

(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2017-527333

(P2017-527333A)

(43) 公表日 平成29年9月21日(2017.9.21)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 34/00 (2016.01)	A 61 B 34/00	4 C 0 1 7
A61B 5/02 (2006.01)	A 61 B 5/02	A 4 C 1 6 0
A61B 5/0215 (2006.01)	A 61 B 5/02	6 1 0 B
A61B 5/027 (2006.01)	A 61 B 5/02	8 1 5
A61B 17/3207 (2006.01)	A 61 B 17/3207	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 40 頁)

(21) 出願番号	特願2017-502856 (P2017-502856)	(71) 出願人	508132034 カーディオバスキュラー システムズ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国、55112 ミネソタ州 、ニュー・ブライトン、オールド・ハイウ エイ・8・ノース・ウェスト、1225
(86) (22) 出願日	平成27年7月17日 (2015.7.17)	(74) 代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所
(85) 翻訳文提出日	平成29年3月15日 (2017.3.15)	(72) 発明者	スカーエンル、ビクター・エル アメリカ合衆国、55357 ミネソタ州 、グリーンフィールド、パイオニア・トレ イル、9125
(86) 國際出願番号	PCT/US2015/040838		
(87) 國際公開番号	W02016/011309		
(87) 國際公開日	平成28年1月21日 (2016.1.21)		
(31) 優先権主張番号	62/026,288		
(32) 優先日	平成26年7月18日 (2014.7.18)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	62/040,598		
(32) 優先日	平成26年8月22日 (2014.8.22)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	62/061,883		
(32) 優先日	平成26年10月9日 (2014.10.9)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管または病変のコンプライアンスおよび/または弾性変化を検知、測定および特性化するためのシステム

(57) 【要約】

本発明のシステムは、様々な実施形態において、身体管路内のコンプライアンスを検知、測定および評定するための方法、デバイスおよびシステムに関する。他の実施形態において、当該方法、デバイスおよびシステムは、身体管路および/または身体管路内の病変内のコンプライアンスを検知、測定、判定、表示および/または解釈する。すべての実施形態において、検知、測定、判定、表示および/または解釈は、身体管路内で実施される手術の前、間および/または後に行われ得る。例示的な管路は血管を含み、例示的な手術は、アテローム切除術、血管形成、ステント留置および/または生体血管スリヤフォールド形成のような血管手術を含む。

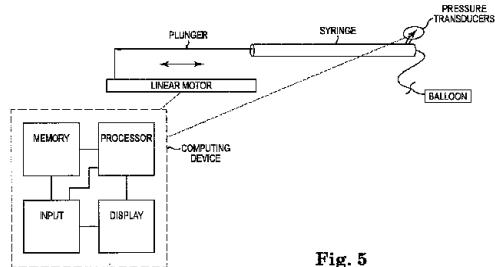


Fig. 5

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

身体管路内の関心領域に対して使用するのに最良の種類の血管手術を評定するための方法であって、

前記身体管路内に検出デバイスを挿入することと、

前記検出デバイスを用いて、前記身体管路内の前記関心領域について少なくとも1セットのテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを得ることと、

少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを得ることと、

前記少なくとも1セットの得られているテストコンプライアンスデータを、前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータと比較することと、

前記関心領域の前記コンプライアンスおよび／またはエラスタンスを判定することと、
少なくとも前記関心領域の前記判定されているコンプライアンスおよび／またはエラスタンスに基づいて、前記関心領域に最良に適している前記血管手術を選択することを含む、方法。

【請求項 2】

前記身体管路は血管であり、前記血管手術は、アテローム切除術、アブレーション、血管形成、ステント留置、および生体血管スキャフォールド形成から成る群の少なくとも1つと、

前記関心領域を含む病変の種類を判定することと、

少なくとも前記判定されているコンプライアンスおよび／またはエラスタンスならびに前記病変の種類に基づいて、前記関心領域に最良に適している前記血管手術を選択することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

少なくとも前記関心領域の前記判定されているコンプライアンスおよび／またはエラスタンスに基づいて、前記選択されている血管手術にとって最良の器具を選択することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

少なくとも前記判定されているコンプライアンスおよび／またはエラスタンスならびに前記病変の種類に基づいて、前記選択されている血管手順にとって最良の器具を選択することをさらに含む、請求項2に記載の方法。

【請求項 5】

前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータは、所定の通常値のライブラリおよび／または対象患者の同じもしくは同様の生体管路から得られる実際のデータを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

手術が身体管路内で実施される前および後に、前記身体管路内の関心領域のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスを評価するための方法であって、

前記身体管路内に検出デバイスを挿入することと、

前記検出デバイスを用いて、前記身体管路内の前記関心領域について第1のセットのテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを得ることと、

少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを得ることと、

前記関心領域に対して手術を実施する前に、前記関心領域のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスを判定するために、前記第1のセットのテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを、前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータと比較することと、

前記手術を実施するための手術器具を前記身体管路内へと挿入することと、

前記器具を用いて前記関心領域に対して前記手術の少なくとも一部分を実施することと

10

20

30

40

50

、前記検出デバイスを用いて、前記関心領域について第2のセットのテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを得ることと、

前記手術の前記少なくとも一部分を実施した後に、前記関心領域のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスを判定するために、前記第2のセットのテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータを、前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスデータと比較することと

を含む、方法。

【請求項7】

前記身体管路は血管を含み、前記血管手術は、アテローム切除術、アブレーション、血管形成、ステント留置、および生体血管スキヤフォールド形成から成る群のうちの少なくとも1つを含む、請求項6に記載の方法。 10

【請求項8】

前記検出デバイスは、圧力検知ガイドワイヤ、イメージングカテーテルまたはガイドワイヤ、少なくとも1つの可膨張式バルーン、少なくとも1つの研磨要素をその上に備えるとともに前記少なくとも1つの研磨要素内または上に配置されている少なくとも1つの磁石を備える回転駆動シャフト、ならびに、少なくとも1つの研磨要素をその上に備えるとともに前記少なくとも1つの研磨要素内または上に配置されている少なくとも1つの磁気センサを備える回転駆動シャフトから成る群のうちの少なくとも1つを含む、請求項6に記載の方法。 20

【請求項9】

前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータは、所定の通常値のライプラリおよび／または対象患者の同じもしくは同様の生体管路から得られる実際のデータを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項10】

前記テストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータは、イメージングデータおよび／または機能データを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項11】

前記イメージングデータは、血管内超音波法(IVUS)または光コヒーレンストモグラフィ(OCT)を使用して得られる、請求項10に記載の方法。 30

【請求項12】

前記機能データは、血流予備量比(FFR)、バルーン抵抗力、ならびに磁場生成およびモニタリングから成る群のうちの少なくとも1つを使用して得られる、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記機能データは、流速、圧力および流れ抵抗のうちの1つまたは複数のモニタリングされるパラメータをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

前記モニタリングされるパラメータ(複数可)の各々は、前記血管手術が進行するにつれて変化する波形を含む、請求項10に記載の方法。 40

【請求項15】

前記機能データは、少なくともバルーン抵抗力を使用して得られ、血管径、血管コンプライアンス、および病変コンプライアンスのモニタリングされるパラメータをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項16】

前記機能データは、少なくとも磁場生成およびモニタリングを使用して得られ、反動速度、血管寸法、病変寸法、血管形状、および病変形状のモニタリングされるパラメータから成る群のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項17】

身体管路内の関心領域のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスを判定するため 50

の方法であって、

血管手術を実施するための血管手術器具を前記身体管路内へと挿入することと、

前記器具を用いて前記関心領域に対して前記血管手術の少なくとも一部分を実施することと、

前記身体管路内に検出デバイスを挿入することと、

前記検出デバイスを用いて、前記関心領域についてテストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータのセットを得ることと、

前記血管手術の前記少なくとも一部分を実施した後に、前記関心領域のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスを判定するために、前記テストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータのセットを、少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータと比較することと

を含む、方法。

【請求項 1 8】

前記身体管路は血管を含み、前記血管手術は、アテローム切除術、アブレーション、ステント留置、および生体血管スキャフォールド形成から成る群のうちの少なくとも1つを含む、請求項17に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記検出デバイスは、圧力検知ガイドワイヤ、イメージングカテーテルまたはガイドワイヤ、少なくとも1つの可膨張式バルーン、少なくとも1つの研磨要素をその上に備えるとともに前記少なくとも1つの研磨要素内または上に配置されている少なくとも1つの磁石を備える回転駆動シャフト、ならびに、少なくとも1つの研磨要素をその上に備えるとともに前記少なくとも1つの研磨要素内または上に配置されている少なくとも1つの磁気センサを備える回転駆動シャフトから成る群のうちの少なくとも1つを含む、請求項17に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータは、所定の通常値のライプラリおよび／または対象患者の同じもしくは同様の生体管路から得られる実際のデータを含む、請求項17に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記テストコンプライアンスおよび／またはエラスタンスデータは、イメージングデータおよび／または機能データを含む、請求項17に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記イメージングデータは、血管内超音波法(IVUS)または光コヒーレンストモグラフィ(OCT)を使用して得られる、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記機能データは、血流予備量比(FFR)、バルーン抵抗力、ならびに磁場生成およびモニタリングから成る群のうちの少なくとも1つを使用して得られる、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記機能データは、流速、圧力および流れ抵抗のうちの1つまたは複数のモニタリングされるパラメータをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記モニタリングされるパラメータ(複数可)の各々は、前記血管手術が進行するにつれて変化する波形を含む、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記機能データは、少なくともバルーン抵抗力を使用して得られ、血管径、血管コンプライアンス、および病変コンプライアンスのモニタリングされるパラメータをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記機能データは、少なくとも磁場生成およびモニタリングを使用して得られ、反動速

10

20

30

40

50

度、血管寸法、病変寸法、血管形状、および病変形状のモニタリングされるパラメータから成る群のうちの少なくとも1つをさらに含む、請求項21に記載の方法。

【請求項28】

血管手術中に身体管路内の関心領域のコンプライアンスおよび/またはエラスタンスを判定するための方法であって、

前記血管手術を実施するための血管手術器具を前記身体管路内へと挿入することであって、前記血管手術器具は、イメージングまたは機能測定デバイスを含む、挿入することと、

前記血管手術器具を用いて、前記関心領域についてテストコンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータのセットを得ることと、

前記関心領域のコンプライアンスおよび/またはエラスタンスを判定するために、前記テストコンプライアンスデータを、少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータと比較することと、

前記テストコンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータを取得し、前記関心領域の前記コンプライアンスおよび/またはエラスタンスを判定している間に、前記血管手術器具を用いて前記関心領域に対する前記血管手術を実施することであって、それによつて、前記血管手術を実施している間に前記判定されているコンプライアンスおよび/またはエラスタンスの関数として、前記血管手術の状況を評価することとを含む、方法。

【請求項29】

生体管路の関心領域に対する血管手術の完全性を評価するための方法であって、血管手術器具を用いて血管手術を実施することと、

検出デバイスを用いて、前記血管手術の前記実施の前、間および/または後に少なくとも1セットのテストコンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータを得、前記少なくとも1セットのテストコンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータを、少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータと比較することと、

前記少なくとも1セットのテストコンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータの、前記少なくとも1セットの基準コンプライアンスおよび/またはエラスタンスデータとの前記比較に基づいて、前記血管手術の前記完全性を評価することと

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014年6月26に提出された「Devices, Systems and Methods for Locally Measuring Biological Conduit and/or Lesion Compliance, Opposition Force and Inner Diameter of a Biological Conduit」と題する米国特許出願第14/315,774号の一部継続出願であり、さらに、2014年7月18日に提出された「Magnetic Carrier Wave Sensor and RF Emitter and Sensor in Atherectomy Procedures」と題する米国特許出願第62/026,288号、および、2014年8月22日に提出された「Devices, Systems and Methods for Performing Vascular Procedure(s) with Integrated Fractional Flow Reserve」と題する米国特許出願第62/040,598号、および、2014年10月9に提出された「Devices, Systems and Methods for Performing Vascular Procedures with Integrated Intravascular Ultr

10

20

30

40

50

「 a sound Lesion and Vessel Compliance Measurement 」と題する米国特許出願第 62 / 061,883 号、および、2015 年 2 月 23 日に提出された「 Magnetic Carrier-Chord Method 」と題する米国特許出願第 62 / 119,635 号に対する優先権を主張する。それらの各々の内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【 0002 】

発明の分野

本発明は、概して、血管内の病変を視覚化すること、病変の構成を特性化すること、血管直径を測定すること、ならびに / または、血管手術中に、血管および / もしくは病変のコンプライアンスおよび / もしくはエラスタンス変化を検知、測定および特性化することに関する。

10

【 背景技術 】

【 0003 】

関連技術の説明

動脈および同様の身体通路、たとえば、生体管路内の組織の除去または修復に使用するための様々な技法および機器が開発されている。そのような技法および機器によくある目的は、患者の動脈内の動脈硬化性プラークの除去である。アテローム性動脈硬化症は、患者の血管の内膜層内（血管内皮下）に脂肪性沈着物（アテローム）が蓄積することを特徴とする。経時に非常に頻繁に、最初は相対的に軟質の、コレステロールを多く含むアテローム様物質として堆積されるものが、硬化して石灰化動脈硬化性プラークとなる。そのようなアテロームは、血流を制限し、それゆえ、狭窄病変または狭窄と称されることが多く、閉塞させる物質は、狭窄物質と称される。処置しないまま放置されると、そのような狭窄は、狭心症、高血圧、心筋梗塞、脳卒中などを引き起こす可能性がある。

20

【 0004 】

対象生体管路、たとえば、血管のコンプライアンスおよび / またはエラスタンス、ならびに、管路、たとえば、血管内の病変のコンプライアンスおよび / またはエラスタンスの特性化は、限定ではないが、アテローム切除術（回転式または他のアテローム切除過程）、アブレーション、血管形成、ステント留置または生体血管スキャフォールド形成のような血管手術中の重要な要素である。

30

【 0005 】

たとえば、血管内超音波法（ IVUS ）または光コヒーレンストモグラフィ（ OCT ）技法を使用して対象管路をイメージングすることが知られている。 IVUS は、操作可能な IVUS デバイス、たとえば、カテーテルまたはガイドワイヤを挿入すること、管路、および、存在する場合はその中の病変を視覚化および評価するために、1つまたは複数の超音波トランスデューサを搬送することを含み得る。 IVUS イメージング過程は、特定の血管手術の前、間および / または後に行われ得る。 IVUS イメージングに関するさらなる情報は、米国特許第 5,771,895 号明細書、米国特許出願公開第 2005 / 0249391 号明細書、米国特許出願公開第 2009 / 0195514 号明細書、米国特許出願公開第 2007 / 0232933 号明細書、および米国特許出願公開第 2009 / 0284332 号明細書を参照することによって見出すことができ、これらの各々の内容は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。 IVUS 超音波トランスデューサ（複数可）は、管路、病変（存在するとき）を視覚化し、管路の直径を評定し、病変の種類および / または構成、ならびに、手術の完全性に関する情報を含む、血管手術の進行を評価するための情報を提供するために、ガイドワイヤ、カテーテルおよび / または他の操作可能な挿入可能血管内器具上に搭載することができる。そのようなイメージングデータは、機能データのような他のデータと組み合わせて使用することができる。

40

【 0006 】

管路および / またはその中の病変に関する機能データはまた、既知の技法を使用して得ることもできる。たとえば、管路状態および病変または他の閉塞性の媒体に起因する閉塞の度合いに関する情報を得るために、血流予備量比（ FFR ）または冠血流予備能（ CFI ）

50

R) のような、血圧低下 - 速度関係を測定することが知られている。FFR測定値は、たとえば、当該技術分野において既知であるように、ガイドワイヤ上に搭載されている圧力センサを使用して得ることができる。したがって、重症度および利用されている血管手術の状況を判定するために、管路内の関心領域の近位で、たとえば、限定ではなく、病変の近位で、および、関心領域、たとえば、病変の遠位で、圧力測定を行うことができる。

【0007】

さらに、可膨張式器具、たとえば、バルーンを使用して、対象管路および/またはその中の病変内で機能データを得ることができる。圧力レベルおよび膨張速度の手動測定および制御が可能な、圧力センサを組み込まれている既知の可膨張式器具。いくつかの事例において、可膨張式器具を膨張および/または収縮させるために、シリンジおよび関連する圧力計が使用される。既知のソリューションにおいて、バルーン膨張デバイスは、バルーンが動作中であるときに膨張圧を示す圧力計を有するネジ駆動式シリンジを備える手持ち式デバイスである。手術者は、所望の膨張圧まで、ネジを手動で回転させることができる。手術者はその後、デバイスが血管の壁にどの程度良好に接触しているか、および、デバイスが血管、たとえば、動脈にどの程度良好に合致しているかを視覚的に推定しなければならない。手術者が、血管のデバイスに対する適合を視覚化することを必要とする度毎に、患者は、視覚化を可能にするための後続のX線フィルムの生成によって造影剤を投与されなければならない。視覚化過程は、時間がかかり、有害な薬剤およびX線を必要とするため、望ましくない。

【0008】

これらの既知のシステムまたは測定過程のいずれも、管路のコンプライアンスまたはエラスタンスを正確に測定することが可能でない。

【0009】

血管コンプライアンスおよびエラスタンスは、重要な生理的パラメータである。コンプライアンスについて、血管内の圧力が増大すると、その血管内で容積の増大が発生する。圧力に応答して動脈および静脈が伸張する傾向は、灌流および血圧に大きな影響を及ぼす。これは物理的には、コンプライアンスがより高い血管は、圧力または容積状態の変化に応答して、コンプライアンスがより低い血管よりも容易に変形することを意味する。

【0010】

コンプライアンスとは、生体管路、たとえば、血管が、経壁圧の増大とともに膨張し、容積を増大させる能力、または、生体管路、たとえば、血管が、膨張または圧縮力を加えられたときに、その元の寸法に向かう反動に抵抗する傾向である。これは、「エラスタンス」の逆である。したがって、エラスタンスとは、生体管路、たとえば、血管が、膨張または圧縮力が取り除かれたときに、その元の寸法に向かって反動する傾向の測度である。

【0011】

健常な血管のコンプライアンス特性は、以下の2つの要因、すなわち、(1)初期血管形状、ならびに(2)血管平滑筋、コラーゲン、エラスチンおよび他の間質要素を含む血管構成要素に依存する。容積と圧力との関係は非線形的であり、これは、血管コンプライアンスを提示するために使用することができる単一のパラメータは存在しないことを意味する。

【0012】

たとえば、全身的な動脈スティフネスは、心室の駆出の拍動効果に起因して、例示的な動脈の全体的な対立事項である。圧力曲線が、スティフネスを推定するために使用される。動脈スティフネスの領域別評価は、大動脈の心外膜血管および肢部のような、生理学的に重要な動脈領域において行われる。スティフネスの局所的評価は、反映される壁スティフネスにおいて測定される。

【0013】

したがって、管路、たとえば、血管のコンプライアンスは、圧力を加えられたときに変形する能力である。物理的に、これはスティフネスの逆である。したがって、コンプライアンスは、考慮中の管腔の面積、直径または容積のうちの1つまたは複数の変化を、管腔

10

20

30

40

50

に対して作用する内圧または力の変化で除算した値として表現することができる。心周期中のコンプライアンスは、単位長の血管の断面積の変化、および、一般的に、収縮期圧と拡張期圧との間の差として定量化される動脈圧の変化である。したがって、コンプライアンスは、所与の圧力における容積・圧力曲線の勾配である。言い換えれば、コンプライアンスは、容積・圧力曲線の接線の傾きである。血管サイズの影響をなくすために、コンプライアンス(容積(または面積)の変化/圧力の変化)を、管路、たとえば、血管の直径で除算することによって、正規化コンプライアンスが得られる。

【0014】

動脈および静脈についての容積と圧力との関係(すなわち、コンプライアンス)は、閉塞の重症度の判定においてだけでなく、とりわけ、存在するときは病変の構成および/または種類の判定、血管手術、たとえば、アテローム切除術の進行の評価、ならびに、アテローム切除術のような血管手術の終点または終結の到達の判定においても大いに重要である。コンプライアンスは、圧力および容積がより高くなると低減する(すなわち、圧力および容積がより高くなると血管は「より堅く」なる)ことが分かっている。

10

【0015】

これらの領域における既知の可能性にもかかわらず、特定の箇所、たとえば、閉塞部位における、対象管路のコンプライアンス、または、管路、たとえば、血管内の病変のコンプライアンスの定量化には、依然として満たされていない需要が存在する。たとえば、血管手術の前、間および/または後に、管路および/または病変のコンプライアンスを知ることが必要である。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0016】

発明の簡潔な概要

本発明のシステムは、様々な実施形態において、身体管路内のコンプライアンスを検知、測定および評定するための方法、デバイスおよびシステムに関する。他の実施形態において、当該方法、デバイスおよびシステムは、身体管路および/または身体管路内の病変内のコンプライアンスを検知、測定、判定、表示および/または解釈する。すべての実施形態において、検知、測定、判定、表示および/または解釈は、身体管路内で実施される手術の前、間および/または後に行われ得る。例示的な管路は血管を含み、例示的な手術は、アテローム切除術、血管形成、ステント留置および/または生体血管スキャフォールド形成のような血管手術を含む。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】固定膨張容積および固定膨張速度を有する無拘束バルーンの基準膨張コンプライアンス曲線(無拘束基準)を示す図である。

【図2】図1の基準コンプライアンス曲線と、健常な生体管路、たとえば、病変のない血管内の拘束条件下での同じ固定膨張容積および膨張速度を有する同じバルーンからの膨張コンプライアンス曲線(拘束基準)との間の差を示す図である。

40

【図3】同じ固定膨張容積および膨張速度を有する図1からの無拘束バルーン基準曲線および図2からの拘束健常生体管路基準曲線データと比較した、閉塞した血管処置前(拘束)生体管路、たとえば、病変を有する血管の膨張コンプライアンス曲線を示す図である。

【図4】同じ固定膨張容積および膨張速度を有する図1からの無拘束バルーン基準曲線および図2からの拘束健常血管基準曲線データと比較した、処置後(拘束)の閉塞した生体管路、たとえば、病変を有する血管の膨張コンプライアンス曲線を示す図である。

【図5】本発明のデバイスおよびシステムの一実施形態を示す図である。

【図6】流速、圧力、および抵抗の波形を示す図である。

【図7】動作時の従来技術のデバイスの部分断面図である。

【図8】本発明の一実施形態の側断面図である。

【図9】本発明の一実施形態の側断面図である。

50

【図10】本発明の一実施形態の側断面図である。

【図11A】本発明の一実施形態の断面図である。

【図11B】本発明に関する2つの変数の間の関係を示すグラフ図である。

【図12A】本発明の一実施形態の断面図である。

【図12B】本発明の一実施形態によって生成および検出される信号を経時的に示す図である。

【図12C】本発明のキャリア信号のピーク間強度を示すグラフ図である。

【図13A】本発明の一実施形態によってとられる例示的な軌道経路を示す図である。

【図13B】図13Aの実施形態によって生成および検出される、検出ピーク間信号を示すグラフ図である。

10

【図14】本発明の一実施形態を示す図である。

【図15A】本発明の一実施形態の運動ベクトルを示す図である。

【図15B】本発明の一実施形態の検出位置の密度を示す図である。

【図16】本発明の磁性搬送波の一実施形態を示す図である。

【図17A】本発明の一実施形態の軌道経路を示す図である。

【図17B】本発明の一実施形態の軌道経路を示す図である。

【図18A】本発明の一実施形態の軌道経路を示す図である。

【図18B】本発明の一実施形態の軌道経路を示す図である。

【図18C】本発明の磁性搬送波の一実施形態を示すグラフ図である。

【図18D】本発明の磁性搬送波の一実施形態を示すグラフ図である。

20

【図19】本発明の磁性搬送波のグラフ表現を有する、本発明の一実施形態を示す図である。

【図20】身体の外部のセンサアレイの一実施形態、および、本発明のスピンドルの一実施形態の断面を示す図である。

【図21】本発明の一実施形態の位置推定値を示す図である。

【図22】本発明の一実施形態の回転運動を示す図である。

【図23】内腔径を推定するための本発明の一実施形態を示す図である。

【図24】内腔径を推定するための本発明の一実施形態を示す図である。

【図25】変動する条件下で内腔径を推定するための本発明の一実施形態を示す図である。

30

【図26】内腔径を推定するための本発明の一実施形態を示す図である。

【図27】動きアーティファクトを処理するための本発明の一実施形態を図式および数式で示す図である。

【図28】内腔径を推定するための本発明のいくつかの実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

詳細な説明

本発明は様々な修正および代替形態に従うが、その詳細は、例として図面に示されており、本明細書において詳細に説明されている。しかしながら、その意図するところは、本発明を、記載されている特定の実施形態に限定することではないことは理解されたい。逆に、その意図するところは、本発明の趣旨および範囲内に入るすべての修正、均等物および代替形態を包含することである。

【0019】

本発明のシステムは、様々な実施形態において、限定ではないが回転式アテローム切除術を含むアテローム切除術、アブレーション、血管形成、ステント留置および/または生体血管スキャフォールド形成のような血管手術の実施の前、間および/または後に、生体管路のコンプライアンスを検知、測定、判定、表示および/または解釈するための方法、デバイスおよびシステムに関する。

【0020】

様々な実施形態において、本発明はさらに、限定ではないが回転式アテローム切除術を

40

50

含むアテローム切除術、アブレーション、血管形成、ステント留置および／または生体血管スキャフォールド形成のような血管手術の実施の前、間および／または後に、生体管路および／または生体管路内の病変のコンプライアンスを検知、測定、判定、表示および／または解釈するための方法、デバイスおよびシステムに関する。

【0021】

例示的な生体管路は、動脈のような血管を含んでもよく、例示的な血管手術は、回転式アテローム切除術を含んでもよい。

【0022】

図1は、固定膨張速度を有する、無拘束バルーンおよび固定膨張容積を使用した無拘束基準コンプライアンス曲線の展開を示す。したがって、バルーンに動作可能に取り付けられており、後に説明するトランスデューサによって測定される圧力が記録され、y軸上にグラフ化されており、一方で、膨張過程の間にバルーンに付加される容積が記録され、x軸上にグラフ化されている。総容積は固定であり（V-Fixed）、膨張速度も固定である。この過程は、膨張過程の間に、血管壁のような、バルーンに対する拘束力が一切加わることなく完了する。

10

【0023】

その結果が、特定のバルーン、または、特定の特性セット、たとえば、サイズ、形状、弾性を有するバルーンについての基準コンプライアンス膨張曲線である。バルーンは無拘束であり、容積と膨張速度の両方が固定されているため、膨張過程全体を通じたバルーンの外径（OD）を測定および記録することが可能であり、すなわち、膨張過程の任意の点における無拘束バルーンのODを、圧力、容積座標データの特定のセットにマッピングすることができる。ODデータは、将来の参照のために、圧力および容積データとともに記録される。ODデータは、下記にさらに説明するように、バルーンが内部で拡張される任意の生体管路、たとえば、血管の内径を定量化するために使用することができる。

20

【0024】

図2は、拘束健常生体管路、たとえば、血管の展開、すなわち、図1の無拘束バルーンコンプライアンス曲線を展開させるために使用されているものと同じ物理的特性、ならびに、図1の無拘束基準コンプライアンス曲線に使用されているものと同じ固定容積および膨張速度を有するバルーンを使用した基準コンプライアンス膨張曲線を示す。本開示の残りの部分は、本明細書においてはほ乳類の中の境界または壁を有する経路として広範に定義される、より広いカテゴリである生体管路の中の血管のサブセットを参照する。この参照は開示を容易にすることのみを目的とし、本開示を血管に限定することは決して意図されていない。動作可能に取り付けられている圧力トランスデューサによって測定される圧力に関する拘束健常血管基準コンプライアンス曲線情報が、捕捉、記録され、固定膨張速度において拘束バルーン内へと注入される固定容積に対してグラフ化される。

30

【0025】

図2はまた、同じバルーン、すなわち、拘束基準コンプライアンス曲線データ生成に使用されるものと同じ物理的特性を有するバルーン、ならびに、同じ固定容積および膨張速度を有するバルーンについての無拘束基準コンプライアンス曲線データをも含む。

40

【0026】

いくつかの重要な特徴が図2上に表れている。第1に、固定容積に達すると、P1において無拘束基準内で測定される圧力は、P2において拘束基準内で測定される圧力よりも低いことが明らかになる。これは、膨張に対する拘束の影響である。同様に、所与の圧力における容積変化もモニタリングすることができる。

【0027】

加えて、原点からのデータに後続して、拘束基準が無拘束基準よりも高い圧力を受け始める分岐点に達する。この分岐点は、図2上でID-Healthyとしてマークされており、拘束バルーンがその中で拡張している健常な血管壁の形態の抵抗に突き当たる拡張点を表す。言い換えれば、拡張しているバルーンは最初に、ID-Healthyにおいて、拡張しているバルーンが健常な血管壁の内径に突き当たる結果として、抵抗力を受け

50

る。結果として、ここで、図2のコンプライアンス曲線を、図1の無拘束基準コンプライアンス曲線と比較し、ID-Healthとしてマークされている分岐点を位置特定することによって、拡張しているバルーンの箇所において血管の内径を判定することが可能である。次に、図1の無拘束基準コンプライアンス曲線に沿った所与の容積および圧力に対応するODの先行してマッピングされているセットを参照して、上述したように、ID-Healthにおいて拘束健常血管基準バルーンの外径を判定することができる。ID-Healthにおける拘束健常血管基準バルーンの外径は、健常な血管壁の内径と同じである。

【0028】

さらに、本発明は、本明細書においては抵抗力として規定されている量、すなわち、血管壁によって、拡張しているバルーンに対して加えられる力、図1の無拘束基準バルーンが受けない力を測定することが可能である。これは、図2における、上述した分岐点ID-Healthの後の、拘束基準コンプライアンス曲線と無拘束基準コンプライアンス曲線との間の斜線領域によってグラフで示されている。抵抗「力」量は、力の代用として、圧力値を使用することによって計算することができる。たとえば、図2内で、V-Fixedにおいて、抵抗力を、PまたはP2-P1として特性化することができる。この計算は、任意の所与の容積について、膨張過程の任意の点において行うことができる。代替的に、分岐点を超える任意の点における拘束基準コンプライアンス曲線および無拘束基準コンプライアンス曲線の圧力を、既知のおよび/または測定可能な量である膨張バルーンの表面積で除算し、拘束基準力と無拘束基準力との間の差を計算することによって、膨張過程内の任意の所与の容積における圧力が、実際の力に変換されてもよい。またさらに代替的には、分岐点を超える拘束基準コンプライアンス曲線と無拘束基準コンプライアンス曲線との間の面積が、総抵抗力を計算するために、既知の数学的技法を使用して計算されてもよい。

【0029】

その上、その拘束基準血管内の圧力が上述した分岐点ID-Healthに達する点において始まる、無拘束基準コンプライアンス曲線の傾きと比較したときの、拘束基準コンプライアンス曲線の傾き、すなわち、容積の変化と比較した圧力の変化に基づいて、拘束基準コンプライアンス曲線血管の弾性またはコンプライアンスを測定することができる。無拘束基準コンプライアンス曲線と比較して、拘束基準コンプライアンス曲線の傾きが急になるほど、拘束基準バルーンが中で拡張している拘束血管の弾性またはコンプライアンスは低くなる。対照的に、無拘束基準コンプライアンス曲線と比較した拘束コンプライアンス曲線の傾きがそれほど急でないことは、血管のコンプライアンスまたは弾性がより大きいことを示す。この事例において、拘束基準血管は健常であり、それゆえ、コンプライアンス測定値は、血管のみについてのものであり、その中の病変についてのものではないことに留意されたい。コンプライアンスまたは弾性は、所与の圧力における容積の変化を比較することによって測定および/または定量化することができる。代替的に、コンプライアンスまたは弾性は、所与の容積における圧力変化を比較することによって定量化されてもよい。これらの方法のいずれも、傾きの比較を使用して評定され得る。

【0030】

拘束健常血管基準コンプライアンス曲線は、患者内で、閉塞されている同じ血管内で、ただし、相対的に健常な区画において生成され得ることにさらに留意されたい。代替的に、患者内の別の同様の血管が、基準データを生成するために使用されてもよい。またさらに代替的に、増分量、注入速度の基準ライブラリを構築するために既知の弾性のスリーブを使用し、それらの変数を増分弾性のスリーブに対して試験マトリックス内でマッチングして、実験室測定が行われてもよい。本明細書において、弾性はコンプライアンスとして定義され、2つの用語は交換可能に使用されてもよい。一般的に、弾性またはコンプライアンスは、血管またはスリーブが、容積の増大、および、結果としての圧力の増大に適応する、すなわち、内径を増大させる能力である。直径および容積の増大は、面積の代理であることに留意されたい。それゆえ、コンプライアンスは、圧力の変化にわたる面積の変

10

20

30

40

50

化として表現することができる。これらの基準ライブラリデータのすべては、手術者が、対象生体管路の内径変化、抵抗力変化および／またはコンプライアンス、すなわち、弾性について、手術のリアルタイムの進行および充足の判定を可能にするために、アテローム切除手術、ステント送達または経カテーテル大動脈弁置換術（T A V R）などの実際の作業手術の間に比較を目的としてアクセス可能であるデータベース内に記憶することができる。手短に言えば、本発明は、単独で、または、管路の内径およびその変化、抵抗力変化ならびに管路および／または存在するときは病変のコンプライアンスに関するデータを所望する任意の手術と組み合わせて使用することができる。

【0031】

健常な動脈は、たとえば、約100mmの圧力を受けたときに、約5～7%のコンプライアンスまたは弾性を有することが分かっている。これは一般的に、極端な身体活動、すなわち、睡眠から厳しい運動までにおける圧力および容積の変化に適応するために健常な動脈によって必要とされる範囲である。したがって、健常なコンプライアンスを有する血管は、圧力および／または容積が増大する間に、内径の変化を受ける。それゆえ、経路がより大きくなることに起因して流量も増大するときに、圧力の増大に関して容積の増大が緩和される。対照的に、健常なコンプライアンスを欠く血管は、圧力および／または容積の増大に応答して内径適応の変化に抵抗する。それゆえ、健常でない血管は、容積が変化する間に変化しない直径を保持し得、それによって、健常でない可能性があるレベルまで圧力を推進する。

【0032】

閉塞のある血管は、閉塞性物質に起因して通常よりも内径が小さいことに加えて、これらのコンプライアンスのない特性を呈する場合がある。すでに部分的または完全に閉塞している箇所において血管の内径を増大させ、コンプライアンスまたは弾性の喪失に寄与する場合がある、血管の内壁に固まっている物質を除去するために、閉塞を除去するための手術、たとえば、回転式および／または軌道式アテローム切除術を利用することができる。

【0033】

さらに、いくつかの事例において、拘束健常血管基準コンプライアンス曲線（複数可）をさらに使用することなく、無拘束基準コンプライアンス曲線（複数可）を、テストデータに対する解析比較に使用することができる。他の事例において、無拘束コンプライアンス曲線（複数可）をさらに使用することなく、拘束基準コンプライアンス曲線（複数可）を、テストデータに対する解析比較に使用することができる。また他の事例において、無拘束基準コンプライアンス曲線と拘束健常血管基準コンプライアンス曲線の両方を、テストデータに対する比較のために使用することができる。基準コンプライアンス曲線データは、拘束または無拘束にかかわらず、表形式にして、データベース、および／または、プログラム可能コンピュータもしくは同様のデバイスのような外部デバイスのメモリ内に記憶することができる。したがって、このデータは、本明細書において説明するように、比較目的でアクセスすることができる。すべての事例において、本発明は、生体管路、たとえば、血管、および／または、管路内にある病変のコンプライアンスを定量化するために使用することができる。

【0034】

ここで図3を参照すると、上述した拘束および無拘束基準コンプライアンス曲線と組み合わせて、テスト閉塞血管のコンプライアンス膨張曲線が、拘束（処置前）として示されている。処置前とは、たとえば、閉塞が存在し、除去過程または処置が行われていないことを示す。（無拘束と拘束の両方のコンプライアンス曲線が使用されるとき）基準コンプライアンス曲線の一方または両方のものに一致するバルーンが、使用される基準コンプライアンス曲線（複数可）を生成するために使用される同じ固定容積および膨張速度パラメータとともに利用される。無拘束基準コンプライアンス曲線および／または拘束基準コンプライアンス曲線は、図示されているように使用され得る。いくつかの実施形態において、上述したように、基準コンプライアンス曲線（複数可）は、データベースおよび／また

10

20

30

40

50

はコンピューティングデバイスのメモリ内に予め記憶され、比較解析のために図3にあるようなテストデータの生成の間にアクセス可能であり得る。

【0035】

拘束処置前血管データの解析は、拘束基準コンプライアンス曲線と無拘束基準コンプライアンス曲線とを比較するときに上述したものと同様に進行する。テスト拘束処置前血管の所与の容積における圧力の分岐点は、拘束健常血管基準または無拘束基準コンプライアンス曲線よりも小さい容積において発生する。この分岐点は、ID - preとしてマークされ、拘束健常血管基準コンプライアンス曲線および無拘束基準コンプライアンス曲線から導出されるものとしての、拘束処置前血管の内径を示す。ID - preはグラフ上、ID - Healthyよりも小さい。このデータはまた、無拘束基準コンプライアンス曲線と比較した、所与の容積におけるその圧力の分岐によって示されるものとしてのID - Healthyとしてマークされている、拘束健常基準コンプライアンス曲線の内径の相対サイズをも示す。したがって、ここで、健常血管内径と、図3においてグラフで示されているように健常血管の内径よりも明らかに小さい、拘束処置前血管内径との間の比較を行うことができる。テスト血管の内径を判定するための方法は、上述したように無拘束基準コンプライアンス曲線の任意の所与の容積および圧力について展開されているOD表に対する比較および参照によって行われる。テストバルーンおよび無拘束基準バルーンは物理的特性が同じであり、同じ固定容積で同じ膨張速度において充填されるため、2つのバルーンの外径は、グラフ上で分岐点ID - preに達しない限り同じになる。これは、血管壁に突き当たっておらず、そのため、拡張しているテストバルーンに対して抵抗力が加わっていないことを示す。壁の内径は、上述のように、拡張しているバルーンが壁に突き当たる、分岐点ID - preから判定される。テスト血管および健常基準血管の所与の容積および相対内径における相対圧力を容易にリアルタイムでグラフによって視覚化することは、手術者が、テスト部位が内径に関して、同様の健常血管と比較してどのように異なっているかを理解することを可能にするために重要である。加えて、手術者は、テスト曲線と基準曲線との間の面積および曲線の相対的な傾きを容易に理解し、コンプライアンスまたは弾性および抵抗力測定基準を視覚的に究明することができる。代替的に、上記で言及した測定基準の各々を計算するための実行可能命令が、プログラム可能コンピューティングデバイスのメモリ内に記憶され、表示デバイス上に表示するためにメモリと通信しているプロセッサによって実行可能であってもよい。

【0036】

したがって、図3の拘束健常血管コンプライアンス曲線から拘束処置前血管圧力の分岐点ID - preを超える任意の点における相対測定圧力の比較を行なうことができる。明らかに、拘束処置前血管圧力P3は、分岐点を超える任意の所与の容積において、拘束健常基準コンプライアンス曲線の圧力P2または無拘束コンプライアンス曲線の圧力P1よりも高い。

【0037】

さらに、ここで、拘束処置前血管のコンプライアンス曲線を生成するために使用されるバルーンの抵抗力を、拘束処置前コンプライアンス曲線および拘束基準コンプライアンス曲線の分岐点ID - Healthyを超える、それらの曲線の間の面積として定量化することができる。代替的に、抵抗力は、ID - Healthyを超える任意の点における、拘束テストコンプライアンス曲線と拘束健常血管基準曲線との間の任意の所与の容積におけるPであってもよい。

【0038】

その上、閉塞を含み、図3の拘束処置前コンプライアンス曲線を生成するために使用される、血管および/またはその中の病変の弾性またはコンプライアンスは、その曲線の傾きを、拘束健常基準コンプライアンス曲線の傾きと比較することによって測定することができる。予測されるように、処置前血管および/または病変は、容積の増大とともに、拘束健常基準血管が有するものよりも大きい圧力変化の傾きを有する。これは、基準血管と比較したときの、病変が存在する結果としての処置前血管における弾性またはコンプライ

10

20

30

40

50

アンスの損失の度合いを示しており、所与の容積についてコンプライアンス曲線に沿った任意の点において計算することができる。

【0039】

図4は、図3と同様であるが、ここでは、テストコンプライアンス曲線が、閉塞性物質がいくらかまたはすべて除去されているか、または、内径および／またはコンプライアンスを増大させるための別の手術を受けている、すなわち、「処置後」の血管からのものであるという点が異なっている。したがって、拘束(処置後)コンプライアンス曲線、拘束(処置前)、拘束健常基準コンプライアンス曲線および無拘束コンプライアンス曲線の各圧力を、各コンプライアンス曲線が、同じバルーン、または、同様の物理的特性、同じ固定容積および同じ膨張速度を有するものを使用して生成されるものとして、比較することができる。

10

【0040】

その結果として、拘束処置後コンプライアンス曲線の圧力P4は、ID-postにある関連分岐点を超える任意の所与の容積において、拘束基準健常血管内で生成されるコンプライアンス曲線圧力P2よりもわずかに高く、無拘束基準コンプライアンス曲線によって生成される圧力P1よりもなお高いものとして示されている。図3からの拘束処置前にについてのコンプライアンス曲線が、ID-Healthにある分岐点後の所与の容積におけるその圧力P3の比較に使用するために含まれている。

20

【0041】

相対圧力データに加えて、本発明はまた、拘束処置前(ID-pre)、拘束処置後(ID-post)および健常基準血管(ID-Health)の内径を(関連分岐点によって)定量化することも可能にする。おそらく予測されるように、ID-Healthは拘束処置後内径よりもわずかに大きく、一方で、ID-postとID-Healthは両方ともID-preよりも大幅に大きく、上首尾の手術が少なくとも進行中であることを示している。

20

【0042】

テストデータは、上述したようにグラフによる比較および表示を可能にするために、閉塞除去手術、または、血管の直径および／またはそのコンプライアンスを増大させるように設計されている他の手術の間にリアルタイムで捕捉することができる。図4のデータの事例において、手術者は、ID-Healthが依然としてID-postよりも大きく、拘束処置後コンプライアンス曲線の抵抗力が健常血管基準コンプライアンス曲線よりも大きいことをリアルタイムデータが示すため、さらなるアテローム切除術、血管形成、または他の手術が必要であり得ると判定することができる。さらに、その傾きの相対的な急峻さとして判定されるものとしての、拘束処置後コンプライアンス曲線のコンプライアンスまたは弾性は、拘束健常血管コンプライアンス曲線よりも小さいものであり得、それによって、処置後の血管および／または病変のコンプライアンスに関するデータが与えられる。

30

【0043】

上述したように、コンプライアンス曲線のグラフ表示、ならびに、代替的な実施形態における、内径、抵抗力およびコンプライアンス／弾性測定基準の計算および表示は、手術者にとって、必要である場合、閉塞除去または他の同様の手術を最適化するためにいずれの追加の作業が必要であるかを判定するに当たって大いに助けになる。

40

【0044】

上記の方法の機能は、様々なデバイスを使用して達成することができる。必要とされる要素は、弾性またはコンプライアンスが分かっているバルーン、既知の固定速度でバルーンを膨張させるために、既知の固定容積の流体を注入することが可能であるデバイス、たとえば、シリンジ、および、バルーンが膨張するときに受ける圧力を測定するために、膨張バルーンと動作可能に通信しており、接続している圧力トランスデューサから構成される。1つのそのような例示的なシステムが、図5に示されている。シリンジのプランジャーを固定速度で並進させることができある例示的なリニアモータが示されている。一定の

50

既知の膨張速度を与える代替的な手段もまた既知であり、本発明の範囲内にある。シリンジには、バルーンを膨張させるための既知の固定量の流体が充填される。圧力トランスデューサは、圧力データおよび対応する容積データを測定ならびに表示および／または記録するために、バルーンと動作可能に通信しており、接続している。

【0045】

特定のデバイスにおいて、当該技術分野において知られているような無線制御デバイスが、リニアモータ、または、一定の既知の膨張速度を与える他の手段を制御するために使用され得る。

【0046】

手術者はまた、コンピューティングデバイスへとデータを入力することもでき、たとえば、予め選択される所望の抵抗力が、選択されて、コンピューティングデバイスへと入力され得る。その結果として、バルーンが、選択されている抵抗まで自動的に膨張される。

【0047】

デバイスは、様々なバルーンのコンプライアンス曲線プロファイルを学習および記憶する能力、ならびに、後続の手術中にアクセスを容易にするためのデバイスをさらに有し得る。

【0048】

代替的なデバイスおよび／またはシステムが利用されてもよい。たとえば、圧力および容積データは、プログラム可能コンピューティングデバイスに出力され、当該コンピューティングデバイス内のメモリ内に記憶されてもよい。その後、記憶されたデータは、デバイスのメモリ内に記憶されており、メモリ、キーボードなどのような入力およびグラフィックディスプレイと動作可能に通信しているプロセッサによって実行されると、データを本明細書における図面に示されているようなグラフ形式に変換するプログラム可能命令を受けることができる。基準コンプライアンス曲線（複数可）はまた、デバイスのメモリ内に記憶されて、視覚化を容易にするためにマークおよび強調されている重要な測定基準と視覚的に比較するために、テストデータとともにグラフ形式で表示されてもよい。たとえば、手術が完全であるか否かの判定を補助するために、テストデータのコンプライアンス曲線の内径サイズ定量化が、処置前および／または処置後に図示されて、健常基準コンプライアンス曲線のものと比較されてもよい。加えて、手術者が手術の進行を判定することを可能にするために、本明細書において記載されているような抵抗力が、リアルタイムで測定、定量化および表示されてもよい。その上、血管のコンプライアンスまたは弾性は、本明細書において記載されているように、基準コンプライアンス曲線との傾きの比較として測定、定量化およびグラフ形式で表示されてもよい。

【0049】

本発明の様々な実施形態において、生体管路、および、その中の関心領域、たとえば、その中に例示的な病変を有する血管の機能的測定値を得るために、血流予備量比（FFR）も使用されてもよい。

【0050】

病変を有する例示的な血管のコンプライアンスおよびエラスタンスの測定値が、本明細書において開示されている。本発明のこの実施形態の主要な態様は、管路の関心領域内で手術と一体的に組み合わせて使用するための、生体管路、たとえば、血管、および、その中の関心領域、たとえば、病変のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスの測定値を与えることである。たとえば、限定ではないが、回転式アテローム切除手術を含むアテローム切除手術、血管形成、ステント留置および生体血管スキャフォールド形成を含む血管手術。病変または閉塞の評定、低減、再構成および／または除去を含むすべての他の手順も、手術または血管手術の範囲内に入る。

【0051】

したがって、FFRは、たとえば、例示的な動脈内の狭窄または病変にわたる圧力差を測定して、狭窄が病変の遠位に位置する臓器および組織への酸素送達を妨げている可能性を判定するために使用される技法である。FFRは、病変の正面における（近位の）圧力

10

20

30

40

50

に対する、病変の背後の（遠位の）圧力として定義される。結果は絶対数であり、0.80のFFRは、所与の病変が20%の血圧降下を引き起こすことを意味する。圧力センサおよびFFRは、当業者にとって既知である。たとえば、FFR技法に使用することができる圧力センサは、米国特許第5,450,853号明細書、米国特許第5,715,827号明細書、米国特許第5,113,868号明細書、米国特許第5,207,102号明細書により詳細に記載されている。

【0052】

管路、たとえば、血管内の流速もまた、既知のデバイスおよび技法によって測定することができる。利用することができる例示的な流量センサについては、たとえば、米国特許第4,733,669号明細書、米国特許第5,125,137号明細書、米国特許第5,163,445号明細書を参照されたい。10

【0053】

最後に、管路、たとえば、血管内の流れ抵抗は、FFRに使用される既知のデバイスおよび技法ならびに流速によって、局所的な抵抗値として測定することができ、たとえば、血管内の病変を含む関心領域内で、圧力の変化（病変の近位対病変の遠位）を流れで除算した値として計算することができる。したがって、例示的な血管手術が進行するにつれて、抵抗波形は変化し始め、病変および/または血管のコンプライアンスの変化の指標として使用することができる。

【0054】

管路、たとえば、血管内で測定される圧力、流速および流れ抵抗は、部分的にコンプライアンスおよびエラスタンスに依存するパラメータであり、各パラメータは、診断用波形を明示する。本発明にとって、コンプライアンスに欠ける血管内の圧力波形、流速波形および流れ抵抗波形のうちの少なくとも1つが、速度波形、圧力波形および抵抗波形の減衰に起因して、コンプライアンスのある（健常な）血管のものと異なることが重要である。その結果として、血管および/またはその中の例示的な病変のコンプライアンスおよび/またはエラスタンスを変化させる、手術、たとえば、血管手術中の流速波形、圧力波形および抵抗波形の変化は、手術の結果もたらされるコンプライアンスおよび/またはエラスタンスの変化を直に反映し、それゆえモニタリングすることができる。20

【0055】

機能的関連性は以下の通りである。動脈コンプライアンス（C）および伸展性（C/A）は、経壁圧（p）と管腔断面積（A）との間の非線形関係の勾配、血流動態と血管壁力学との間の弾性動的結合の表現によって与えられる。壁伸展性の平方根に反比例する、圧力波の速度もまた、メーソ・コルテベークの式を使用して計算することができる。動脈石灰化は、血流動態および血管壁力学に悪影響を与える。動脈中膜石灰化は、病変動脈区画に従つていくつかの重大な結果をもたらす。大循環において、動脈壁の硬化は、脈波伝播速度の増大、脈圧の増大および脈波変形（早発の波反射、拡張期減衰急峻化）と関連付けられる。30

【0056】

図6は、手術または血管手術中に達成される血管および/または病変コンプライアンスの修正中に変化する波形の一実施例を与える。波形は、コンプライアンスの変化が行われているか否かの判定、および、コンプライアンス変化が手術または血管手術によって十分なコンプライアンスが回復されていることを示すか否かの判定または評価を補助するための、流速（流量センサによって測定される）、圧力（圧力センサおよびFFR技法によって測定される）および流れ抵抗の測定パラメータを含む。40

【0057】

図7は、例示的なFFR圧力モニタリングガイドワイヤを示しており、当該ガイドワイヤは、ワイヤに沿って、放射線不透過性遠位端の近位に配置されており、閉塞を有する例示的な血管内に配置されている少なくとも1つの圧力センサを有する。圧力センサは、例示的な回転式アテローム切除手術を実行するための例示的なトルクデバイスを有するデバイス内に組み込まれている。図示されている実施形態において、遠位圧力センサ702が50

、閉塞部の遠位に位置しており、近位圧力センサ 704 が、閉塞部の近位に位置している。FFR 測定、および、それゆえ、コンプライアンスおよび／またはエラスタンス測定が、例示的な血管手術の前、間および／または後に行われてもよいことは留意されたい。同様に、モニタリングワイヤは、ワイヤに沿って、圧力センサに置き換えて、または、圧力センサと組み合わせて流量センサ（複数可）（図示されていないが、当該技術分野において既知である）を備えてもよく、病変および／または血管のコンプライアンスおよび／またはエラスタンスの変化を判定するために、血管手術の前、間および／または後に、例示的な病変の近位および遠位において流速が測定される。FFR は、既知であるように、遠位圧力センサ測定値と近位圧力センサ測定値との比として計算することができる。

【0058】

10

モニタリングされているパラメータのセット、たとえば、流速、圧力、および／または流れ抵抗が、対象患者の少なくとも 1 セットの基準コンプライアンスデータを確立するために、同じまたは同様の管路または血管内で測定されてもよい。代替的に、対象患者に使用するための少なくとも 1 セットの基準コンプライアンスデータとして記憶することができる、所定の通常データのライブラリが、様々な管路、たとえば、血管、サイズおよび種類について確立されてもよい。これらの種類の基準コンプライアンスデータセットの両方またはいずれかが、参照を目的として、ならびに、血管手術の前、間および／または後に得られるテストコンプライアンスデータとの比較のために、例示的な血管手術中に記憶およびアクセスされてもよい。

【0059】

20

これらの基準コンプライアンスデータは、所定のライブラリから入手されるかまたは同じもしくは同様の血管から直接入手されるかにかかわらず、手術、たとえば、血管手術の手術者が、例示的な血管内の病変の種類または構成、当該病変の種類および／または構成を所与として使用するために最良の血管手術の種類、ならびに、血管手術を実行するために最良の器具を判定することを補助するための基準点として使用することができる。たとえば、回転式アテローム切除デバイスが、病変の種類または構成に基づいて示され得る。さらに、構成の病変種類は、アテローム切除手術中に使用するためのトルクデバイスのサイズ指定、研磨要素の回転速度および種類、たとえば、同心または非同心を示すことができる。加えて、これらのデータは、手術、たとえば、血管手術中に例示的な血管手術に応答して病変および／または血管コンプライアンスが変化し始めるときの指標を提供することができる。これらのコンプライアンス変化は、例示的な手術を最初に実行した後、例示的な手術の前および後、ならびに、例示的な手術の間に評定されてもよい。最終的に、これらのデータは、血管および／または病変コンプライアンスおよび／またはエラスタンスが、テストコンプライアンスまたはエラスタンスデータセットの、少なくとも 1 つの基準コンプライアンスデータセットとの比較によって判定されるものとしての、正常範囲内にあることの指標、場合によってはリアルタイムの指標を提供することができる。

30

【0060】

図 8 は、血管手術システム 800、たとえば、回転式アテローム切除術システムを通る流体、たとえば、生理食塩水の流れを、先端部 804 に配置されている圧力および流量モニタ 802 によって、システム 800 の先端部 804 における圧力および流速の変化についてモニタリングすることができる実施形態を示している。この実施形態において、圧力および流れの変化をモニタリングして、少なくとも 1 つの基準データセットと比較することができる。

40

【0061】

生成される磁場およびその変化を含む他の方法、デバイスおよびシステムは、病変の種類および構成、管路、たとえば、血管内のスピンドル回転デバイスの位置推定値を評定および評価することを可能にし、また、コンプライアンス、および、それゆえ、エラスタンスをリアルタイムで測定することを可能にする。好ましい実施形態は、軌道式アテローム切除デバイスの研磨要素、たとえば、クラウンまたは刻み目に埋め込まれている永久磁石によって放出される A/C 磁場を生成することを含む。本明細書では、この概念を、回転式アテ

50

ローム切除術に関する議論が、開示されている概念は、生体管路、たとえば、血管内で作動する任意の回転デバイスを用いて良好に機能することを、当業者は認識するであろう。したがって、生体管路内で作動する任意の回転デバイスを有する、開示されているデバイス、システムおよび方法を使用することは、本発明の範囲内にある。

【0062】

軌道式アテローム切除術の間、医師は、手術が進行するときに増大する血管、たとえば、動脈口のサイズに関する良好な情報を有しない。医師が、手術中に動脈口のサイズが増大しているときにリアルタイムのフィードバックを有することが望ましい。

【0063】

課題に対する解決策：回転クラウン内に埋め込まれている永久磁石（複数可）。

1つまたは複数の磁石が、図9に示すように、回転軌道式アテローム切除デバイスの研磨ヘッドまたはクラウンの中、上または付近にある。代替的に、クラウンが、磁性材料から構成される。以下にさらに説明するように、クラウンがスピinnまたは回転すると、AC磁場が放出される。このAC磁場がキャリア信号である。実質的に、スピinn磁石の軸、たとえば、回転研磨ヘッドまたはクラウンの長手方向軸に対して垂直な面内にあり、実質的に、クラウンスピinnの軸に対して直角に配置されているAC磁場センサが、放出されるキャリア信号に対する感度が最も高い。

【0064】

図10に示すように、3つのセンサが、スピinnクラウンの内部で磁石から同じ距離に配置されている。センサ「A」はスピinn磁石の面内にあり、3つのセンサA、BおよびCのうち最も強い信号を受信する。センサ「C」は、基本的に回転軸に沿って配置されており、放出されるAC磁場をほとんどまたはまったく検出しない。

【0065】

実際には、AC磁場センサ（複数可）は、身体の外部にあるが、依然として可能な限りスピinnクラウンの面の近くにありながら、合理的に可能である限りスピinnクラウンの近くに位置付けられる。

【0066】

【数1】

スピinnクラウンがAC磁気センサに対して動くと、キャリア信号強度が変化する。キャリア信号強度は、磁石-センサ距離dが低減するにつれて増大する。遠距離場状況についてのこの関係はおおよそ $B' \propto d^{-2}$ となり、B'は、AC磁場センサによって検出される信号強度1102であり、dは、スピinnクラウンとAC磁場センサとの間の距離1104である。Dの指数はまた、約-3であってもよいことに留意されたい。本明細書において使用されているこの例示の式は、指数-2を有する距離dを表しているが、これらの関係はまた、指数-3を有する距離dを含んでもよいことを、当業者は容易に理解するであろう。これらの関係は、図11Aおよび図11Bに示されている。

【0067】

10

20

30

【数2】

キャリア信号強度 B' は、スピニクラウンおよびAC磁場センサの相対的な向きに応じて変化する。そのような全身的なノイズ要因の影響は、 $\Delta B' \propto -2 \cdot d^{-3} \cdot \Delta d$ である

$B' \propto d^{-2}$ のティラー級数近似の一次の項をとり、式 $\frac{\Delta B'}{B'} = -2 \cdot \frac{\Delta d}{d}$ をもたらすこれら2つの比例関係の除算によって、大きく除去することができる。この式の解釈は、図12A～図12Cに示されている。図12Aの左側には、AC磁気センサから距離 d にあるスピニ磁石が示されている。図12Aの右側では、スピニ磁石とAC磁気センサとの間の距離が Δd だけ低減されている。図12Bは、AC磁気センサによって検出されるものとしての未処理信号を示し、信号の各周期は、スピニ磁石の1回転に対応する。図12Bの左側のキャリア信号の強度は距離 d に対応し、図12Bの右側のわずかに強度がより大きいキャリア信号は、スピニ磁石とAC磁気センサとの間の距離が Δd だけ低減されている場合に対応する。

10

【0068】

スピニ磁石の小さな動きの検出

【0069】

【数3】

20

図12Cは、キャリア信号のピーク間強度 $|B'|$ 1202を示しており、左側はスピニ磁石とAC磁気センサとが距離 d だけ分離されている事例のものであり、右のキャリア信号のわずかにより大きい強度は、距離が Δd だけ低減されている事例のものである。こ

れらの量のうちいずれか3つが分かっている場合、 $\frac{\Delta|B'|}{|B'|} = -2 \cdot \frac{\Delta d}{d}$ から第4の量を計算することができる。

【0070】

30

この関係は、短期間にわたるスピニクラウンの小さな動き d を推定するために使用される。

【0071】

【数4】

$$\Delta d = -\frac{d}{2} \cdot \frac{\Delta|B'|}{|B'|}$$

【0072】

スピニ磁石を制約している空間の1つの寸法の推定。

この関係の概念的拡張が、短い時間間隔にわたって制約された空間内を自由に周回または移動しているスピニ磁石に適用される。

【0073】

40

この事例において、検出されるキャリア信号強度 $|B'|$ は、図13Aに示すように、スピニ磁石がAC磁気センサに対して一定の経路（点「a」～点「h」）に沿って移動するにつれて変化する。検出されるピーク間キャリア信号強度が図13Bのグラフに示されており、点「a」～点「h」が、スピニ磁石が経路に沿って進行するにつれてマークされている。 $|B'|$ の変動は、ある程度、キャリア信号強度の範囲 Range $|B'|$ のように、対象の時間間隔にわたって推定することができる。信号強度 $|B'|$ の推定値は、単純に、対象の時間間隔にわたる平均 AVG $|B'|$ であり得る。

【0074】

【数5】

$$Range(d) = -\frac{d}{2} \cdot \frac{Range|B'|}{AVG|B'|}$$

【0075】

このように、スピン磁石が制約空間内を動き回るときの制約空間の寸法を継続的に推定することができる。

【0076】

|B'|の変動推定値の計算には、四分位範囲、(90% - 10%)および標準偏差のような、いくつかの選択肢がある。実際には、外れ値データ点および他のノイズの影響を受けにくい、ノンパラメトリック測定基準を変動と点の両方の推定値に使用することが有用であり得る。

10

【0077】

スピン磁石を制約する空間の寸法の推定。

センサを使用して、動脈口のような制約空間の寸法を、センサからスピン磁石への方向のみにおいて推定することができる。異なる視点から動脈口サイズの複数の推定値を得るために、2つ以上のセンサを制約空間周りに位置付けることができる。図14は、3つのAC磁気センサ「A」、「B」および「C」が、複数の独立した寸法推定値を得るために使用されている実施例を示し、腎臓形状の制約空間または管路を示している。複数のセンサからの情報が独立して考慮される事例において、制約空間の形状が、橍円型の形状とは対称的に腎臓形状であったと判定することは非常に困難である。代替的に、この状況によく適している、通信システムおよび信号処理において一般的である復調法がある。

20

【0078】

制約空間の形状の推定。

2つ以上のセンサを使用するとき、空間または管路内でのスピン磁石の動きを制約する空間または管路の形状を推定するために、センサデータを使用することが可能である。

【0079】

2つ以上のセンサは、上記に示したように、スピン磁石の各回転運動の運動ベクトルを導出するために使用することができる。最も単純な事例は、2つのセンサがセンサに対して互いに直角に搭載されているものであるが、この概念は、より多くのセンサが利用可能である場合、または、2つのセンサが互いにに対して直角になっていない場合に一般化することができる。スピン磁石の連続する回転運動からの運動ベクトル1502は、図15Aに示すように、制約空間内の移動経路を作成するために、ともにつなぎ合わせることができる。移動経路が十分に長い期間にわたって追跡される場合、検出される位置1504の密度が、図15Bに示すように制約空間の形状を規定する。

30

【0080】

磁石がクラウン内に組み込まれている事例においては、クラウンの磁場が磁石の磁場と位置整合するようにクラウンの強磁性物質が磁化されない限り、強磁性物質を欠く材料がクラウンに使用されることが望ましい場合がある。代替的に、クラウンは、強磁性体のような、磁化され得る材料から構築されてもよい。代替的に、クラウンは単純に、放出される信号の干渉を軽減するために、非金属であってもよい。

40

【0081】

動脈壁石灰化の指標

軌道式アテローム切除術の間、医師は、手術が進行するときに処置されている動脈壁の構成に関する良好な情報を有しない。医師が、手術中に動脈壁の構成または石灰化としてのリアルタイムのフィードバックを有することが望ましい。

【0082】

放出される搬送波は、クラウンの急な速度または位置の変化に対して非常に感度が高くなる。このセンサ挙動は、クラウンが接触する動脈壁材質を同定するために使用され得る少なくとも4つの異なる様式において表れ得る。

50

【0083】

第1に、クラウンが1つの種類の壁材質と接触すると、他の材質とは対照的に、クラウンスピンドル速度が一時的に減速し得る。この一時的な減速および再びの加速は、図16に示すような搬送波1602の擾乱Dとして表れる。この事例において、ベクトル1502のピークpからピークpまでの距離が増大し得る。したがって、距離 $d_1 = d_2 < 距離 d_3$ となる。たとえば、スピンドルクラウンが、カルシウムと接触するときに、相当量の摩擦があり得、これによって、クラウンが一時的に減速され、この特徴的な挙動を呈するようになる。

【0084】

第2に、壁の構成が壁のコンプライアンスと密接に関係していることを所与として、スピンドルクラウンは、石灰化壁に当たると、健常な動脈壁または部分的に石灰化した壁に当たって跳ね返るときとは別様に跳ね返り得る。図17Aは、スピンドルクラウンが、健常でコンプライアンスの高い動脈壁からどの程度遅く跳ね返り得るかの図解である。対照的に、図17Bは、コンプライアンスに欠ける石灰化壁から鋭く跳ね返る、スピンドルクラウンについて検出されることになる運動ベクトル1502の検出されるdの図解である。

10

【0085】

第3に、閉じ込め空間内のスピンドルクラウンの全般的な運動の速度およびパターンは、動脈壁が健常である場合または石灰化している場合でまったく異なるものあり得る。運動ベクトル1502のdによって示されるものとして、図18Aは、剛直な石灰化壁に当たって跳ね返るときの、閉じ込め空間内で非常に高速に動き回っているクラウンの経路を示し、一方で、図18Bは、健常な動脈の軟質でコンプライアンスの高い壁から低速で跳ね返るときの、同様の閉じ込め空間(図示せず)内で非常に低速に動いているクラウンを示す。

20

【0086】

第4に、上述の第2の実施例および第3の実施例の事例において、石灰化の指標は主に、移動経路に基づく。しかしながら、これらの事例の両方において、軟質でコンプライアンスの高い壁および硬質の石灰化壁からの反動はまた、図18Cおよび図18Dに示すような搬送波信号1602においてもより直接的に表れ得る。図18Cは、スピンドルクラウンが硬質壁と接触するときに、一般的な平均ピーク間包絡線1802の外側で搬送波1602がどれだけよくスパイク1804するかを示している。図18Dは、スパイク1804が発生し得るとしても、スピンドルクラウンが軟質でコンプライアンスの高い健常な動脈壁と接触するときに、各周期における搬送波ピーク間振幅が、程度の差はあれ、どれだけピーク間包絡線内に留まるかを示している。

30

【0087】

検出されるAC磁気キャリア信号の信号対雑音は、スピンドル磁石からAC磁場センサへの距離のような要因に応じて、不満足なものあり得る。

【0088】

信号対雑音が不満足なものである場合、AC磁気キャリア信号に対して位相ロックするために、モータからの回転位置センサデータを使用することが必要であり得る。

40

【0089】

クラウンが閉塞部内へと押し込まれ、それによってデバイスが行き詰まる可能性がある。差し迫った行き詰まりの指標を有することが望ましい。

【0090】

シャフトに対する負荷および差し迫った行き詰まりの指標としてのモータ回転位置の使用。

【0091】

差し迫った行き詰まりを検出する1つの可能性のある手段は、クラウンの回転位置を、モータの回転位置と比較することである。これらの回転位置の差は、クラウンに対する負荷に起因するシャフトに対するトルクの関数となり、これを、差し迫った行き詰まりを示すために使用することができる。

50

【0092】

上記の節とは対照的に、検出される A C 磁気キャリア信号の信号対雑音が優れたものになり得るという可能性がある。この事例においては、ほぼ瞬間的なクラウン回転位置を、搬送波から判定することができる。ほぼ瞬間的なモータ回転位置を、モータドライバから利用可能な出力信号 1902 から判定することができる。クラウン回転位置とモータ回転位置との比較が、駆動シャフトに対する負荷の指標である。モータとクラウンとの間の位相遅延が増大する場合、これは、クラウンが材質へと押し込まれてあり、それによって、抗力の増大が引き起こされており、行き詰まりに近づいている可能性があることを示し得る。図 19 は、位相遅延が、「A'」<「B'」<「C'」<「D'」によって示されているように、クラウンの各回転において増大するように示されているものとして、この概念を示している。

10

【0093】

制約空間の寸法の定量的推定値は、A C 磁気センサとスピンドルとの間の距離の精度に依存する。皮膚表面および広範囲の解剖学的変形形態の上または付近にいくつかのそのようなセンサがある可能性があることを所与として、各センサの磁石までの距離は患者によって変化する。

【0094】

A C 磁気センサアレイの自己較正

所与のセンサ (y) に対する y の定量的推定値を得るために、スピンドルからそのセンサまでの距離の大まかな推定値を得ることが必要である。高い信号品質を維持するためには、A C 磁気センサが、可能な限りスピンドルに近いことが望ましい。これは、皮膚表面上にあるか、または、合理的に可能である限り近いかのいずれかである。これは、磁石からセンサまでの距離が、患者毎に変化し得ることを意味する。これは、磁石からセンサまでの距離が、所与の患者上でセンサ毎に変化し得ることを意味する。複数のセンサが上述したように使用される場合、アレイ内の隣接するセンサは、 y 方向においてわずかにずらされ得る。そのような隣接する同一のセンサ間のわずかなずれが、アレイ内の隣接するセンサの対からスピンドルまでの距離 d の推定値を得るために使用され得る。図 20 は、隣接するセンサ間に既知のずれがある身体の外部のセンサアレイを示す。

20

【0095】

概念的に類似している 4 つの実施態様がある。第 1 の実施態様が好ましい実施態様であり、他の 3 つは代替的な実施態様である。

30

【0096】

代替的な実施形態：

上述したように搬送波を使用する概念を、他の実施態様に拡張することができる。第 1 に、放出される信号は、身体の外部の 1 つまたは複数のソースからのものであってもよく、信号は、クラウン上またはその付近に配置されているセンサによって受信されてもよい。第 2 に、放出される信号として磁場を使用する代わりに、信号は、クラウンから発するか、または、上述したような 1 つまたは複数の放射体から発する R F 場であってもよい。

【0097】

代替的な実施形態 # 2：身体の外部の 1 つまたは複数の放射体からの A C 磁場を検出する、スピンドルクラウンの中、上または付近にある A C 磁場センサ。

40

【0098】

代替的な実施形態 # 3：クラウンの中、上または付近に埋め込まれている双極子が A C 信号を放出する。放出される A C 信号は、クラウンのスピンドルに固有のものであり得るか、または、クラウンが R F 信号を放出する。身体の外部に位置する 1 つまたは複数の R F 受信機が、放出される信号を検出する。

【0099】

代替的な実施形態 # 4：クラウンの中、上または付近に埋め込まれている双極子が、1 つまたは複数の外部 R F 放射体によって放出されている R F 信号を検出するために使用される。

50

【 0 1 0 0 】

回転式アテローム切除手術が進行するときの、動脈壁コンプライアンスおよびエラスタンスのリアルタムの指標。

【 0 1 0 1 】

本明細書において示されている磁気キャリア方法およびデバイスは、心拍の脈圧変化に起因する動脈断面変化をモニタリングするために使用され得る。例示的な血管研磨および/または研削手術が進行するにつれて、測定される動脈断面は、剛直なパイプと同様のものから、心拍毎に脈打つコンプライアンスの高い管へと変化する。本明細書に記載されている磁気キャリア方法は、各心拍全体を通じた動脈断面の変化を測定可能であるように十分高速に、断面に関する情報を取得することができる。

10

【 0 1 0 2 】

たとえば、磁石を埋め込まっているクラウンは 2 0 0 0 H z でスピンすることができる。心拍は約 1 H z である。クラウンが 5 H z ~ 4 0 0 H z の範囲内で動脈を周回またはトラバースする場合、心拍の経過を通じて動脈のサイズを追跡することが可能であるべきである。クラウンは、この目的のために有効なデータを得るために、心拍よりも少なくとも 5 倍速く、かつスピン速度よりも少なくとも 5 倍遅く、対象の動脈寸法を周回またはトラバースすることができることが理想的である。概して、約 2 倍の制限までのより洗練された信号処理で、5 倍の制限を超えることが可能である。

20

【 0 1 0 3 】

実施形態 # 1 : 心臓の鼓動毎の研削中の動脈コンプライアンスのリアルタイムモニタリング。

【 0 1 0 4 】

磁石がクラウン内に埋め込まれる。A C 磁場センサが、前述のように、クラウンのスピン軸に対して実質的に垂直である面内で身体の外部に配置される。図 2 1 は、内部に磁石を埋め込まれており、3 つのセンサによってモニタリングされながら管路内でスピンする回転式アテローム切除デバイス上の例示的な研磨クラウンから得られるデータの一実施例である。クラウンが回転 / スピンする毎に、クラウンの位置の推定値が、センサ毎に 1 回の、3 回更新される。図 2 1 内のデータ点は、クラウンの位置の推定値を表す。接続されているデータ点 2 1 0 2 は、データを生成するために使用されるクラウンの最近の 7 回の回転運動 / 回転 / スピンからの位置推定値である。この実施例は、クラウンが 7 回の回転運動において管路、たとえば、血管の軌道を完全に回りきれていないことを示す。動脈の寸法が、各周回の頻度で推定され得ることも明らかである。グラフの軸上の値は、磁気センサからの未処理データであり、長さの単位に変換されていない。

30

【 0 1 0 5 】

実施形態 # 2 : 最小限の研削による心臓の鼓動毎の動脈コンプライアンスのリアルタイムモニタリング。

【 0 1 0 6 】

クラウン表面モルホロジは、クラウンが、1 つの方向においてスピンするときに研削し、反対方向においてスピンするときは研削を最小限にするように設計される。このように、クラウンは、研削過程の間に動脈コンプライアンス変化をモニタリングするか、または、反対方向においてスピンすることによって最小限の研削で動脈コンプライアンスをモニタリングするために使用することができる。

40

【 0 1 0 7 】

磁気キャリア (M C) 概念の根底にある動作理論が上述されているが、この概念を表現する 1 つの手段が、以下の式によるものである。

【 0 1 0 8 】

式 1

【 0 1 0 9 】

【数6】

$$\frac{\Delta x}{x} = -\frac{1}{2} \cdot \frac{\Delta B}{B}$$

【0110】

式中、

Xはセンサからスピンドルまでの距離であり、

xは、スピンドルのセンサに対する移動である、xのわずかな変化または変動であり、

Bは、検知される磁気搬送波のピーク間信号強度であり、

BはBのわずかな変化または変動である。

10

【0111】

信号積分がスピンドル振動の影響を軽減する

スピンドル振動が問題である理由

式#1は、これが様々な様式で適用および解釈することができるシステム物理パラメータ間の関係の単純な表現であるという点で、 $F = m * A$ と同様である。

【0112】

たとえば、磁気センサからの信号は、磁場Bの強度に線形比例し、それゆえ、センサ電圧は、式においてBと交換可能であると仮定される。

【0113】

【数7】

20

使用することができる多くの種類の磁場センサがあり得るが、以下の実施例において使用されるMCセンサは、磁場の変化速度 $\frac{dB}{dt}$ or \dot{B} または \dot{B} に比例する信号強度を与える誘導ピックアップコイルである。スピンドル回転の速度が十分に長い期間にわたって相対的に一定である場合、磁場強度に基づく比 $\Delta B / B$ と、磁場強度の変化速度に基づく比 $\Delta \dot{B} / \dot{B}$ は、基本的に交換可能である。

【0114】

しかしながら、スピンドル速度は必ずしも、十分に長い期間にわたって一定であるとは限らない。したがって、図22は、過度に使用されているデバイスにおいて、スピンドル振動がどれだけ深刻になり得るかを示している。垂直線2202は、モータ速度が一定であることを確認するモータホールセンサからのものである。線2204は、誘導ピックアップコイルから得られる信号である。線2204の各周期は、回転式アテローム切除デバイスによる回転の間のスピンドルの回転運動を表す。スピンドルは、線2204が広がっている期間によって示されているように、周期的に減速する。スピンドルが減速すると、ピーク間信号強度も低減する。スピンドル速度が戻ると、ピーク間信号強度も増大する。それゆえ、スピンドル速度の振動は、搬送波の信号強度を変調する。

30

【0115】

磁気キャリア概念が動脈内腔での周回に起因する信号強度の変動に依拠することを所与として、スピンドルの振動に起因する信号強度の変調は、深刻である可能性があるノイズ源である。

40

【0116】

スピンドル振動の影響の軽減。

スピンドル振動は、磁場センサの変化速度に対するノイズを導入するが、磁場センサに対するノイズは導入しない。

【0117】

誘導センサ出力は、磁場の変化速度に線形比例し、これは、その信号が、磁場センサからの信号の導関数に線形比例することを意味する。それゆえ、誘導コイルセンサからの信号の適切なs領域変換を行うことによって、スピンドル振動の影響をほとんど受けない仮想磁場センサが生成される。

50

【0118】

適切な s 領域変換を実施するための 1 つの方法の実施例。

誘導コイルセンサからの信号の積分は、以下のように、ソフトウェア内で逐一達成することができる。

【0119】

X_i が誘導コイルセンサから取得される信号データ点である場合、以下のように入来する信号の累積合計を行うことによって、適切な s 領域変換を十分に近似することができる。

【0120】

$$X_{\text{cumsum}_i} = X_{\text{cumsum}_{i-1}} + X_i$$

10

入来する信号がさらに小さなオフセットを有する場合、この累積合計計算は、すぐに大きな正または負の数になり得る。それゆえ、カットオフ周波数がクラウンのスピンドルおよび周回周波数を良好に下回るハイパスフィルタを、累積合計計算の前および / または後に適用することが望ましい場合がある。

【0121】

クラウン振動を軽減するために取得される信号に適用されてもよい多くの可能な変換がある。累積合計よりも効率的な変換がある可能性があるが、これは当業者であれば容易に認識されるところである。累積合計とハイパスフィルタとの組み合わせは、容易に適用することができる実施例として単純に提供される。

【0122】

20

ベンチテストデータに適用される信号積分の実施例

図 23 および図 24 内のグラフには、磁石（複数可）を埋め込まれているスピンドルクラウンが、数秒毎に大きい管（ID = 4.02 mm）および小さい管（ID = 2.78 mm）の間で前後に動かされるベンチトップテスト（20150105R007）からの搬送波 1602 の結果が示されている。

【0123】

両方のグラフは秒単位の時間 T である共通の x 軸を有する。グラフウィンドウ全体は両方の事例において 30 秒である。

【0124】

30

Y 軸は、磁石（複数可）を有するスピンドルクラウンから 3 インチ離れている磁場センサの単一の変化速度からの、管 ID 2302 のスケーリングされていない推定値である。

【0125】

両方のグラフの結果は、同じデータセットに基づく。図示されている結果の唯一の差は、使用しているデータ処理方法である。

【0126】

図 23 のグラフは、平均ピーク P - トラフ T r 距離として見られる内腔径を推定する方法の一実施形態に基づく搬送波 1602 のスケーリングされていない結果を示す。磁気キヤリアクラウンが大きい ID の管と小さい ID の管との間で動くときの内腔サイズ推定値の変化はほとんど識別できない。

【0127】

40

結果がクラウンの振動に影響されにくいようにする信号の s 領域変換

図 24 に示すスケーリングされていない結果は、内腔径を推定する元の方法による積分信号の累積合計を使用する。累積合計は、クラウンがスピンドルを回す間のクラウン振動に起因するノイズを除去する。図 24 を参照すると、クラウンが、クラウンの軌道を制約する管路の直径の大きい区画と直径の小さい区画との間で前後に動くときが、はるかにより明白である。

【0128】

さらなる改良：コード方法が動きアーティファクトからクラウン軌道を抽出する
スピンドルクラウンが搬送波を放出する（1 周期 / スピンドル）、

搬送波強度は、クラウン軌道がセンサに近づくかまたは遠ざかるにつれて変調する、ま

50

た

多くの軌道にわたる搬送波変調が内腔径を推定するために使用される。

【0129】

全体的運動（心拍に起因する冠状動脈におけるものなど）が、搬送波信号強度にさらなる変動を引き起こし、これによって、元の方法から得られる内腔径推定値に大きくバイアスがかかる可能性がある。

【0130】

1つのセンサによるコード方法：

スピン毎に、最近のスピン位置に対するコード突出が計算される。（添付のパワーポイントを参照されたい）。コード突出は、先行する 20 ms 内のような最近のスピン位置に基づくため、全体的運動が相当の影響を及ぼすには不十分な時間しかない。

10

【0131】

そこで、十分に長い期間（0.5 s など）にわたって得られるコード突出を、動きアーティファクトがほとんどない内腔サイズの正確な推定値を与えるために使用することができる。

【0132】

2つ以上の位置整合されていないセンサを用いるコード方法：

スピン毎に、最近のスピン位置に対するコード突出が各センサについて計算される。

【0133】

2つ以上の位置整合されていないセンサからのコード突出が、実際のコード長を推定するため使用される。

20

【0134】

そこで、十分に長い期間（0.5 s など）にわたって得られるコード長を、内腔サイズを推定するために使用することができる。

【0135】

2つ以上の位置整合されていないセンサは、単一のセンサから得ることができるよりも劇的により強力な推定値をもたらすはずである。

【0136】

3つ以上の位置整合されていないセンサが使用される場合、各コード長のほぼリアルタイムの誤差推定を行うことが可能である。これには、最も有効なデータをもたらすセンササブセットを選択するために、有効なデータが取得されていることの二重チェックとして使用される可能性がある。

30

【0137】

動物実験データに適用されるコード方法の実施例

図 25 のグラフデータは、2.25 mm MC クラウンを用いて生きた豚の大腿動脈において採取された動物実験データからのものである。

【0138】

グラフの説明：

添付のグラフの x 軸は、秒単位の時間である。

【0139】

y 軸は、豚の内部大腿動脈のスケーリングされていない内腔径である。

40

相対的にノイズの多いトレース 2502 は、図 23 において使用されている元の計算方法である。

【0140】

ノイズの少ないトレース 2504 は元の計算方法であるが、累積合計信号も使用している。

【0141】

はるかにノイズの少ない黒色トレース 2506 は、累積合計信号を使用したコードベースの方法である。

【0142】

50

動脈の脈動は、血圧トレースと一致すると考えることができる（適用される方法に応じてわずかな計算ずれがある）。

【0143】

実験技法：スピンクラウンが、狭くなっていく動脈に沿って押され、その後、添付のグラフ上に示されているように後退されている。この過程はさらに2回繰り返された。

【0144】

ベンチトップデータに適用されるコード方法の実施例

以下のデータは、ベンチトップ試験からのものである。

【0145】

図23、図24および図26内のグラフは、スピンしているMCクラウンが、数秒毎に大きい管（ID = 4.02 mm）および小さい管（ID = 2.78 mm）の間で前後に動かされるベンチトップテスト（20150105R007）からの結果である。

10

【0146】

図23、図24および図26のすべてのグラフは、秒単位の時間である共通のX軸を有する。グラフウィンドウ全体は30秒である。

【0147】

Y軸は、スピンクラウンから3インチ離れている磁場センサの単一の変化速度からの、管IDのスケーリングされていない推定値である。

【0148】

すべてのグラフの結果は、同じデータセットに基づく。図示されている結果の唯一の差は、使用されているデータ処理方法である。

20

【0149】

グラフ図23は、元のMC計算方法に基づくスケーリングされていない結果を示す。MCクラウンが大きいIDの管と小さいIDの管との間で動くときの信号の変化はほとんど識別できない。

【0150】

結果がクラウン方法の影響を受けにくくなるようにするために信号を累積合計する：

図24のグラフ内のスケーリングされていない結果は、元の計算方法による累積合計信号を使用する。累積合計は、クラウンがスピンする間のクラウン振動に起因するノイズを除去する。これは、クラウンが2つの直径の間で前後に動くときにはるかにより明白である。

30

【0151】

コードベースの方法：

図26のグラフ内のスケーリングされていない結果は、コードベースの計算方法による累積合計信号を使用する。コードベースの方法は、心臓運動/ねじれのような全体的運動からクラウン軌道（動脈内腔サイズ）を分離する。

【0152】

全体的運動がない場合、コードベースの方法は、元の方法にまさる、わずかではあるが注目に値する利益を有する。

【0153】

全体的運動の影響を軽減するためのセンサの対向構成。

MCセンサの対向構成は、心臓の全体的運動によって導入されるアーティファクトを軽減するように意図されている。

40

【0154】

遠距離場磁気強度と距離との関係は上記で開示されており、それぞれMCセンサ#1および#2についての添付の式（1）および（2）に記載されている。2つのセンサは、実質的に位置整合されているが、スピン/周回クラウンの対向する両側にあり、このため「対向構成」と呼ばれる。

【0155】

動きアーティファクトは少なくとも2つの様態で内腔推定値をバイアスする：

50

図27に示すように、センサからスピンクラウンの間の距離 x_1 および x_2 は、心臓運動によってわずかに変化し、それによって、内腔推定値に小さな振動オフセットが生成される。

【0156】

心臓運動アーティファクトは、元の方法については x のさらなる不要な変動を導入するが、これはコード方法を用いると大きく抑制される。

【0157】

心臓運動アーティファクトは、対向構成によって代数的に除去することができ、その結果が、図27の式#5に記載されている。特に、スピンクラウンから2つのセンサS1およびS2の各々への距離 x_1 および x_2 はもはや、式#5には見られないことに留意されたい。式#5に必要とされる唯一の幾何学的入力は、対向構成内の2つのセンサの間の距離である x_T である。2つのセンサが互いにに対して動かない限り、式#5の結果は、心臓の全体的運動の影響をほとんど受けない。全体的運動から内腔サイズを分離するさらなる結果として、図27の式#6に記載されているように、全体的運動を推定することも可能である。

10

【0158】

したがって、対向構成にある2つのMCセンサを有することと、コード方法を適用することとの組み合わせによって、内腔推定値における動きアーティファクトが効果的に軽減される。

20

【0159】

動物実験データに適用される対向構成の実施例

図28に示すグラフ結果の説明：

データは、生きた豚に対して実行された動物実験からのものである。

【0160】

x 軸は秒単位の時間である。

最上部のサブプロットは、未処理信号強度2802である。

30

【0161】

第2のサブプロットトレースは、対向内腔推定値2804である。

第3のサブプロットおよび第4のサブプロットのトレースは、それぞれ2コードおよび3コードを使用している各個々のセンサ2806、2808からのコードベースの推定値である。

【0162】

第4のサブプロットトレースは、心臓圧トレース2810である。

結論：対向構成内腔推定値2804の第2のサブプロットトレースが、顕著により良好に挙動しており、個々のセンサに基づいて、第3のサブプロットトレース2806および第4のサブプロットトレース2808と比較して予測される結果をもたらしている。血圧トレースの、内腔サイズ推定値との視覚的位置整合を補助するために、破線の垂直線が図面に付加されていることに留意されたい。

40

【0163】

以下の情報またはデータは、上述した磁気搬送波方法、デバイスおよびシステムを使用して抽出され得る：

1. 管路または例示的な血管の内腔径。

【0164】

2. 管路または例示的な血管の内腔の断面形状。

3. 例示的な血管の壁に衝突する回転式アテローム切除システム内の例示的な研磨要素の低周波特徴。

【0165】

4. 例示的な血管の壁に衝突するクラウンの高周波特徴。

5. 回転式アテローム切除システム内の例示的な研磨要素、たとえば、クラウンまたは刻み目の振動および角偏向。回転研磨要素の振動挙動は、例示的な血管および/またはそ

50

の中の病変の構成を評定および評価することを補助する。

【0166】

上述したように、磁気搬送波実施形態の方法、デバイスおよびシステムは、とりわけ、干渉ノイズを除去することによって、革新的により正確になり得る。最も正確さに欠ける、または、最もノイズの多いものから、最も正確な、または最もノイズの少ないものまで、これらの方法、デバイスおよびシステムは、少なくとも以下のものを含む：

1. 少なくとも1つの磁気センサを含む初期磁気搬送波方法、
2. 初期磁気搬送波方法による信号の積分、
3. 上記2.項の積分ステップを有しない、1つのセンサを含むコード方法、
4. 1つの磁気センサを含み、初期磁気搬送波方法による信号の積分を有する、コード方法、
5. 対向していない2つの磁気センサを含み、したがって、全体的運動の影響を軽減し始める、コード方法、
6. 互いに対向している2つ以上の磁気センサを含むコード方法、
7. 3つ以上の磁気センサを含み、これらのセンサのいずれも対向していない、コード方法、および
8. 3つ以上の磁気センサを含み、これら3つ以上のセンサのうちの少なくとも2つが対向している、コード方法。

【0167】

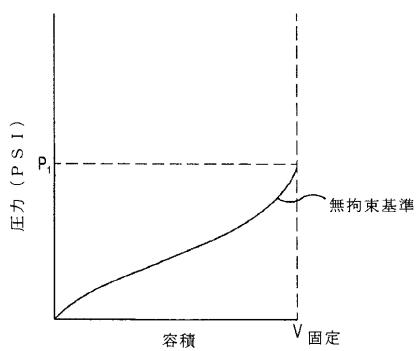
本発明の様々な実施形態は、参照により本明細書に組み込まれる、「ECCENTRIC ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許第6,494,890号明細書に概して記載されているような回転式アテローム切除システム内に組み込むことができる。加えて、以下の共同所有の特許または特許出願の開示の全体が、参照により本明細書に組み込まれる：「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許第6,295,712号明細書、「ECCENTRIC DRIVE SHAFT FOR AATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許第6,132,444号明細書、「ECCENTRIC DRIVE SHAFT FOR AATHERECTOMY DEVICE AND METHOD FOR MANUFACTURE」と題する米国特許第6,132,444号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE AND METHOD FOR MANUFACTURE」と題する米国特許第6,638,288号明細書、「ABRASIVE DRIVE SHAFT DEVICE FOR ROTATIONAL AATHERECTOMY」と題する米国特許第5,314,438号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許第6,217,595号明細書、「ATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許第5,554,163号明細書、「ROTATIONAL ANGIOPLASTY DEVICE WITH ABRASIVE CROWN」と題する米国特許第7,507,245号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE WITH RADIAL LY EXPANDABLE PRIME MOVER COUPLING」と題する米国特許第6,129,734号明細書、「ECCENTRIC ABRADING HEAD FOR HIGH-SPEED ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICES」と題する米国特許第8,597,313号明細書、「SYSTEM, APPARATUS AND METHOD FOR OPENING AN OCCLUDED LESION」と題する米国特許第8,439,937号明細書、「ECCENTRIC ABRADING ELEMENT FOR HIGH-SPEED ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICES」と題する米国特許出願公開第2009/0299392号明細書、「MULTI-MATERIAL ABRADING HEAD FOR AATHERECTOMY DEVICES HAVING LATERALLY DISPLACED CENTER OF MASS」と題する米国特許出願公開第2010/0198239号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE WITH PRE-CURVED DRIVE SH」

A F T」と題する米国特許出願公開第2010/0036402号明細書、「ECCENTRIC ABRADING AND CUTTING HEAD FOR HIGH-SPEED ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICES」と題する米国特許出願公開第2009/0299391号明細書、「ECCENTRIC ABRADING AND CUTTING HEAD FOR HIGH-SPEED ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICES」と題する米国特許出願公開第2010/0100110号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY ABRASIVE CROWN」と題する米国意匠特許第D610258号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY ABRASIVE CROWN」と題する米国意匠特許第D6107102号明細書、「BIDIRECTIONAL EXPANDABLE HEAD FOR ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE」と題する米国特許出願公開第2009/0306689号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY SEGMENTED ABRADING HEAD AND METHOD TO IMPROVE ABRADING EFFICIENCY」と題する米国特許出願公開第2010/0211088号明細書、「ROTATIONAL AATHERECTOMY DEVICE WITH ELECTRIC MOTOR」と題する米国特許出願公開第2013/0018398号明細書、および「ORBITAL AATHERECTOMY DEVICE GUIDE WIRE DESIGN」と題する米国特許第7,666,202号明細書。本発明によって、本発明の実施形態のうちの1つまたは複数の特徴が、上記文献に記載されているアテローム切除デバイスの実施形態の1つまたは複数の特徴と組み合わせができることが企図されている。
10
20

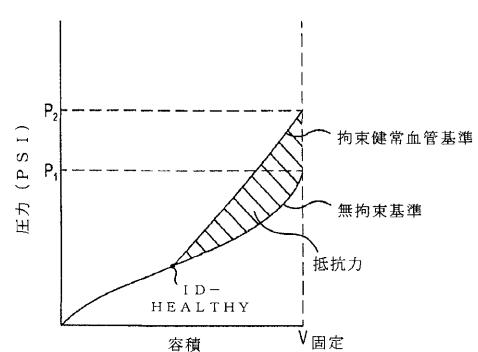
【0168】

本発明は、上述されている特定の実施例に限定されると考えられるべきではなく、むしろ、本発明のすべての態様を包含すると理解されるべきである。様々な修正、均等な過程、および、本発明を適用可能であり得る多数の構造が、本明細書を検討すれば、本発明が対象とする分野の当業者には容易に明らかとなろう。

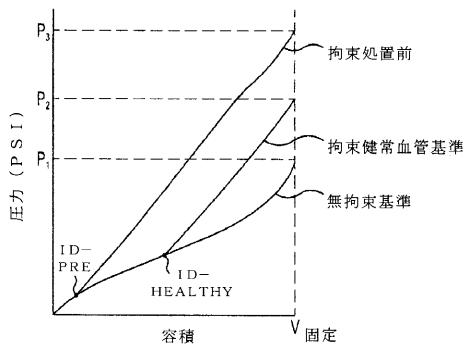
【図 1】



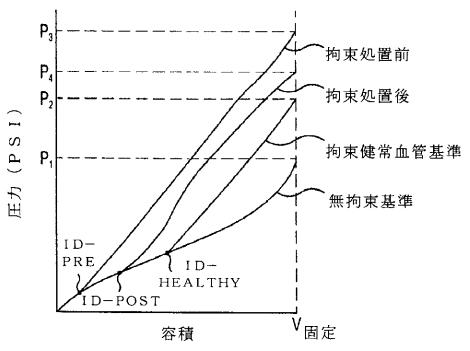
【図 2】



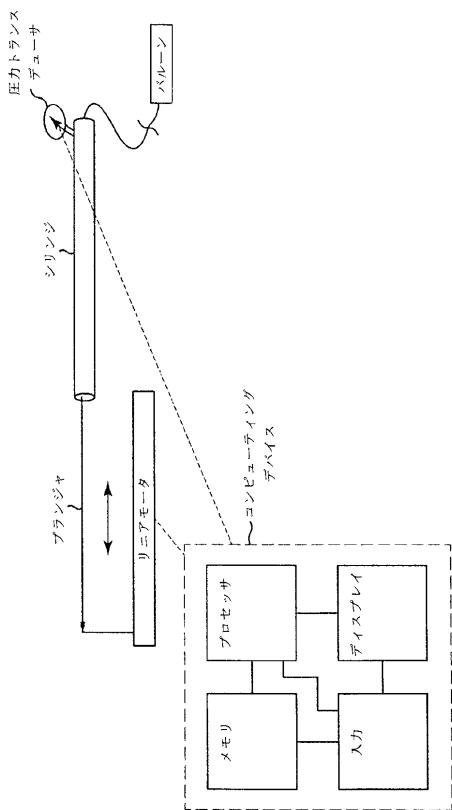
【図 3】



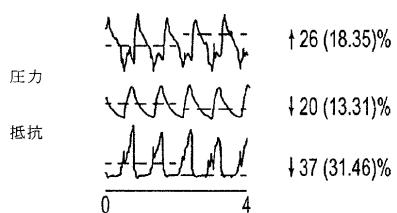
【図 4】



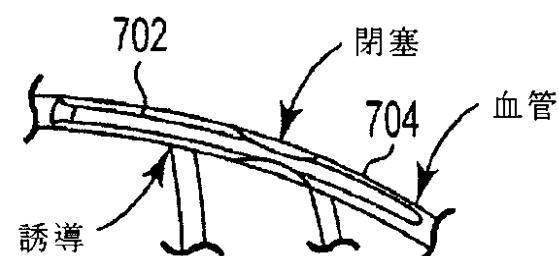
【図 5】



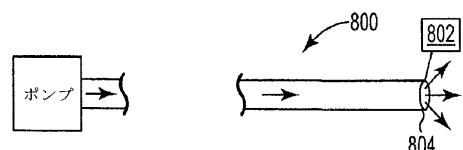
【図 6】



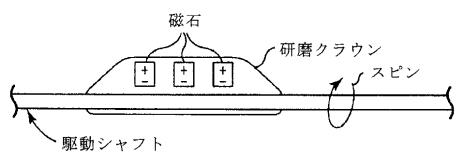
【図 7】



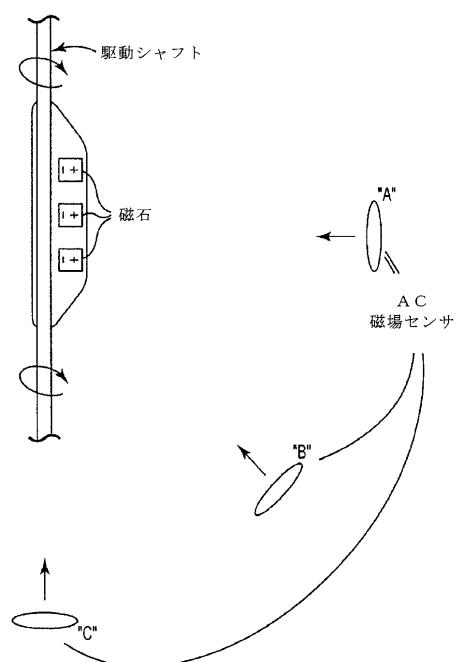
【図 8】



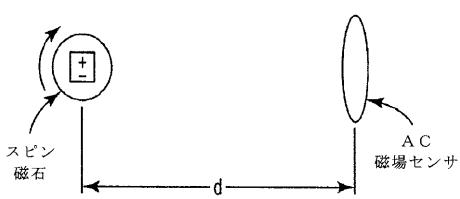
【図 9】



【図 10】



【図 11 A】



【図 11 B】

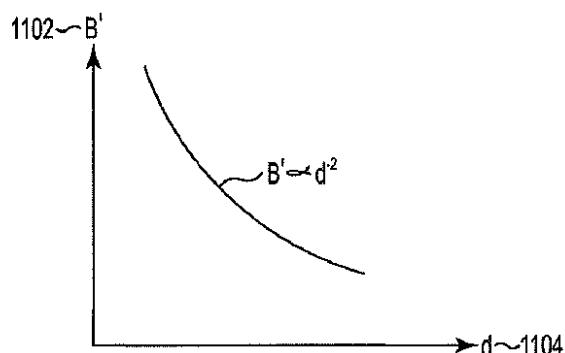
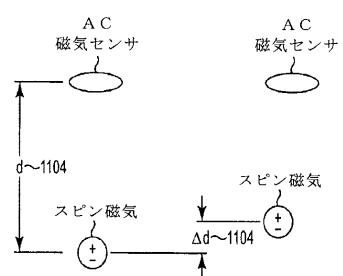
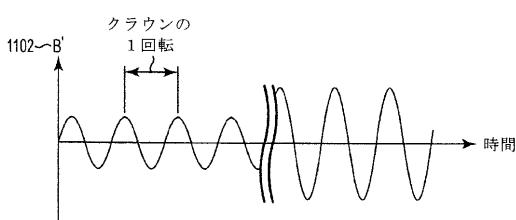


Fig. 11B

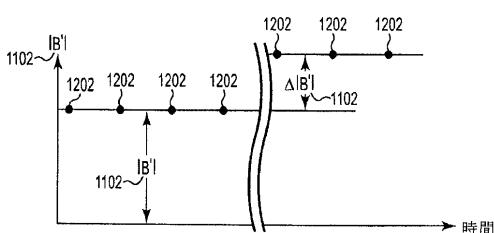
【図 12 A】



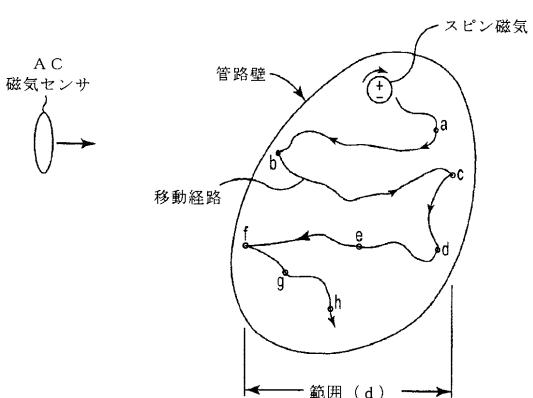
【図 12 B】



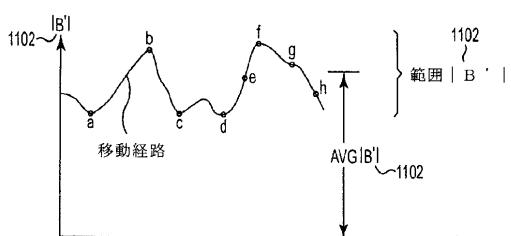
【図 12 C】



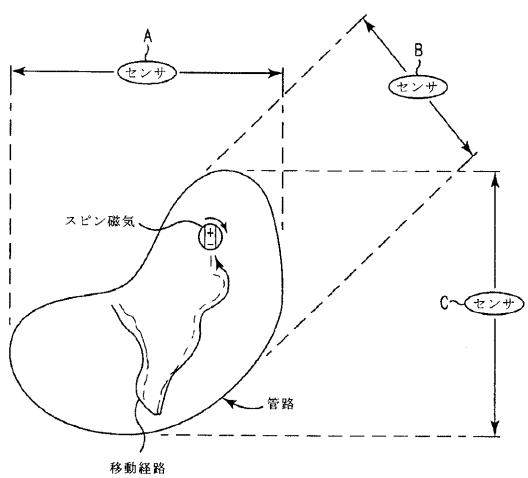
【図 13 A】



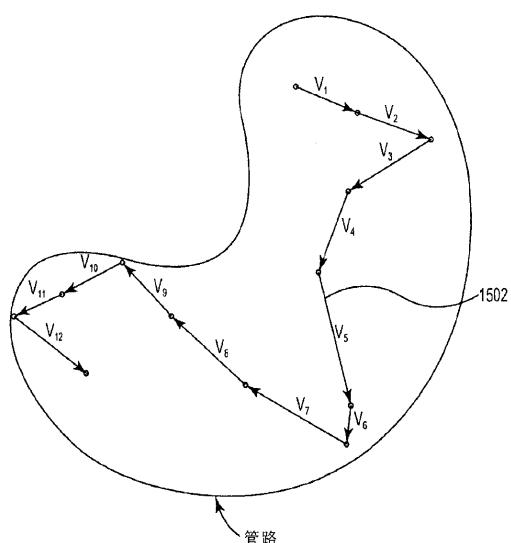
【図 13 B】



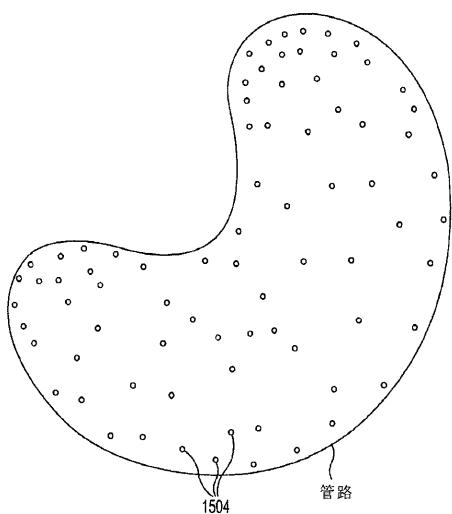
【図 1 4】



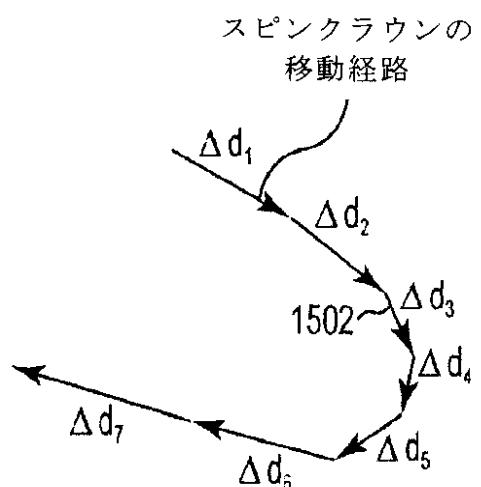
【図 1 5 A】



【図 1 5 B】



【図 1 7 A】



【図 1 6】

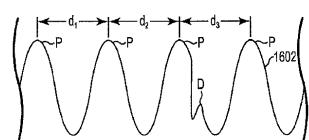
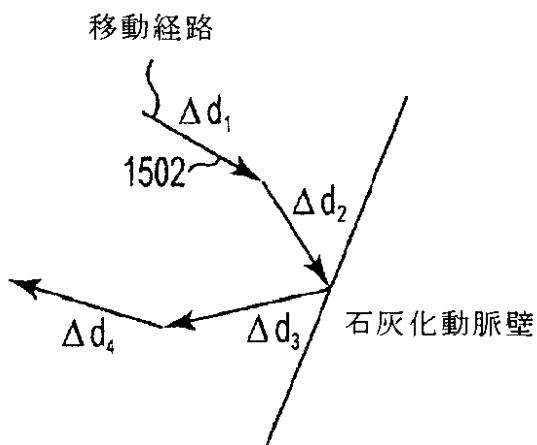
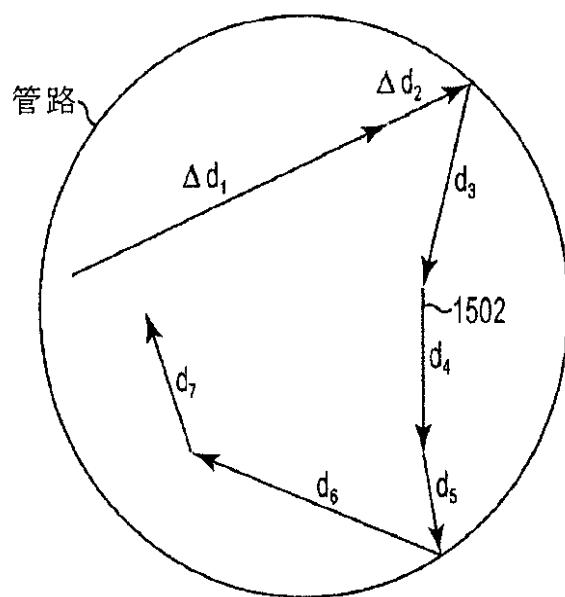


Fig. 16

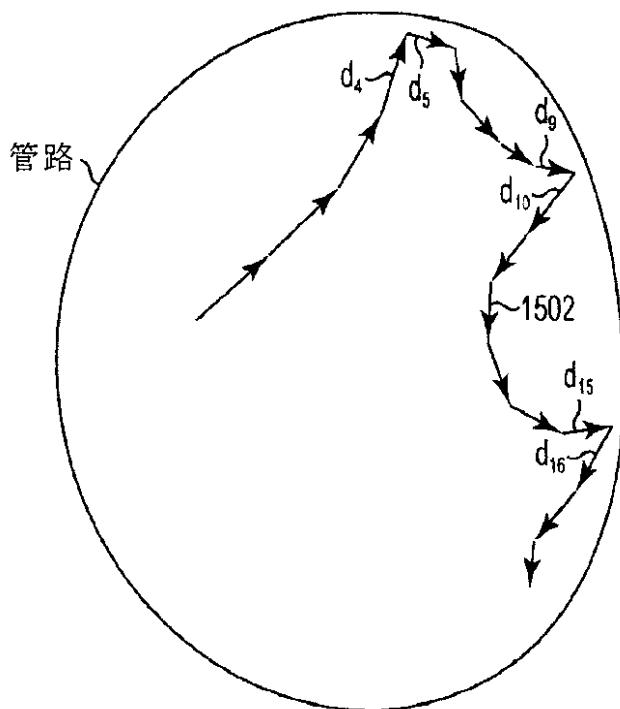
【図 17 B】



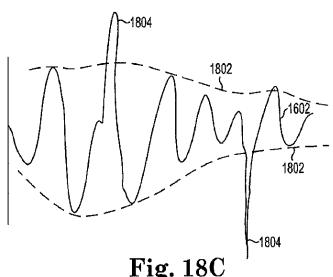
【図 18 A】



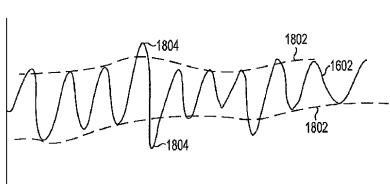
【図 18 B】



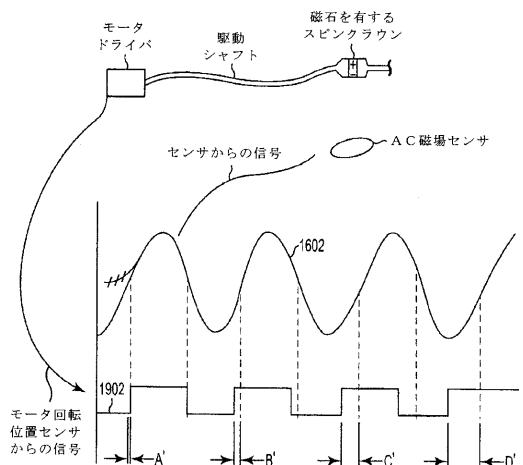
【図 18 C】



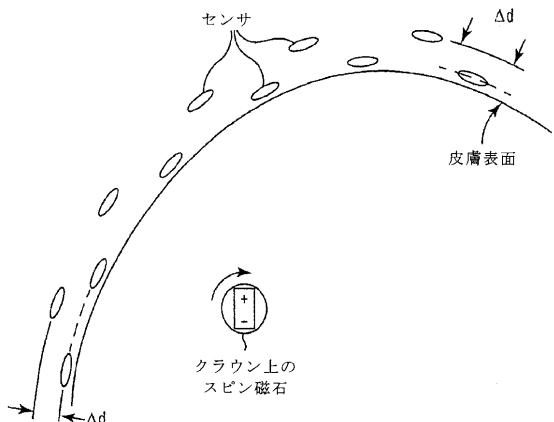
【図 18 D】



【図 19】



【図 20】



【図 21】

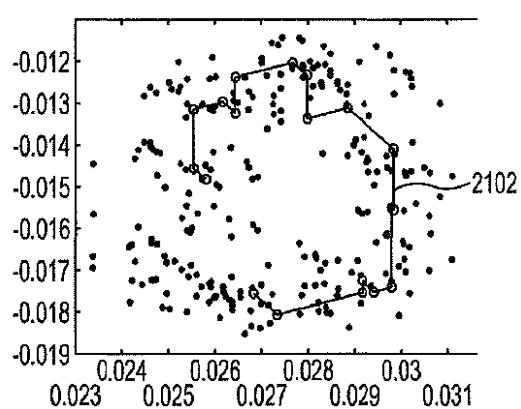


Fig. 21

【図 22】

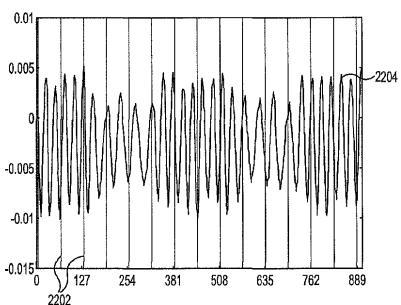


Fig. 22

【図 23】

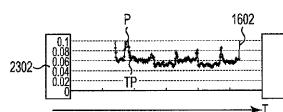


Fig. 23

【図 2 4】

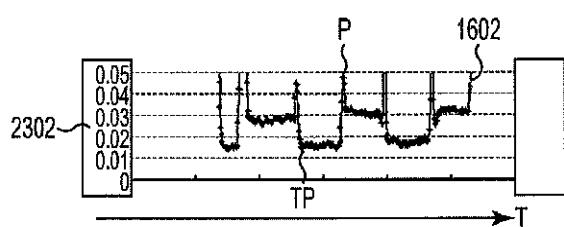
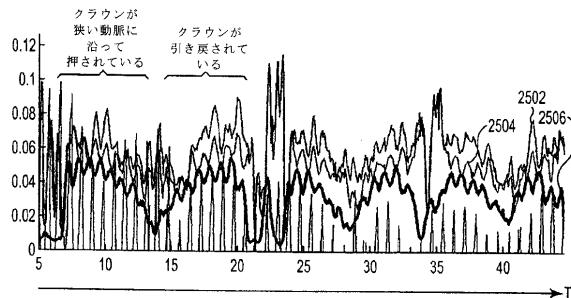
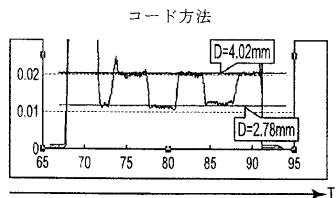


Fig. 24

【図 2 5】



【図 2 6】



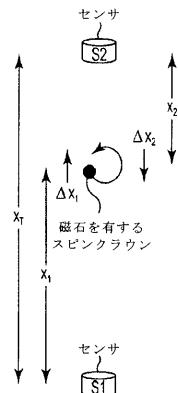
【図 2 7】

MC クラウン軌道／位置式

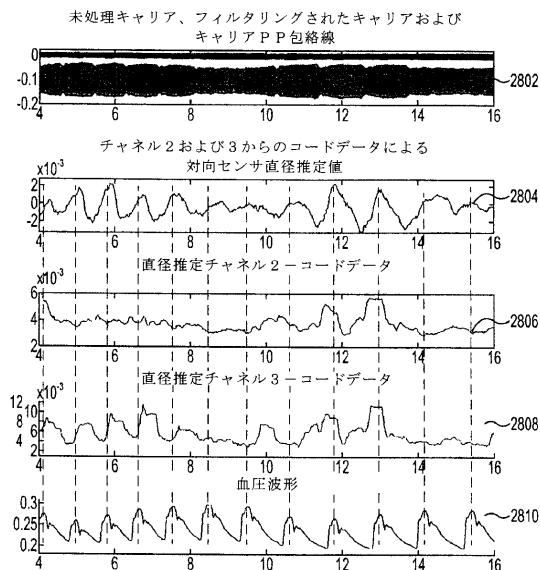
1. $\Delta x_1 = \frac{x_1}{2} \left(\frac{\Delta B_1}{B_1} \right)$
2. 第2のMCセンサ S2 を付加する
2. $\Delta x_2 = \frac{x_2}{2} \left(\frac{\Delta B_2}{B_2} \right)$
- 2つのさらなる既知事項
3. $x_1 = x_1 + x_2$
4. $\Delta x_1 = \Delta x_2$

MC 軌道直径

5. $\Delta x_1 = \frac{1}{2} x_1 \left[\frac{B_2 - B_1}{\Delta B_2 - \Delta B_1} \right]$
- ＊ x1 または x2 を知る必要はない
運動中のMC ABS. POS.
6. $x_1 = x_1 \left[1 - \left(\frac{\Delta B_2}{B_2} \right) \left(\frac{B_1}{\Delta B_1} \right) \right]$



【図 2 8】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/40838
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 5/00 (2015.01) CPC - A61B 5/02007 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8)-A61B 5/00 (2015.01) CPC - A61B 5/02007		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched A61B 5/02014, 5/0221 (CPC) 600/486, 600/480, 600/438, 128/922, 128/923-924 (UPC) (Search term limited; see below)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAT); Google; PatBase (All); Search Terms: Elasticity, compliance, elasticity, modulus, stiffness, vessel, vascular, artery, arterial, vein, venous, wall, measur*, detect*, determin*, calculat*, monitor*, compar*, against*, reference, standard, normal, database, diagnos*, characteriz*, type, severity, pl		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/0092977 A1 (SAHATJIAN) 15 May 2003 (15.06.2003) Entire document, especially Abstract, para[0010], para[0018]-para[0022], para[0029] and FIGS. 1.	1-5
X	US 2012/0165702 A1 (HAUCK) 28 June 2012 (28.06.2012) Entire document, especially Abstract, para[0010], para[0012]- para[0015], para[0018], para[0053].	1, 5
X	WO 1999/034724 A2 (FLORENCE MEDICAL) 15 July 1999 (15.07.1999) fig 1, pg 6, ln 20-30, pg 13, ln 12-21, pg 15, ln 29 to pg 16, ln 19, pg 31, ln 5-15, pg 41, ln 21-25	6-11, 13-14, 17-22, 24-25, 29
Y		12, 15-16, 23, 26-28
Y	US 5,275,169 A (AFROMOWITZ et al) 04 January 1994 (04.01.1994) col 3, ln 15-20	12, 15, 23, 26
Y	US 3,661,148 A (KOLIN) 09 May 1972 (09.05.1972) col 2, ln 55-65	16, 27
Y	US 2009/0216133 A1 (KASSAB) 27 August 2009 (27.08.2009) fig 1B, 6, para [0068], [0135]-[0137]	28
A	US 2004/0102722 A1 (NAGHAVI) 27 May 2004 (27.05.2004) Entire document, especially	1-5
A	US 2006/0106321 A1 (LEWINSKY et al.) 18 May 2006 (18.05.2006) Entire document	1-5
A	US 2006/0058592 A1 (BOUMA et al.) 16 March 2006 (16.03.2006) Entire document.	1-5
A	US 5,423,323 A (ORTH) 13 June 1995 (13.06.1995) Entire document.	1-5
A	US 2012/0265062 A1 (SLIWA et al.) 18 October 2012 (18.10.2012) Entire document.	1-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 01 December 2015 (01.12.2015)	Date of mailing of the international search report 29 DEC 2015	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/40838						
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)								
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 								
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)								
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.</p> <p>Group I: claims 1-5, drawn to a method to determine the best type of vascular procedure to perform on an area of interest within a body conduit, based on compliance data gathered by an inserted device, relative to reference data.</p> <p>Group II: claims 6-29 drawn to methods to determine the compliance of an area of interest during/after a vascular procedure is performed, based on compliance data gathered by an inserted device, relative to reference data.</p> <p>— See Extra Sheet —</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input checked="" type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 								
<p>Remark on Protest</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>No protest accompanied the payment of additional search fees.</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.	<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.	<input checked="" type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.							
<input type="checkbox"/>	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.							
<input checked="" type="checkbox"/>	No protest accompanied the payment of additional search fees.							

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	
	International application No. PCT/US 15/40838
<p>Continuation of Box III: Observations where unity of Invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</p> <p>This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.</p> <p>Group I: claims 1-5, drawn to a method to determine the best type of vascular procedure to perform on an area of interest within a body conduit, based on compliance data gathered by an inserted device, relative to reference data.</p> <p>Group II: claims 6-29 drawn to methods to determine the compliance of an area of interest during/after a vascular procedure is performed, based on compliance data gathered by an inserted device, relative to reference data.</p> <p>The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:</p> <p>Groups I and II share generally, the method to gather compliance by, inserting a detection device within the bodily conduit; obtaining, with the detection device, at least one set of test compliance and/or elastance data for the area of interest within the bodily conduit; obtaining at least one set of reference compliance and/or elastance data; comparing the at least one set of obtained test compliance data to the at least one set of reference compliance and/or elastance data; determining the compliance and/or elastance of the area of interest;</p> <p>However, said features are well known in the art to US 2012/0165702 A1 to Hauck, who describes inserting a detection device within the bodily conduit (para[0013]); obtaining, with the detection device, at least one set of test compliance and/or elastance data for the area of interest within the bodily conduit (Abstract, para[0012]-[0013],[0015],[0022]); obtaining at least one set of reference compliance and/or elastance data (para[0018],[0053]); comparing the at least one set of obtained test compliance data to the at least one set of reference compliance and/or elastance data (para[0018],[0053]); determining the compliance and/or elastance of the area of interest (Abstract, para[0012]-[0013],[0015],[0022]).</p> <p>Thus, Groups I-II lack unity of invention because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.</p>	

フロントページの続き

- (31) 優先権主張番号 62/119,635
 (32) 優先日 平成27年2月23日(2015.2.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
- (31) 優先権主張番号 14/801,269
 (32) 優先日 平成27年7月16日(2015.7.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
- (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, T, J, 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, R, O, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, H, N, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, UA, UG, US
- (72) 発明者 ホーグ, トマス・ビイ
 アメリカ合衆国、55424 ミネソタ州、エディナ、グリムス・アベニュー・サウス、4407
 (72) 発明者 ペルソン, ブルース・ジェイ
 アメリカ合衆国、55126 ミネソタ州、ショアビュー、ジャンサ・ドライブ、219
 (72) 発明者 アイシャーズ, カイラ
 アメリカ合衆国、55405 ミネソタ州、ミネアポリス、エマーソン・アベニュー・サウス、25
 18、ナンバー・4
 (72) 発明者 ティルストラ, マシュー
 アメリカ合衆国、55374 ミネソタ州、ロジャース、ヒル・プレイス・ドライブ、13915
 (72) 発明者 マティソン, リチャード・シイ
 アメリカ合衆国、55398-9105 ミネソタ州、ジンマーマン、トゥーハンドレッドアンド
 エイティエイス・アベニュー・ノース・ウエスト、14215
 (72) 発明者 ヒギンス, ジョセフ・ビイ
 アメリカ合衆国、55398 ミネソタ州、ミネトンカ、オーチャード・レーン、3548
 (72) 発明者 グレイス,マイケル・ジェイ
 アメリカ合衆国、55443 ミネソタ州、ブルックリン・パーク、ワンハンドレッドアンドフィ
 フス・トレイル・ノース、4118
 (72) 発明者 サテルバク, マシュー
 アメリカ合衆国、55422 ミネソタ州、ロビンズデール、グリムス・アベニュー・ノース、42
 00
 (72) 発明者 カンブロン, マシュー・ディ
 アメリカ合衆国、55421 ミネソタ州、セント・アンソニー、サーティーエイス・アベニュー・
 ノース・イースト、2551
 (72) 発明者 コーラー, ロバート・イー
 アメリカ合衆国、55042 ミネソタ州、レイク・エルモ、フィフィティーサード・ストリート・
 ノース、9618
 F ターム(参考) 4C017 AA06 AA07 AA08 AA11 AB10 AC01 AC21 BC11 CC02 DD14
 EE15 FF05
 4C160 MM36