの実施態様において、チューブ 4 9 2 の長さは拡張し、プラグ 5 1 2 に対して移動し、プラグ 5 1 2 をハウジング 5 2 0 によって定められるチャンバ内に移動させる。パーズ溶液を適切に収容し且つパーズ溶液をパーズポートに向けるのに適するように、図示しない追加的な流体制約壁及びハウジングをハウジング 5 2 0 及びシート 5 1 5 の周りに配置し得る。

10

【 0 1 4 1 】

1つの実施態様において、パーズが完了すると、操作者は洗浄器から圧力を解放し、プラグ 5 1 2 は再びシート 5 1 5 に対して押しつけられる。プラグ 5 1 2 がシート 5 1 5 に当接すると、パーズ溶液は孔 5 1 4 を通じてだけ流れる。撮像領域を空に維持するために遅いパーズ流をもたらすのに十分な程に小さく孔 5 1 4 を作製し得る。流れは圧力読取りを過度に異ならせない程に十分に遅いよう構成される。素子 5 1 7 のバネ定数、プラグ 5 1 2 の大きさ、及び孔 5 1 4 の寸法及びハウジング 5 2 0 及び装置 5 0 1 の他の寸法及び大きさは、所与のパーズ及びパーズ溶液の所望の流速の目的に対して素子 5 0 1 の調節可能性を仕立てるときの柔軟性を許容する。

20

【 0 1 4 2 】

本発明の特徴、実施態様、機能、及び実施例は、全ての側面において例示的であると考えられるべきであり、本発明を限定することは意図されていない。本発明の範囲は、請求項によってのみ定められる。他の実施態様、変形、及び使用は、請求される発明の精神及び範囲から逸脱せずに当業者に明らかである。

【 0 1 4 3 】

明細書中の標題及び区画は、本発明を限定する意図ではなく、各区画は、本発明の如何なる特徴、実施態様、又は機能にも当て嵌まる得る。

【 0 1 4 4 】

明細書を通じて、構成が、特定の構成部品を有する、包含する、又は含むとして記載される場合、或いは、プロセスが、特定のプロセスステップを有する、包含する、又は含むとして記載される場合、本教示の構成が、列挙される構成部品で本質的に構成され、或いは構成されること、並びに本教示のプロセスが、列挙されるプロセスステップで本質的に構成され、或いは構成されることが意図される。

30

【 0 1 4 5 】

明細書において、素子又は構成部品が、列挙される素子又は構成部品のリストに含まれる且つ/或いは列挙される素子又は構成部品のリストから選択されると言われる場合、素子又は構成部品は列挙される素子又は構成部品のいずれかであり得ること、並びに素子又は構成部品を列挙される素子又は構成部品の2つ又はそれよりも多くから成る群から選択し得ることが理解されなければならない。更に、ここにおいて明示的であれ黙示的であれ、本教示の精神及び範囲から逸脱せずに、ここに記載する構成、装置、又は方法の素子及び/又は機能を様々の方法において組み合わせ得ることが理解されなければならない。

40

【 0 1 4 6 】

「包含する」、「含む」、「含んでいる」、「有する」、又は「有している」という用語は、特段の断りのない限り、端部開放及び非限定的であると概ね理解されなければならない。

【 0 1 4 7 】

ここにおける単数形の使用は、特段の断りのない限り、複数を含む(或いはその逆)。その上、文脈が明らかに他のことを規定しない限り、単数形態は、複数形態を含む。加えて、「約」という用語の使用が定量的な値の前にある場合、本教示は、特段の断りのない

50

限り、その特定の定量的な値も含む。

【0148】

本教示が動作可能なままである限り、ステップの順序又は特定の行為を行う順序は重要でないことが理解されるべきである。その上、2つ又はそれよりも多くのステップ又は行為を同時に行い得る。

【0149】

値の範囲又はリストが提供される場合、その範囲又はリストの値の上限と下限との間の介在値は個別に意図され、且つあたかも各値が特別に列挙されているかのように本発明内に含まれる。加えて、所与の範囲の上限及び下限の間の並びに所与の範囲の上限及び下限を含む類似の範囲は、本発明内にあることが意図され、且つ本発明内に含まれる。例示的な値又は範囲の列挙は、所与の範囲の上限及び下限の間の並びに所与の範囲の上限及び下限を含む他の値又は範囲を否認するものではない。

10

【0150】

圧力監視及び関連機能のための非限定的なソフトウェア実施態様

プロセッサ（例えば、マイクロプロセッサ、マイクロコントローラ、デジタル信号プロセッサ、又は汎用コンピュータ）と共に使用するためのコンピュータプログラム論理、プログラム可能な論理装置（例えば、現場でプログラム可能な論理列（FPGA）又は他のPLD）と共に使用するためのプログラム可能な論理、別個の構成部品、集積回路（例えば、特定用途向け集積回路（ASIC））、又はそれらの任意の組合せを含む任意の他の手段を非限定的に含む多くの異なる形態において、本発明を具現し得る。本発明の典型的な実施態様において、OCTプローブ及びプロセッサに基づくシステムを使用して収集されるデータの処理の一部又は全部は、一組のコンピュータプログラム命令として実施され、コンピュータプログラム命令は、コンピュータ実行可能な形態に変換され、例えば、コンピュータ読取り可能な媒体内に記憶され、且つオペレーティングシステムの制御の下でマイクロプロセッサによって実行される。よって、問合わせ応答及び入力データは、OCTデータ、OCT画像、血管抵抗、FFR計算、圧力感知、輪郭検出、並びに上述の他の機能及び実施態様を生成するのに適した、プロセッサが理解可能な命令に変換される。

20

【0151】

ソースコード形態、コンピュータ実行可能な形態、及び様々の中間形態（例えば、アセンブラ、コンパイラ、リンカー、ロケータによって生成される形態）を非限定的に含む様々の形態において、前述の機能性の全部又は一部を実施するコンピュータプログラム論理を具現し得る。ソースコードは、様々のオペレーティングシステム又はオペレーティング環境と共に使用するための様々のプログラム言語（例えば、オブジェクトコード、アセンブリ言語、又はフォートラン、C、C++、JAVA（登録商標）、若しくはHTMLのような高レベル言語）のいずれかにおいて実施される一連のコンピュータプログラム命令を含み得る。ソースコードは、様々のデータ構造及び通信メッセージを定め且つ使用し得る。ソースコードは、（例えば、インタープリターを介した）コンピュータ実行可能な形態にあり得るし、或いはソースコードを（例えば、トランスレータ、アセンブラ、又はコンパイラを介して）コンピュータ実行可能な形態に変換し得る。

30

【0152】

半導体記憶装置（例えば、RAM、ROM、FROM、MEPROM、又はフラッシュ・プログラム可能なRAM）、磁気メモリ装置（例えば、ディスク又は固定ディスク）、光学メモリ装置（例えば、CD-ROM）、PCカード（例えば、PCMCIAカード）、又は他のメモリ装置のような有形記憶媒体内に恒久的にであれ或いは一時的にであれ、コンピュータプログラムを任意の形態（例えば、ソースコード形態、コンピュータ実行可能な形態、又は中間形態）に固定し得る。アナログ技術、デジタル技術、光学技術、無線技術（例えば、ブルートゥース）、ネットワーク技術、及びインターネット作業技術を非限定的に含む様々の通信技術のいずれかを使用してコンピュータに送信可能な信号内の任意の形態にコンピュータプログラムを固定し得る。コンピュータシステム（例えば、オンシステムROM又は固定ディスク）を用いて事前ロードされる、或いは通信システム

40

50



(例えば、インターネット又はワールドワイドウェブ)上でサーバ又は電子掲示板から配布される、付随する印刷済み又は電子文書を伴う取り外し可能な記憶媒体のような任意の形態においてコンピュータプログラムを配布し得る。

【0153】

前述の機能性の全部又は一部を実施する(プログラム可能な論理装置と共に使用するためのプログラム可能な論理を含む)ハードウェア論理を従来のな手作業方法を用いて設計し得るし、或いは、コンピュータ支援設計(CAD)、ハードウェア記述言語(例えば、VHDL又はAHDL)又はPLDプログラム言語(例えば、PALASM、ABEL、又はCPL)のような様々のツールを使用して電子的に設計し、キャプチャし、シミュレーションし、或いは文書化し得る。

10

【0154】

半導体メモリ装置(例えば、RAM、ROM、PROM、EEPROM、又はフラッシュ・プログラム可能RAM)、磁気メモリ装置(例えば、ディスク又は固定ディスク)、光学メモリ装置(例えば、CD-ROM)、又は他のメモリ装置のような有形記憶媒体内に恒久的であれ一時的であれ、プログラム可能な論理を固定し得る。アナログ技術、デジタル技術、光学技術、無線技術(例えば、ブルートゥース)、ネットワーク技術、インターネット作業技術を非限定的に含む任意の通信技術のいずれかを使用してコンピュータに送信可能な信号中にプログラム可能な論理を固定し得る。コンピュータシステム(例えば、オンシステムROM又は固定ディスク)を用いて事前ロードされた、或いは通信システム(例えば、インターネット又はワールドワイドウェブ)上でサーバ又は電子掲示板から配布される、(例えば、収縮包装された)付随する印刷済み又は電子文書を伴う取り外し可能な媒体としてプログラム可能な論理を配布し得る。

20

【0155】

適切な処理モジュールの様々の実施例を以下により詳細に議論する。ここで使用されるとき、モジュールは、特定のデータ処理又はデータ送信作業を行うのに適したソフトウェア、ハードウェア、又はファームウェアを指す。典型的には、好適実施態様において、モジュールは、ソフトウェアルーチン、又は、命令、若しくはOCTデータ、OCT走査データ、干渉計信号データ、圧力計算、外挿、フォーミュラ、及び他の関心の情報のような様々の種類のデータを受信し、変換し、経路指定し、且つ処理するのに適した他のメモリ常駐アプリケーションを指す。

30

【0156】

ここに記載するコンピュータ及びコンピュータシステムは、データを取得し、処理し、記憶し、且つ/或いは通信するのに使用されるソフトウェアアプリケーションを記憶するためのメモリのような、動作的に関連するコンピュータ読取可能な媒体を含み得る。そのようなメモリは、その動作的に関連するコンピュータ又はコンピュータシステムに対して内部的、外部的、遠隔、又は局所的であり得ることが理解され得よう。

【0157】

メモリは、例えば、ハードディスク、光ディスク、フロッピー(登録商標)ディスク、DVD(デジタル多用途ディスク)、CD(コンパクトディスク)、メモリスティック、フラッシュメモリ、ROM(読出し専用記憶装置)、RAM(ランダムアクセス記憶装置)、DRAM(ダイナミックランダムアクセス記憶装置)、PROM(プログラム可能なROM)、EEPROM(拡張消去可能なPROM)、及び/又は他の同等のコンピュータ読取可能な媒体を非限定的に含む、ソフトウェア又は他の命令を記憶するための任意の手段も含み得る。

40

【0158】

一般的に、ここに記載する本発明の実施態様と関連付けられて適用されるコンピュータ読取可能なメモリ媒体は、プログラム可能な装置によって実行される命令を記憶し得る任意のメモリ媒体を含み得る。適用可能である場合には、ここに記載する方法ステップをコンピュータ読取可能なメモリ媒体又はメモリ媒体上に記憶される命令として具現し或いは実行し得る。これらの命令は、C++、JAVA(登録商標)、及び/又は本発明の

50

実施態様に従った命令を作り出すために適用し得る様々の他の種類のソフトウェアプログラム言語において具現されるソフトウェアであり得る。

【0159】

特定の例示的な好適実施態様に関して本発明を記載したが、当業者は本発明がそのように限定されないこと、並びに好適実施態様に対する多くの追加、削除、及び変更を以下の請求項の範囲内で行い得ることを直ちに理解しよう。従って、本発明の範囲は、付属の請求項の範囲によってのみ限定される。

【図1】

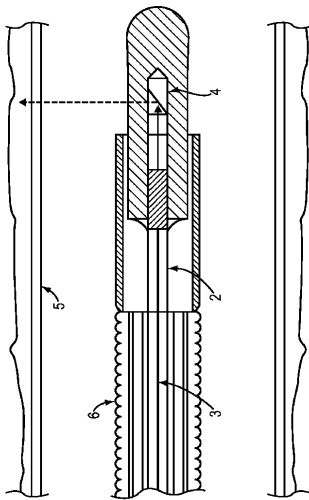


FIG. 1

【図1A】

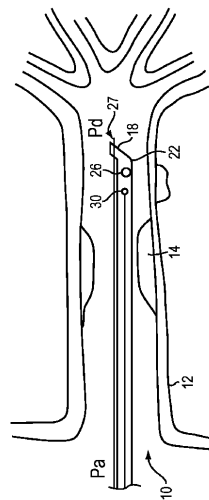


FIG. 1A

【 図 2 】

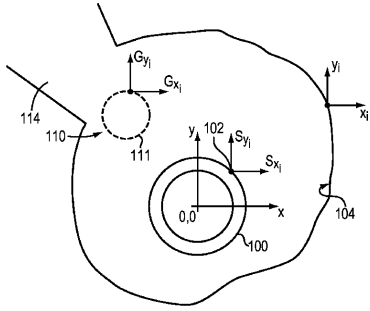


FIG. 2

【 図 3 】

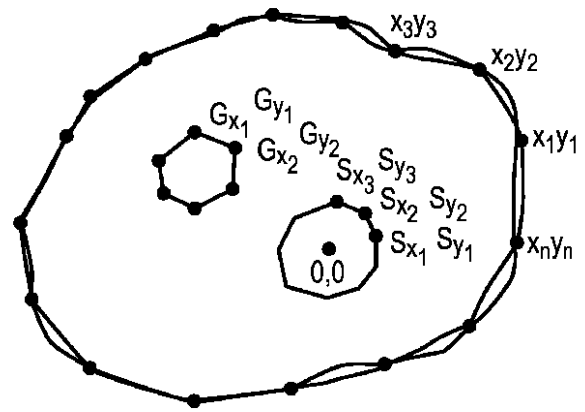


FIG. 3

【 図 4 】

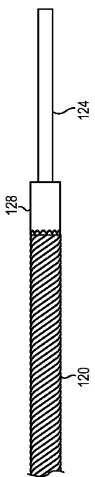
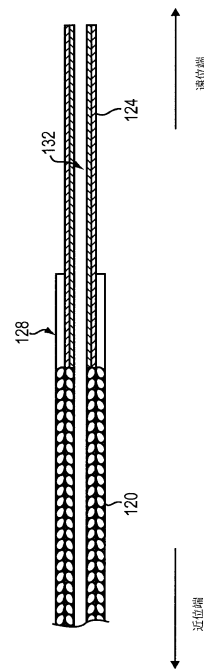


FIG. 4

【 図 5 】



【 6 】

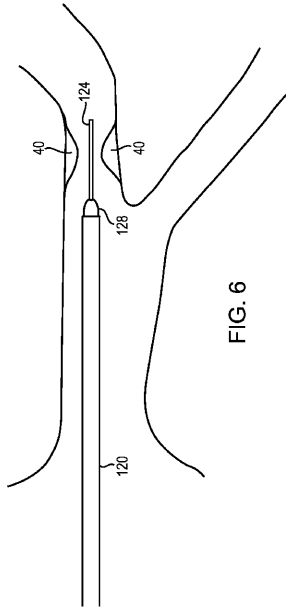


FIG. 6

【 7 】

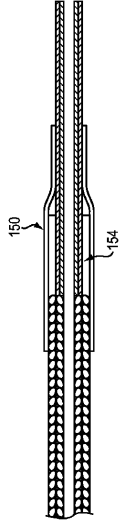


FIG. 7

【 8 】

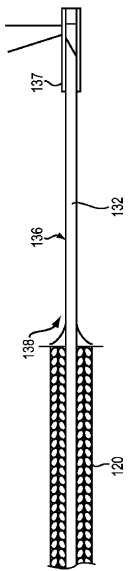


FIG. 8

【 9 】

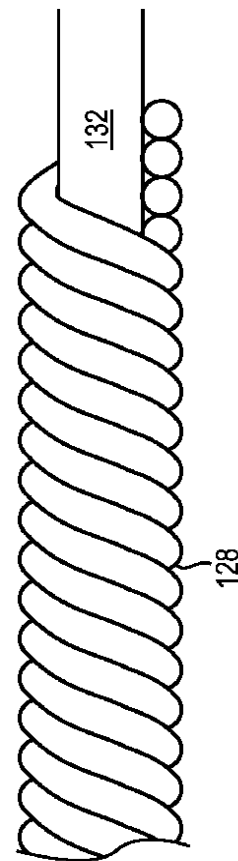


FIG. 9

【図10】

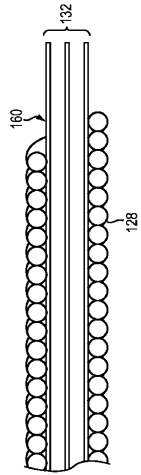
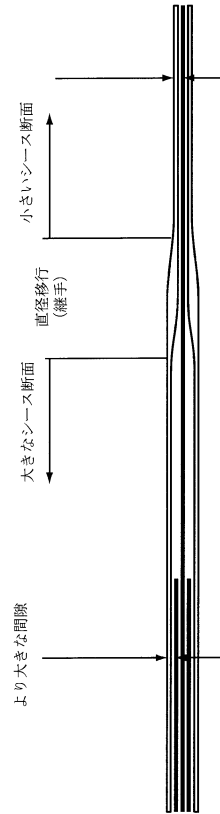


FIG. 10

【図11】



【図12】

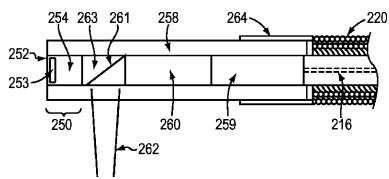


FIG. 12

【図15】

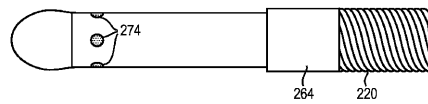


FIG. 15

【図13】

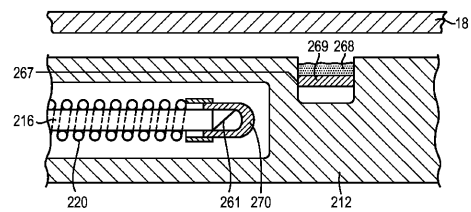


FIG. 13

【図16】

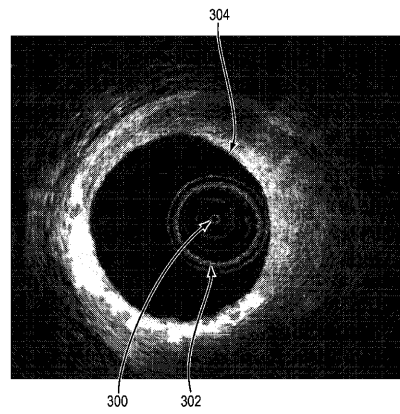


FIG. 16

【図14】

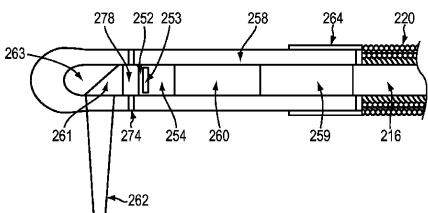


FIG. 14

【図17】

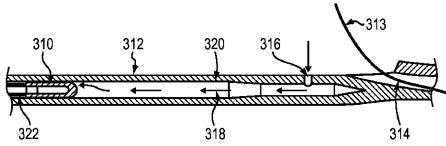
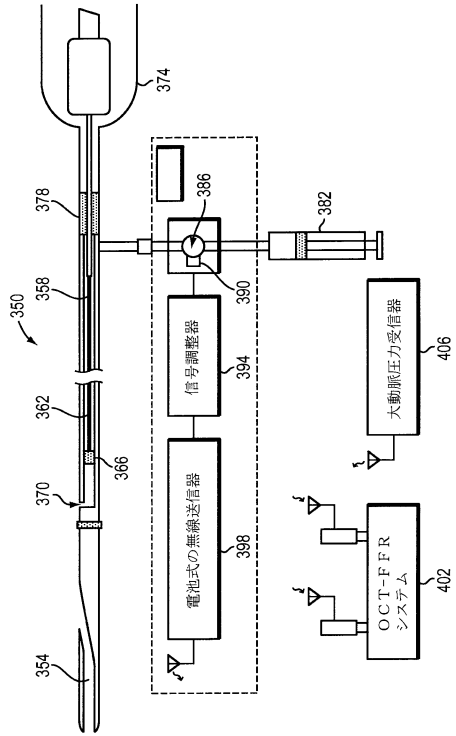
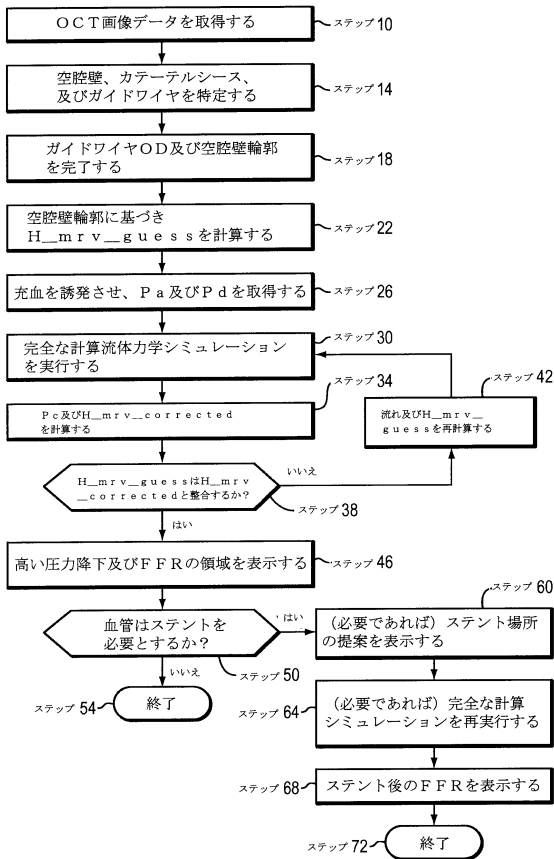


FIG. 17

【図18】



【図19】



【図20】

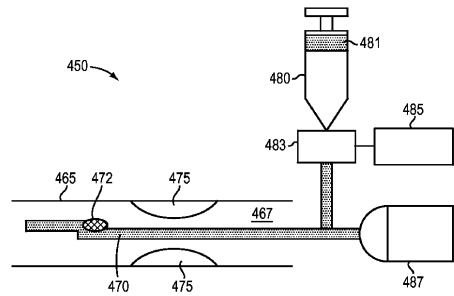


FIG. 20

【図21】

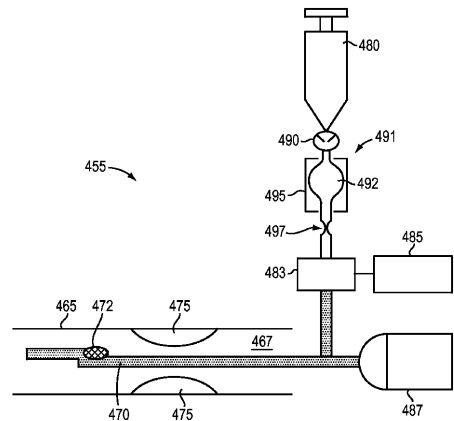


FIG. 21

【 図 2 2 】

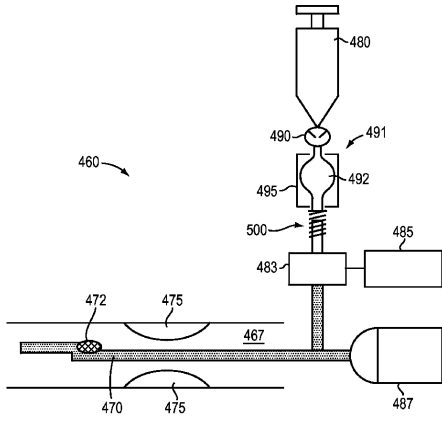
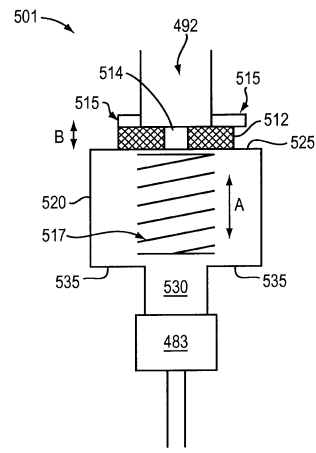


FIG. 22

【 図 2 3 】



(プローブ及び洗浄ポートへ)

## フロントページの続き

- (72)発明者 ペトロフ, クリストファー  
アメリカ合衆国 01450 マサチューセッツ州, グロトン, リヴァーバンド・ドライブ 227
- (72)発明者 シュミット, ジョーゼフ  
アメリカ合衆国 01810 マサチューセッツ州, アンドヴァー, リヴァー・ロード 180

審査官 伊知地 和之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0066890(US, A1)  
特開2007-083054(JP, A)  
米国特許出願公開第2011/0137140(US, A1)  
特表2005-501586(JP, A)  
特開2005-230552(JP, A)  
特開昭49-109942(JP, A)  
特開2010-233883(JP, A)  
特表2005-503203(JP, A)  
特開2005-291945(JP, A)  
特開平07-286920(JP, A)  
特開2007-083057(JP, A)  
実開平01-172801(JP, U)  
特開2007-167645(JP, A)  
国際公開第2011/008822(WO, A2)  
米国特許出願公開第2011/0071404(US, A1)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B	1/00	-	1/32
A61B	5/02	-	5/03