

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-510751
(P2025-510751A)

(43)公表日 令和7年4月15日(2025.4.15)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 5/0215(2006.01)

F I
A 6 1 B 5/0215 C

テーマコード (参考)
4 C 0 1 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全99頁)

(21)出願番号	特願2024-556273(P2024-556273)	(71)出願人	519409431 オプセンス インコーポレイテッド OPSENS, INC. カナダ ジー1ピー 4エス3 ケベック ケベックシティー ブールパール・ドゥ ・パルク・テクノロジク 750 750, Boul. du Parc- Technologique Queb ec City, Quebec G1P 4S3 Canada
(86)(22)出願日	令和5年3月20日(2023.3.20)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(85)翻訳文提出日	令和6年11月14日(2024.11.14)	(74)代理人	100188558 弁理士 飯田 雅人
(86)国際出願番号	PCT/US2023/015691	(74)代理人	100110364
(87)国際公開番号	WO2023/183260		
(87)国際公開日	令和5年9月28日(2023.9.28)		
(31)優先権主張番号	63/269,770		
(32)優先日	令和4年3月22日(2022.3.22)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW), EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES, FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV 最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 圧力ベースの構造的心臓評価システムおよび方法

(57)【要約】

このシステムは、配備後の心臓弁などの、心臓弁を評価するものである。このシステムは、圧力センサーキャリブレーション、波形調整、特徴検出、および／または弁状態生成を使用して弁評価を行う。グラフィカルユーザインターフェースは、弁評価に関するメトリクスを提示する。グラフィカルユーザインターフェースは、2つの記録に対して、グラフ、生理学的パラメータ、および／または心臓弁状態を示す値（勾配、逆流指数、逆流比など）を同時に提示する。

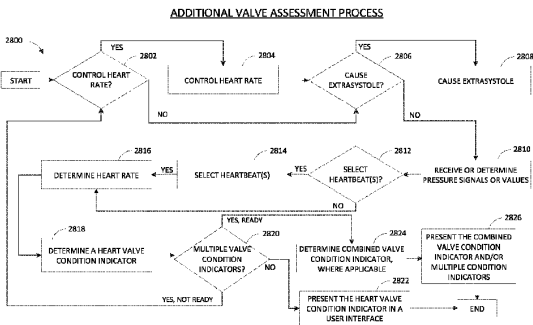


FIG. 28

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

方法であって、

心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーから第 1 の複数の圧力値を決定するステップと、

前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから第 2 の複数の圧力値を決定するステップと、

前記心臓の心拍数を決定するステップと、

前記第 1 の複数の圧力値から、(i) 前記心臓の前記第 1 の部分の第 1 の拡張終期圧および (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分の収縮期圧を計算するステップと、

前記第 2 の複数の圧力値から、前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域の第 2 の拡張終期圧を計算するステップと、

逆流指数を決定するステップであって、前記逆流指数を決定するステップは

前記第 1 の拡張終期圧と前記第 2 の拡張終期圧との間の圧力差を計算するステップと

、

前記収縮期圧および前記心拍数の少なくとも一部に基づいて正規化された圧力差からの値を計算するステップとをさらに含む、ステップと、

ユーザインターフェース内への前記逆流指数の提示を引き起こすステップとを含む方法

。

【請求項 2】

方法であって、

心臓の心拍数を制御するステップと、

前記心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーから第 1 の複数の圧力値を決定するステップと、

前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから第 2 の複数の圧力値を決定するステップと、

逆流指数を、少なくとも一部は (i) 前記第 1 の複数の圧力値からの第 1 の値および (i i) 前記第 2 の複数の圧力値からの第 2 の値に基づき決定するステップと、

ユーザインターフェース内への前記逆流指数の提示を引き起こすステップとを含む方法

。

【請求項 3】

前記第 1 の複数の圧力値から、(i) 前記心臓の前記第 1 の部分の第 1 の拡張終期圧および (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分の収縮期圧を計算するステップと、

前記第 2 の複数の圧力値から、前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域の第 2 の拡張終期圧を計算するステップとをさらに含み、前記逆流指数を決定するステップは、前記第 1 の拡張終期圧、前記第 2 の拡張終期圧、および前記収縮期圧の少なくとも一部にさらに基づく、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記心臓の前記心拍数を制御するステップは、

前記心臓を事前定義された心拍数間隔に心室ペーシングするステップをさらに含む、請求項 2 または 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記心臓の前記心拍数を制御するステップは、

患者に薬物を投与するステップをさらに含む、請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記第 1 の複数の圧力値および前記第 2 の複数の圧力値から時定数を計算するステップと、

前記ユーザインターフェース内への前記時定数の提示を引き起こすステップとをさらに含む、請求項 2 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

前記逆流指数は、時間積分逆流指数を含む、請求項 2 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

方法であって、

大動脈内に駆出しない心室心拍を有する心臓の期外収縮を引き起こすステップと、

前記心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーから第 1 の複数の圧力値を決定するステップと、

前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから第 2 の複数の圧力値を決定するステップと、

前記第 1 の複数の圧力値から、(i) 前記心臓の前記第 1 の部分の第 1 の拡張終期圧および (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分の収縮期圧を計算するステップと、

前記第 2 の複数の圧力値から、前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域の第 2 の拡張終期圧を計算するステップと、

逆流指数を、前記第 1 の拡張終期圧、前記第 2 の拡張終期圧、および前記収縮期圧の少なくとも一部に基づき決定するステップと、

ユーザインターフェース内への前記逆流指数の提示を引き起こすステップとを含む、方法。

【請求項 9】

前記心臓の前記期外収縮を引き起こすステップは、

前記心臓に接続されたペースメーカーを、前記期外収縮を引き起こすようにプログラムするステップをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

心臓処置の前に、第 1 の複数の圧力値を (i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーおよび (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから決定し、

前記第 1 の複数の圧力値から第 1 の逆流指数を計算し、

前記心臓処置の後に、第 2 の複数の圧力値を (i) 前記心臓の前記第 1 の部分に位置決めされた前記第 1 の圧力センサーおよび (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域に位置決めされた前記第 2 の圧力センサーから決定し、

前記第 2 の複数の圧力値から第 2 の逆流指数を計算し、

逆流差値を、前記第 2 の逆流指数および前記第 1 の逆流指数の少なくとも一部に基づき決定し、

ユーザインターフェース内への前記逆流差値の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項 11】

前記逆流差値を決定することは、

(i) 前記第 2 の逆流指数と前記第 1 の逆流指数との間の差を (i i) 前記第 1 の逆流指数で除算することによって正規化された差値を計算することと、

前記正規化された差値を前記逆流差値に割り当てることとをさらに含む、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

方法であって、

心臓の一部に位置決めされた圧力センサーから圧力値の時系列を決定するステップと

10

20

30

40

50

、

拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の前記時系列のサブセットを識別するステップと、

圧力値の前記時系列の前記サブセットから第1の勾配を計算するステップと、

第1の逆流指数を、前記第1の勾配の少なくとも一部に基づき識別するステップであって、前記第1の逆流指数を識別するステップは、

前記第1の勾配と相関する前記第1の逆流指数を見つけるステップをさらに含む、ステップと、

ユーザインターフェース内への前記第1の逆流指数の提示を引き起こすステップとを含む、方法。

10

【請求項13】

複数の圧力測定値にアクセスするステップであって、前記複数の測定値からの各圧力測定値は患者に対応する、ステップと、

前記複数の圧力測定値からの各圧力測定値について、

前記圧力測定値から、拡張期勾配および逆流指数を含む対を計算するステップと、

拡張期勾配と逆流指数との間の相関を、拡張期勾配および逆流指数の前記対の少なくとも一部に基づき決定するステップとをさらに含み、前記第1の逆流指数を見つけるステップは、

拡張期勾配と逆流指数との前記相関を前記第1の勾配に適用するステップをさらに含む、請求項12に記載の方法。

20

【請求項14】

前記心臓の前記一部分は、少なくとも左心室を含む、請求項12または13に記載の方法。

【請求項15】

圧力値の前記時系列の前記サブセットから前記第1の勾配を計算するステップは、

圧力値の前記時系列の前記サブセットから線形フィットを決定するステップと、

前記線形フィットから前記第1の勾配を計算するステップとをさらに含む、請求項12から14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

圧力値の前記時系列の前記サブセットから前記第1の勾配を計算するステップは、

圧力値の前記時系列の前記サブセットから多項式関数を決定するステップと、

前記多項式関数から前記第1の勾配を計算するステップとをさらに含む、請求項12から14のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項17】

圧力値の前記時系列の前記サブセットから前記第1の勾配を計算するステップは、

圧力値の前記時系列の前記サブセットから指数関数を決定するステップと、

前記指数関数から前記第1の勾配を計算するステップとをさらに含む、請求項12から14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

方法であって、

心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーから圧力値の第1の時系列を決定するステップと、

前記心臓の前記第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから圧力値の第2の時系列を決定するステップと、

拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の前記第1の時系列のサブセットを識別するステップと、

前記拡張期位相の少なくとも前記一部に対応する圧力値の前記第2の時系列のサブセットを識別するステップと、

(i) 圧力値の前記第1の時系列の前記サブセットからの第1の勾配を計算し、および

(ii) 圧力値の前記第2の時系列の前記サブセットからの第2の勾配を計算するステッ

40

50

ブと、

逆流指数を、前記第 1 の勾配および前記第 2 の勾配の少なくとも一部に基づき決定するステップと、

ユーザインターフェース内への前記逆流指数の提示を引き起こすステップとを含む、方法。

【請求項 19】

前記心臓の前記第 1 の部分は、少なくとも左心室を含み、前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域は、少なくとも大動脈を含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

圧力値の前記第 1 の時系列の前記サブセットから第 1 の複数の勾配を計算するステップであって、前記第 1 の複数の勾配は前記第 1 の勾配を含む、ステップと、

圧力値の前記第 2 の時系列の前記サブセットから第 2 の複数の勾配を計算するステップであって、前記第 2 の複数の勾配は前記第 2 の勾配を含む、ステップと、

前記第 1 の複数の勾配および前記第 2 の複数の勾配の各勾配に対して勾配角度を決定するステップとをさらに含み、前記逆流指数を決定するステップは、

前記第 1 の複数の勾配の各勾配に対して前記勾配角度から第 1 の統計的尺度を決定するステップと、

前記第 2 の複数の勾配の各勾配に対して前記勾配角度から第 2 の統計的尺度を決定するステップと、

前記第 1 の統計的尺度および前記第 2 の統計的尺度から組み合わされた統計的尺度を計算するステップと、

前記組み合わされた統計的尺度を前記逆流指数として割り当てるステップとをさらに含む、請求項 18 または 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記組み合わされた統計的尺度を計算するステップは、前記第 1 の統計的尺度および前記第 2 の統計的尺度を加算するかまたは減算することのうちの少なくとも一方をさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記第 1 の勾配に対して第 1 の勾配角度を決定するステップと、

前記第 2 の勾配に対して第 2 の勾配角度を決定するステップとをさらに含み、前記逆流指数を決定するステップは、

前記第 1 の勾配角度および前記第 2 の勾配角度から組み合わされた勾配角度を計算するステップと、

前記組み合わされた勾配角度を前記逆流指数として割り当てるステップとをさらに含む、請求項 20 または 21 に記載の方法。

【請求項 23】

前記組み合わされた勾配角度を計算するステップは、前記第 1 の勾配角度および前記第 2 の勾配角度を加算するか、減算するか、乗算するか、または除算することのうちの少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記第 2 の勾配を計算するステップは、

圧力値の前記第 2 の時系列の前記サブセットから初期勾配を決定するステップと、

圧力値の前記第 2 の時系列から補正係数を決定するステップと、

前記初期勾配から補正済み拡張期勾配を計算するステップであって、前記補正済み拡張期勾配を計算するステップは、前記補正係数を前記初期勾配に適用するステップをさらに含む、ステップと、

前記補正済み拡張期勾配を前記第 2 の勾配に割り当てるステップとをさらに含む、請求項 18 から 23 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 25】

前記補正係数を決定するステップは、

10

20

30

40

50

圧力値の前記第 2 の時系列から増大指数または圧力増大のうちの少なくとも一方を計算するステップと、

前記補正係数を前記増大指数または前記圧力増大のうちの一方の少なくとも一部に基づき識別するステップとをさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

10

心臓処置の前に、時系列圧力値の第 1 のセットを (i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーおよび (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから決定し、

時系列圧力値の前記第 1 のセットから第 1 の時定数を計算し、

前記心臓処置の後に、時系列圧力値の第 2 のセットを (i) 前記心臓の前記第 1 の部分に位置決めされた前記第 1 の圧力センサーおよび (i i) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域に位置決めされた前記第 2 の圧力センサーから決定し、

時系列圧力値の前記第 2 のセットから第 2 の時定数を計算し、

時定数差値を前記第 1 の時定数および前記第 2 の時定数の少なくとも一部に基づき決定し、

20

ユーザインターフェース内への前記時定数差値の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項 2 7】

前記心臓の前記第 1 の部分は、少なくとも左心室を含み、前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域は、少なくとも大動脈を含む、請求項 2 6 に記載のシステム。

【請求項 2 8】

時系列圧力値の前記第 1 のセットから前記第 1 の時定数を計算するステップは、実質的に

【数 1】

30

$$\tau = \frac{\text{Area}(P-R)_{12}}{(P_1 - R_1) - (P_2 - R_2)}$$

のような決定関係 τ を含み、

$\text{Area}(P-R)_{12}$ は、(i) 前記心臓の前記第 1 の部分からの圧力値の第 1 の時系列と、(i i) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域からの圧力値の第 2 の時系列との間、および第 1 の時刻と第 2 の時刻との間の面積であり、

P_1 は前記第 1 の時刻における圧力値の前記第 1 の時系列からの第 1 の圧力値であり、

R_1 は前記第 1 の時刻における圧力値の前記第 2 の時系列からの第 1 の圧力値であり、

40

P_2 は前記第 2 の時刻における圧力値の前記第 1 の時系列からの第 2 の圧力値であり、

R_2 は前記第 2 の時刻における圧力値の前記第 2 の時系列からの第 2 の圧力値である、

請求項 2 6 または 2 7 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記第 1 の時刻および前記第 2 の時刻は、拡張期位相内にある、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

50

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する１つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記１つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

時系列圧力値のセットを（ｉ）心臓の第１の部分に位置決めされた第１の圧力センサーおよび（ｉｉ）前記心臓の前記第１の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第２の圧力センサーから決定し、

時系列圧力値の前記セットから時定数を計算し、前記時定数を計算することは、実質的に

【数２】

$$\tau = \frac{Area(P-R)_{12}}{(P_1 - R_1) - (P_2 - R_2)}$$

10

のような決定関係 τ をさらに含み、

$Area(P-R)_{12}$ は、（ｉ）前記心臓の前記第１の部分からの圧力値の第１の時系列と、（ｉｉ）前記心臓の前記第１の部分に隣接する前記心臓血管領域からの圧力値の第２の時系列との間、および第１の時刻と第２の時刻との間の面積であり、

P_1 は前記第１の時刻における圧力値の前記第１の時系列からの第１の圧力値であり

、

R_1 は前記第１の時刻における圧力値の前記第２の時系列からの第１の圧力値であり

20

、

P_2 は前記第２の時刻における圧力値の前記第１の時系列からの第２の圧力値であり

、

R_2 は前記第２の時刻における圧力値の前記第２の時系列からの第２の圧力値であり

、

ユーザインターフェース内への前記時定数の提示を引き起こす、１つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項３１】

前記第１の時刻および前記第２の時刻は、拡張期位相内にある、請求項３０に記載のシステム。

30

【請求項３２】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する１つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記１つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

心臓処置前に、心臓の一部に位置決めされた圧力センサーから圧力値の第１の時系列を決定し、

圧力値の前記第１の時系列から第１の時定数を計算し、

40

前記心臓処置後に、前記心臓の前記一部分に位置決めされた前記圧力センサーから圧力値の第２の時系列を決定し、

圧力値の前記第２の時系列から第２の時定数を計算し、

時定数差値を、前記第１の時定数および前記第２の時定数の少なくとも一部に基づき決定し、

ユーザインターフェース内への前記時定数差値の提示を引き起こす、１つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項３３】

前記心臓の前記一部分は、左心室または大動脈を含む、請求項３２に記載のシステム。

【請求項３４】

50

圧力値の前記第 1 の時系列から前記第 1 の時定数を計算するステップは、実質的に【数 3】

$$\tau = \frac{Area(P)_{12}}{P_1 - P_2}$$

のような決定関係 τ を含み、

$Area(P)_{12}$ は、第 1 の時刻と第 2 の時刻との間の圧力値の前記第 1 の時系列の下の面積であり、

P_1 は前記第 1 の時刻における圧力値の前記第 1 の時系列からの第 1 の圧力値であり、

10

P_2 は前記第 2 の時刻における圧力値の前記第 1 の時系列からの第 2 の圧力値である、請求項 3 2 または 3 3 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記第 1 の時刻および前記第 2 の時刻は、拡張期位相内にある、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

20

心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーから圧力値の第 1 の時系列を決定し、

前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから圧力値の第 2 の時系列を決定し、

前記第 1 の時系列および前記第 2 の時系列から、第 1 の心拍および第 2 の心拍を識別し、

前記第 1 の心拍を第 1 のカテゴリに、前記第 1 の心拍の第 1 の特徴の少なくとも一部に基づき関連付け、前記第 1 のカテゴリは前記第 1 の心拍が拒絶されていることを示し、

30

前記第 2 の心拍を第 2 のカテゴリに、前記第 2 の心拍の第 2 の特徴の少なくとも一部に基づき関連付け、前記第 2 のカテゴリは前記第 2 の心拍が受け入れられていることを示し、

逆流指数を決定し、前記逆流指数を決定することは

前記第 1 のカテゴリおよび拒絶された前記第 1 の心拍の少なくとも一部に基づいて、前記第 1 の心拍を除外することと、

前記第 2 のカテゴリおよび受け入れた前記第 2 の心拍の少なくとも一部に基づいて、前記第 2 の心拍を含めることと、

前記逆流指数を (i) 前記第 2 の心拍に関連付けられた前記第 1 の時系列の第 1 の部分および (i i) 前記第 2 の心拍に関連付けられた前記第 2 の時系列の第 2 の部分の少なくとも一部に基づき計算することとをさらに含み、

40

ユーザインターフェース内への前記逆流指数の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項 3 7】

前記第 1 の心拍の前記第 1 の特徴は、前記第 1 の心拍の経過時間に対応し、前記第 1 の心拍を前記第 1 のカテゴリに、前記第 1 の特徴の少なくとも一部に基づき関連付けることは、

前記第 1 の心拍の前記経過時間が閾値範囲外であると決定することをさらに含む、請求項 3 6 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

50

前記第 1 の心拍の前記第 1 の特徴は、前記第 1 の心拍の拡張期位相の経過時間に対応し、前記第 1 の心拍を前記第 1 のカテゴリに、前記第 1 の特徴の少なくとも一部に基づき関連付けることは、

前記第 1 の心拍の前記拡張期位相の前記経過時間が閾値時間を超えると決定することをさらに含む、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記第 1 の心拍の前記第 1 の特徴は、前記第 1 の心拍の収縮期位相からの圧力に対応し、前記第 1 の心拍を前記第 1 のカテゴリに、前記第 1 の特徴の少なくとも一部に基づき関連付けることは、

前記第 1 の心拍の収縮期位相からの前記圧力が閾値を超えると決定することをさらに含む、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記心臓の前記第 1 の部分は、大動脈または左心室を含む、請求項 36 から 39 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 41】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

第 1 の時間期間の間に、時系列圧力値の第 1 のセットを (i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーおよび (ii) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから受信し、

時系列圧力値の前記第 1 のセットから第 1 の逆流指数を計算し、

第 2 の時間期間の間に、時系列圧力値の第 2 のセットを (i) 前記心臓の前記第 1 の部分に位置決めされた前記第 1 の圧力センサーおよび (ii) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域に位置決めされた前記第 2 の圧力センサーから受信し、

時系列圧力値の前記第 2 のセットから第 2 の逆流指数を計算し、

ユーザインターフェース内への

時系列圧力値の前記第 1 のセットに対するグラフの第 1 のセット、

グラフの前記第 1 のセット上の前記第 1 の逆流指数の第 1 の視覚的表現、

時系列圧力値の前記第 2 のセットに対するグラフの第 2 のセット、および

グラフの前記第 2 のセット上の前記第 2 の逆流指数の第 2 の視覚的表現の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項 42】

システムであって、

少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、

前記非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、前記 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサは前記コンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、前記コンピュータ実行可能命令は少なくとも

第 1 の時間期間の間に、時系列圧力値の第 1 のセットを (i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーおよび (ii) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから受信し、

時系列圧力値の前記第 1 のセットから第 1 の血行動態パラメータを計算し、

第 2 の時間期間の間に、時系列圧力値の第 2 のセットを (i) 前記心臓の前記第 1 の部分に位置決めされた前記第 1 の圧力センサーおよび (ii) 前記心臓の前記第 1 の部分に隣接する前記心臓血管領域に位置決めされた前記第 2 の圧力センサーから受信し、

時系列圧力値の前記第 2 のセットから第 2 の血行動態パラメータを計算し、

ユーザインターフェース内への

時系列圧力値の前記第 1 のセットに対するグラフの第 1 のセット、

前記第 1 の血行動態パラメータの第 1 の視覚的表現、

時系列圧力値の前記第 2 のセットに対するグラフの第 2 のセット、および

前記第 2 の血行動態パラメータの第 2 の視覚的表現の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える、システム。

【請求項 4 3】

前記第 1 の時間期間は、心臓処置の前に対応し、前記第 2 の時間期間は、前記心臓処置の後に対応する、請求項 4 1 または 4 2 に記載のシステム。

【請求項 4 4】

前記心臓処置は、バルーン大動脈弁形成術（B A V）処置または補綴挿入処置を含む、請求項 4 3 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

優先権出願への参照による組み込み

本出願は、参照により全体が本明細書に組み込まれている、2 0 2 2 年 3 月 2 2 日に提出した米国仮特許出願第 6 3 / 2 6 9 , 7 7 0 号、名称「Pressure Based Structural Heart Assessment Systems and Methods」の利益を主張するものである。

【0 0 0 2】

本出願は、構造的な心臓処置（structural heart procedure）の前、最中、および／または直後に、心臓弁を通る血流に関する情報を提供するために血圧を感知するように構成されている構造的な心臓ガイドワイヤ（structural heart guidewire）に関連付けられたデバイス、ユーザインターフェース、アルゴリズム、およびシステムに関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

ガイドワイヤは、体内の多くの血管部位にカテーテルを送達することで知られている。血管部位へのアクセスは、可撓性、押しやすさ、およびトルク性などの機械的特性の組合せによって円滑にされる。冠状動脈処置では、心臓専門医が患者を治療するかどうかを決定するのに役立つように、静的閉塞部を通る血流に関する情報を提供する圧力センサーを備えることが知られている。

【0 0 0 4】

冠状血管の静的病変部周辺の圧力感知は知られているが、このような概念は、心臓弁の治療および心臓のポンプ機能の改善などの構造的な心臓処置には適用されていない。心臓のポンプ機能は、様々な種類の機械的ポンプで対処されてきた。心臓弁は、歴史的に心臓切開手術によって治療されてきた。しかしながら、現在では、心臓弁は、経皮的な心臓弁が装着され、そのような弁が送達されるカテーテルを用いて、心臓専門医によって置換されることが多くなってきている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 5】

本開示を要約することを目的として、本明細書では、いくつかの態様、利点、および新規性のある特徴が説明される。必ずしもそのような態様、利点、または特徴のすべてが本発明の任意の特定の実施形態において具現化されるわけではないことは理解されるべきであり、当業者であれば、そのような態様、利点、または特徴の無数の組合せがあることを本開示から認識するであろう。

【0 0 0 6】

一実施形態によれば、開示される方法は、心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧

10

20

30

40

50

力センサーから第1の複数の圧力値を決定することと、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから第2の複数の圧力値を決定することと、心臓の心拍数を決定することと、第1の複数の圧力値から、(i)心臓の第1の部分の第1の拡張終期圧および(ii)心臓の第1の部分の収縮期圧を計算することと、第2の複数の圧力値から、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域の第2の拡張終期圧を計算することと、逆流指数を決定することとであって、逆流指数を決定することは第1の拡張終期圧と第2の拡張終期圧との間の圧力差を計算することと、少なくとも一部は収縮期圧および心拍数に基づき正規化されるような圧力差からの値を計算することとをさらに含む、決定することと、ユーザインターフェース内への逆流指数の提示を引き起こすこととを含む。

10

【0007】

一実施形態によれば、開示される方法は、心臓の心拍数を制御することと、心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーから第1の複数の圧力値を決定することと、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから第2の複数の圧力値を決定することと、逆流指数を、少なくとも一部は(i)第1の複数の圧力値からの第1の値および(ii)第2の複数の圧力値からの第2の値に基づき決定することと、ユーザインターフェース内への逆流指数の提示を引き起こすこととを含む。

【0008】

一態様によれば、方法は、第1の複数の圧力値から、(i)心臓の第1の部分の第1の拡張終期圧および(ii)心臓の第1の部分の収縮期圧を計算することと、第2の複数の圧力値から、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域の第2の拡張終期圧を計算することとをさらに含み、逆流指数を決定することは、少なくとも一部は第1の拡張終期圧、第2の拡張終期圧、および収縮期圧にさらに基づく。

20

【0009】

別の態様によれば、心臓の心拍数を制御することは、心臓を事前定義された心拍数間隔に心室ペーシングすることをさらに含み得る。

【0010】

さらに別の態様によれば、心臓の心拍数を制御することは、患者に薬物を投与することをさらに含み得る。

【0011】

さらに別の態様によれば、方法は、第1の複数の圧力値および第2の複数の圧力値から時定数を計算することと、ユーザインターフェース内への時定数の提示を引き起こすこととをさらに含み得る。

30

【0012】

さらに別の態様によれば、逆流指数は、時間積分逆流指数をさらに含み得る。

【0013】

一実施形態によれば、開示される方法は、大動脈内に駆出しない心室心拍を有する心臓の期外収縮を引き起こすことと、心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーから第1の複数の圧力値を決定することと、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから第2の複数の圧力値を決定することと、第1の複数の圧力値から、(i)心臓の第1の部分の第1の拡張終期圧および(ii)心臓の第1の部分の収縮期圧を計算することと、第2の複数の圧力値から、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域の第2の拡張終期圧を計算することと、逆流指数を、少なくとも一部は第1の拡張終期圧、第2の拡張終期圧、および収縮期圧に基づき決定することと、ユーザインターフェース内への逆流指数の提示を引き起こすこととを含む。

40

【0014】

一態様によれば、心臓の期外収縮を引き起こすことは、心臓に接続されたペースメーカーを、期外収縮を引き起こすようにプログラムすることをさらに含み得る。

【0015】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令

50

を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する1つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも心臓処置の前に、第1の複数の圧力値を(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定し、第1の複数の圧力値から第1の逆流指数を計算し、心臓処置の後に、第2の複数の圧力値を(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定し、第2の複数の圧力値から第2の逆流指数を計算し、逆流差値を、少なくとも一部は第2の逆流指数および第1の逆流指数に基づき決定し、ユーザインターフェース内への逆流差値の提示を引き起こす、1つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

10

【0016】

一態様によれば、逆流差値を決定することは、(i)第2の逆流指数と第1の逆流指数との間の差を(ii)第1の逆流指数で除算することによって正規化された差値を計算することと、正規化された差値を逆流差値に割り当てることとをさらに含み得る。

【0017】

一実施形態によれば、開示される方法は、心臓の一部分に位置決めされた圧力センサーから圧力値の時系列を決定することと、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の時系列のサブセットを識別することと、圧力値の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することと、第1の逆流指数を、少なくとも一部は第1の勾配に基づき識別することであって、第1の逆流指数を識別することは第1の勾配と相関する第1の逆流指数を見つけることをさらに含む、識別することと、ユーザインターフェース内への第1の逆流指数の提示を引き起こすこととを含む。

20

【0018】

一態様によれば、方法は、複数の圧力測定値にアクセスすることであって、複数の測定値からの各圧力測定値は患者に対応する、アクセスすることと、複数の圧力測定値からの各圧力測定値について、圧力測定値から、拡張期勾配および逆流指数を含む対を計算することと、拡張期勾配と逆流指数との間の相関を、少なくとも一部は拡張期勾配および逆流指数の対に基づき決定することとをさらに含み得、第1の逆流指数を見つけることは、拡張期勾配と逆流指数との相関を第1の勾配に適用することをさらに含む。

30

【0019】

別の態様によれば、心臓の一部分は少なくとも左心室を含むものとしてよく、それにより、たとえば、方法の少なくとも一部において第1の圧力センサーが左心室に位置決めされる。

【0020】

さらに別の態様によれば、圧力値の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することは、圧力値の時系列のサブセットから線形フィットを決定することと、線形フィットから第1の勾配を計算することとをさらに含み得る。

【0021】

さらに別の態様によれば、圧力値の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することは、圧力値の時系列のサブセットから多項式関数を決定することと、多項式関数から第1の勾配を計算することとをさらに含み得る。

40

【0022】

さらに別の態様によれば、圧力値の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することは、圧力値の時系列のサブセットから指数関数を決定することと、指数関数から第1の勾配を計算することとをさらに含み得る。

【0023】

一実施形態によれば、開示される方法は、心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーから圧力値の第1の時系列を決定することと、心臓の第1の部分に隣接する心

50

臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから圧力値の第2の時系列を決定することと、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の第1の時系列のサブセットを識別することと、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の第2の時系列のサブセットを識別することと、(i) 圧力値の第1の時系列のサブセットからの第1の勾配および(ii) 圧力値の第2の時系列のサブセットからの第2の勾配を計算することと、逆流指数を、少なくとも一部は第1の勾配および第2の勾配に基づき決定することと、ユーザインターフェース内への逆流指数の提示を引き起こすこととを含む。

【0024】

一態様によれば、心臓の第1の部分は、少なくとも左心室を含むものとしてよく、第1の部分に隣接する心臓血管領域は、少なくとも大動脈を含み、それにより、たとえば、方法の少なくとも一部において、第1の圧力センサーは左心室内に位置決めされ、第2の圧力センサーは大動脈に位置決めされる。

10

【0025】

別の態様によれば、方法は、圧力値の第1の時系列のサブセットから第1の複数の勾配を計算することであって、第1の複数の勾配は第1の勾配を含む、計算することと、圧力値の第2の時系列のサブセットから第2の複数の勾配を計算することであって、第2の複数の勾配は第2の勾配を含む、計算することと、第1の複数の勾配および第2の複数の勾配の各勾配に対して勾配角度を決定することとをさらに含み得、逆流指数を決定することとは、第1の複数の勾配の各勾配に対して勾配角度から第1の統計的尺度を決定することと、第2の複数の勾配の各勾配に対して勾配角度から第2の統計的尺度を決定することと、第1の統計的尺度および第2の統計的尺度から組み合わせられた統計的尺度を計算することと、組み合わせられた統計的尺度を逆流指数として割り当てることとをさらに含む。

20

【0026】

さらに別の態様によれば、組み合わせられた統計的尺度を計算することは、第1の統計的尺度および第2の統計的尺度を加算するかまたは減算することのうちの少なくとも一方をさらに含み得る。

【0027】

さらに別の態様によれば、方法は、第1の勾配に対して第1の勾配角度を決定することと、第2の勾配に対して第2の勾配角度を決定することとをさらに含むものとしてよく、逆流指数を決定することは、第1の勾配角度および第2の勾配角度から組み合わせられた勾配角度を計算することと、組み合わせられた勾配角度を逆流指数として割り当てることとをさらに含む。

30

【0028】

さらに別の態様によれば、組み合わせられた勾配角度を計算することは、第1の勾配角度および第2の勾配角度を加算するか、減算するか、乗算するか、または除算することのうちの少なくとも1つをさらに含み得る。

【0029】

さらに別の態様によれば、第2の勾配を計算することは、圧力値の第2の時系列のサブセットから初期勾配を決定することと、圧力値の第2の時系列から補正係数を決定することと、初期勾配から補正済み拡張期勾配を計算することであって、補正済み拡張期勾配を計算することは、補正係数を初期勾配に適用することと、補正済み拡張期勾配を第2の勾配に割り当てることとをさらに含む、計算することとをさらに含み得る。

40

【0030】

さらに別の態様によれば、補正係数を決定することは、圧力値の第2の時系列から増大指数または圧力増大のうちの少なくとも一方を計算することと、補正係数を少なくとも一部は増大指数または圧力増大のうちの一方に基づき識別することとをさらに含み得る。

【0031】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する1つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1つまたは複数の

50

ハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも心臓処置の前に、時系列圧力値の第1のセットを（i）心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび（ii）心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定し、時系列圧力値の第1のセットから第1の時定数を計算し、心臓処置の後に、時系列圧力値の第2のセットを（i）心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび（ii）心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定し、時系列圧力値の第2のセットから第2の時定数を計算し、時定数差値を少なくとも一部は第1の時定数および第2の時定数に基づき決定し、ユーザインターフェース内への時定数差値の提示を引き起こす、1つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

10

【0032】

一態様によれば、心臓の第1の部分は少なくとも左心室を含むものとしてよく、第1の部分に隣接する心臓血管領域は、少なくとも大動脈を含むものとしてよく、それにより、1つまたは複数のハードウェアプロセッサがコンピュータ実行可能命令を実行したときに、決定される時定数差が第1の圧力センサーが左心室内にある間に第1の圧力センサーによって感知された圧力値および第2の圧力センサーが大動脈内にある間に第2の圧力センサーによって感知された圧力値に基づく。

【0033】

別の態様によれば、時系列圧力値の第1のセットから第1の時定数を計算することは、実質的に、

20

【数1】

$$\tau = \frac{Area(P-R)_{12}}{(P_1 - R_1) - (P_2 - R_2)}$$

のような決定関係 τ を含むものであってよく、 $Area(P-R)_{12}$ は、（i）心臓の第1の部分からの圧力値の第1の時系列と、（ii）心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域からの圧力値の第2の時系列との間の、および第1の時刻と第2の時刻との間の、面積であり、 P_1 は第1の時刻における圧力値の第1の時系列からの第1の圧力値であり、 R_1 は第1の時刻における圧力値の第2の時系列からの第1の圧力値であり、 P_2 は第2の時刻における圧力値の第1の時系列からの第2の圧力値であり、 R_2 は第2の時刻における圧力値の第2の時系列からの第2の圧力値である。

30

【0034】

方法のさらに別の態様によれば、第1の時刻および第2の時刻は、拡張期位相内にあり得る。

【0035】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する1つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも時系列圧力値のセットを（i）心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび（ii）心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定し、時系列圧力値のセットから時定数を計算することであって、時定数を計算することは、実質的に、

40

【数2】

$$\tau = \frac{Area(P-R)_{12}}{(P_1 - R_1) - (P_2 - R_2)}$$

のような決定関係 τ をさらに含むものであってよく、 $Area(P-R)_{12}$ は、（i）

50

心臓の第 1 の部分からの圧力値の第 1 の時系列と、(i i) 心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域からの圧力値の第 2 の時系列との間の、および第 1 の時刻と第 2 の時刻との間の、面積であり、 P_1 は第 1 の時刻における圧力値の第 1 の時系列からの第 1 の圧力値であり、 R_1 は第 1 の時刻における圧力値の第 2 の時系列からの第 1 の圧力値であり、 P_2 は第 2 の時刻における圧力値の第 1 の時系列からの第 2 の圧力値であり、 R_2 は第 2 の時刻における圧力値の第 2 の時系列からの第 2 の圧力値である、計算することを行い、ユーザインターフェース内への時定数の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

【 0 0 3 6 】

非一時的コンピュータ記憶媒体を備えるシステムの一態様によれば、第 1 の時刻および第 2 の時刻は、拡張期位相内にあり得る。

10

【 0 0 3 7 】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも心臓処置前に、心臓の一部に位置決めされた圧力センサーから圧力値の第 1 の時系列を決定し、圧力値の第 1 の時系列から第 1 の時定数を計算し、心臓処置後に、心臓の一部に位置決めされた圧力センサーから圧力値の第 2 の時系列を決定し、圧力値の第 2 の時系列から第 2 の時定数を計算し、時定数差値を少なくとも一部は第 1 の時定数および第 2 の時定数に基づき決定し、ユーザインターフェース内への時定数差値の提示を引き起こす、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

20

【 0 0 3 8 】

一態様によれば、心臓の一部は、左心室または大動脈を含むものとしてよく、これにより 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサがコンピュータ実行可能命令を実行したときに、決定される時定数差が第 1 の圧力センサーが左心室内にある間に第 1 の圧力センサーによって感知された圧力値および第 2 の圧力センサーが大動脈内にある間に第 2 の圧力センサーによって感知された圧力値に基づく。

【 0 0 3 9 】

別の態様によれば、圧力値の第 1 の時系列から第 1 の時定数を計算することは、実質的に、

30

【 数 3 】

$$\tau = \frac{Area(P)_{12}}{P_1 - P_2}$$

のような決定関係 τ を含み、 $Area(P)_{12}$ は、第 1 の時刻と第 2 の時刻との間の圧力値の第 1 の時系列の下面積であり、 P_1 は第 1 の時刻における圧力値の第 1 の時系列からの第 1 の圧力値であり、 P_2 は第 2 の時刻における圧力値の第 1 の時系列からの第 2 の圧力値である。

40

【 0 0 4 0 】

さらに別の態様によれば、第 1 の時刻および第 2 の時刻は、拡張期位相内にあり得る。

【 0 0 4 1 】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する 1 つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1 つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサーから圧力値の第 1 の時系列を決定し、心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから圧力値の第 2 の時系列を決定し、第 1 の時系列および第

50

2の時系列から、第1の心拍および第2の心拍を識別し、第1の心拍を第1のカテゴリに、少なくとも一部は第1の心拍の第1の特徴に基づき関連付け、第1のカテゴリは第1の心拍が拒絶されていることを示し、第2の心拍を第2のカテゴリに、少なくとも一部は第2の心拍の第2の特徴に基づき関連付け、第2のカテゴリは第2の心拍が受け入れられていることを示し、逆流指数を決定し、逆流指数を決定することは第1の心拍を少なくとも一部は第1のカテゴリに基づき、第1の心拍を拒絶されたものとして除外することと、第2の心拍を少なくとも一部は第2のカテゴリに基づき、第2の心拍を受け入れられたものとして含めることと、逆流指数を、少なくとも一部は(i)第2の心拍に関連付けられた第1の時系列の第1の部分および(ii)第2の心拍に関連付けられた第2の時系列の第2の部分に基づき計算することとをさらに含み、ユーザインターフェース内への逆流指数の提示を引き起こす、1つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

10

【0042】

一態様によれば、第1の心拍の第1の特徴は、第1の心拍の経過時間に対応するものとしてよく、第1の心拍を第1のカテゴリに、少なくとも一部は第1の特徴に基づき関連付けることは、第1の心拍の経過時間が閾値範囲外であると決定することをさらに含み得る。

【0043】

別の態様によれば、第1の心拍の第1の特徴は、第1の心拍の拡張期位相の経過時間に対応するものとしてよく、第1の心拍を第1のカテゴリに、少なくとも一部は第1の特徴に基づき関連付けることは、第1の心拍の拡張期位相の経過時間が閾値時間を超えると決定することをさらに含む。

20

【0044】

さらに別の態様によれば、第1の心拍の第1の特徴は、第1の心拍の収縮期位相からの圧力に対応するものとしてよく、第1の心拍を第1のカテゴリに、少なくとも一部は第1の特徴に基づき関連付けることは、第1の心拍の収縮期位相からの圧力が閾値を超えると決定することをさらに含み得る。

【0045】

さらに別の態様によれば、心臓の第1の部分は、大動脈または左心室を含むものとしてよく、これにより1つまたは複数のハードウェアプロセッサがコンピュータ実行可能命令を実行したときに、計算される逆流指数は、第1の圧力センサーが大動脈または左心室内にある間に第1の圧力センサーによって感知された圧力値に基づく。

30

【0046】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記憶媒体と通信する1つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも第1の時間期間の間に、時系列圧力値の第1のセットを(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから受信し、時系列圧力値の第1のセットから第1の逆流指数を計算し、第2の時間期間の間に、時系列圧力値の第2のセットを(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから受信し、時系列圧力値の第2のセットから第2の逆流指数を計算し、ユーザインターフェース内への、時系列圧力値の第1のセットに対するグラフの第1のセット、グラフの第1のセット上の第1の逆流指数の第1の視覚的表現、時系列圧力値の第2のセットに対するグラフの第2のセット、およびグラフの第2のセット上の第2の逆流指数の第2の視覚的表現の提示を引き起こす、1つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

40

【0047】

別の実施形態によれば、開示されるシステムは、少なくともコンピュータ実行可能命令を記憶するように構成された非一時的コンピュータ記憶媒体と、非一時的コンピュータ記

50

憶媒体と通信する1つまたは複数のハードウェアプロセッサであって、1つまたは複数のハードウェアプロセッサはコンピュータ実行可能命令を実行するように構成され、コンピュータ実行可能命令は少なくとも第1の時間期間の間に、時系列圧力値の第1のセットを(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから受信し、時系列圧力値の第1のセットから第1の血行動態パラメータを計算し、第2の時間期間の間に、時系列圧力値の第2のセットを(i)心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび(ii)心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから受信し、時系列圧力値の第2のセットから第2の血行動態パラメータを計算し、ユーザインターフェース内への、時系列圧力値の第1のセットに対するグラフの第1のセット、第1の血行動態パラメータの第1の視覚的表現、時系列圧力値の第2のセットに対するグラフの第2のセット、および第2の血行動態パラメータの第2の視覚的表現の提示を引き起こす、1つまたは複数のハードウェアプロセッサとを備える。

10

【0048】

一態様によれば、第1の時間期間は、心臓処置の前に対応するものとしてよく、第2の時間期間は、心臓処置の後に対応するものとしてよい。

【0049】

別の態様によれば、心臓処置は、バルーン大動脈弁形成術(BAV)処置または補綴挿入処置を含み得る。

【0050】

20

様々な実施形態において、プログラム命令が具現化されたコンピュータ可読記憶媒体と、1つまたは複数のプロセッサに上で説明されるおよび／または以下で説明される実施形態の1つまたは複数の態様(付属の請求項の1つまたは複数の態様を含む)を含む動作を実行させるプログラム命令を実行するように構成された1つまたは複数のプロセッサとを備えるシステムおよび／またはコンピュータシステムが開示される。

【0051】

様々な実施形態において、プログラム命令を実行する1つまたは複数のプロセッサによって、上で説明されているおよび／または以下で説明されている実施形態の1つまたは複数の態様(付属の請求項の1つまたは複数の態様を含む)が実装されおよび／または実行される、コンピュータ実装方法が開示される。

30

【0052】

様々な実施形態において、コンピュータ可読記憶媒体を含むコンピュータプログラム製品が開示され、コンピュータ可読記憶媒体は、プログラム命令が具現化されており、プログラム命令は1つまたは複数のプロセッサによって実行可能であり、1つまたは複数のプロセッサに上で説明されているおよび／または以下で説明されている実施形態の1つまたは複数の態様(付属の請求項の1つまたは複数の態様を含む)を含む動作を実行させる。

【0053】

これらおよび他の特徴、態様、および利点は、図面を参照しつつ以下に説明され、これらの図面は、例示を目的とすることを意図されており、決して、実施形態の範囲を制限するものとして解釈されるべきではない。さらに、異なる開示されている実施形態の様々な特徴を組み合わせることで、本開示の一部となる、追加の実施形態を形成することができる。図面において、類似の参照文字は、類似の実施形態全体を通して一貫して対応する特徴を示す。次に示すのは、図面の各々の簡単な説明である。

40

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1A】心臓内に配備された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1B】心臓内に配備された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1C】心臓内に配備された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1D】心臓内に配備された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1E】心臓内に配備された圧力ガイドワイヤの概略図である。

50

【図 2 5】追加の例示的な波形および／または例示的な波形分析の図である。

【図 2 6】追加の例示的な波形および／または例示的な波形分析の図である。

【図 2 7】別のキャリブレーションプロセスのフローチャートである。

【図 2 8】追加の心臓弁評価プロセスのフローチャートである。

【図 2 9】本明細書において説明されている様々な方法およびシステムが実装される際に用いられ得る心臓弁評価システムの別の図である。

【発明を実施するための形態】

【0055】

本出願は、弁形成術処置、経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）処置と呼ばれることもある経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）処置、経カテーテル僧帽弁置換術（TAMR）処置、および他のカテーテルベースの処置を含む、心臓処置における圧力曲線を提供するためのシステムおよび方法に向けられている。これらのシステムおよび方法は、構造的な心臓処置の重要な局面を完了しようとしている心臓専門医を支援するために使用され得る。本明細書の実施形態は、ユーザインターフェース出力によって、たとえばグラフィック表示により、大動脈弁、僧帽弁、または別の心臓弁などの構造的な心臓デバイスの配備前、配備中、および／または配備直後の心臓弁の状態を伝えるために使用され得る。本明細書の実施形態は、そのようなデバイスの配備のはるか後の心臓弁状態を伝えるために使用され得る。本明細書の実施形態は、大動脈弁、僧帽弁、または別の心臓弁などの構造的な心臓デバイスの配備前、配備中および／または配備後（たとえば、配備直後もしくは配備してからかなり後）の心臓弁を通る血流の性質を伝えるために使用され得る。本明細書において説明されている実施形態は、2つの記録に対して、グラフ、生理学的パラメータ、および／または心臓弁状態を示す値（勾配、逆流指数、逆流比など）を同時に提示することができる。たとえば、第1の記録は患者に対して処置前であり、第2の記録は同じ患者に対して処置後であるものとしてよい。別の例として、第1の記録は、処置の第1の部分からのものであり、第2の記録は、処置の第2の部分からのものであり得る。新しい種類のディスプレイは、処置を簡素化し、迅速化し、その成功を高めるために患者の状態の直観的なおよび／または即時的な感覚を提供する。ユーザインターフェース出力のさらなる説明は、本出願のセクションIIIに記載されている。

【0056】

本明細書において説明されているシステムおよび方法から取得される圧力測定値は、弁逆流指数または生体心臓弁、以前に留置された置換心臓弁もしくは現在植え込まれている置換心臓弁にかかる圧力勾配などの、心臓弁または血流指数を計算するために使用され得る。弁逆流指数および圧力勾配は、心臓専門医が心臓弁を適切に評価することを可能にする。収縮期において、大動脈弁にかかる圧力勾配は高ければ高いほど（または大動脈内の圧力が低ければ低いほど）、弁石灰化が進んでいることを示し得る。拡張期の終わりの逆流指数は、低ければ低いほど、逆流が大きいことを示し得る。そのような計算のさらなる説明は、本出願のセクションIIIおよびセクションIVに記載されている。

【0057】

I. 例示的な方法

図1A～図1Fは、構造的な心臓処置時に心臓にアクセスする様々な方法を例示している。圧力ガイドワイヤ30または圧力感知デバイス（たとえば、ピグテールカテーテル10またはアクセスカテーテル20）の一方は、（流れに関する）上流圧力曲線を計算するために使用され、圧力ガイドワイヤ30または圧力感知デバイスの他方は、（流れに関する）下流圧力曲線を計算するために使用され得る。特定の心臓弁およびアクセスのアプローチに関して特定の方法が以下で説明されるが、類似のシステムが、三尖弁または肺動脈弁などの他の弁を評価するために使用され得る。さらに、特定の例は、圧力感知ガイドワイヤ、圧力感知デバイス、またはピグテールカテーテルを指すことがあるが、デバイスは、類似の構造および／または機能を有する、ガイドワイヤ、ピグテールカテーテル、診断カテーテル、またはガイディングカテーテルなどの、任意の細長構造である可能性のあることは理解されるべきである。

【0058】

図1Aは、既存または置換大動脈心臓弁の性能を測定するためのシステムおよび方法を例示している。既存の心臓弁は、生体のただし病気である弁であるか、または後続の処置で評価される以前に植え込まれた置換心臓弁であり得る。図示されているように、ピグテールカテーテル10は、治療部位の下流に、たとえば大動脈弁の下流の大動脈Aに位置決めされ、下流圧力曲線を提供するものとしてよい。ピグテールカテーテル10は、造影剤を送達して治療部位の可視化を円滑にするためにも使用され得る。アクセスカテーテル20は、ピグテールカテーテル10と同じまたは異なるアクセス部位から心臓に送達され得る。アクセスカテーテル20またはアクセスカテーテル20と交換された別個の送達カテーテルは、圧力ガイドワイヤ30を進めるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ30は、弁拡張バルーン、置換弁、および／または他のデバイスを治療部位に進めるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ30は、アクセスカテーテル20を通して治療部位の上流、たとえば左心室LV内の位置まで延在し、上流圧力曲線を提供し得る。圧力ガイドワイヤ30は、無傷湾曲部への遷移部のところの、または無傷湾曲部の近位の、圧力ガイドワイヤ30の遠位セグメントに沿ったどこかの場所に、たとえばガイドワイヤ30の湾曲部分（本明細書では無傷湾曲部と称されることもある）内に、圧力センサー40を備え得る（図2B参照）。心臓に入る前に、大腿骨または橈骨アプローチなどの、動脈アプローチを使用してアクセスが提供される。図1Bは、ピグテールカテーテル10および／またはアクセスカテーテル20の一方または両方が外部圧力感知機能を使用して圧力読み取りを提供するために使用され得ることを除き図1Aと似ている構成を例示している。カテーテル20は、圧力ガイドワイヤ30によって読み取られる圧力と同様に、下流側圧力の測定を可能にすることができる。この構成は、外部圧力センサーと圧力ガイドワイヤとを平準化するために使用され得る。代替的に、アクセスカテーテルと交換された他の送達カテーテルが、下流圧力曲線を提供するために使用されてもよい。いくつかの場合において、下流圧力出力は、ピグテールカテーテル10およびアクセスカテーテル20のいずれか一方または両方の圧力信号と結合され得るコンソールによって受信され得る。

10

20

【0059】

下流圧力感知デバイスと上流圧力感知デバイスとの間の圧力読み取り値を平準化することが重要であり得る。平準化は、圧力精度（利得およびオフセット）に関して行われ得るが、2つの圧力曲線の間の位相遅延に関しても行われ得る。たとえば、圧力読み取り値は、同じ一般的な解剖学的領域において下流および上流の圧力感知デバイスから取得され、圧力測定値は、2つの圧力曲線の間の位相遅延に合わせて手動または自動で調整され得る。図1Bに示されているように、平準化のための圧力測定値は、左心室LVから取得され得る。このアプローチでは、下流圧力出力は、アクセスカテーテル20によって提供され、上流圧力出力は、圧力ガイドワイヤ30によって提供される。アクセスカテーテル20の感知特徴（たとえば、カテーテル20内の流体柱の遠位端）は、圧力ガイドワイヤ30の感知特徴に隣接するように進められる。アクセスカテーテル20および圧力ガイドワイヤ30の感知特徴は、左心室LV内に留置されていることを確認され得る。アクセスカテーテル20および圧力ガイドワイヤ30の感知特徴は、左心室LV内の類似の位置にあることを確認され得る。

30

40

【0060】

図1Cは、圧力センサー40が圧力ガイドワイヤ30の無傷湾曲部の近位に配置されていることを除き、図1Aに類似する構成を例示している。たとえば、ピグテールカテーテル10の感知特徴（たとえば、カテーテル10内の流体柱の遠位端）は、圧力ガイドワイヤ30のセンサー40または他の圧力感知特徴に隣接するように進められる。ピグテールカテーテル10および圧力ガイドワイヤ30の感知特徴は、大動脈A内に留置されていることを確認され得る。この構成では、圧力平準化が大動脈A内で実行され得る。圧力平準化の後、圧力ガイドワイヤ30は、左心室LV内に進められて上流圧力曲線を提供するが、ピグテールカテーテル10は、大動脈A内に留まり下流圧力曲線を提供する。

【0061】

50

図 1 D では、ピグテールカテーテル 10 は下流圧力曲線を提供するために大動脈 A 内に位置決めされ得る。圧力ガイドワイヤ 30 は、この実施形態におけるピグテールカテーテル 10 を貫通し、上流圧力曲線を提供し得る。この構成では、圧力平準化が大動脈 A 内で実行され得る。たとえば、圧力ガイドワイヤ 30 の感知特徴は、ピグテールカテーテル 10 内の流体柱の末端までまたはそのすぐ遠位まで進められ得る。圧力ガイドワイヤ 30 の感知特徴からの信号と流体柱からの信号は比較され、それによりそれらの信号を平準化することができる（以下のセクション I V でさらに説明されているように）。圧力平準化の後、圧力ガイドワイヤ 30 は、大動脈ピグテールから取り出され、アクセスカテーテル 20 を介して左心室内に挿入され得るが、ピグテールカテーテル 10 は、大動脈 A 内に留まり、下流圧力曲線を提供する。

10

【0062】

本明細書において説明されているシステムは、既存または置換僧帽弁の性能を測定するためにも使用され得る。たとえば、図 1 E に示されているように、アクセスカテーテル 20 は、静脈血管系を通して、たとえば下または上大静脈 V C を通して、たとえば大腿アプローチから右心房 R A まで進められ得る。次いで、アクセスカテーテル 20 は、心房中隔を通り左心房 L A 内の位置まで進められ得る。いくつかの変更形態において、アクセスカテーテル 20 は、卵円孔開存部を通るアクセスを提供するように構成され得るか、またはそのようなアクセスを提供したガイドワイヤまたはデバイスを追跡するように構成され得る。アクセスカテーテル 20 またはアクセスカテーテル 20 と交換された別個の送達カテーテルは、弁拡張バルーン、置換弁、および／または他のデバイスを治療部位に進めるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ 30 は、アクセスカテーテル 20 を貫通して左心室 L V まで延在し得る。アクセスカテーテル 20 は、上流圧力曲線を生成するために使用され得る圧力信号を提供するものとしてよく、圧力ガイドワイヤ 30 は、下流圧力曲線を生成するために使用され得る圧力信号を提供する。代替的に、アクセスカテーテルと交換された他の送達カテーテルが、上流圧力曲線を提供するために使用されてもよい。

20

【0063】

類似のシステムが、大動脈弁または僧帽弁処置のための心尖部アプローチにおいて使用され得る。たとえば、図 1 F に示されているように、アクセスカテーテル 20 は、心臓の心尖部 P を通して左心室 L V にアクセスし得る。別個のデバイス（図示せず）が、心尖部 P を通る経路を開くために使用され得る。アクセスカテーテル 20 は、そのようなデバイスを通して進められ得る。アクセスカテーテル 20 またはアクセスカテーテル 20 と交換された別個の送達カテーテルは、弁拡張バルーン、置換弁、および／または他のデバイスを治療部位に進めるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ 30 は、アクセスカテーテル 20 を貫通して大動脈弁処置において大動脈 A まで延在し得る。アクセスカテーテル 20 は、上流圧力曲線を計算するために使用され得る圧力信号を提供するものとしてよく、圧力ガイドワイヤ 30 は、下流圧力曲線を計算するために使用され得る信号を提供する。代替的に、アクセスカテーテルと交換された他の送達カテーテルが、上流圧力曲線を提供するために使用されてもよい。

30

【0064】

図 1 F は、心臓の心尖部 P を介した大動脈弁の評価または処置を示しているが、圧力ガイドワイヤ 30 は、その感知特徴が左心房にあるように僧帽弁 M を通して進められ得る。このようにして、圧力ガイドワイヤは、左心房圧力曲線（流れの観点からの近位または上流圧力曲線）を計算するために使用され得る圧力信号を提供することができる。アクセスカテーテル 20 は、左心室圧力曲線（流れの観点から遠位または下流圧力曲線）を計算するために使用され得る圧力信号を生成することができる。

40

【0065】

弁形成術、または弁留置術処置と呼ばれることもある弁拡張処置において、心臓弁を通る自然循環は、弁形成術バルーン、弁置換送達システム、または他の治療デバイスによって遮断され得る。しかしながら、心臓が拍動しているときに、左心室 L V からの圧力または心筋の圧縮は、治療デバイスを大動脈 A に押し戻し、治療デバイスを適切に位置決めす

50

ることを難しくし得る。左心室LVを急速ペーシングするかまたは除細動することは、大動脈Aと左心室LVとの間の圧力勾配を小さくし、また心筋の力を低下させ、臨床医が処置を完了することを可能にし得る。従来の急速ペーシングは、心臓に一時的ペースメーカーを導入することを伴い得るが、これは、通常、別のアクセスポイント、たとえば静脈アクセスポイントを必要とする。一時的ペースメーカーは、心臓を穿刺し、他の合併症を引き起こすこともあり得る。代わりに、圧力ガイドワイヤ30が急速ペーシングを実行するために使用され得る。上で説明されているように、圧力ガイドワイヤ30は、アクセスカテーテル20または他の送達カテーテルと同じアクセスポイントを通して導入され得、これはアクセスポイントの総数を減らす。以下にさらに詳細に説明されるように、電流が、近位セグメント圧力ガイドワイヤに送達され、コネクタチューブおよび／またはコアワイヤを介して圧力ガイドワイヤの遠位セグメントに伝達され得る。アクセスカテーテル20または他の送達カテーテルは、少なくとも急速ペーシング圧力ガイドワイヤ30の中間セグメントを患者から絶縁して心室のアクセスを通じての電流損失を防ぎ得る。代替的に、またはそれに加えて、圧力ガイドワイヤ30は、圧力ガイドワイヤ30を絶縁するための絶縁体部分を備え得る。図2Bに示されているように、圧力ガイドワイヤの遠位セグメントは湾曲部を備え、これは電流が複数の場所で接触する心室壁に流れることを可能にし得る。

10

【0066】

II. 圧力ワイヤシステムおよびその使用の概要

図2Aは、患者の血管系内で使用され得る診断システム200を例示している。診断システム200は、弁損傷の程度が、バルーン拡張（たとえば、弁形成術）、弁置換、または他のカテーテル介入が実行されるべきであることを示すのに十分大きいかどうかを決定するように構成されている。

20

【0067】

診断システム200は、圧力ガイドワイヤ208に結合されるように構成されたモニターアセンブリ204を備えることができる。診断システム200は、圧力ガイドワイヤ208とモニターアセンブリ204との接続および切り離しを円滑にする接続部（破線Aで示されている）を備え得る。モニターアセンブリ204との接続および切り離しは、臨床医が心臓弁損傷の影響を評価するために最初に圧力ガイドワイヤ208を使用することを可能にするうえで有用である。圧力ガイドワイヤ208は、バルーンカテーテルまたは弁送達システムなどの治療デバイスを送達するためにも使用され得る。

30

【0068】

光ファイバインターフェースケーブル202が、ハンドル207を用いて圧力ガイドワイヤ208をモニターアセンブリ204に結合するために使用され得る。いくつかの実施形態において、システム200は、血管系にアクセスするために使用されるチューブ状カテーテル本体部から投入を受ける。たとえば、アクセスカテーテル20は、アクセスカテーテルであり得る。アクセスカテーテル20の、またはアクセスカテーテル20内の、圧力感知の遠位先端部は、治療部位の第1の側上の、たとえば大動脈内の、圧力に対応する圧力信号が取得され得るように治療部位に隣接して位置決めされ得る。この圧力測定は、ときには、本明細書においてPaと称される。他の構成では、システム200は、Paを取得するために圧力ガイドワイヤとは別に送達される、ピグテールカテーテルなどの、圧力感知デバイスを備え得る。

40

【0069】

圧力ガイドワイヤ208は、任意の好適な形態を取ることができる。たとえば、圧力ガイドワイヤ208は、患者の外部に位置決めされた近位端、およびアクセスカテーテル20を通して血管系まで進められ得る遠位端を有する近位セグメントを備え得る。圧力ガイドワイヤ208は、押しやすさおよびトルク性に対する構造的完全性を維持しながら曲がりくねった血管系をナビゲートできる可撓性を有するように構成され得る。たとえば、圧力ガイドワイヤ208の少なくとも近位セクションは、構造的完全性を保つようにコネクタチューブおよび／またはコアによって支持され得るが、圧力ガイドワイヤ208の遠位

50

セクションは、可撓性を高め、穿刺を防ぐために、図 2 B に示されているコイル状端部などの、無傷湾曲部 250 を含むように形成され得る。他の構成では、湾曲した遠位セクションは、圧力ガイドワイヤ 208 に連結され、無傷湾曲部 250 を提供し得る。

【0070】

任意の感知モダリティが使用され得る。たとえば、光学センサーが、血液に曝されたときに圧力を感知するように構成され得る。光学センサーは、圧力ガイドワイヤ 208 の外部と流体的に連通する圧力ガイドワイヤ 208 の内部空間内に配設され得る。センサーは、光学的または電氣的圧力センサーであり得る。センサーは、センサーと圧力ガイドワイヤ 208 の近位端との間に配設された圧力ワイヤリードによってモニターアセンブリ 204 と連通するように選択的に留置され得る。圧力ワイヤリードは、光ファイバまたは電線であってよい。

10

【0071】

図 2 B に示されているように、圧力センサーは圧力ガイドワイヤ 208 の遠位セクションに沿ってどこにでも配置され得る。たとえば、圧力センサーは、場所 206 D におけるガイドワイヤの最も遠位にある先端部の近くに、場所 206 C におけるガイドワイヤの湾曲部 250 に沿って、場所 206 B におけるガイドワイヤの湾曲部 250 への遷移部、または場所 206 A におけるガイドワイヤの湾曲部 250 の近位に、位置決めされ得る。たとえば、場所 206 C は、圧力ガイドワイヤの直線領域（場所 206 A の周りの）から湾曲部 250 の周りで約 270 度の位置にあり、場所 206 D は、圧力ガイドワイヤの直線領域から湾曲部の周りで約 540 度の位置にあり得る。しかしながら、圧力センサーは、圧力ガイドワイヤの湾曲遠位領域内の任意の位置、たとえば、圧力ガイドワイヤの直線領域から、約 0 度から約 90 度までの範囲内、約 90 度から約 180 度までの範囲内、約 180 度から約 270 度までの範囲内、約 270 度から約 360 度までの範囲内、約 360 度から約 450 度までの範囲内、または約 450 度から約 540 度までの範囲内の位置に配置され得る。

20

【0072】

遠位セクションが丸まっているときに、圧力センサーは、圧力ガイドワイヤ 208 の直線セクションから湾曲部 250 に沿って約 270 度のところに位置決めされ得る。ガイドワイヤの遠位セクション内の圧力センサーの場所は、圧力測定の精度に影響を及ぼし得る。たとえば、圧力センサーがより遠位の場所 206 C、206 D にあるときには、圧力センサーは、心室、たとえば左心室 LV 内でより中心に配置され、心室壁からずらされ得る。また、より遠位の場所 206 C、206 D では、圧力センサーは、弁形成術または心臓置換術の処置の間アクセスカテーテルまたは他の送達カテーテルによって妨げられる可能性が低くなる。より近位の場所 206 A、206 B では、圧力測定は、心臓弁により近い位置で行われるが、圧力ガイドワイヤ 208 の遠位先端部を左心室 LV 内に維持しながら大動脈 A 内で平準化を実行することが可能である。一部の処置では、大動脈 A で平準化を実行することにより、ピグテールカテーテルの操作が少なく済むようになるか、または他の圧力感知デバイスが必要である。たとえば、大動脈弁処置において、ピグテールカテーテルはすでに大動脈内に配置されている。圧力センサーは、湾曲部 250 の近位にあり得るが、圧力センサーは、心臓弁の遠位で圧力測定を行ううえで十分に遠位にある。圧力ガイドワイヤ 208 の遠位先端部を左心室 LV 内に残すことで、左心室 LV へのアクセスを維持する。

30

40

【0073】

図 2 C は、患者の下行大動脈内の TAVR システムの断面を例示しており、わかりやすくするため解剖学的構造は取り除かれている。TAVR システムは、モニターディスプレイ 204 に関連して使用されることも可能である。たとえば、圧力ガイドワイヤ 208 は、アクセスカテーテル 210 および／または送達システム 212 などの他のシースを貫通する。同じアクセスカテーテル 210 は、送達システム 212 を圧力ガイドワイヤ 208 上で進めるために使用され得る。送達システム 212 は、弁置換または他の治療デバイスを進めるために使用され得る。他の構成も可能である。たとえば、アクセスカテーテル 2

50

10に対するカテーテルは、送達システム212と交換され、その後、圧力ガイドワイヤ208の上で進められ得る。図示されているように、大動脈内の血液の圧力に対する圧力信号を提供するために使用される圧力感知デバイスは、アクセスカテーテル210とは別に送達される大動脈ピグテールカテーテル214である。大動脈ピグテールカテーテルと圧力ガイドワイヤの相対的位置のさらなる詳細については図1Aから図1Cを参照されたい。アクセスカテーテル210は、アクセスカテーテル20が取り外された後に、圧力ガイドワイヤ208上に進められたアクセスカテーテル20と類似のものであってよい。

【0074】

他の構成では、アクセスカテーテル210または送達システム212は、大動脈内の血液の圧力に対する圧力信号を取得するために使用され、したがって大動脈圧に対する圧力感知デバイスであり得る。図2Dに示されているように、僧帽弁置換術については、アクセスカテーテル211は、圧力感知デバイスであってよい。圧力ガイドワイヤ208は、アクセスカテーテル211を貫通する。アクセスカテーテルは、送達システム213を圧力ガイドワイヤ208上で進めることによって取り外され、送達システム213に対して交換され得る。送達システム213は、僧帽弁または他の置換もしくは治療デバイスを送達するために使用され得る。

【0075】

図2Eは、別の診断システム251の一部を例示している。図2Eの診断システム251は、図2Aの診断システム200に類似するものであってよい。図2Eの診断システム251は、圧力ガイドワイヤ208（図示せず）に結合されるように構成されたモニターアセンブリ254を備えることができる。図2Eのモニターアセンブリ254は、図2Aのモニターアセンブリ204に類似するものであってよい。

【0076】

a. ワイヤベースの圧力ガイドワイヤ

図3および図4は、上で説明されている方法のいずれかで使用され得る異なる圧力ガイドワイヤ308、408を例示している。圧力ガイドワイヤ308の特徴を識別するために使用されている番号は、圧力ガイドワイヤ408の同様の特徴を識別するために100だけ増分されている。この番号付けの規約は、一般的に、図の残りにも適用される。圧力ガイドワイヤ308、408のいずれのコンポーネントも交換可能である。

【0077】

一般に、圧力ガイドワイヤ308、408は、内腔を画成する外側チューブ310、410、外側チューブ310、410の内腔を少なくとも部分的に貫通するコアワイヤ316、416、外側チューブ310、410の内腔内に配設された圧力センサーアセンブリ318、418、および／または遠位先端部432を備える。圧力ガイドワイヤ308は、また、先端部432または本明細書において開示されている他の先端部のいずれかと同じまたは類似であり得る遠位先端部を備え得る。圧力ガイドワイヤ308、408の外径は、圧力ガイドワイヤ308、408の実質的に全長または全作業長に沿って均一または実質的に均一であり得る。たとえば、圧力ガイドワイヤ308の外径は、遠位先端部432または無傷湾曲部250を除く全作業長に沿って均一または実質的に均一であり得る。圧力ガイドワイヤ308、408は、最大0.035インチ、たとえば0.018インチから0.035インチまでの間の外径を含み得る。いくつかの構成において、圧力ガイドワイヤ308、408の遠位部分は、図2Bに示されているコイル状部分などの無傷湾曲部250を形成し得る。他の構成では、圧力ガイドワイヤ308、408の遠位部分は、圧力センサーアセンブリの少なくとも圧力センサーから圧力ガイドワイヤの遠位先端部まで真っすぐのままであり得る。

【0078】

図3は、圧力感知ガイドワイヤ308の一変更形態の概略図である。例示されているように、外側チューブ310の少なくとも遠位部分はコイル状であってよい。たとえば、コイル部分312は、平リボンコイルまたは円形コイルであってもよい。コイル部分312は、圧力ガイドワイヤ308の作業長の大部分に沿って、圧力ガイドワイヤ308の実質

的に全作業長に沿って、または圧力ガイドワイヤ308の全作業長に沿って延在し得る。外側チューブ310の実質的な長さがコイル状であることにより、コイル部分312は、使用中の外傷（たとえば、穿孔および／または切開）を回避するのに十分な可撓性および柔軟さを提供する。コイル部分312は、また、遠位先端部に不具合が生じた場合の安全性を高める。急速ペーシングを行うときに、コイル部分312は、心臓との電氣的接触も確実にし得る。

【0079】

図3に示されているように、コアワイヤ316の少なくとも近位部分328は、外側チューブ310と同心状であり、外側チューブ310の内腔の少なくとも一部を貫通し得る。たとえば、コアワイヤ316は、圧力ガイドワイヤ308の作業長の大部分に沿って、圧力ガイドワイヤ308の実質的に全作業長に沿って、または圧力ガイドワイヤ308の全作業長に沿って延在し得る。コアワイヤ316は、圧力ガイドワイヤ308に、押しやすくし、キンクが生じないようにする十分な剛性を与える。また、弁実装時に送達カテーテルを支持する十分な剛性も与える。

【0080】

コアワイヤ316の少なくとも一部は、内腔外側チューブ310内に圧力センサー322用のスペースを確保するために小径部分326を含み得る。たとえば、図3に示されているように、小径部分326は、圧力ガイドワイヤ308の遠位端に向かって先細りにされ得る。コアワイヤ316の近位部分328と小径部分326との間の遷移部は、圧力ガイドワイヤ308の無傷湾曲部250への可撓性遷移を高めるように圧力ガイドワイヤ308の遠位セクション（図2Bに示す）内の無傷湾曲部250の少なくとも一部または全体の近位に位置決めされ得る。コアワイヤ316は、引き続き無傷湾曲部250の少なくとも一部を貫通する。この可撓性遷移部は、力吸収体として作用し、圧力ガイドワイヤ308の無傷湾曲部250の近位セクションにキンクが形成されないことを確実にする。キンクが生じると、ガイドワイヤ308上で別のカテーテルを進めることまたはガイドワイヤ308を外傷をもたらすことなく患者から取り除くことなどの処置を複雑にする可能性がある。

【0081】

コアワイヤ316の近位部分328は、最大0.03インチ、たとえば0.015インチから0.03インチまでの外径を含み得る。コアワイヤ316の小径部分326は、コアワイヤ316の近位部分328の外径の3分の1未満、または4分の1未満の外径を含み得る。たとえば、コアワイヤ316の小径部分326は、0.01インチ未満または0.0075インチ未満の外径を含み得る。

【0082】

コアワイヤ316は、上で説明されているような急速ペーシング技術に関してガイドワイヤ308に印加される電流に対する導電経路を提供する、ステンレス鋼などの導電性材料を含み得る。コアワイヤ316の近位端は、モニターディスプレイ204との接続および／または電流発生器との接続のために、外側チューブ310の近位端から露出され得る。コアワイヤ316の長さの10パーセント未満、または5パーセント未満が、電流源と接続して急速ペーシングを行うために外側チューブ310の近位端から露出され得る。

【0083】

圧力センサーアセンブリ318は、圧力センサー322と、圧力センサー322から延在する1つまたは複数の圧力ワイヤリード320とを備え得る。圧力ワイヤリード320は、コアワイヤ316に沿って延在し得る。たとえば、圧力センサー322は、光学的または電氣的センサー、膜ベースのセンサー、MEMSセンサー、または圧力レベルもしくは変動に応答して信号を生成することができる他のデバイスであってもよい。1つまたは複数の圧力ワイヤリード320は、光ファイバまたは電線であってもよい。図3に示されているように、圧力センサーアセンブリ318は、圧力センサー322の上に配設され、外側チューブ310とコアワイヤ316との間に位置決めされたセンサーハウジング324も含み得る。センサーハウジング324は、膜が支持されるリングもしくは短チューブ

状部材またはシリンダを含むことができる。センサーハウジング 3 2 4 は、コイル部分 3 1 2 に組み付ける際の取り扱いを向上させることができる。

【0084】

圧力センサーアセンブリ 3 1 8 は、コアワイヤ 3 1 6 と外側チューブ 3 1 0 との間に半径方向に配設されるものとしてよく、圧力センサー 3 2 2 はコアワイヤ 3 1 6 の小径部分 3 2 6 と外側チューブ 3 1 0 のコイル部分 3 1 2 との間に半径方向に配設される。圧力センサーアセンブリ 3 1 8 の少なくとも一部は、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の長手方向軸 L に関して軸外れであってもよい。いくつかの構成において、圧力センサーアセンブリ 3 1 8 は全体が、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の長手方向軸に関して軸外れであり得る。

【0085】

圧力センサー 3 2 2 は、コイル部分 3 1 2 の間隔または間隙 3 1 4 を通して血液または他の流体に曝され得る。他の変更形態では、外側チューブ 3 1 0 は、圧力センサー 3 2 2 を血液または他の流体に曝するための 1 つまたは複数の開口部を有するセンサーハウジングセクションを備え得る。センサーハウジングセクションは、コイル部分 3 1 2 の残りの部分よりも硬いものとしてよい。たとえば、センサーハウジングセクションは、コイル部分 3 1 2 を 2 つのセクションに分割する金属チューブであってよい。センサーハウジングセクションは、コイル部分 3 1 2 の第 1 のコイルセクションの遠位部分およびコイル部分 3 1 2 の第 2 のコイルセクションの近位部分に装着され得る。別の例として、コイル部分 3 1 2 は、補強セクションを形成するように溶接されて繋ぎ合わされた 2 つのコイルを含み得る。

【0086】

圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の少なくとも一部は、潤滑絶縁体、たとえば P T F E などの高分子層によって覆われるものとしてよい。絶縁体は、1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 3 2 0 を適所に固定し得る。急速ペーシングがコアワイヤ 3 1 6 を通して誘導されるときに、絶縁体は、絶縁体の長さに沿ってコアワイヤ 3 1 6 を患者から電氣的に絶縁し得る。圧力ガイドワイヤ 3 0 8 を電氣的に絶縁するために別個のカテーテルが必要であるが、絶縁体はそれにとって代わるものであり得る。

【0087】

図 4 は、圧力ガイドワイヤ 4 0 8 の別の変更形態を例示している。圧力ガイドワイヤ 4 0 8 は、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 に関して説明されている特徴のいずれかを含むことができる。この変更形態では、外側チューブ 4 1 0 の遠位部分は、コイル部分 4 1 2 によって形成され得る。外側チューブ 4 1 0 の近位部分は、コネクタチューブ 4 3 0 によって形成され得る。コネクタチューブ 4 3 0 は、急速ペーシングを円滑にするための導電性材料を含み得る。たとえば、コネクタチューブ 4 3 0 は、ステンレス鋼チューブなどの金属構造を用いて形成され得る。コネクタチューブ 4 3 0 は、急速ペーシングを可能にするために、コーティングもしくは他の絶縁体で覆われない。いくつかの構成では、電流は、代替的にまたはそれに加えて、1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 4 2 0 を通って流れ得る。コネクタチューブ 4 3 0 は、コイル部分 4 1 2 および／または遠位先端部 4 3 2 に直接的にまたは間接的に接続され得る。たとえば、コイル部分 4 1 2、4 1 4 は、絶縁部分によって間接的にコネクタチューブ 4 3 0 に接続され得る。絶縁部分は、患者から絶縁される長さ部分を提供することができ、したがって、いくつかの実施形態では絶縁体部分 4 3 4 であってよい。絶縁体部分 4 3 4 は、患者をコアワイヤ 4 1 6 から絶縁するものとしてよい。いくつかの構成では、絶縁体部分 4 3 4 は、P T F E などの高分子層を含み得る。

【0088】

コアワイヤ 4 1 6 の少なくとも非小径部分は、外側チューブ 4 1 0 と同心状であり得る。コアワイヤ 4 1 6 は、少なくともコイル部分 4 1 2 を貫通し得る。さらに、コアワイヤ 4 1 6 は、外側チューブ 4 1 0 の絶縁体部分 4 3 4 および／またはコネクタチューブ 4 3 0 の少なくとも一部を貫通し得る。たとえば、コアワイヤ 4 1 6 の近位端は、たとえば接着剤 4 3 6 を使用してコネクタチューブ 4 3 0 の遠位端にシールされ、コネクタチューブ 4 3 0 の遠位端から遠位に延在し得る。

【0089】

コアワイヤ416は、コアワイヤ316の特徴のいずれかを含み得る。たとえば、コアワイヤ416の遠位部分は、小径部分426を含み得る。コイル部分412の近位端は、コアワイヤ416の非小径部分428と小径部分426との間の遷移部の遠位であり得る。

【0090】

圧力センサーアセンブリ418は、コアワイヤ416と外側チューブ410との間に半径方向に配設されるものとしてよく、圧力センサー422はコアワイヤ416の小径部分426とコイル部分412との間に半径方向に位置決めされる。圧力センサーアセンブリ418の少なくとも一部は、圧力ガイドワイヤ408の長手方向軸Lに関して軸外れであってもよい。たとえば、少なくとも1つの圧力ワイヤリード420の第1のセクション438aは、外側チューブ410と同心状であり、圧力ワイヤリード420の第2のセクション438bは、外側チューブ410の長手方向軸に関して軸外れであり得る。外側チューブ410は、圧力ワイヤリード420が外側チューブ410と同心状である第1のセクション438aから外側チューブ410の長手方向軸に関して軸外れの第2のセクション438bに遷移することを可能にする開口部440を備え得る。開口部440は、部分的に厚みを切り抜いたものであるか、または外側チューブ410の全厚を貫通するものであってもよい。開口部440が外側チューブ410の全厚を貫通する場合、開口部440は、血液または他の流体が開口部440を通して圧力ガイドワイヤに流入するのを防止するために、たとえば接着剤436でシールされるものとしてよい。図4に示されているように、開口部440は、コネクタチューブ430内に配設される。しかしながら、他の構成では、開口部440を絶縁体部分434内に配設され得る。

【0091】

開口部440の代替として、コアワイヤ416は、圧力ワイヤリード420が外側チューブ410と同心状である第1のセクション438aから外側チューブ410の長手方向軸に関して軸外れである第2のセクション438bに遷移することを可能にするように圧力ガイドワイヤ408の長手方向軸に関してサイズを決められるか、またはオフセットされ得る。コアワイヤ416は、圧力ワイヤリード420が第1のセクション438aから第2のセクション438bに遷移することができるようにリードの長さ分を受け入れるように構成された溝を一方の側に有することができる。

【0092】

圧力ガイドワイヤ408は、無傷先端部を形成するように丸められた遠位先端部432を備え得る。たとえば、遠位先端部432は、半球形状を有し得る。先端部432は、また、圧力ガイドワイヤ408の遠位端を通して不要な異物が侵入するのを低減するか、またはそれどころか防ぎ得る。

【0093】

いくつかの構成では、遠位先端部432は、コイル部分412および／またはコアワイヤ416に接着され、溶接され、および／または他の何らかの形で連結された別個のコンポーネントである。遠位先端部は、コイル部分412の内側表面および／またはコイル部分412の最も遠位の縁に連結され得る。コアワイヤ416は、遠位先端部432への接着剤による連結を強化するために外側チューブ410内で180度まで曲げられ得る。他の構成では、遠位先端部432は、小径部分426の遠位にあるコアワイヤ416の拡大された遠位端であってよい。コアワイヤ416の遠位端は、コイル部分412の内側表面および／または最も遠位の縁に接着され、溶接され、および／または他の何らかの形で連結され得る。一方法において、遠位先端部432は、コアワイヤ416の拡大セグメントを半球状部材に変形することによって形成される。拡大セグメントは、熔融されて、半球状部材を形成することができる。半球状部材は、コイル部分412の遠位部分に連結され得る。これらの構成のいずれにおいても、遠位先端部432の無傷部分は、コアワイヤ416、接着剤、および／または溶接から形成され得る。

【0094】

b. チューブベースの圧力ガイドワイヤ

図5から図9は、上で説明されている方法のいずれかで使用され得る圧力ガイドワイヤのさらなる変更形態を例示している。以下で説明されている圧力ガイドワイヤは、上で説明されている圧力ガイドワイヤ308、408の特徴のいずれかを含み得る。一般に、図5から図9に示されている圧力ガイドワイヤは、内腔を画成する外側チューブ、外側チューブの半径方向内向きに位置決めされたコネクタチューブ、外側チューブの内腔内に配設された圧力センサーアセンブリ、および／または遠位先端部を含む。圧力ガイドワイヤの外径は、圧力ガイドワイヤの実質的に全長または全作業長に沿って均一または実質的に均一であり得る。たとえば、圧力ガイドワイヤの外径は、遠位先端部または削られた湾曲部を除く、全作業長に沿って均一または実質的に均一であり得る。圧力ガイドワイヤは、最大0.035インチ、たとえば0.018インチから0.035インチまでの間の外径を含み得る。いくつかの構成において、圧力ガイドワイヤの遠位部分は、図2Bに示されているような無傷湾曲部250に合わせて形成され得る。他の構成では、圧力ガイドワイヤの遠位部分は真っすぐなままであってよい。

【0095】

コネクタチューブは、コネクタチューブの外径の3分の1未満、または4分の1未満の内径を備え得る。たとえば、コネクタチューブは、最大0.035インチ、たとえば0.018インチから0.035インチまでの間の外径と、0.01インチ未満、たとえば0.007インチ未満の内径とを備え得る。コネクタチューブは、均一な外径（図5参照）または不均一な直径（図6A参照）を有し得る。不均一な構成では、コネクタチューブの小径部分は、約0.033インチ以下の外径を有し得る。コネクタチューブは、圧力ガイドワイヤの全作業長の大部分または実質的に全作業長に沿って延在し得る。たとえば、コネクタチューブは、圧力ガイドワイヤの作業長の少なくとも80パーセント、または少なくとも90パーセントほど延在し得る。

【0096】

コネクタチューブは導電性金属から作製され得る。たとえば、コネクタチューブは、ステンレス鋼チューブであってよい。コネクタチューブの近位端は、モニターディスプレイとの接続および／または電流発生器との接続のために外側チューブの近位端から露出され得る。したがって、コネクタチューブの少なくとも近位端は未コーティングとしてよい。

【0097】

圧力ガイドワイヤは、コネクタチューブの遠位にあるコアワイヤも含み得る。静脈または経心尖大動脈弁の用途では、コアワイヤを有する部分は、コネクタチューブを有する部分の下流の血流中に配設され得る。動脈または経心尖僧帽弁の用途では、コアワイヤを有する部分は、コネクタチューブを有する部分の上流の血流中に配設され得る。コアワイヤは、最大0.03インチ、たとえば0.018インチから0.03インチまでの間の外径を含み得る。コアワイヤの小径部分は、コアワイヤの残り部分の外径の3分の1未満、または4分の1未満の外径を含み得る。たとえば、コアワイヤの小径部分は、0.01インチ未満または0.0075インチ未満の外径を含み得る。コアワイヤは、圧力ガイドワイヤの遠位部分のみ、たとえば、圧力ガイドワイヤの作業長の20パーセント未満、10パーセント未満、または5パーセント未満に沿って延在し得る。

【0098】

図5は、圧力感知ガイドワイヤ508の別の変更形態の概略図である。例示されているように、外側チューブ510の少なくとも遠位部分はコイル状であってよい。たとえば、コイル状部分は、平リボンコイルまたは円形コイルであってもよい。図5に示されているように、コイル状部分は、センサーハウジング542によって互いから分離された2つのコイル状セクション512a、512bを含み得る。いくつかの実施形態において、コイル部分512bの代わりにプラスチック層があってもよい。プラスチック層は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）またはエラストマーから作られるか、またはそれを含むことができる。プラスチック層に関する追加の詳細は、図9に関して以下で説明される。一緒に合わせて、コイル部分512a、512bは、圧力ガイドワイヤ508の作業長の

大部分に沿って、または圧力ガイドワイヤ 508 の実質的に全作業長に沿って延在し得る。たとえば、一緒に合わせて、コイル部分 512 a、512 b は、圧力ガイドワイヤ 508 の作業長の少なくとも 80 パーセント、または少なくとも 90 パーセントほど延在し得る。外側チューブ 510 の実質的な長さ部分がコイル状であることで、コイル部分 512 a、512 b は、曲がりくねった血管系をナビゲートするのに十分な可撓性を提供する。遠位コイル部分 512 a は、また、コイル状部分に沿って不具合が、たとえば遠位先端部不具合が生じた場合の安全性を高める。急速ペーシングに使用されるときには、遠位コイル部分 512 a は、患者の心臓の内壁、たとえば左心室の内壁と電氣的に接触することも確実にし得る。

【0099】

図 5 に示されているように、コアワイヤ 516 の少なくとも近位部分 528 は、外側チューブ 510 と同心状であり、外側チューブ 510 の内腔の少なくとも一部を貫通し得る。コアワイヤ 516 の近位部分 528 の直径は、コネクタチューブ 530 の最外径と同じであってもよい。コアワイヤ 516 の少なくとも一部は、圧力ガイドワイヤ 508 の遠位端に向かって先細りになる先細り部分などの小径部分 526 を含み得る。コアワイヤ 516 の近位部分 528 と小径部分 526 との間の遷移部は、圧力ガイドワイヤ 508 の無傷湾曲部 250 への可撓性遷移を高めるように圧力ガイドワイヤ 508 の遠位セクション内の無傷湾曲部 250 の近位に位置決めされ得る。この可撓性遷移部は、力吸収体として作用し、圧力ガイドワイヤ 508 の無傷湾曲部 250 の近位セクションにキंकが形成されないことを確実にする。キंकが生じると、ガイドワイヤ 508 上で別のカテーテルを進めることまたはガイドワイヤ 308 を外傷をもたらすことなく患者から取り除くことなどの処置を複雑にする可能性がある。コアワイヤ 516 は、上で説明されているように急速ペーシングを提供するためにステンレス鋼などの導電性材料を含み得る。

【0100】

圧力センサーアセンブリ 508 は、圧力センサー 522 と、圧力センサー 522 から延在する 1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 520 とを備え得る。たとえば、圧力センサー 522 は、光学的もしくは電氣的センサー、膜ベースのセンサー、または他の何らかのデバイスであってもよい。圧力ワイヤリード 520 は、光ファイバまたは電線であってもよい。圧力ワイヤリード 520 は、コネクタチューブ 530 の内腔を貫通するものとしてよい。コネクタチューブ 530 は、圧力ガイドワイヤ 508 の中心長手方向軸 L に沿って圧力ワイヤリード 520 を配置する。圧力ワイヤリード 520 は、たとえば接着剤を使用して、コネクタチューブ 530 に固定され、またいくつかの場合において、コネクタチューブ 530 にシールされ得る。いくつかの場合において、接着剤は、流体がコネクタチューブ 530 を通って近位に流れるのを防止するシールを提供する。接着剤は、光ファイバ 520 をコネクタチューブ 530 に同心状に固定するためにコネクタチューブ 530 の近位端にも使用され得る。

【0101】

図 5 に示されているように、圧力センサー 522 は、外側チューブ 510 の圧力センサーハウジング 542 内に配設され得る。センサーハウジング 542 は、圧力センサー 522 を保護するが、コイル部分 512 a、512 b 間の接続も提供する。圧力センサー 522 は、センサーハウジング 542 内の少なくとも 1 つの開口部 544 を通して血液または他の流体に曝され得る。例示されているように、センサーハウジング 542 は、2 つのコイル部分 512 a、512 b を連結する金属チューブであり得るが、他の変更形態では、センサーハウジング 542 は、複数のコイル同士を溶接してコイル部分 512 a、512 b を連結した溶接部分を形成することによって形成され得る。

【0102】

センサーハウジング 542 および圧力センサー 522 は、図 2 B に示されている無傷湾曲部 250 の近位、たとえば場所 206 A に位置決めされ得る。しかしながら、上で説明されているように、圧力センサーは、圧力ガイドワイヤ 508 の遠位セクションの湾曲部 250 に沿った任意の場所に位置決めされてもよい。

10

20

30

40

50

【0103】

圧力ガイドワイヤ508の少なくとも一部は、潤滑絶縁体、たとえばPTFEなどの高分子層によって覆われるものとしてよい。コネクタチューブ530および／またはコアワイヤ516を通して急速ペーシングが誘導されるときに、絶縁体は、圧力ガイドワイヤ508の一部を電氣的に絶縁するものとしてもよい。圧力ガイドワイヤ508を電氣的に絶縁するために別個のカテーテル本体部が必要であるが、絶縁体はそれにとって代わるものであり得る。

【0104】

図6Aは、圧力感知ガイドワイヤ608の別の変更形態の断面図である。圧力感知ガイドワイヤ608は、圧力センサー622と、圧力センサー622から延在する1つまたは複数の圧力ワイヤリード620とを備え得る。コアワイヤ616の近位部分628の直径は、コネクタチューブ630の最外径と同じであってもよい。圧力センサー622は、外側チューブ610の圧力センサーハウジング642内に配設され得る。センサーハウジング642は、圧力センサー622を保護することができる。センサーハウジング642は、コイル部分612a、612b間の接続も提供することができる。圧力センサー622は、センサーハウジング642内の少なくとも1つの開口部644を通して血液または他の流体に曝され得る。例示されているように、センサーハウジング642は、2つのコイル部分612a、612bを連結する金属チューブであってもよい。他の実施形態では、センサーハウジング642は、複数のコイル同士を溶接してコイル部分612a、612bを連結する溶接部分を形成することによって形成され得る。

【0105】

圧力感知ガイドワイヤ608は、以下で異なった説明がなされていることを除き圧力感知ガイドワイヤ508に類似している。図6Aに関連する開示は、図5の開示を補足するものとみなされ得る。圧力感知ガイドワイヤ608は、遠位先端部632を含む。遠位先端部632は、以下で異なった説明がなされていることを除き遠位先端部432に類似している。遠位先端部632は、血管、弁、および心臓壁室との無傷相互作用をもたらす。先端部632は、また、圧力ガイドワイヤ608の遠位端を通して、異物、たとえば、コンポーネントまたは流体が侵入するのを低減するか、または防ぎ得る。遠位先端部632は、半球形状を有し得る。

【0106】

いくつかの構成では、遠位先端部632は、コイル部分612aおよび／またはコアワイヤ616に接着され、溶接され、および／または他の何らかの形で連結された別個のコンポーネントである。遠位先端部632は、コイル部分612aの内側表面および／またはコイル部分612aの最も遠位の縁に連結され得る。コアワイヤ616は、遠位先端部632への接着剤による連結を強化するために外側チューブ610内で180度まで曲げられるものとしてよく、これについては図6Cに関して以下でさらに詳しく説明される。他の構成では、遠位先端部632は、小径部分626の遠位にあるコアワイヤ616の拡大された遠位端であってもよい。コアワイヤ616の遠位端は、コイル部分612aの内側表面および／または最も遠位の縁に接着され、溶接され、および／または他の何らかの形で連結され得る。これらの構成のいずれにおいても、遠位先端部632の無傷部分は、所望の形状を作成するためにコアワイヤ616の拡大セグメントを溶融するかまたは他の何らかの形で再形成することなどによって、コアワイヤ616から形成され得る。

【0107】

図6Bは、圧力感知ガイドワイヤ608'のさらに別の変更形態の断面図である。圧力感知ガイドワイヤ608'は、図6Bがコイル部分612bの代わりに絶縁体部分634を含むことを除き圧力感知ガイドワイヤ608と類似しているものとしてよい。絶縁体部分634は、PTFEなどの高分子層を含み得る。

【0108】

図6Cは、圧力感知ガイドワイヤ608''のさらに別の変更形態の断面図である。圧力感知ガイドワイヤ608''は、圧力感知ガイドワイヤ608または608'の任意の特徴を

10

20

30

40

50

含むことができる。図 6 C において、コアワイヤ 6 1 6 ”の遠位端は、遠位先端部 6 3 2 ”との接着剤による連結を強化するために曲げ構成を備えることができる。たとえば、コアワイヤ 6 1 6 ”の遠位端は、コアワイヤ 6 1 6 ”の残り部分に関して 1 8 0 度まで曲げられるものとしてよく、それにより U 字形の遠位端を形成することができる。

【0109】

図 7 は、圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 の別の変更形態の概略図である。圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 は、圧力センサー 7 2 2 と、圧力センサー 7 2 2 から延在する 1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 7 2 0 とを備え得る。コアワイヤ 7 1 6 は、近位部分 7 2 8 を有し得る。コアワイヤ 7 1 6 の少なくとも一部は、圧力ガイドワイヤ 7 0 8 の遠位端に向かって先細りになる先細り部分などの小径部分 7 2 6 を含み得る。圧力センサー 7 2 2 は、外側チューブ 7 1 0 の圧力センサーハウジング 7 4 2 内に配設され得る。センサーハウジング 7 4 2 は、圧力センサー 7 2 2 を保護することができる。センサーハウジング 7 4 2 は、コイル部分 7 1 2 a、7 1 2 b 間の接続も提供することができる。圧力センサー 7 2 2 は、センサーハウジング 7 4 2 内の少なくとも 1 つの開口部 7 4 4 を通して血液または他の流体に曝され得る。例示されているように、センサーハウジング 7 4 2 は、2 つのコイル部分 7 1 2 a、7 1 2 b を連結する金属チューブであってよい。他の実施形態では、センサーハウジング 7 4 2 は、複数のコイル同士を溶接してコイル部分 7 1 2 a、7 1 2 b を連結する溶接部分を形成することによって形成され得る。

10

【0110】

圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 は、センサーハウジング 7 4 2 および圧力センサー 7 2 2 が圧力ガイドワイヤ 7 0 8 の遠位湾曲部 2 5 0 内により遠位に、たとえば図 2 B に示されている場所 2 0 6 B または 2 0 6 C に位置決めされ得ることを除き圧力感知ガイドワイヤ 5 0 8 に類似している。しかしながら、上で説明されているように、遠位湾曲部 2 5 0 への遷移部における可撓性を高めるために内側コアワイヤの直径を小さくすることが有益であり得る。したがって、センサーハウジング 7 4 2 および圧力センサー 7 2 2 は、コネクタチューブ 7 3 0 および／またはコアワイヤ 7 1 6 が小径に遷移した領域内に位置決めされ得る。たとえば、図 7 に示されているように、コネクタチューブ 7 3 0 は、コネクタチューブ 7 3 0 の遠位端のところに小径セクション 7 4 6 を有し得る。コネクタチューブ 7 3 0 は、先細り部分 7 5 4 のところで小径セクション 7 4 6 に向かって先細りであってよい。コアワイヤ 7 1 6 の近位端の直径は、たとえばその遠位端または遠位領域において、コネクタチューブ 7 3 0 の最外径よりも小さくてもよい。この構成では、センサーハウジング 7 4 2 の外径もまた、センサーハウジング 5 4 2 と比較して縮小され得る。

20

30

【0111】

図 8 は、圧力感知ガイドワイヤ 8 0 8 の別の変更形態の概略図である。コアワイヤ 8 1 6 は、近位部分 8 2 8 を有し得る。コネクタチューブ 8 3 0 は、コネクタチューブ 8 3 0 の遠位端のところに小径セクション 8 4 6 を有し得る。圧力感知ガイドワイヤ 8 0 8 は、センサーハウジング 8 4 2 および圧力センサー 8 2 2 が圧力ガイドワイヤ 8 0 8 の遠位湾曲部 2 5 0 内により遠位に、たとえば図 2 B に示されている場所 2 0 6 D に位置決めされ得ることを除き圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 に類似している。しかしながら、上で説明されているように、遠位湾曲部 2 5 0 への遷移部における可撓性を高めるために内側コアワイヤの直径を小さくすることが有益であり得る。したがって、遠位湾曲部 2 5 0 の場所 2 0 6 D の領域において、コアワイヤ 8 1 6 の小径部分 8 2 6 は、遠位コイル部分 8 1 2 a とコアワイヤ 8 1 6 の小径部分 8 2 6 との間の半径方向のセンサー 8 2 2 の位置決めを可能にするために十分に縮小された直径を有し得る。図 8 に示されているように、センサー 8 2 2 は、センサー 8 2 2 の周りに位置決めされた別個のセンサーハウジング 8 4 2 を有し得る。

40

【0112】

外側チューブ 8 1 0 に沿ったセンサーハウジングの代わりに、圧力ガイドワイヤ 8 0 8 は、コイル部分 8 1 2 a、8 1 2 b の間に延在するコネクタ 8 4 8 を備える。コネクタ 8 4 8 は、少なくとも 1 つの圧力ワイヤリード 8 2 0 が、外側チューブ 8 1 0 と同心状であ

50

りコネクタチューブ 830 内にある第 1 のセクション 838 a から、外側チューブ 810 の長手方向軸 L に関して軸外れである第 2 のセクション 838 b に遷移することを可能にする開口部 852 を備え得る。開口部 852 は、部分的に厚みを切り抜いたものであるか、または外側チューブ 810 の全厚を貫通するものであってもよい。開口部 852 が外側チューブ 810 の全厚を貫通する場合、開口部 852 は、流体が開口部 852 を通って圧力ガイドワイヤに流入するのを防止するために、たとえば接着剤でシールされるものとしてよい。

【0113】

図 9 は、圧力感知ガイドワイヤ 908 の別の変更形態の断面図である。圧力ガイドワイヤ 908 は、絶縁体部分 934 とコイル部分 912 a との間に延在するコネクタ 948 を備えることができる。コネクタ 948 は、少なくとも 1 つの圧力ワイヤリード 920 が、外側チューブ 910 と同心状でありコネクタチューブ 930 内にある第 1 のセクション 938 a から、第 2 のセクション 938 b に遷移することを可能にする開口部 952 を備え得る。開口部 952 は、部分的に厚みを切り抜いたものであるか、または外側チューブ 810 の全厚を貫通するものであってもよい。開口部 952 が外側チューブ 810 の全厚を貫通する場合、開口部 952 は、流体が開口部 952 を通って圧力ガイドワイヤに流入するのを防止するために、たとえば接着剤でシールされるものとしてよい。コアワイヤ 916 は、近位部分 928、小径部分 926、および遠位部分 922 を有し得る。圧力感知ガイドワイヤ 908 は圧力センサーを含み得る。圧力感知ガイドワイヤ 908 は、圧力感知ガイドワイヤ 808 に類似している。図 9 は遠位先端部 932 を含んでいる。遠位先端部 932 は、図 6 A ~ 図 6 C に示されている遠位先端部 632 の特徴のいずれかを含み得る。

10

20

【0114】

外側チューブ 910 は、絶縁体部分 934 と、コネクタ 948 によって連結されたコイル部分 912 a とを備える。絶縁体部分 934 は、コネクタチューブ 930 の少なくとも一部を囲んでいる。絶縁体部分 934 は、急速ペーシング中にコネクタチューブ 930 を患者から電氣的に絶縁するために PTFE などの高分子層を備え得る。コネクタチューブ 930 の近位端 956 は、モニターディスプレイとの接続および／または電流発生器との接続のために絶縁体部分 934 の近位端から露出され得る。したがって、コネクタチューブ 930 の少なくとも近位端は未コーティングとしてよい。

30

【0115】

例示されているように、コネクタ 948 は、絶縁体部分 934 とコイル部分 912 a とを連結する金属チューブであり得るが、他の変更形態では、コネクタ 948 は、絶縁体部分 934 とコイル部分 912 a とを連結する溶接部分であってもよい。

【0116】

1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 920 は、たとえば接着剤を使用してコネクタチューブ 930 の内腔にシールされ、それにより流体が近位に流れるのを防ぎ、信号伝送のための光ファイバの同心度を確実にし得る。

【0117】

圧力センサーは、コイル部分 912 a 内の間隔または間隙を通して血液または他の流体に曝され得る。外側チューブ 910 は、センサーハウジングセクション 924 も備え得る。センサーハウジングセクションは、コイル部分 912 a の残りの部分よりも硬いものとしてよい。たとえば、センサーハウジングセクション 924 は、コイル部分 912 a を 2 つのセクションに分割する金属チューブであってもよい。センサーハウジングセクション 924 は、コイル部分 912 a の第 1 のコイルセクションの遠位部分およびコイル部分 912 a の第 2 のコイルセクションの近位部分に装着され得る。センサーハウジングセクション 924 は、圧力センサーを血液または他の流体に曝すための 1 つまたは複数の開口部を備え得る。別の例として、コイル部分 912 a は、センサーハウジングセクション 924 として働く補強セクションを形成するように溶接されて繋ぎ合わされた 2 つのコイルを含み得る。

40

50

【0118】

III. 心臓弁評価ユーザインターフェースシステム

既存のユーザインターフェースは、構造的な心臓デバイスの配備前、配備中、および／または配備直後の心臓弁の状態を示すことができないか、または示す能力を欠いていることがある。構造的な心臓処置の際に、既存のユーザインターフェースは、弁逆流指数または圧力勾配などの、心臓弁状態の1つもしくは複数の圧力曲線またはインジケータを提供することができないことがある。さらに、構造的な心臓処置のための既存のユーザインターフェースは、ユーザが1つまたは複数のユーザインターフェースをカスタマイズすることを可能にするオプションを欠いているなど、ユーザインタラクション機能を制限されていることがある。既存の患者モニターおよび／またはディスプレイは、心臓弁状態、診断、生理学的パラメータ、または他のデータを示す値などの、インジケータを提示するための表示スペースを制限されていることがある。

10

【0119】

したがって、本明細書において開示されている心臓弁評価システムのユーザインターフェースは、既存のユーザインターフェースを改善したものであり得る。構造的な心臓処置の際に、心臓弁状態の1つまたは複数のインジケータが、ユーザインターフェースを介して臨床医に提供され得る。ユーザインターフェースは、効率的な方式で情報を提供するように編成され得る。臨床医が心臓弁状態または問題を素早く評価することを可能にする特定のグラフィック表現またはインジケータがユーザによって提示されるかまたは選択され得る。本明細書において説明されているシステムおよび技術は、臨床医が既存のグラフィカルユーザインターフェースシステムよりも（ユーザによるクリックまたは選択の回数を減らすことなどによって）速くデータにアクセスし、速く分析を実行し、および／または速く1つもしくは複数のユーザインターフェースをインタラクティブに操作することを可能にすることができる。本明細書において説明されているユーザインターフェースは、小型モニターまたはディスプレイ上の限られた表示スペースをより効率的に使用できるようにすることによって既存のユーザインターフェースを改善することができる。たとえば、視覚的インジケータ、グラフィック表現、および／またはそれらの組合せは、スペースが限られているモニターまたはディスプレイ用に構成された効率的な方式で心臓弁状態に関する情報をユーザに提供することができる。したがって、本明細書において説明されているシステムおよび技術は、従来のユーザインターフェースを改善することができる。

20

30

【0120】

本明細書において使用されているように、その通常の意味に加えて、「心臓血管領域」は、広い意味で、左もしくは右心室、大動脈、左もしくは右心房、大静脈、および／または心臓の一部に隣接する血流通路（血流室、血管、肺動脈など）などの、心臓を伴うまたは心臓の周りの任意の領域を指す。

【0121】

本明細書において説明されている心臓弁評価システムは、圧力勾配または弁逆流指数などの心臓弁状態のインジケータを有利に提供することができる。本明細書において使用されているように、その通常の意味に加えて、「圧力勾配」または「勾配」は、弁の背後の圧力の増大による弁の狭まり（または狭窄）の重症度または測定値を指すことができる。本明細書において、ピークツーピーク勾配、面積勾配、または瞬間勾配などの例示的な勾配が提供される。ピークツーピーク勾配は、第1の心臓血管領域（左心室LVなど）と第2の心臓血管領域（大動脈Aoなど）の最大収縮期圧または局大収縮期圧の間の圧力差を示すことができる。面積勾配は、圧力曲線などの2つのグラフの間の面積を示すことができる。瞬間勾配は、心拍周期における第1の心臓血管領域と第2の心臓血管領域との間の最大圧力または局大圧力を示すことができる。本明細書において使用されているように、その通常の意味に加えて、「弁逆流指数」、「逆流指数」、または「逆流」は、弁の漏れ測定値を指すことができる。逆流計算は、拡張周期の終わりにおける圧力の差を収縮期圧力で除算されるかまたは正規化された値を含むことができる。大動脈弁逆流計算は、大動脈弁逆流指数 = (大動脈拡張期血圧 - 左心室拡張終期血圧) / 大動脈収縮期血圧、という

40

50

式に対応し得る。本明細書において説明されているシステム、技術、および／またはグラフィカルユーザインターフェースは、治療／手術の決定の基礎となる追加データを臨床医に提供することができる。たとえば、心臓弁状態を示す値および／または関係するユーザインターフェースは、臨床医が弁疾患に対して処置を施し、処置の間に置換弁を修正し、および／または弁処置の後に推奨を行うための追加情報を提供することができる。

【0122】

逆流は、血液が漏れて弁を逆に流れるときに発生し得る。逆流は、弁疾患によって引き起こされ得るか、または人工弁置換術の場合には、生体弁に対する置換弁の不正配置によって引き起こされ得る。

【0123】

a. 例示的なユーザインターフェース

図10A～図10E、図11A～図11C、および図12は、例示的な心臓弁評価ユーザインターフェースを描いている。心臓弁評価システムは、図2Aにおいて上で説明されている診断システム200と同じであるか、類似しているか、または類似のコンポーネントを備えることができる。便宜上、ユーザインターフェースは、モニター204を含む図2Aの診断システム200によって提示されるものとして説明されるが、他のコンピューティングシステムもユーザインターフェースを提示し得る。これらのユーザインターフェースは、たとえば、圧力ガイドワイヤ208、圧力感知アクセスカテーテル20、または圧力感知ピグテールカテーテル10から受信されたデータを使用して、上で説明されているモニター204によって提示され得る。したがって、図示されているユーザインターフェースの各々は、グラフィカルユーザインターフェースとしての電子ハードウェアによる提示のために出力され得る。

【0124】

図示されているユーザインターフェースの各々は、ユーザによって選択され得る1つまたは複数のユーザインターフェース要素またはコントロールを含む。ユーザインターフェースは、ユーザ入力の受信を可能にすることができる。図示されているユーザインターフェース要素は単なる例示的な例であり、他の実施形態では異なり得る。たとえば、ユーザインターフェースの態様は、以下で示され、説明されているものから再配置構成され、および／または特定の態様は、含まれることもあれば、含まれないこともある。さらに、図示されているユーザインターフェースは、類似の機能性または同じ機能性が提供され得るように他のユーザインターフェースと組み合わせられ得るか、または分割され得る。図10A～図10Eのユーザインターフェース、たとえば、ユーザインターフェース1000、1020、1040、1060、および／または1080は、類似のユーザインターフェース要素および／または機能を有し得る。さらに、ユーザインターフェース要素の各々は、ほかにもユーザインターフェース入力オプションがあるがとりわけ、マウス、タッチスクリーン入力（たとえば、指もしくはペン）、またはキーボード入力などの1つまたは複数の入力オプションを使用してユーザによって選択され得る。

【0125】

図10A～図10Eは、上で説明されているシステム200および／または本明細書において説明されているシステム1400のモニター204によって提示され得る例示的なユーザインターフェースを描いている。図10Aでは、ユーザインターフェース1000は、心臓処置の実施前、実施中、および／または実施直後に提示され得る。ユーザインターフェース1000は、1つまたは複数のグラフ1002、1004、1006、1008および1つまたは複数の生理学的パラメータ1010、1012を含むことができる。例示的なグラフ1002、1004、1006、1008は、圧力波を含み得るか、または圧力波であり得る。グラフ1002、1004、1006、1008は、心臓血管領域からの測定値に対応する圧力値を表すことができる。圧力値は、時間とともに変化する一連の圧力数値を含み得る。心臓血管領域は、心臓の一部分（左心室LV、右心室RV、または僧帽弁など）および／または心臓の一部分に隣接する血流通路（大動脈Ao、大静脈、または肺動脈など）を含み得る。1つまたは複数のグラフ1002、1004、1008

10

20

30

40

50

6、1008、および／または1つまたは複数の生理学的パラメータ1010、1012は、圧力測定値が患者から取り込まれるときにほぼリアルタイムまたはリアルタイムで更新され得る。

【0126】

図示されているように、ユーザインターフェース1000は、大動脈A_oなどの、第1の心臓血管領域に対する第1のグラフ1002と、左心室LVなどの第2の心臓血管領域に対する第2のグラフ1006とを含むことができる。追加のグラフ1004、1008は、大動脈A_oまたは左心室LVに対する平均圧力値または平均的な圧力値などの心臓血管領域からの圧力値の統計的尺度に対応し得る。統計的尺度は、心拍数または統計的尺度を計算する時間期間などの統計的尺度期間を示す、ユーザ選択され得る構成パラメータに

10

【0127】

図示されているように、ユーザインターフェース1000は、大動脈A_oなどの、第1の心臓血管領域に対する第1の生理学的パラメータ1010と、左心室LVなどの第2の心臓血管領域に対する第2の生理学的パラメータ1012とを含むことができる。生理学的パラメータ1010、1012は、収縮期血圧、拡張期血圧、および／または特定の心臓血管領域に対する平均のもしくは平均的な収縮期血圧もしくは拡張期血圧またはそれらの組合せなどの血圧に対する統計的尺度を含むことができる。統計的尺度生理学的パラメータは、追加のグラフ1004、1008に対応することができる。

20

【0128】

ユーザインターフェース1000は、記録オプション1014などの1つまたは複数のユーザインターフェースオプションを含むことができる。臨床医は、記録オプション1014を選択して、血圧値、他の測定値、および／または処置に関連付けられた他の値を記録することができる。臨床医は、次いで、記録されたデータを再生することができる。いくつかの実施形態において、再生モード中に、限定はしないが、勾配または逆流指数などの、心臓弁状態を示す値が、ユーザに提示され得る。

【0129】

図10Bを参照すると、別のユーザインターフェース1020が描かれている。追加のユーザインターフェース1020は、図10Aのユーザインターフェース1000に類似するものとしてよい。しかしながら、追加のユーザインターフェース1020は、ユーザが患者データの記録を停止することを可能にすることができる記録停止オプション1022を備えることができる。いくつかの実施形態において、停止された後、ユーザは、再生モードに入り、限定はしないが、勾配または逆流指数などの心臓弁状態を示す値を表示することができる。

30

【0130】

図10Cを参照すると、さらに別のユーザインターフェース1040が描かれている。追加のユーザインターフェース1040は、図10Aのユーザインターフェース1000に類似するものとしてよい。追加のユーザインターフェース1040は、図10Aの第1および第2のグラフに類似する第1のグラフ1002および第2のグラフ1006を含むことができる。しかしながら、追加のユーザインターフェース1040は、第1のグラフ1002内の第1のピークと第2のグラフ1006内の第2のピークとの間の勾配測定値を視覚的に提示する1つまたは複数の勾配表現1042a、1042b、1042cを提示することができる。1つまたは複数の勾配表現1042a、1042b、1042cは、ピークツーピーク勾配タイプなどの勾配タイプに対応することができる。

40

【0131】

ユーザインターフェース1040は、ピークツーピーク勾配タイプなどの勾配タイプに対応する第1の数値1046を含むことができる。第1の数値1046は、第1の心臓血

50

管領域（左心室LVなど）と第2の心臓血管領域（大動脈Aoなど）の最大収縮期圧または局大収縮期圧の間の圧力差に対応することができる。いくつかの実施形態において、第1の数値1046は、複数の心拍周期に対して、最大または局大収縮期圧の間の平均的な圧力差または平均圧力差などの統計的尺度を含むことができる。図示されているように、第1の数値1046（ここでは28）は、3つのグラフィカルなピークツーピーク測定値1042a、1042b、1042cに対応する複数の心拍に対するピークツーピーク測定値の統計的尺度とすることができる。

【0132】

ユーザインターフェース1040は、1つまたは複数の逆流表現1044a、1044b、1044cを提示することができる。図示されているように、1つまたは複数の逆流表現1044a、1044b、1044cは、第1のグラフ1002内の第1の点と第2のグラフ1006内の第2の点との間の逆流測定値を視覚的に提示することができる。1つまたは複数の逆流表現1044a、1044b、1044cは、拡張周期の終わりの圧力の差（ここでは大動脈Ao拡張終期血圧から左心室LV拡張終期圧力を引いたもの）を収縮期圧力（ここでは大動脈収縮期血圧）で除算されるかまたは正規化された値における計算に対応し得る。

【0133】

ユーザインターフェース1040は、逆流指数に対応する第2の数値1048を含むことができる。第2の数値1048は、拡張周期の終わりににおける圧力の差を収縮期圧力で除算されるかまたは正規化された値に対応し得る。いくつかの実施形態において、第2の数値1048は、複数の心拍周期の平均的な逆流または平均逆流などの統計的尺度を含むことができる。図示されているように、第2の数値1048（ここでは22）は、3つの逆流表現1044a、1044b、1044cに対応する複数の心拍に対する逆流計算の統計的尺度とすることができる。

【0134】

ユーザインターフェース1040は心電図グラフ1050を含むことができる。心電図グラフ1050は、ユーザによって無効化されるかまたは有効化され得る。したがって、心電図グラフ1050は、ユーザインターフェース1040から削除されるか、または省略され得る。図示されていないが、いくつかの実施形態では、心電図グラフ1050が削除または省略された場合、圧力グラフ表示1051は、ユーザインターフェース1040内でサイズを拡大することができる。

【0135】

ユーザインターフェース1040は、再生コントロール1052および勾配タイプセレクト1056を備えることができる。図示されているように、再生コントロール1052は、時間（ここでは0:01:18）および現在の再生位置1054を提示することができる。いくつかの実施形態において、ユーザは、再生コントロール1052をインタラクティブに操作して、1つまたは複数のグラフおよび心臓弁状態の対応するインジケータの再生を先送りするか、または巻き戻しすることができる。ユーザは、勾配タイプセレクト1056を選択することによってユーザインターフェース1040の勾配タイプを変更することができる。これは現在のユーザインターフェース1040の代わりに更新されたユーザインターフェースを提示することを引き起こすことができる。

【0136】

図10Dを参照すると、さらに別のユーザインターフェース1060が描かれている。追加のユーザインターフェース1060は、図10Cのユーザインターフェース1040に類似するものとしてよい。追加のユーザインターフェース1040は、他の類似のユーザインターフェース要素に加えて図10Cの第1および第2のグラフに類似する第1のグラフ1002および第2のグラフ1006を含むことができる。しかしながら、追加のユーザインターフェース1060は、第1のグラフ1002内の第1の点と第2のグラフ1006内の第2の点との間の勾配測定値を視覚的に提示する1つまたは複数の勾配表現1062a、1062b、1062cを提示することができる。追加のユーザインターフェ

10

20

30

40

50

ース 1060 の 1 つまたは複数の勾配表現 1062 a、1062 b、1062 c は、図 10C の勾配タイプセクタ 1056 のユーザ選択などのユーザ選択に応答して提示され得る。

【0137】

1 つまたは複数の勾配表現 1062 a、1062 b、1062 c は、瞬間勾配タイプなどの勾配タイプに対応することができる。瞬間勾配表現 1062 a、1062 b、1062 c は、心拍周期における第 1 の心臓血管領域と第 2 の心臓血管領域との間の最大圧力または局大圧力差を示すことができる。ユーザインターフェース 1060 は、瞬間勾配タイプなどの勾配タイプに対応する数値 1064（ここでは、64）を含むことができる。数値 1064 は、心拍周期における第 1 の心臓血管領域（左心室 LV など）と第 2 の心臓血管領域（大動脈 Ao など）との間の最大または局大圧力差を示すことができる。いくつかの実施形態において、数値 1064 は、複数の心拍周期に対する平均的なまたは平均の最大もしくは局大圧力差などの統計的尺度を含むことができる。図示されているように、数値 1064 は、3 つのグラフィカルな瞬間測定値 1062 a、1062 b、1062 c に対応する複数の心拍に対する瞬間的勾配測定の統計的尺度とすることができる。

10

【0138】

図 10E を参照すると、さらに別のユーザインターフェース 1080 が描かれている。追加のユーザインターフェース 1080 は、図 10C のユーザインターフェース 1040 に類似するものとしてよい。追加のユーザインターフェース 1080 は、他の類似のユーザインターフェース要素に加えて図 10C の第 1 および第 2 のグラフに類似する第 1 のグラフ 1002 および第 2 のグラフ 1006 を含むことができる。しかしながら、追加のユーザインターフェース 1080 は、第 1 のグラフ 1002 と第 2 のグラフ 1006 との間の面積を視覚的に提示する 1 つまたは複数の勾配表現 1082 a、1082 b、1082 c を提示することができる。追加のユーザインターフェース 1060 の 1 つまたは複数の勾配表現 1082 a、1082 b、1082 c は、図 10C の勾配タイプセクタ 1056 の 1 つまたは複数のユーザ選択などの、ユーザ選択に応答して提示され得る。

20

【0139】

1 つまたは複数の勾配表現 1082 a、1082 b、1082 c は、面積勾配タイプなどの勾配タイプに対応することができる。面積勾配表現 1082 a、1082 b、1082 c は、第 1 の心臓血管領域と第 2 の心臓血管領域との間の圧力の差を示すことができる。ユーザインターフェース 1080 は、面積勾配タイプなどの勾配タイプに対応する数値 1084（ここでは、56）を含むことができる。数値 1084 は、第 1 の心臓血管領域（左心室 LV など）および第 2 の心臓血管領域（大動脈 Ao など）に対応する 2 つのグラフの間の面積を示すことができる。いくつかの実施形態において、数値 1084 は、複数の心拍周期に対する 2 つのグラフまたは圧力曲線の間の平均的な面積または平均面積などの統計的尺度を含むことができる。図示されているように、数値 1084 は、3 つのグラフィカルな瞬間測定値 1082 a、1082 b、1082 c に対応する複数の心拍に対する面積勾配測定の統計的尺度とすることができる。

30

【0140】

図 11A ～図 11C は、上で説明されているシステム 200 および／または本明細書において説明されているシステム 1400 のモニター 204 によって提示され得る追加の例示的なユーザインターフェースを描いている。図 11A、図 11B、図 11C のユーザインターフェース 1100、1120、1140 は、それぞれ、図 10C、図 10D、図 10E のユーザインターフェース 1040、1060、1080 に類似するものとしてよい。特に、図 11A、図 11B、図 11C のユーザインターフェース 1100、1120、1140 は、それぞれ、図 10C、図 10D、図 10E のユーザインターフェース 1040、1060、1080 の勾配表現の代替的勾配表現を提示するものとしてよい。さらに、図 11A、図 11B、図 11C のユーザインターフェース 1100、1120、1140 は、僧帽弁に対する心臓弁状態を示す値を提示するユーザインターフェースを描いたものとしてよい。

40

50

【0141】

図11Aでは、ユーザインターフェース1100は、勾配表現1102を含むことができる。勾配表現1102は、図10Cのピークツーピーク勾配タイプに類似するものとしてよい。しかしながら、2つのピーク間の測定値可視化の代わりに、勾配表現1102は、グラフ形式でピークツーピーク勾配に対応する1つまたは複数の圧力値を描いたものとしてよい。図11Aの勾配表現1102の利点は、臨床医が過去および現在の測定値を含み得る時間の経過とともに変わる相対的ピークツーピーク圧力変化を素早く確認することを可能にすることができることである。

【0142】

図11Aの逆流表現1104は、図10Cの逆流表現1044a、1044b、1044cに類似するものとしてよい。しかしながら、勾配表現1102と同様に、逆流表現1104は、2点間の測定値可視化の代わりにグラフ形式で弁逆流に対応する1つまたは複数の圧力値を描くことができる。

【0143】

図11Bを参照すると、ユーザインターフェース1120は、別の勾配表現1112を含むことができる。勾配表現1112は、図10Dの瞬間勾配タイプに類似するものとしてよい。瞬間勾配タイプに対するものとしてよい。しかしながら、2つの点の間の測定値可視化の代わりに、勾配表現1112は、グラフ形式でピークツーピーク勾配に対応する1つまたは複数の圧力値を描いたものとしてよい。図11Aの勾配表現1102と同様に、図11Bの勾配表現1112の利点は、臨床医が過去および現在の測定値を含み得る時間の経過とともに変わる相対的瞬間圧力変化を素早く確認することを可能にすることができることである。

【0144】

図11Cを参照すると、ユーザインターフェース1140は、別の勾配表現1142を含むことができる。勾配表現1142は、図10Eの面積勾配タイプに類似するものとしてよい。面積勾配タイプに対するものとしてよい。しかしながら、排他的可視化として2つのグラフの間の面積を描く代わりに、またはそれに加えて、勾配表現1142は、グラフ形式で面積勾配に対応する1つまたは複数の圧力値を描くことができる。図11Aの勾配表現1102と同様に、図11Cの勾配表現1142の利点は、臨床医が過去および現在の測定値を含み得る時間の経過とともに変わる相対的圧力変化を素早く確認することを可能にすることができることである。

【0145】

図11Dおよび図11Eは、上で説明されているシステム200および／または本明細書において説明されているシステム1400のモニター204によって提示され得る追加の例示的なユーザインターフェースを描いている。図11D、図11Eのユーザインターフェース1150、1170は、図10A、図10B、図10C、図10D、図10E、図11A、図11B、図11Cに関して本明細書において説明されているユーザインターフェースに類似するものとしてよい。特に、図11D、図11Eのユーザインターフェース1150、1170は、比較ユーザインターフェースであり得る。本明細書において使用されているように、「比較ユーザインターフェース」とは、グラフ、生理学的パラメータ、心臓弁状態を示す値（勾配、逆流指数、逆流比など）、および／または他のメトリクスが、2つの記録（処置の前後の記録など）について同時に示される。本明細書において説明されているように、第1の記録は患者に対して処置前であり、第2の記録は同じ患者に対して処置後であるものとしてよい。別の例として、第1の記録は、処置の第1の部分からのものであり、第2の記録は、処置の第2の部分からのものであり得る。図11D、図11Eのユーザインターフェース1150、1170は、有利には、臨床医が2つの異なる記録からの血行動態情報を素早く比較することを可能にし得る。

【0146】

図11Dにおいて、ユーザインターフェース1150は、第1の領域1152Aおよび

10

20

30

40

50

第2の領域1152Bを含むことができる。図示されているように、第1の領域1152Aおよび第2の領域1152Bは、1つもしくは複数の第1のグラフおよび／またはインジケータ1154Aならびに1つもしくは複数の第2のグラフおよび／またはインジケータ1154Bを含むことができ、これらは、本明細書において説明されているグラフおよびインジケータに類似するものとしてよい。たとえば、1つまたは複数の第1のグラフおよび／またはインジケータ1154Aは、第1の記録（患者に対する処置前の記録であり得る）について1つもしくは複数の心臓血管領域（左心室LV、右心室RV、大動脈Ao、大静脈、もしくは肺動脈など）に対する圧力波、および／または任意の心臓血管領域に対する、限定はしないが、勾配もしくは逆流指数などの心臓弁状態を示す値を含むことができる。同様に、第2のグラフおよび／またはインジケータ1154Bは、第1のグラフおよび／またはインジケータ1154Aと同じタイプであり得るが、第2の記録（同じ患者に対する処置後の記録であり得る）に対するものであり得る。

10

【0147】

ユーザインターフェース1150はパラメータ領域1156を含むことができる。パラメータ領域1156は、第1の記録および第2の記録の両方に対するパラメータを同時に提示することができる。たとえば、パラメータ領域1156は、同じ患者に対する処置前パラメータおよび処置後パラメータの両方を同時に提示することができる。例示的なパラメータは、両方の記録（処置前および処置後の記録など）について、大動脈Aoおよび左心室LVに対する圧力値などの、生理学的パラメータを含むことができる。別の例示的なパラメータは、両方の記録（処置前および処置後の記録など）についての勾配値（2つのグラフの間の平均的な面積または平均面積など）を含むことができる。平均的な勾配または平均勾配は、第1の領域1152Aまたは第2の領域1152Bのグラフに示される心拍から計算され得る。追加の例示的なパラメータ（両方の記録に対する）は、時間積分逆流指数（T I A R I）、逆流比、および／または患者の心拍数を含むことができる。逆流指数および／またはインジケータ（逆流比など）は、第1の領域1152Aまたは第2の領域1152Bのグラフに示される心拍から計算され得る。本明細書において説明されている他の指数、勾配、および／またはインジケータはいずれも、パラメータ領域1156および／またはユーザインターフェース1150内に両方の記録（処置前および処置後の記録など）について提示され得る。

20

【0148】

ユーザインターフェース1150は、記録セレクト1158A、1158Bおよび／またはパラメータセレクト1160、1162を含むことができる。第1および第2の記録セレクト1158A、1158Bは、臨床医が、第1の領域1152Aおよび第2の領域1152B内にそれぞれ提示されるべきそれぞれの記録を選択することを可能にし得る。記録の選択は、また、パラメータ領域1156がしかるべく更新されることを引き起こすことができる。第1のパラメータセレクト1160は、臨床医が勾配に対するパラメータタイプ（ピークツーピーク勾配タイプ、瞬間勾配タイプ、または面積勾配タイプなど）を選択し変更することを可能にすることができ、これは第1の領域1152A、第2の領域1152B、およびパラメータ領域1156がしかるべく更新されることを引き起こし得る。同様に、第2のパラメータセレクト1162は、臨床医が逆流に対するパラメータタイプ（大動脈弁逆流指数（A R I）または時間積分大動脈弁逆流指数（T I A R I）など）を選択して変更することを可能にし得、これは第1の領域1152A、第2の領域1152B、およびパラメータ領域1156がしかるべく更新されることを引き起こし得る。

30

40

【0149】

図11Eは、別の比較ユーザインターフェース1170を提示し得る。図11Eのユーザインターフェース1170は、図11Dのユーザインターフェース1150に類似するものとしてよい。しかしながら、グラフを横に並べて提示する代わりに、図11Eのユーザインターフェース1170は、グラフを積み重ねた状態、たとえば、画面上で一方を他方の上に垂直に重ねた状態、および／または図11Dのユーザインターフェース1150からのグラフよりも大きい状態で提示し得る。いくつかの実施形態において、積み重ねら

50

れたグラフは、左から右への方に整列された1つまたは複数の心拍の特徴とともに図示され得る。

【0150】

図12は、心臓弁評価システムのための構成ユーザインターフェース1200を描いている。臨床医は、構成ユーザインターフェース1200を使用して1つまたは複数のユーザインターフェースを構成することができる。構成ユーザインターフェース1200は、臨床医が処置タイプ、既定の逆流タイプ、時間スケール、圧力スケール、および／または他のカスタマイズ可能なユーザインターフェースオプションを選択することを可能にすることができる。構成ユーザインターフェース1200は、ユーザが統計的尺度計算のために心拍数を選択することを可能にすることができる統計的尺度期間セレクト1202を含むことができる。

10

【0151】

b. ユーザインターフェース生成プロセス

図13を参照すると、例示的なユーザインターフェース生成プロセス1300が示されている。プロセス1300は、図2Aのシステム200または以下で説明される図14のシステム1400などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス1300は、本明細書に説明されているように、図2Aのシステム200または図14のシステム1400の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス1300は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および／またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス1300の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

20

【0152】

ブロック1302から始まり、圧力値が受信され得る。特に、システム200、1400は、圧力値を受信することができる。システム200、1400は、圧力値の第1のセットおよび圧力値の第2のセットを受信することができる。圧力値の第1のセットからの各圧力値は、心臓の第1の部分などの、第1の心臓血管領域を測定する第1の圧力センサーから受信された第1の信号に対応し得る。圧力値の第2のセットからの各圧力値は、心臓の第1の部分に隣接する血流通路などの、第2の心臓血管領域を測定する第2の圧力センサーから受信された第2の信号に対応し得る。したがって、システム200、1400は、それぞれ第1および第2のセンサーから圧力値の第1および第2のセットを決定することができる。セクションIおよび／またはIIにおいて上で説明されているように、圧力センサーは、圧力ガイドワイヤ、アクセスカテーテル、ピグテールカテーテル、または心臓弁拡張バルーン、圧力を感知するように適合された心臓弁送達デバイス、または他の圧力感知デバイスなどの治療デバイス内に収められ得る。圧力値を受信することに関する追加の詳細は、プロセス1500のブロック1502および／または1504など、図15のプロセス1500に関して、以下でさらに詳細に説明され得る。

30

【0153】

ブロック1304において、構成パラメータが受信され得る。特に、システム200、1400は、構成パラメータを受信することができる。例示的な構成パラメータは、心拍数またはユーザインターフェース内に提示する既定の勾配タイプを含み得る。構成パラメータに関する追加の詳細は、図12に関してさらに詳細に上で説明されている。

40

【0154】

ブロック1306において、ユーザ選択が受信され得る。例示的なユーザ選択は、勾配タイプの変更を含むことができる。ユーザは、図10Cの勾配タイプセレクト1056を選択して、図10Dの瞬間勾配タイプまたは図10Eの面積勾配タイプなど、勾配タイプを変更することができる。追加のユーザ選択は、図12において上で説明されている構成ユーザインターフェース1200の構成パラメータへの変更を含むことができる。たとえば、ユーザ選択は、ユーザ心拍選択を含むことができる。ユーザ心拍選択は、統計的尺度

50

に使用される心拍数（たとえば、心拍数 2、3、または 4 など）を指定することができる。ユーザ心拍選択は、1 つまたは複数の特定の心拍の選択を含むこともできる。たとえば、ユーザは、特定の心拍に対応するグラフの一部を選択するために本明細書において説明されているユーザインターフェースをインタラクティブに操作することができるか、および／または特定の心拍に対する識別子を選択することができる。

【0155】

ブロック 1308 において、心臓弁状態を示す値が決定され得る。本明細書において説明されているように、心臓弁状態を示す例示的な値は、逆流指数または勾配圧力を含むことができる。システム 200、1400 は、前のブロック 1302、1304、1306 のデータに基づき心臓弁状態を示す値を決定することができる。たとえば、システム 200、1400 は、特定の勾配タイプ、計算に使用する心拍数、および／または使用するもしくは除外する特定の心拍を指定することができる構成パラメータまたはユーザ選択に従って受信された圧力値から心臓弁状態を示す特定の値を計算することができる。本明細書において説明されているように、心拍数は、逆流指数または勾配などの、特定の心臓弁状態を示す値に対する統計的尺度を計算するために使用され得る。システム 200、1400 は、拍動回数が閾値期間を超えたことを検出することなどによって、圧力値の第 1 のセットまたは圧力値の第 2 のセットの一方から急速ペーシングを検出することができる。心臓弁状態を示す値を決定することに関する追加の詳細は、図 15 のプロセス 1500 および図 28 のプロセス 2800 などに関して、セクション IV において以下で説明される。図 15 のプロセス 1500 のブロックのいくつかは、ブロック 1504、1506、1508、1510 などの、心臓弁状態を示す値を決定することをさらに記述することができる。

【0156】

ブロック 1310 において、ユーザインターフェースが提示され得る。システム 200、1400 は、モニター 204 にユーザインターフェースを提示することができる。例示的なユーザインターフェースは、図 10A～図 10E および図 11A～図 11C に関して上で説明されている。第 1 の提示されたユーザインターフェースは、少なくとも一部は圧力値の第 1 のセットに基づく第 1 のグラフと、少なくとも一部は圧力値の第 2 のセットに基づく第 2 のグラフとを含むことができる。第 1 の提示されたユーザインターフェースは、それぞれ、図 10C、図 10D、図 10E、図 11A、図 11B、図 11C のユーザインターフェース 1040、1060、1080、1100、1120、1140 のいずれかに対応することができる。第 1 の提示されたユーザインターフェースは、ピークツーピーク勾配、瞬間勾配、および／または面積勾配などの、弁の勾配を示す勾配表現を含むこともできる。たとえば、第 1 の勾配表現は、（図 10E の勾配表現 1082a、1082b、1082c などの）第 1 のグラフと第 2 のグラフとの間の面積を視覚的に描くことができる。提示された面積は、第 1 の心臓血管領域と第 2 の心臓血管領域との間の圧力の差を示すことができる。第 1 のユーザインターフェースは、弁の逆流の量を示す数値（図 10C の第 2 の数値 1048 など）も含み得る。第 1 のユーザインターフェースは、第 1 のグラフ内の第 1 の点と第 2 のグラフ内の第 2 の点との間の逆流測定値を視覚的に提示する逆流表現（図 10C の逆流表現 1044a、1044b、1044c など）も含むことができる。したがって、逆流測定値は、弁の逆流の量を示すことができる。第 1 のユーザインターフェースは、統計的尺度（平均勾配値または平均的な勾配値とすることができる図 10E の第 1 の数値 1084 など）による弁の第 1 の勾配の数値も含むことができる。第 1 のユーザインターフェースは、図 10C に関して上でさらに詳細に説明されている、心電図グラフを含むこともできる。いくつかの実施形態において、第 1 のユーザインターフェースは、急速ペーシングが検出された場合に急速ペーシングの警告を提示することができる。

【0157】

いくつかの実施形態において、第 1 のユーザインターフェースは、異なる勾配タイプに対する複数の数値を同じグラフ表示上に含むことができる。たとえば、ピークツーピーク

勾配数値、瞬間勾配数値、および／または面積勾配数値の中から2つまたはそれ以上の数値が選択され、同じグラフ表示上に同時に提示され得る。

【0158】

図示されているように、提示ブロック1310が実行された後、前のブロックが再訪され、追加の圧力値データ、ユーザ選択、および／または構成パラメータへの更新を受信し、これは1つまたは複数のユーザインターフェースが更新することを引き起こすことができる。たとえば、システム200、1400は、第1のユーザインターフェースを介して、第2の勾配タイプ（ピークツーピーク勾配タイプなど）のユーザ選択を受信することができる。したがって、システム200、1400は、第1のユーザインターフェースの代わりに、第2の勾配タイプ（ピークツーピーク勾配タイプなど）に対する第2のユーザインターフェースを提示することができる。第2のユーザインターフェースは、第1のグラフおよび第2のグラフと、第1のグラフ内の第1のピークと第2のグラフ内の第2のピークとの間の勾配測定値を視覚的に提示する第2の勾配表現（図10Cの勾配表現1042a、1042b、1042cなど）を含むことができる。

10

【0159】

ユーザは、ユーザインターフェースに任意の数の変更を加えることができる。たとえば、別のユーザインターフェース選択が、第3の勾配タイプ（瞬間勾配タイプなど）について受信され得る。したがって、システム200、1400は、第2のユーザインターフェースの代わりに、第3の勾配タイプ（瞬間勾配タイプなど）に対する第3のユーザインターフェースを提示することができる。第3のユーザインターフェースは、第1のグラフおよび第2のグラフと、第1のグラフ内の第1の点と第2のグラフ内の第2の点との間の第2の勾配測定値を視覚的に提示する第3の勾配表現（図10Dの勾配表現1062a、1062b、1062cなど）を含むことができる。勾配タイプの変化が特定の順序で本明細書において説明されてきたが、勾配タイプの変化の順序はどれも、心臓弁評価システムによって受け入れられ得る。

20

【0160】

IV．心臓弁評価のシステムおよび方法

本明細書において説明されているシステムおよび方法は、心臓弁を評価することができる。圧力値が弁を評価するために使用され得る。弁は、弁にかかる圧力勾配を伴う様々な信号処理方法を用いて診断され得る。収縮期位相において弁にかかる圧力勾配は、弁を通して流れる血液によって引き起こされる圧力損失を示すことができ、これは血流の制限を示し得る。拡張期の終わり、たとえば弁が閉じた後の圧力勾配は、閉じられている間に弁を通して漏れる血液の量を示すことができる。本明細書において説明されているように、この勾配を大動脈などの心臓血管領域からの収縮期圧力で正規化するかまたは除算することは、逆流と呼ばれ得る。本明細書において説明されている様々な技術は、限定はしないが、圧力センサーキャリブレーション、波形調整、特徴検出、および／または弁状態生成などの、弁の評価または診断方法の精度を向上させるために使用され得る。

30

【0161】

a．心臓弁評価のシステムおよび方法の概要

図14を参照すると、心臓弁システム1400のブロック図が描かれている。図14において、心臓弁評価環境1402は、圧力信号などの入力1404、心臓弁評価システム1400、および弁状態、弁診断指数、および／または波形などの出力1406を含む。例示的な波形は、一連のそれぞれの圧力およびタイムスタンプの対の値などの、時系列データを含むことができる。図14の心臓弁評価システム1400は、図2Aのシステム200に類似するものであってよく、および／または心臓弁評価システム1400のコンポーネントは、モニター204内に具現化され得る。圧力信号1406は、圧力ガイドワイヤ208、圧力感知アクセスカテーテル20、または圧力感知ピグテールカテーテル10などの、本明細書において説明されている1つまたは複数の圧力センサーから受信され得る。

40

【0162】

50

心臓弁評価システム 1400 は、キャリブレーションサービス 1408、波形調整サービス 1410、特徴検出サービス 1412、および／または弁状態決定サービス 1414 を含むことができる。キャリブレーションサービス 1408 は、一方の圧力センサーを他方の圧力センサーと突き合わせてキャリブレーションすることができる。波形調整サービス 1410 は、2 つまたはそれ以上の圧力波形が一般的に同期され得るように、1 つまたは複数の圧力波形を調整することができる。特徴検出サービス 1412 は、収縮期位相、拡張期位相、重複隆起、拡張期の終わり、および／または収縮期の始まりの検出など、圧力波形から 1 つまたは複数の特徴を検出することができる。弁状態決定サービス 1414 は、1 つまたは複数の弁状態を決定することができる。弁状態決定サービス 1414 は、指数計算器 1416 および／または勾配計算器 1418 を含むことができる。指数計算器 1416 は、弁逆流指数、時間積分逆流指数 (T I A R I)、および／またはインジケータ (大動脈弁逆流比または時定数など) などの指数を生成することができる。勾配計算器 1418 は、圧力勾配および／または圧力勾配の統計的尺度を生成することができる。弁状態、弁診断指数、および／または波形などの生成された出力データ 1406 は、本明細書において説明されているようにユーザインターフェースに提示され得るか、または別のデバイスまたはシステムに提示され得る。

10

【0163】

図 15 を参照すると、例示的な弁評価プロセス 1500 が示されている。プロセス 1500 は、図 2 A のシステム 200 または図 14 のシステム 1400 などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス 1500 は、本明細書に説明されているように、図 2 A のシステム 200 または図 14 のシステム 1400 の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス 1500 は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および／またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス 1500 の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

20

【0164】

ブロック 1502 から始まり、圧力値または信号が受信されるか、または決定され得る。特に、心臓弁評価システム 1400 は、圧力ガイドワイヤ 208、圧力感知アクセスカテーテル 20、または圧力感知ピグテールカテーテル 10 などの、圧力センサーから圧力信号を受信することができる。心臓弁評価システム 1400 は、受信された圧力信号から圧力値の第 1 のセットおよび圧力値の第 2 のセットを決定することができる。圧力値の第 1 のセットからの各圧力値は、第 1 の心臓血管領域を測定する第 1 の圧力センサーから受信された第 1 の信号に対応し得る。圧力値の第 2 のセットからの各圧力値は、第 1 の心臓血管領域と同じまたは異なり得る第 2 の心臓血管領域を測定する第 2 の圧力センサーから受信された第 2 の信号に対応し得る。心臓弁評価システム 1400 は、それぞれ第 1 および第 2 のセンサーから圧力値の第 1 および第 2 のセットを決定することができる。セクション I および／または II において上で説明されているように、圧力センサーは、圧力ガイドワイヤまたは他の圧力感知デバイス内に収められ得る。キャリブレーションが実行される場合などのいくつかの実施形態において、第 1 の圧力センサーおよび第 2 の圧力センサーは、同じまたは異なる心臓血管領域に配置され得る。そのような場合に、プロセスは、ブロック 1504 に進むことができる。

30

40

【0165】

ブロック 1504 において、キャリブレーションが実行され得る。キャリブレーションサービス 1408 は、キャリブレーションを実行することができる。第 2 のセンサーは、より正確な圧力測定値を決定するために第 1 のセンサーと突き合わせてキャリブレーションされ得る。同様に、第 1 のセンサーは、より正確な圧力測定値を決定するために第 2 のセンサーと突き合わせてキャリブレーションされ得る。いくつかの実施形態では、第 1 のセンサーおよび第 2 のセンサーの各々は、両方一緒にキャリブレーションされ得る。第 2 のセンサーから決定された圧力値は、キャリブレーションに基づき調整され得る。第 1 の

50

センサーおよび第2のセンサーのキャリブレーションの結果、1つまたは複数のキャリブレーションパラメータが生成され得る。1つまたは複数のキャリブレーションパラメータは、キャリブレーションされた圧力センサーから決定された1つまたは複数の圧力値を調整するために使用され得る。キャリブレーションに関する追加の詳細は、図16のプロセス1600および／または図27のプロセス2700に関して以下でさらに詳細に説明される。本明細書において使用されているように、「キャリブレーション」および「平準化」という用語は、交換可能に使用され得る。

【0166】

プロセスはブロック1502に戻り得る。キャリブレーションが終了すると、1つまたは複数の圧力センサーが異なる心臓血管領域に移動され、追加の圧力信号がブロック1502で受信され得る。圧力信号は、異なる心臓血管領域内に配置された2つまたはそれ以上の圧力センサーから受信され得る。異なる心臓血管領域の例は、左心室と大動脈、左心室と左心房、右心室と肺動脈、右心房と右心室、大静脈と右心房などの、限定はしないが、心臓弁の反対側などの、隣接する血液通路を含むことができる。心臓弁評価システム1400は、決定されたキャリブレーションパラメータを適用することなどによって、圧力信号から圧力値の第1および第2のセットを決定することができる。

【0167】

ブロック1506において、波形調整が実行され得る。いくつかの弁状態（診断など）は、心拍周期内の特定の部分が使用され得る拍動内波形分析に基づくことができるので、2つまたはそれ以上の圧力波形が一般的に同期されるかまたは整列させられるように1つまたは複数の圧力波形を調整することが重要であり得る。波形の調整は、対応する特徴が整列されるように波形の1つまたは複数の時間シフトに対応することができる。いくつかの実施形態において、波形調整サービス1410は、1つまたは複数の波形を自動的に調整することができる。他の実施形態において、波形調整のいくつかの態様は、オペレータが1つまたは複数の波形を手動で調整することなど、ユーザ入力を受信することを含むことができる。

【0168】

波形調整サービス1410は、設置、保守、または特定の患者での使用の際に圧力波形の一方または両方に遅延を加えることによって一方または両方の圧力波形の間の位相を調整することができる。この技術では、設置または保守の際のセットアッププロセスがTAVIなどの処置を行っているときのセットアッププロセスを代表するものであると仮定することができる。たとえば、大動脈圧信号時間遅延は、TAVI処置において誘発される大動脈圧管路遅延を代表するものとしてよい。波形調整サービス1410は、各特定の患者に対して位相を調整することができる。

【0169】

波形調整サービス1410は、両方の圧力信号の間の位相遅延を検証し調整するようにオペレータに助言し得る自動位相遅延認識システムを含むか、またはそれと通信し得る。波形調整サービス1410は、両方の圧力信号が同じ発生源を有する（たとえば、それらが同様の圧力を受けるべきであるように同じ場所に位置決めされる）とき、または圧力信号が異なる場所からのものであるときなど、平準化が要求されるか、または発生している間にそのような時間遅延を検証することができる。

【0170】

波形調整サービス1410は、1つまたは複数の圧力波形特徴の間の時間遅延に基づき位相遅延を検出することができる。圧力波形特徴は、収縮期圧力相対位置、重複隆起相対位置、または拡張期の終わりの相対位置のうちの1つまたは複数を含むことができる。波形調整サービス1410は、信頼できる特徴であり得る、収縮期立ち上がりエッジの最大の傾きの相対位置の特徴を使用することができる。

【0171】

それに加えて、または代替的に、波形調整サービス1410は、圧力平準化が要求されたときに時間遅延をシステムティックに調整することができる。位相遅延を検出するため

10

20

30

40

50

の技術と同様に、時間調整は、特定の圧力波形特徴の相対位置を比較することによって測定され得る。たとえば、波形調整サービス 1410 は、圧力波形特徴の認識結果に基づき平準化の際の圧力サンプリングのタイミングを遅らせることができる。波形調整サービス 1410 は、両方の信号の間の相互相関を、すなわち、時間的にシフトされている間に一方の信号と他方の信号との相関を計算することなどによって使用することができる。この時間シフトの結果、一方の圧力信号または他方の圧力信号に加えられ得る時間シフトに対応することができる両方の信号の間の高められた、またはそれどころか最大の相関値が生じ得る。

【0172】

ブロック 1508 において、特徴検出が実行され得る。特徴検出サービス 1412 は、特徴検出を実行することができる。圧力波形から検出され得る例示的な特徴は、収縮期位相、拡張期位相、重複隆起、拡張期の終わり、および／または収縮期の始まりを含むことができる。特徴検出に関する追加の詳細は、図 19 のプロセス 1900 に関してさらに詳細に以下で説明されている。

【0173】

ブロック 1510 において、心臓弁状態を示す値が決定され得る。弁状態決定サービス 1414 は、弁状態を決定することができる。特に、指数計算器 1416 は弁逆流指数などの指数を生成することができ、勾配計算器 1418 は圧力勾配および／または圧力勾配の統計的尺度を生成することができる。指数計算器 1416 および／または勾配計算器 1418 は、キャリブレーションされた、もしくは調整された波形、または前のブロックの検出された特徴を使用して弁状態を生成することができる。指数計算器 1416 は、少なくとも一部は収縮期位相または拡張期位相に従う圧力値の第 1 のセットの第 1 のサブセットおよび収縮期位相または拡張期位相に従う調整された圧力値の第 2 のサブセットに基づき逆流指数を計算することができる。たとえば、指数計算器 1416 は、大動脈弁逆流指数 = (大動脈拡張期血圧 - 左心室拡張期血圧) / 大動脈収縮期血圧、という式で逆流指数を計算することができる。勾配計算器 1418 は、少なくとも一部は収縮期位相における圧力値の第 1 のサブセットと収縮期位相における調整された圧力値の第 2 のサブセットとの間の差に基づく勾配値 (セクション IIII において上でさらに詳細に説明されている、面積勾配値、ピークツーピーク勾配値、および／または瞬間勾配値など) を計算することができる。弁状態の決定に関する追加の詳細は、セクション IIII において上で、またこのセクション IV の中において以下で詳細に説明される。

【0174】

ブロック 1512 において、心臓弁状態を示す値は、ユーザインターフェース内に提示され得る。心臓弁評価システム 1400 は、心臓弁状態を示す値を提示することができる。弁状態の提示に関する追加の詳細は、図 13 のブロック 1310 および図 10A ~ 図 10E および図 11A ~ 図 11C のユーザインターフェースに関して上でさらに詳細に説明されている。

【0175】

b. 圧力センサーのキャリブレーション

本明細書において説明されているように、第 1 のセンサーは、より正確な圧力測定値を決定するために第 2 のセンサーと突き合わせてキャリブレーションされ得、これは平準化とも称され得る。たとえば、圧力ガイドワイヤは、別の圧力機器とともに弁の場所のところまたは弁の場所の近くにあるものとしてよい。他の圧力機器は、カテーテル、ピグテール、または弁を送達するために使用され、圧力変換器に接続された内腔を備える他の機器であってよい。圧力機器は、別の圧力ガイドワイヤまたは先端圧力センサーを備えるカテーテルであってもよい。圧力ガイドワイヤおよび圧力機器は、同じ圧力を測定するように位置決めされる。圧力センサーは、大動脈、心室、心房、または他の場所など、同じ心臓血管領域に位置決めされ得る。同じ場所にある圧力センサーは同じ圧力を表示するべきであることは理解され得るが、第 1 の圧力と第 2 の圧力 (大動脈圧 P_a と遠位圧力 P_d など) との間には差があり得る。したがって、一旦同じ位置にあれば、一方の圧力センサーは

10

20

30

40

50

、他方の圧力センサーと突き合わせてキャリブレーションされ得る。

【0176】

圧力センサーのキャリブレーションについて本明細書において説明されているシステムおよび方法は、圧力機器の精度を改善することができる。たとえば、上述のように、2つの圧力機器が同じ心臓血管領域内に配置されているとしても、各圧力機器の近位または遠位の場所に基づき圧力の差があり得る。さらに、圧力の差は、複数の圧力機器の間の異なるデバイスタイプなどの、他の要因から生じ得る。したがって、キャリブレーションについて本明細書において説明されているシステムおよび方法は、より正確な圧力読み取り値を提供することができることによって圧力機器技術を改善することができる。

【0177】

図16を参照すると、例示的なキャリブレーションプロセス1600が示されている。プロセス1600は、図2Aのシステム200または図14のシステム1400などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス1600は、本明細書に説明されているように、図2Aのシステム200または図14のシステム1400の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス1600は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および／またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス1600の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

【0178】

ブロック1602から始めて、1つまたは複数のキャリブレーション圧力値が、1つまたは複数の圧力センサーから決定され得る。キャリブレーションサービス1600は、1つまたは複数の圧力センサーから1つまたは複数のキャリブレーション圧力値を決定することができる。キャリブレーションサービス1600は、心臓血管領域を測定する第1の圧力センサーから受信された第1のキャリブレーション信号に対応する第1のキャリブレーション圧力値と、同じ心臓血管領域を測定する第2の圧力センサーから受信された第2のキャリブレーション信号に対応する第2のキャリブレーション圧力値とを受信することができる。キャリブレーションサービス1600は、第1の圧力センサーから決定されたキャリブレーション圧力値の第1のセットと、第2の圧力センサーから決定されたキャリブレーション圧力値の第2のセットとを受信することができる。

【0179】

ブロック1604において、キャリブレーションパラメータが計算され得る。キャリブレーションサービス1600は、1つまたは複数のキャリブレーションパラメータを計算することができる。キャリブレーションサービス1600は、1つまたは複数の技術を使用してオフセットまたは利得（G）などの、キャリブレーションパラメータを計算することができる。キャリブレーションサービス1600は、オフセットまたは利得（G）を決定することができる。キャリブレーションサービス1600は、オフセットの式を使用してオフセット、 $P_1 = P_2 + \text{offset}$ を計算することができ、ここで P_1 は P_d 、 P_2 は P_a とすることができる。オフセットは、圧力が2つの圧力センサーの間で等しいこと（平均圧力など）を決定するためにキャリブレーションサービス1600によって使用され得る。それに加えてまたは代替的に、キャリブレーションサービス1600は、2つのセンサーの間の圧力（平均圧力など）が等しくなるように1つの圧力センサーの利得（G）を調整することができる。キャリブレーションサービス1600は、利得の式を使用して利得（G）： $P_1 = G * P_2$ を計算することができ、ここで P_1 は P_d 、 P_2 は P_a とすることができる。

【0180】

キャリブレーションサービス1600は、線形フィットを使用してキャリブレーションパラメータを決定することができる。圧力値の第1のセットおよび第2のセットは、それぞれ、第1のベクトルまたは第2のベクトルであり得るか、または第1のベクトルまたは

第2のベクトルを含み得る。キャリブレーションサービス1600は、第1のベクトルと第2のベクトルとの間の線形フィットを決定することができる。第1のベクトルは、 $[P_1]$ ($[Pd]$ など) に対応し得、第2のベクトルは $[P_2]$ ($[Pa]$ など) に対応し得る。キャリブレーションサービス1600は、オフセットの式、 $[P_1] = K * [P_2] + b$ を使用してオフセットを計算することができる。キャリブレーションサービス1600は、1つの圧力センサーの複数の圧力測定値の間の線形フィットを別の圧力センサーに対して適用し、キャリブレーションパラメータ K および b を決定することができる。線形フィットキャリブレーションは、心腔、たとえば心室内に位置決めされた両方の圧力測定値を平準化するとき望ましい場合がある。大動脈圧とは反対に、心室圧（および心房圧）は、ほぼ静脈圧から大動脈収縮期圧まで（またそれどころか大動脈弁にかかる圧力損失の観点からより高い圧力まで）、広い圧力範囲にわたって変化し、したがって有意なオフセット (b) を伴う線形フィットを得るリスクは、最小に抑えられる。 $[P_1]$ は、複数の P_1 圧力値 (Pd など) を含むベクトルに対応することができ、 $[P_2]$ は、複数の P_2 圧力値 (Pa など) を含むベクトルに対応することができる。キャリブレーションサービス1600が線形フィットを計算するために使用することができる圧力測定値は、圧力測定値のサブセットとすることができ、たとえば、収縮期圧測定値のみ、拡張期圧測定値、または心拍周期の他の部分を含み得る。

10

【0181】

ブロック1606において、キャリブレーションパラメータが適用され得る。キャリブレーションサービス1600は、1つまたは複数のキャリブレーションパラメータを圧力値に適用することができる。キャリブレーションサービス1600は、オフセット、利得 (G)、または線形フィットパラメータ (K および b) を1つまたは複数の圧力値に適用して、1つまたは複数の調整された圧力値を決定することができる。

20

【0182】

c. 特徴検出

心臓弁評価システム1400は、逆流指数などの、弁状態を決定するために心拍周期の位相の決定に頼ることができる。したがって、心臓弁評価システム1400は、限定はしないが、収縮期位相、拡張期位相、重複隆起、拡張期の終わり、および／または収縮期の始まりなどの、1つまたは複数の特徴を検出することができる。重複隆起は、拡張期位相から収縮期位相への相変化を示し得る特徴である。拡張期の終わりまたは収縮期の始まりは、検出され得るもう1つの特徴である。拡張期の終わりは、心電図 (ECG) を用いて識別され得る。いくつかの実施形態において、ECG信号が利用可能でないか、ECG信号が十分にきれいでないこともあり得るので、圧力を使用して拡張期の終わりを識別することが望ましい場合がある。拡張期から収縮期への遷移は、かなり丸みがついていることがあり得るので明確に区別できないことが多く、および／またはこの遷移は不十分な特定につながり得る様々な圧力特徴も含み得る。心臓弁評価システム1400は、収縮期圧立ち上がり領域などの特徴に依存し得る。心臓弁評価システム1400は、収縮期圧立ち上がり部分の最大または局大勾配の位置を識別することができ、これは他の特徴よりも信頼性が高い。特に、心臓弁評価システム1400は、調整済み圧力信号の最大勾配の位置を識別することができる。

30

40

【0183】

図17を参照すると、波形分析環境1700が描かれている。波形分析環境1700は、圧力データ点の第1のセット1702および圧力データ点の第2のセット1704を含む。心臓弁分析システム1400は、環境1700内のデータ点を分析して、重複隆起特徴を検出することができる。心臓弁分析システム1400は、付近のデータ点と成す角度が最小であるデータ点を計算し、識別することによって重複隆起特徴を検出することができる。角度計算の例が、図17に示されている。データ点の第1のセット1702に関して、心臓弁分析システム1400は、中心点 $P(i)$ および先行点 $P(i-1)$ から延びる第1の直線と、同じ中心点 $P(i)$ および後続点 $P(i+1)$ から延びる第2の直線とが成す角度を計算することによって角度 $\alpha(i)$ を取得することができる。データ点の第

50

1 および第2のセット1702、1704に関して、点P ($i+1$)の周りの角度 α ($i+1$)は、P (i)の周りの角度 α (i)よりも小さいものとしてよい。したがって、心臓弁分析システム1400は、点P ($i+1$)における重複隆起特徴を識別することができる。この例では、角度は隣接する点を使用して計算されるが、この技術は、隣接していない点を使用することを含み得る。いくつかの実施形態において、この技術は、角度の一部に形成する直線の計算のためにn個以上のデータ点(2個または3個以上のデータ点など)を使用することを含むことができる。実施形態によっては、データ点に対する信号は、事前調整され得るかまたは事前調整され得ない。

【0184】

図18を参照すると、別の波形分析環境1800が描かれている。心臓弁分析システム1400は、環境1800内のデータ点を分析して、拡張期の終わりおよび/または収縮期の始まりを検出することができる。環境1800は、波形1806を含むことができる。収縮期1801の立ち上がり部分の最大または局大勾配の位置から延在する勾配1802は、図18に例示されている。心臓弁分析システム1400は、最小または局小圧力値1803と交差する水平線1804をトレースすることができる。勾配1802と水平線1804との交点1805は、拡張期の終わりから収縮期の始まりへの遷移の中間位置に対する信頼性の高い位置を提供し得る。いくつかの実施形態では、拡張期の終わりまたは収縮期の始まりを識別するために大動脈圧を使用するときに、拡張期の終わりのより正確な位置決めは、事前決定され得る、時間期間1807だけ位置を移動することによって取得され得る。拡張期の終わりは、交点1805から約40から100msほど移動することによって取得され得る。いくつかの実施形態において、60msの位置を移動すると、拡張期の終わりの良好な推定を提供することができる。心臓弁分析システム1400は、8%から12%の間、または5%から8%の間など、心拍周期のパーセンテージの交点を移動することなどの他の技術を使用することができる。

【0185】

本明細書において説明されている技術は、大動脈圧を使用するときに拡張期の終わりを識別するように適合され得る。この技術は、処理される圧力が心室内圧である場合にも適合され得る。心室内圧の結果、交点1805の位置を移動する必要がないので拡張期の終わりをより正確に決定することができる。第1の交点1805の位置が決定された後、拡張期の終わりのより正確な決定は、最大勾配の位置から延在する勾配を、最大勾配の位置と第1の交点1805との間に配置される位置から延在する新しい勾配に変更することを含み得る。特に、拡張期の終わりの決定は、最大勾配の位置から延在する勾配を、第1の交点1805により近い位置から延在する新しい勾配に変更することを含み得る。第1の交点1805により近い位置から延在する新しい勾配は、その後、水平線と交差するように延ばされ得る。新しい交点が見つけれ、拡張期の終わりとして使用され得る。

【0186】

図19を参照すると、特徴検出プロセス1900が示されている。プロセス1900は、図2Aのシステム200または図14のシステム1400などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス1900は、本明細書に説明されているように、図2Aのシステム200または図14のシステム1400の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス1900は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および/またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス1900の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

【0187】

ブロック1902から始まり、信号が調整され得る。心臓弁分析システム1400は、信号を調整することができる。心臓弁分析システム1400は、信号を窓関数と畳み込むことなどによって圧力信号をフィルタリングすることができる。窓は、正方形または他の形態とすることができ、持続時間は2サンプル以上であり得る。気泡または他の要因によ

って引き起こされる振動的特徴があり得るので、最大勾配の位置を見つけることなど、いくつかの状況において信号を調整することが好ましい場合がある。

【0188】

ブロック1904において、重複隆起特徴を検出することができる。特徴検出サービス1412は、重複隆起特徴検出を実行することができる。様々な技術が、重複隆起特徴を決定するために使用され得る。特徴検出サービス1412は、圧力信号の1つの二次導関数を計算することができ、ゼロ交差の位置を識別することができる。より具体的には、特徴検出サービス1412は、圧力値の第1のセットから二次導関数値を計算することができ、少なくとも一部は二次導関数値に基づきゼロ交差点を識別することができ、ゼロ交差点は第1の重複隆起特徴に対応する。これらの技術は、明確な隆起、すなわち圧力波形それ自体のグラフィカル表現上で見える隆起がない場合に、重複隆起特徴を特定することを可能にすることができる。明確な隆起が存在するときに、すなわち、隆起が、圧力波形のグラフィカル表現において見えている、戻る短い圧力信号特徴を含むときに、特徴検出サービス1412は、近くにある一次導関数ゼロ交差を探索し得る。これらの技術は、非調整圧力信号上で実行され得るが、調整済み圧力信号上で実行されることもある。

10

【0189】

特徴検出サービス1412は、付近のデータ点と成す角度が最小であるデータ点を計算し、識別することによって重複隆起特徴を検出することができる。特徴検出サービス1412は、圧力値のセットから、少なくとも一部は第1の先行点および第1の後続点に基づき第1の点に対する第1の角度を計算することができる。特徴検出サービス1412は、圧力値の第1のセットから、少なくとも一部は第2の先行点および第2の後続点に基づき第2の点に対する第2の角度を計算することができる。特徴検出サービス1412は、第2の角度が第1の角度よりも小さいと決定し、第2の点を第1の重複隆起特徴として識別することができる。重複隆起特徴を検出することに関する追加の詳細は、図17に関して上で説明されている。

20

【0190】

ブロック1906において、拡張期の終わりの特徴または収縮期の始まりの特徴が検出され得る。特徴検出サービス1412は、拡張期の終わりの特徴または収縮期の始まりの特徴を検出することができる。特徴検出サービス1412は、圧力値の第1のセットから立ち上がり圧力値の第1のサブセットを識別することができる。特徴検出サービス1412は、第1の複数の圧力値から局小圧力値を識別することができる。特徴検出サービス1412は、第1のサブセットから接線を決定することができる。次いで、特徴検出サービス1412は、局小圧力値と交差する水平線を識別し、接線と水平線との間の第1の交点を識別することができる。特徴検出サービス1412は、少なくとも一部は第1の交点に基づき第1の拡張期位相の終わりまたは第1の収縮期位相の始まりとして圧力値の第1のセットから第1の点を識別することができる。第1の点を識別することは、第1の交点を所定の時間期間で調整することをさらに含むことができる。所定の時間期間は、約60ミリ秒とすることができるか、または約60ミリ秒を含むことができる。所定の時間期間は、約40ミリ秒から約100ミリ秒までの間の時間を含むことができる。第1の点を識別することは、第1の交点を心拍周期のパーセンテージで調整することをさらに含むことができる。パーセンテージは、心拍周期の約8パーセントから12パーセントまでの間を含み得るか、またはそれらの間にあり得る。パーセンテージは、心拍周期の5パーセントおよび8パーセントを含み得るか、または5パーセントおよび8パーセントであり得る。拡張期の終わりの特徴または収縮期の始まりを検出することに関する追加の詳細は、図18に関して上で説明されている。

30

40

【0191】

ブロック1908において、収縮期位相または拡張期位相が決定され得る。特徴検出サービス1412は、拡張期位相特徴または収縮期位相特徴を検出することができる。特徴検出サービス1412は、拡張期隆起特徴を使用して拡張期位相から収縮期位相への相変化を識別することができる。拡張期の終わりまたは収縮期の始まりは、検出され得るもう

50

1つの特徴である。

【0192】

d. 追加の弁状態

心臓弁評価システム1400は、追加の弁状態を決定することができる。追加の例示的な弁状態は、限定はしないが、経弁機能不全診断 (transvalvular dysfunction diagnostic)、弁狭窄重症度指数、大動脈弁逆流指数、補正大動脈弁逆流指数、時間積分逆流指数、大動脈弁逆流比、および／または時定数を含むことができる。

【0193】

i. 弁狭窄重症度指数

いくつかの実施形態を説明するために大動脈弁が使用されるが、本明細書において説明される技術は、僧帽弁、肺動脈弁、三尖弁などの他の弁にも適用できることは理解されるであろう。図20を参照すると、左心室圧力波形 (LVSP) 2010および大動脈圧波形 (AOP) 2011が描かれている。図20の例では、大動脈弁狭窄が存在し得る。大動脈弁狭窄は、血液が弁を横切るのを妨げ、その結果、圧力損失または圧力低下を引き起こし得る。圧力損失は、収縮期に起こり得る。特に、左心室から大動脈へ血液が駆出される期間 (駆出期間) に圧力損失が生じ得る。駆出期間2012は左心室圧が大動脈圧と交差する点で区切られる期間として定義される。

【0194】

正常な健常者では、駆出期間に、左心室圧と大動脈圧は等しくなっているべきである。しかしながら、大動脈弁狭窄症では、左心室圧は、大動脈圧より高くなり得る。圧力損失は、大動脈弁狭窄症の重症度とともに増大する。大動脈弁狭窄症 (AS) の重症度を評価する技術は、全駆出期間におけるLVSPとAOPとの間の圧力勾配を計算することを含み得る。特に、大動脈弁狭窄症 (AS) の重症度は、領域2013によって例示されるように、駆出期間における平均LVSPと平均AOPとの間の勾配 ($\langle LVSP \rangle - \langle ASP \rangle$) に基づき決定され得る。以下で述べているように、 $\langle LVSP \rangle$ は、駆出期間における平均左心室収縮期圧とすることができ、 $\langle ASP \rangle$ は、駆出期間における平均大動脈収縮期圧とすることができる。改善された技術は、駆出期間のエッジ部分を除去し、瞬間的圧力勾配がより一定である領域内の圧力勾配を計算することを含み得る。これは、駆出期間の中心50%の平均圧力の勾配を計算することによって行われ、したがって、両エッジの期間の25%を排除することができる。30%、40%、60%、70%、または80%などの、中心部分の他のパーセンテージも可能である。

【0195】

しかしながら、この技術は、圧力振幅に敏感であり得る。別の技術は、平均圧力の勾配を平均LVSPで除算することによって大動脈弁狭窄指数 (AS) を正規化することからなり、これは以下の式で示される。

【数4】

$$\overline{AS} = \frac{\langle LVSP \rangle - \langle ASP \rangle}{\langle LVSP \rangle} = 1 - \frac{\langle ASP \rangle}{\langle LVSP \rangle}$$

$\langle LVSP \rangle$ は、駆出期間における平均左心室収縮期圧とすることができ、 $\langle ASP \rangle$ は、駆出期間における平均大動脈収縮期圧とすることができる。

【0196】

安静時には、血液供給の総量は十分である、すなわち、駆出期間における大動脈圧は十分な総灌流を可能にすると仮定され得る。大動脈弁狭窄がない場合、駆出期間における左心室圧は大動脈弁狭窄がある場合の大動脈圧と等しいであろうと仮定するのが妥当であり得る。大動脈弁狭窄が存在していても存在していなくても全血管抵抗は変わらない場合がある。値

【数5】

$$\overline{AS} = 0.2 = 20\%$$

は、大動脈弁狭窄の存在によって引き起こされる利用可能な灌流の損失に対応する。大動脈弁狭窄のない正常な健常者では、

【数 6】

$$\overline{AS}$$

は 0 に等しい。血流予備量比 (FFR) と等価なのは、

【数 7】

$$\overline{AS}$$

指数を

【数 8】

$$\overline{AS}^* = 1 - \overline{AS}$$

となるように修正することであり、その場合

【数 9】

$$\overline{AS}^*$$

は正常な弁に関して狭窄弁の利用可能な灌流のパーセンテージを表すものとしてよい。駆出期間全体にわたって平均圧力を取ることによって

【数 10】

$$\overline{AS}$$

および

【数 11】

$$\overline{AS}^*$$

が計算され得るか、または駆出期間の一部を取ることによって圧力が計算され得る。別の指数は、駆出期間内の LVSP と ASP との間の最大瞬間勾配を取ることで得られる。

【0197】

i i . 大動脈弁逆流指数

逆流は、血液が漏れて弁を逆に流れるときに発生し得る。逆流は、弁疾患によって引き起こされ得るか、または人工弁置換術の場合には、生体弁に対する置換弁の不正配置によって引き起こされ得る。弁置換術後の患者に対する手術後転帰は、弁逆流の悪影響を受け得る。したがって、TAVI 後弁逆流、および場合によっては TAVI 前弁逆流を診断することは、弁調整のために重要である。

【0198】

図 21 は、正常な健常者の圧力波形を例示している。図 22 は、類似の圧力波形を例示しているが、大動脈弁逆流がある。血液が弁を通して流れ左心室内に戻ると、左心室拡張期圧が高まることがある。これは、また、閉鎖大動脈弁を通して血液量が失われた結果、大動脈拡張期圧の低下を引き起こし得る。収縮期圧は、利用可能な血液灌流の損失を補うために高まり得る。

10

20

30

40

50

【0199】

大動脈弁逆流指数（ARI）は、拡張期の終わりの大動脈圧（AEDP）2220と拡張期の終わりの心室圧（LVEDP）との間の勾配を、大動脈収縮期圧（ASP）で正規化して計算することからなり得、以下の式で示される。

【数12】

$$ARI = \frac{(AEDP - LVEDP)}{ASP}$$

【0200】

いくつかの実施形態において、計算は、初期結果に100を乗算することを含むことができ、これは以下の式に示される。

【数13】

$$ARI = \frac{(AEDP - LVEDP)}{ASP} \times 100$$

【0201】

初期結果に100を乗算することで、大動脈弁逆流指数（ARI）を理解しやすくおよび／または比較しやすくなる。たとえば、拡張期の終わりの大動脈圧（AEDP）が65であり、左心室拡張終期圧（LVEDP）が10であり、大動脈収縮期圧（ASP）が160である場合、第1の大動脈弁逆流指数（AR）は、34.375（または使用される丸め規則に応じて34.38、34.4、34など）として計算され得る。同様に、拡張期の終わりの大動脈圧（AEDP）が40であり、左心室拡張終期圧（LVEDP）が20であり、大動脈収縮期圧（ASP）が130である場合、第2の大動脈弁逆流指数（ARI）は、15.384（または使用される丸め規則に応じて15.38、15.4、15など）として計算され得る。したがって、上記の計算において100を乗算することで、第1の大動脈弁逆流指数と第2の大動脈弁逆流指数との間の比較を円滑にすることができる。

【0202】

より良い安定性および再現性を提供し得る別の指数は、平均左心室拡張期圧（LVDP）と平均大動脈拡張期圧（ADP）2221の勾配を大動脈収縮期圧（ASP）で除算して計算することから得られる。別の指数は、拡張期位相の一部にわたって同じ勾配を計算することで得られ、たとえば、左心室圧がある値2222未満である期間にわたって、より具体的にはLVDPが比較的平坦な領域内で勾配を計算することで得られる。拡張期の所定の部分が、逆流指数を計算するために、たとえば拡張期の左側部分の75%を取るなどにより使用され得る。拡張期の終わりの大動脈圧（AEDP）2220および拡張期の終わりの心室圧（LVEDP）を使用して逆流指数を計算する代わりに（またはそれに加えて）、時間積分逆流指数（TIARI）が、収縮時間および拡張時間を積分することによって計算され得る、言い換えると、時間積分逆流指数（TIARI）は、大動脈収縮期圧曲線の面積で除算された大動脈圧曲線と左心室圧曲線との間の面積を計算することによって決定され得る。

【0203】

上述のように、大動脈弁逆流指数（ARI）または時間積分大動脈弁逆流指数（TIARI）は、拡張期位相の一部のみを使用して計算され得る。弁閉鎖に続いて、何らかの圧力振動があり得る（そしてしばしばある）。有利には、いくつかの実施形態において、拡張期位相の始まりは、指数を計算するために使用されるデータから（信号のこのノイズ部分を回避するために）除去され得る。さらに、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）処置などの心臓処置を受けている患者は、しばしば、規則正しい心拍の直前に発生する余分な心拍（異所性心拍）および／または著しく調整された心拍数を有する。したがって、

本明細書において説明されているいくつかの改善されたアルゴリズムは、大動脈弁逆流指数の計算における心拍数の変動の影響を有利に低減するかまたは打ち消すことができる。

【0204】

いくつかの実施形態において、大動脈弁逆流指数は、心拍長にわたって正規化され得る。たとえば、大動脈弁逆流指数は、成人の正常な安静時心拍数であり得る、60拍／分（BPM）などの、特定の心拍数を使用して計算され得る。他の実施形態では、心室ペーシングは、心臓が事前定義された心拍数で拍動することを引き起こすために使用され得る。いくつかの実施形態において、心拍数は、変えることができ（60BPM、100BPM、140BPMなどに）、1つまたは複数の心拍数で大動脈弁逆流指数が計算され得る。

【0205】

いくつかの実施形態において、心拍数の低下は、有利には、大動脈圧信号のより長い拡張期部分を提供することができる。たとえば、いくつかの場合において、圧力曲線の拡張期部分は、指数関数的減衰曲線で記述されるものとしてよく、したがって、心拍数を下げることによって、圧力曲線の拡張期部分は伸張され、それによって計算された逆流指数を改善することができる。いくつかの実施形態において、標準的な心室ペーシング（たとえば、ペースメーカーによって心臓の心室に与えられる電氣的刺激）とは異なる方法が、心拍数を低下させるために使用され得る。たとえば、アデノシンまたは類似のペーシング効果を有する別のタイプの薬物などの薬物が、心拍数を低下させるために投与され得る。したがって、いくつかの実施形態において、心拍数は、変えることができ（60BPM、50BPM、40BPM、30BPM、20BPMなどに）、1つまたは複数の心拍数で大動脈弁逆流指数が計算され得る。

【0206】

いくつかの実施形態において、期外収縮（早期収縮、早期収縮拍動、または短拍動とも呼ばれる）を引き起こすことで、有利に、大動脈圧信号のより長い拡張期部分を提供することができる。いくつかのペースメーカーは、期外収縮を引き起こすように構成され／プログラムされ得る。たとえば、ペースメーカーは、60BPMなどの、比較的低い心拍数に設定され得る。いくつかの実施形態において、より高いまたはより低い心拍数が使用され得る。目標は、心室に収縮を発生させるが、大動脈弁を開くには十分でない期外収縮を引き起こすことであり得、その結果大動脈圧信号の拡張期部分が長くなり得る。したがって、この有利な技術は、改善された逆流指数を計算するために使用され得る。

【0207】

図23Aでは、左心室圧力波形（LVEP）2302および大動脈圧波形（AOP）2306が、改善された逆流指数を計算するために使用され得る期外収縮が発生した状況を描いている。図示されているように、前の拍動に近い期外収縮2304（短拍動）は心室に収縮を発生させるが、大動脈弁を開くには十分ではない。また、図示されているように、期外収縮2304は、大動脈圧波形2306の他の部分に関して明確に異なる曲線がある、大動脈圧波形2306のより長い部分2308を引き起こすことができる。本明細書において説明されているように、大動脈圧波形2306のこのより長い拡張期部分2308は、改善された逆流指数を計算するために使用され得る。

【0208】

いくつかの実施形態において、処置中のワイヤ操作は、改善された逆流指数の計算に有利に使用され得る。たとえば、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）などの、処置の間に、心室におけるワイヤ操作は、患者の心拍数に何らかの不安定性を生じさせ得る。その結果、大動脈圧信号のより長い拡張期部分および／またはより長い拍動があり得、これは逆流指数を計算するのに使用され得る。本明細書において説明されているように、心拍および／または拡張期位相の長さは、指数またはインジケータ計算の一部として包含するかまたは除外するために心拍または拡張期位相を分類するために使用され得る。逆流指数は、大動脈圧信号のより長い拡張期部分および／またはより長い拍動に対して計算され得るが、大動脈圧信号のより短い拡張期部分および／またはより短い拍動を除外する。いくつかの実施形態において、システムは、逆流指数を計算するために使用する大動脈圧信号

のより長い拡張期部分および／またはより長い拍動を自動的に選択することができる。

【0209】

図23Bにおいて、改善された逆流指数を計算するために使用され得る経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）などの、処置中に生成される圧力波形に対応することができる左心室圧力波形（LVEP）2310および大動脈圧波形（AOP）2312が描かれている。上で述べたように、心室内でのワイヤ操作は、処置中の患者の心拍数を不安定にすることがある。図示されているように、心拍数の不安定性の結果、大動脈圧波形2312の他の部分に関して明確に異なる曲線がある大動脈圧波形2312のより長い部分2314A、2314B、2314Cが生じ得る。実施形態に応じて、1つまたは複数の方法が大動脈圧波形2312の部分を選択するために使用され、それにより逆流指数計算を行うことができる。心拍の長さは、計算のために包含するかまたは除外する大動脈圧波形2312の部分を識別するために使用され得る。たとえば、圧力波形または信号の隣接する拍動の2つの収縮期位相の間の時間が短すぎるかまたは長すぎる場合、信号のそれらの部分は、廃棄され得る。それに加えて、または代替的に、拡張期位相の長さが使用され得る。本明細書において説明されているように、大動脈圧波形2306のこれらのより長い拡張期部分2314A、2314B、2314Cは、改善された逆流指数を計算するために使用され得る。

10

【0210】

いくつかの実施形態において、逆流指数は、閾値を満たす拍動（事前定義された長さを有する拡張期位相を有する拍動など）から計算され得る。異所性拍動などの、十分に長くない拍動は、システムによって拒絶され、1つまたは複数の逆流指数を計算するためには使用されない。

20

【0211】

i i i . 大動脈弁逆流インジケータ

逆流指数は、診断および／または評価目的など、様々な目的のために使用され得る。特に、上で説明されているシステム200および／またはシステム1400は、本明細書では「複合弁状態」とも称され得る、逆流指数からインジケータを生成するために使用され得る。たとえば、インジケータは、次のように、質問に答えるのを助ける臨床医にとって有用であり得る。処置（経カテーテル大動脈弁、僧帽弁、三尖弁、または肺動脈弁置換術処置など）の後、逆流は改善したか、安定したままか、または悪化したか？

30

【0212】

上で説明されているシステム200および／またはシステム1400は、大動脈弁逆流指数または時間積分大動脈弁逆流指数からインジケータを計算することなど、本明細書において説明されている任意の指数（処置後と処置前の両方）からインジケータを計算することができる（処置後と処置前の両方）。例示的なインジケータは、処置後および処置前の指数から計算される比である。大動脈弁逆流比は、経カテーテル大動脈弁置換術処置後の1年死亡の強い予測因子となり得る。上で説明されているシステム200および／またはシステム1400は、処置後の大動脈弁逆流指数値を処置前の大動脈弁逆流指数値で除算することによって大動脈弁逆流比を計算することができる。大動脈弁逆流比インジケータを計算するための例示的な式が以下に提示されている。

40

【数14】

$$\text{大動脈弁逆流比} = \frac{AR_{Post}}{AR_{Pre}}$$

【0213】

追加の例示的な逆流インジケータが以下で説明されるが、これは臨床医が処置後に逆流が改善したか悪化したかを決定するのに有用であり得る。患者の大動脈弁逆流比が、安定したままであるか、または改善された場合、ある研究では、患者は処置後に良好な成績を有するか、または有害事象が少なくなる可能性があることを示している。同様に、以下で

50

説明されているような他の大動脈弁逆流インジケータが、安定したままであるか、または改善された場合、患者は、処置後に良好な成績を有するか、有害事象が少なくなった可能性がある。

【0214】

別の例示的なインジケータは、処置後の指数と処置前の指数との間の差である。たとえば、システムは、処置後の大動脈弁逆流指数値から処置前の大動脈弁逆流指数値を差し引くことによって大動脈弁逆流差を計算することができる。大動脈弁逆流差インジケータを計算するための例示的な式が以下に提示されている。

$$\text{大動脈弁逆流差} = AR_{Post} - AR_{Pre}$$

【0215】

さらに別の例示的なインジケータは、処置後の指数と処置前の指数との間の正規化された差であり得る。たとえば、システムは、処置後の大動脈弁逆流指数値から処置前の大動脈弁逆流指数値を差し引き、処置前の大動脈弁逆流指数値で除算することによって正規化された大動脈弁逆流差を計算することができる。大動脈弁逆流差インジケータを計算するための例示的な式が以下に提示されている。

【数15】

$$\text{正規化された大動脈弁逆流差} = \frac{AR_{Post} - AR_{Pre}}{AR_{Pre}}$$

10

20

【0216】

いくつかの実施形態において、システムは、大動脈弁逆流インジケータに加えて、診断および／または評価の目的のために役立ち得る情報を提示することができる。たとえば、システムは、処置後および処置前の両方で患者の心拍数（安静時心拍数など）を提示することができる。

【0217】

i v . 補正大動脈弁逆流指数

弁置換術を受けた患者によく見られる、動脈硬化は、大動脈弁逆流と同様に圧力波形に影響を及ぼす。これらの場合において、上記の大動脈弁逆流指数は、陽性逆流の誤った決定につながることもあり、ひいては不要な弁調整にもつながり得る。より具体的には、動脈硬化は、収縮期圧を増大させる効果を有する。図23Cでは、この圧力増大2330は、正常な血管系よりも早く起こる硬化した血管系からの反射圧力波によって引き起こされ得る。正常な血管系では、反射波は拡張期に遅れて起こり、したがって、拡張期圧力の初期段階に増大し得る。

30

【0218】

拡張期における圧力は、血管系のコンプライアンスによって維持され得る。動脈、主に大動脈の伸縮性は、求められていない状態に向かって戻ろうとすることによって血管系内に圧力を加え続ける。硬化した動脈は、同じ程度のコンプライアンスを有さず、したがって、動脈は、拡張期の間に圧力を長時間維持する能力を有しない。拡張期圧がより急速に低下すると、拡張期の終わりの大動脈圧（AEDP）も低下し、したがって大動脈弁逆流はより低くなる。

40

【0219】

拡張期圧は、血管系コンプライアンス（C）と全血管抵抗（R）を含む2要素モデルによって表され得る。拡張期圧は、以下の拡張期式によって表されているように弛緩する。

【数16】

$$dP/dt = \left(-\frac{1}{RC}\right) \cdot P \quad \text{心臓拡張の間}$$

【0220】

50

コンプライアンスが知られている場合、この式は、全血管抵抗（R）を計算することを可能にする。拡張期の終わりの大動脈圧は、前に計算された全血管抵抗とともに一般的な正常コンプライアンスを使用して再計算されることも可能であろう。

【0221】

コンプライアンスは、以下の式で示されているように、所与の圧力変化によって引き起こされる動脈容積の増幅率を指す。

【数17】

$$C = \frac{\Delta V}{\Delta P}$$

10

ΔV は、動脈直径の相対的变化を測定することによって取得され得る。これは、収縮期と拡張期との間の血管造影法による左心室外形測定値差から取得される左心室1回駆出量を測定することでより簡単に測定され得る。 ΔP は、大動脈収縮期から拡張期への勾配である。

【0222】

動脈硬化は、圧力増大（PA）2330と十分に相関するか、または逆に、コンプライアンスは圧力増大の逆数と十分に相関する。圧力増大は、臨床セットアップでより実装しやすい場合があるので、圧力増大を用いて大動脈弁逆流を補正することが好ましい場合がある。圧力増大は、収縮期2331の立ち上がり部分の目に見える変化を伴うことができ、圧力増大の推定を可能にする。ニトログリセリンを患者に注射して動脈系を弛緩させ、圧力増大を低下させる別の方法もあり得る。ニトログリセリンによって引き起こされる大動脈収縮期圧の変化は圧力増大をもたらし得る。コンプライアンスは、圧力増大を使用し、以下のコンプライアンス式の形態を取る関係式、または想定される一般正常コンプライアンス C_n を調整する任意の関係式 $f(PA)$ により推定され得る。

20

$$C = f(PA) = C_n - k \cdot PA$$

【0223】

R は、拡張期大動脈圧の測定値を使用して上記の式のCを拡張期式に適用することによって計算され得る。補正大動脈拡張期圧（CADP）は、計算されたRおよび C_n をコンプライアンス式に戻して使用することで計算される。補正大動脈弁逆流は、以下の式で示されているように、大動脈拡張期圧（ADP）を補正大動脈拡張期圧（CADP）で置き換えて計算される。

30

【数18】

$$\overline{AR} = \frac{(LVDP - CADP)}{ASP}$$

【0224】

測定された大動脈収縮期圧を補正大動脈収縮期圧で置き換える、すなわちASPから圧力増大寄与分を取り除くという別の方法もある。補正大動脈弁逆流は、拡張期の終わりの単独の圧力値を使用するのではなくむしろ、上で説明されているように平均拡張期計算も使用し得る。

40

【0225】

異常な静脈圧によって引き起こされる左心室拡張期上昇圧力は、また、大動脈弁逆流指数の間違った計算につながり得る。別の改良された方法は、以下の式に示されているように、左心室拡張期圧成分から静脈圧すなわち心房圧の寄与分を差し引くことである。

【数19】

$$\overline{AR}^* = \frac{[(LVDP - VP) - CADP]}{ASP}$$

50

【0226】

v. 拡張期勾配に基づく逆流指数

逆流があるときに、周期の拡張期部分において大動脈からの血液が左心室に戻る。これは、弁周囲漏出によって起こり得る。大動脈からの血液が左心室に戻ると、大動脈圧は低下し、すなわち時間の経過とともに変わる大動脈圧の値を例示するグラフの下向き勾配は、逆流がない場合よりも急激に変化する。逆に、時間の経過とともに変わる左心室拡張期圧のグラフの傾きは、逆流がない場合のそのようなグラフと比べて大きくなる。これは、左心室に入ってくる血液が拍動のその部分で心室内の血液よりも高い圧力になることから生じる。左心室拡張期圧（LVDP）は、様々な要因または条件を考慮しても患者毎にそれほど大きくは変化し得ない。逆に、大動脈勾配は、血管硬直（たとえば、大動脈または血管系の硬直）などの、1つもしくは複数の要因または条件を考慮して比較的大きな変化を有し得る。したがって、逆流指数は、血管硬直を考慮して補正され得る。

10

【0227】

図23Dにおいて、左心室圧力波形（LVEP）2340および大動脈圧波形（AOP）2342は、逆流がある状況を描くものとしてよい。上で述べたように、周期2344の拡張期部分において、大動脈から血液は心室に戻り、大動脈圧は低下し、下向き勾配（図示されているような）は一般に逆流がない場合よりも急激に変化する。逆に、周期2344の拡張期部分において、左心室圧2340は、一般に上向き勾配（図示されているような）で上昇することができる。

【0228】

20

周期2344の拡張期部分において、図示されている振動の一部は、圧力管路を満たす流体によって引き起こされ得る。特に、振動は、管路を満たす流体との急激な圧力差によって引き起こされ得る。いくつかの実施形態において、圧力機器に含まれる圧力変換器を使用することで、これらの振動を低減することができる。圧力変換器は、たとえば、圧力を示す電気信号または光信号を生成するように構成され得る。たとえば、より滑らかな圧力トレーシング（図23Aまたは図23Bに示される波形など）は、侵襲的圧力変換器を使用することによって達成され得る。これらの改善された圧力トレーシングは、改善された逆流指数を計算するために使用され得る。

【0229】

30

本明細書において説明されているように、血管硬直を評価する一方法は、圧力増大を用いるものである。図23Eにおいて、大動脈圧波形2350が何らかの血管硬直があるところで描かれている。図示されているように、大動脈弁は時刻「 t_1 」に開く。硬直に起因して、圧力増大に起因する大動脈の拡張の代わりに、大動脈基部、弁領域、および／または心室に戻り得る圧力波が生成され得る。図示されているように、前進波からの圧力「 p_f 」は、時刻「 t_2 」に到着する反射波からの増大圧力「 p_{aug} 」と総和し、波形2350に第1の段部を引き起こす。収縮後期において、圧力は減少し、時刻「 t_3 」に大動脈弁の閉鎖で終了する第2の段部に達する。何らかの血管硬直がある図23Eの大動脈圧波形2350は、血管系がより高いコンプライアンスを有する図23Dの大動脈圧波形2342と対照的であり得る。

【0230】

40

増大指数（Augmentation Index）（AI）と呼ばれる圧力増大の数学的に導出された式は、大動脈または血管の硬さを示すことができ、動脈系の物理的状态を分析するために使用され得る。増大指数は、大動脈波形の上行部分の第1の段部から波のピーク（ p_{aug} ）までの圧力の変化を圧脈拍（PP）のパーセンテージとして計算され得る。PPは、大動脈弁が開く直前の時刻における圧力最小値から、 p_f と p_{aug} を足した結果として生じる圧力最大値までの圧力の全変化である。増大指数を計算するための例示的な式が、以下に提示される。

【数20】

50

$$AI = \left(\frac{p_{aug}}{PP} \right) * 100$$

【0231】

図23Fでは、大動脈圧波形2350の圧力変化（ p_{aug} ）および圧脈拍（PP）が示されている。

【0232】

いくつかの場合において、1つまたは複数の心臓血管領域における圧力を測定することに問題がある場合があり、これは増大指数の計算に影響を及ぼし得る。たとえば、測定された圧力および／または記録された圧力波形は、いくつかの場合において不正確であり得る。特に、いくつかの既存の処置では、造影剤注入のために遠位ピグテール先端部を有する短いガイドワイヤを使用し、圧力も測定する。このアプローチの結果として、圧力測定が不正確になり、したがって、波形も不正確になり得る。したがって、大動脈または別の1つもしくは複数の心臓血管領域内などの1つまたは複数の心臓血管領域の圧力を正確に測定するように構成されたセンサーを使用することが重要であり得る。本明細書において説明されているように、1つまたは複数の圧力機器（圧力ガイドワイヤ、大動脈ワイヤ、先端圧力センサーを備えるカテーテル、および／または遠位圧力を測定することができるカテーテルなど）が、大動脈内および／または弁の近くの場所で圧力を測定するために使用され得る。好ましくは、圧力機器は、増大指数を計算するための圧力測定の精度を劇的に改善するように構成されるかまたは使用され得る。たとえば、既存の処置の改善として、圧力をより正確に測定するように構成されたガイドワイヤが、大動脈ピグテールの遠位端に含められ得る。

【0233】

本明細書において説明されているように、血管の硬さは、結果として圧力増大（ p_{aug} ）をもたらし得る圧力反射を引き起こし、血管の硬さは増大指数を用いて推定され得る。より硬い血管は、周期の収縮期位相において正常な血管ほどには変形せず、その結果、蓄積エネルギーが少なくなる。蓄積エネルギーは、拡張期位相において圧力に変換され得る。したがって、増大指数（AI）および／または圧力増大（ p_{aug} ）は、大動脈拡張期勾配を少なくとも部分的に補正するために使用され得る。たとえば、補正係数は、増大指数（AI）および／または圧力増大（ p_{aug} ）値に基づき大動脈拡張期勾配に適用され得る。

【0234】

大動脈拡張期圧勾配を計算するために1つまたは複数の方法が使用され得る。大動脈拡張期圧勾配は、拡張期の2点（重複隆起および最小値など）の勾配から計算され得る。大動脈拡張期圧勾配は、左心室拡張期圧（一部または全部）の線形フィットの勾配から計算され得る。たとえば、図23Dに関して、周期2344の拡張期部分（一部または全部）の間の左心室圧力波形（LVEP）2340の線形フィットが計算され得る。たとえば、拡張期の30%、40%、50%、60%、70%、80%、または90%が使用され得る。別の例として、拡張期位相の中間点における圧力データが使用され、拡張期位相の20%または75%が、中間点から近位側（拍動の初期）および遠位側（拍動の後期）の一部を取り除くことによって使用され得る。大動脈拡張期圧勾配は、大動脈拡張期圧（一部または全部）のフィルタリングされた圧力信号の線形フィットの勾配から計算され得る。大動脈拡張期圧勾配は、大動脈拡張期圧の多項式次数分布または指数関数次数分布の勾配から計算され得る（一部または全部）。

【0235】

左心室拡張期圧勾配は、逆流を評価するために（いくつかの場合において排他的に）使用され得る。たとえば、識別された逆流を有する圧力トレーシングが、左心室拡張期圧勾配と逆流との間の相関を形成するために使用され得る。左心室拡張期圧勾配を計算するために1つまたは複数の方法が使用され得る。左心室拡張期圧勾配は、左心室拡張期圧（L

VDP) および／または拡張期の終わりの心室圧 (LVEDP) の点の間の勾配から計算され得る。左心室拡張期圧勾配は、左心室拡張期圧 (一部または全部) の線形フィットの勾配から計算され得る。左心室拡張期圧勾配は、左心室拡張期圧 (一部または全部) のフィルタリングされた圧力信号の線形フィットの勾配から計算され得る。左心室拡張期圧勾配は、左心室拡張期圧の多項式次数分布または指数関数次数分布の勾配から計算され得る (一部または全部)。

【0236】

いくつかの逆流計算は、左心室拡張期圧の勾配および大動脈拡張期圧の勾配に基づくものとしてよい。拡張期圧勾配から逆流を計算するために1つまたは複数の方法が使用され得る。逆流は、(場合によっては平均化された) 角度のある、左心室拡張期圧勾配と角度のある、大動脈拡張期圧勾配を少なくとも加算しおよび／または減算することによって計算され得る (一部または全部)。本明細書において使用されているように、通常の意味に加えて、「角度のある勾配」は勾配の傾斜角度を指す。逆流指数は、少なくとも左心室拡張期圧勾配と大動脈拡張期圧勾配とを乗算しおよび／または除算することによって計算され得る。本明細書において説明されているように、補正大動脈拡張期勾配は、増大指数および／または圧力増大に基づく逆流計算に使用され得る。

10

【0237】

v i . 時定数インジケータ

拡張期の圧力の減衰の時定数の変動 (処置前と処置後の両方) は、処置の後の患者の転帰と相関し得る。言い換えれば、時定数インジケータは、経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) 処置などの処置の後に逆流が改善されたまたは悪化したかを決定するために臨床医にとって有用であり得る。

20

【0238】

時定数 τ (単位は秒であってよい) を推定する例示的な式が以下に提示される。

$$\tau = A_{12} / (P_1 - P_2)$$

【0239】

例示的な式において、 A_{12} は拡張期における動脈圧波の時刻 t_1 と時刻 t_2 との間の圧力の積分であり、 P_1 は時刻 t_1 における動脈圧であり、 P_2 は時刻 t_2 における動脈圧である。時刻 t_1 は駆出が終了した少し後の時刻に選択され、時刻 t_2 は次の駆出が始まる前の時刻に選択され得る。時定数を推定するための例示的な式は、3要素ウィンドケッセルモデルにおける動脈コンプライアンスを推定するために使用され得る。

30

【0240】

有利には、時定数は、心拍数に依存し得ない (大動脈弁逆流指数 (ARI) および／または時間積分大動脈弁逆流指数 (TIARI) とは異なり得る)。他方では、時定数は、大動脈圧信号で測定されるので大動脈硬化に敏感である。したがって、処置の結果を評価することに関して、時定数の変動が、時定数それ自体よりも意味があり得る。

【0241】

拡張期における大動脈圧と心室圧との間の時定数 (および／またはその変動) も有用であり得る。大動脈圧と心室圧との間の時定数 (単位は秒であってよい) を推定するための例示的な式が以下に提示される。

40

【数21】

$$\tau = \frac{Area(AO - LV)_{12}}{(AO_1 - LV_1) - (AO_2 - LV_2)}$$

【0242】

この例示的な式において、 $Area(AO - LV)_{12}$ は、拡張期における時刻 t_1 と時刻 t_2 との間の大動脈圧波と左心室圧力波との間の面積であり、 AO_1 、 AO_2 、 LV_1 、および LV_2 は、それぞれ、時刻 t_1 および t_2 における大動脈および左心室の圧力である。本明細書において説明されているように、大動脈および左心室の圧力測定値は、

50

大動脈および／または左心室内の診断カテーテル、ガイドカテーテル、ピグテールカテーテルおよび／または圧力ガイドワイヤなどの圧力感知デバイスを介して取得され得る。

【0243】

拡張期における左心室圧力の時定数（および／またはその変動）も有用であり得るが、それは左心室拡張期圧が逆流によって大きな影響を受けるからである。心室圧力に対する時定数（単位は秒であってよい）を推定するための例示的な式が以下に提示される。

【数22】

$$\tau = \frac{Area(LV)_{12}}{LV_1 - LV_2}$$

10

【0244】

例示的な式において、 $Area(LV)_{12}$ は拡張期における時刻 t_1 と時刻 t_2 との間の左心室圧力波の下面積であり、 LV_1 および LV_2 はそれぞれ時刻 t_1 および t_2 における左心室圧力である。ここでもう一度、本明細書において説明されているように、左心室圧力測定値は、カテーテルまたは圧力ガイドワイヤなどの圧力感知デバイスを介して取得され得る。

【0245】

v i i . 心拍選択

拡張期は、患者の逆流を評価するときに関心領域または関心のある心拍位相とすることができる（たとえば、患者の逆流指数の計算は拡張期を使用することができる）。さらに、経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）処置などの処置は、しばしば、期外収縮および／または複数の異所性心拍を引き起こすことがあり、これは周期の拡張期部分が著しく減らし得る。したがって、本明細書において説明されている指数および／またはインジケータの1つまたは複数に対して、それぞれの指数またはインジケータを計算するときに適切または十分な心拍を使用することが有利であり得る。言い換えると、本明細書において説明されている指数および／またはインジケータの1つまたは複数を計算するときに、期外収縮および／または複数の異所性心拍などの不適切な心拍を除外することが有利であり得る。

20

【0246】

いくつかの実施形態において、システムは、心拍の長さを使用して心拍を分類することができる。システムは、次いで、心拍の分類を使用して、指数またはインジケータの計算に対して心拍が含まれるべきか除外されるべきかを決定することができる。たとえば、心拍の長さに基づきシステムが心拍を不適切であると識別した場合、システムは、その心拍を指数またはインジケータの計算に使用されることから除外することができる。システムは、特定の閾値時間を超えるまたは下回る心拍を除外することができる。たとえば、患者の平均的な（または他の統計的尺度の）心拍数は、65拍／分であり、これは秒単位の心拍の長さに変換され得る。いくつかの実施形態において、システムは、特定の心拍長（たとえば、安静時の心拍数または処置によって誘発される速度での、平均的な心拍長など）よりも10%、20%、30%長い、または短い心拍を拒絶することができる。

30

40

【0247】

いくつかの実施形態において、システムは、拡張期における大動脈または左心室の圧力トレースの長さを使用して心拍を分類することができる。システムは、次いで、心拍分類を使用して、指数またはインジケータの計算に対して心拍が含まれるべきか除外されるべきかを決定することができる。たとえば、心拍内の拡張期における大動脈または左心室の圧力トレースの長さに基づきシステムが心拍を不適切であると識別した場合、システムは、その心拍を指数またはインジケータの計算に使用されることから除外することができる。システムは、大動脈拡張期の長さを有するまたは左心室拡張期の長さが特定の閾値時間を超えるまたは下回る短い心拍を除外することができる。たとえば、平均的な（または他の統計的尺度の）大動脈拡張期の長さまたは左心室拡張期の長さ（秒単位）は、事前決定

50

され、処置において決定され、および／または受信され得る。いくつかの実施形態において、システムは、特定の大動脈拡張期の長さまたは左心室拡張期の長さ（平均的な大動脈拡張期の長さまたは平均的な左心室拡張期の長さなど）よりも10%、20%、30%長いまたは短い大動脈拡張期または左心室拡張期を有する心拍を拒絶することができる。

【0248】

いくつかの実施形態において、システムは、心拍内の収縮期における大動脈または左心室の圧力値を使用して心拍を分類することができる。システムは、次いで、心拍分類を使用して、指数またはインジケータの計算に対して心拍が含まれるべきか除外されるべきかを決定することができる。たとえば、心拍内の大動脈または左心室の収縮期圧に基づきシステムが心拍を不適切であると識別した場合、システムは、その心拍を指数またはインジケータの計算に使用されることから除外することができる。システムは、大動脈または左心室の収縮期圧が特定の閾値圧力より高いかまたは低い心拍を除外することができる。たとえば、平均的な（または他の統計的尺度の）大動脈または左心室の収縮期圧は、事前決定され、処置において決定され、および／または受信され得る。いくつかの実施形態において、システムは、特定の大動脈または左心室の収縮期圧（平均的な大動脈収縮期圧または左心室収縮期圧など）よりも10%、20%、30%長いまたは短い大動脈または左心室の収縮期圧を有する心拍を拒絶することができる。

10

【0249】

圧力測定値および／またはECGトレースに基づく追加の技術が、潜在的除外について不規則な心拍を識別するために使用され得る。たとえば、ECGトレースは、正常な心拍周期に関連付けられたECGトレースの第1のライブラリと比較され得る。同様に、ECGトレースは、不規則な心拍周期に関連付けられたECGトレースの第2のライブラリと比較され得る。システムは、ECGトレースがライブラリからのECGトレースと一致するか（または一致しないか）を、限定はしないが、部分的最小二乗回帰、線形回帰、非線形回帰、および／または他の比較分析技術などの1つまたは複数の数学的技術を使用して決定することができる。いくつかの実施形態において、一致する（または一致しない）とみなされるためにはECGトレースがライブラリからのECGトレースにどれだけ近くなければならないか（または遠くならないか）を決定するための閾値は、ユーザ選択、経験的結果、および／またはそれらの組合せに基づき選択され得る。いくつかの実施形態において、ECGトレースは客観的測定基準と比較され、それにより、関連する心拍周期が正常であるとみなされるか不規則であるとみなされるかを決定することができる。たとえば、いくつかの実装形態において、心拍数が、ECGトレースを評価するために使用される。心拍数が正常範囲より速いかまたは遅い場合、対応する心拍周期は不規則であるとみなされ得る。

20

30

【0250】

類似の照合および比較アプローチが圧力測定にも使用されてよい。たとえば、取得された圧力測定値に対する波形は、それぞれ正常および／または不規則な心拍周期について、圧力測定波形のライブラリと比較され得る。システムは、圧力波形がライブラリからの圧力波形と一致するか（または一致しないか）を、限定はしないが、部分的最小二乗回帰、線形回帰、非線形回帰、および／または他の比較分析技術などの、本明細書において説明されている技術のいずれかを使用して決定することができる。

40

【0251】

いくつかの実施形態において、圧力測定値および／またはECGトレースは、他の圧力測定値および／またはECGトレースと比較され得る。その点に関して、圧力測定値および／またはECGトレースが、それぞれ、他の圧力測定値および／またはECGトレースから逸脱して離れすぎている場合、その圧力測定値および／またはECGトレースに関連付けられた心拍は、不規則な心拍周期とみなされ得る。圧力測定値および／またはECGトレースが、それぞれ、他の圧力測定値および／またはECGトレースから逸脱して離れすぎているかどうかの評価は、限定はしないが、平均値からの逸脱、中央値からの逸脱、および／または他の好適な逸脱分析技術などの、統計分析技術を使用して決定され得る。

50

【0252】

e. 追加の圧力センサーのキャリブレーション

本明細書において説明されているように、第1のセンサーは、より正確な圧力測定値を決定するために第2のセンサーと突き合わせてキャリブレーションされ得、これは平準化とも称され得る。たとえば、圧力ガイドワイヤは、別の圧力機器とともに弁の場所のところまたは弁の場所の近くにあるものとしてよい。他の圧力機器は、カテーテル、ピグテール、または弁を送達するために使用され、圧力変換器に接続された内腔を備える他の機器であってよい。圧力機器は、別の圧力ガイドワイヤまたは先端圧力センサーを備えるカテーテルであってよい。追加の圧力機器は、圧電センサーおよび／または光学センサーを含むことができる。平準化され得る例示的な圧力機器は、限定はしないが、圧力ガイドワイヤ、カテーテル、ピグテール、先端圧力センサー、圧電センサー、および／または光学センサーから選択され得る。したがって、平準化され得る圧力機器の例示的な組合せは、2つのピグテール、2つの圧電センサー、2つの光学センサー、および／または圧力機器の任意の他の組合せを含み得る。しかしながら、圧力機器がキャリブレーション目的のために同じ心臓血管領域内に配置される本明細書において説明されているキャリブレーション技術のいくつかとは異なり、本明細書において説明されている他のキャリブレーション技術は、左心室内に配置される第1の機器および大動脈内に配置される第2の機器など、異なる心臓血管領域内に配置される圧力機器がある間に実施され得る。本明細書において説明されているように、圧力機器が心臓の異なる心臓血管領域内に配置されている間の圧力機器のキャリブレーションは、圧力波形から1つまたは複数の特徴を検出することによって達成され得る。特に、圧力波形の中の検出された1つまたは複数の特徴は、平準化の目的のために圧力波形に対して時間調整および／または利得調整を実行するために使用され得る。

10

20

【0253】

圧力機器が異なる場所にある間の圧力センサーのキャリブレーションについて本明細書において説明されているシステムおよび方法は、圧力読み取りの効率を改善することができる。たとえば、上で述べたように、圧力機器が同じ心臓血管領域に位置決めされているときに圧力キャリブレーションを行うことができる。しかしながら、両方の圧力機器が同じ心臓血管領域に位置決めされていることを確実にすることは、心臓処置に追加のステップを加えることになり得る。波形特徴からの時間調整および／または利得調整によりキャリブレーションすることに関係する本明細書において説明されている技術は、圧力機器が心臓処置で必要とされるように異なる場所にある間に有利に行われ得る。したがって、圧力機器が異なる場所にある間のキャリブレーションについて本明細書において説明されているシステムおよび方法は、心臓処置に追加のステップを加えることなくより正確な圧力読み取りを提供することができることによって圧力機器技術を改善することができる。

30

【0254】

大動脈圧波形は、心室圧力波形とは異なり得る。たとえば、上で説明されている図20に関して、大動脈圧は、大動脈圧波形2011によって示されているように、収縮期位相の始めに上昇し始めることができる。特に、大動脈圧は、大動脈弁が開いている時間期間2012の始めに大動脈弁が開いたときに上昇し始めることができる。大動脈圧波形2011は、これが少なくとも、収縮期圧である、時間期間2012に局大値に達するまで大きくなり、次いで、時間期間2012の終わりに重複隆起に達するまで急激に小さくなる。重複隆起は、大動脈弁が閉じる瞬間を表している。大動脈弁が開閉するときの、それら2つの瞬間は、心室圧力と大動脈圧が等しくなり得る唯一の点を表し得るので、平準化に有用であり得る。それら2つの瞬間、大動脈弁の開と閉は、一般的に、それぞれ、時間期間2012の始まりと終わりに対応することができる。左心室圧力波形2010は、時間期間2012の始まりと終わりに大動脈圧波形2011と交差することができる。

40

【0255】

図24において、位相遅延を含み得る圧力波形が描かれている。特に、左心室圧力波形2402と大動脈圧波形2404が描かれている。図20の左心室圧力波形2010と大

50

動脈圧波形 2 0 1 1 との交差とは対照的に、左心室圧力波形 2 4 0 2 は、大動脈圧波形 2 4 0 4 の特徴に関して異なる瞬間に図 2 4 の大動脈圧波形 2 4 0 4 と交差することができる。特に、図 2 4 において、左心室圧力波形 2 4 0 2 は、弁開口 2 4 0 6 の時点または重複隆起 2 4 0 8 の時点には大動脈圧波形 2 4 0 4 と交差しない。本明細書において説明されているキャリブレーション技術は、図 2 4 の圧力波形 2 4 0 2、2 4 0 4 に適用され得る。特に、時間調整は、図 2 4 の圧力波形に適用され得る。

【0 2 5 6】

図 2 5 において、利得誤差を含み得る圧力波形が描かれている。特に、左心室圧力波形 2 5 0 2 と大動脈圧波形 2 5 0 4 が描かれている。図 2 5 の圧力波形では、振幅変動を引き起こし得る、利得の誤差が存在し得る。たとえば、左心室圧力波形 2 5 0 2 は約 1.3 の利得誤差を含み得、これは左心室圧力波形 2 5 0 2 が大動脈圧波形 2 5 0 4 と交差する点の拡がりを引き起こし得る。特に、左心室圧力波形 2 5 0 2 の圧力値 2 5 0 8 は、大動脈圧波形 2 5 0 4 の重複隆起特徴において大動脈圧波形 2 5 0 4 の圧力値 2 5 0 6 よりも高くなり得る。他の例では、利得が 1 より小さい場合、交差点同士が近づく（例示せず）。本明細書において説明されているキャリブレーション技術は、図 2 5 の圧力波形 2 5 0 2、2 5 0 4 に適用され得る。特に、利得調整は、図 2 5 の圧力波形に適用され得る。

【0 2 5 7】

図 2 6 において、位相遅延および利得誤差を含み得る圧力波形が描かれている。特に、左心室圧力波形 2 6 0 2 と大動脈圧波形 2 6 0 4 が描かれている。本明細書において説明されているキャリブレーション技術は、図 2 6 の圧力波形 2 6 0 2、2 6 0 4 に適用され得る。特に、時間調整および／または利得調整は、図 2 6 の圧力波形に適用され得る。

【0 2 5 8】

図 2 7 において、別の例示的なキャリブレーションプロセス 2 7 0 0 が示されている。プロセス 2 7 0 0 は、図 2 A のシステム 2 0 0 または図 1 4 のシステム 1 4 0 0 などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス 2 7 0 0 は、本明細書に説明されているように、図 2 A のシステム 2 0 0 または図 1 4 のシステム 1 4 0 0 の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス 2 7 0 0 は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および／またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス 2 7 0 0 の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

【0 2 5 9】

いくつかの実施形態において、圧力値の一方のセットは、左心室内に位置決めされた圧力センサー（圧力流体充填管路など）からのものであり得、圧力値の他方セットは、大動脈内に位置決めされた異なる圧力センサー（圧力ガイドワイヤなど）からのものであり得る。さらに、いくつかの実施形態において、心臓弁評価システム 1 4 0 0 は、キャリブレーションプロセス 2 7 0 0 の出力に基づき左心室に対する圧力値を調整することができる。いくつかの場合において、圧力流体充填管路は、流体充填管路内の圧力伝搬時間に起因して圧力ガイドワイヤと比較して相対的に大きい遅延を有する。したがって、大動脈圧の代わりに左心室圧を調整するのが有利であり得る。本明細書において説明されているように、複数のオプションがあり得る。たとえば、それに加えて、または代替的に、心臓弁評価システム 1 4 0 0 は、キャリブレーションプロセス 2 7 0 0 の出力に基づき大動脈に対する圧力値を調整することができる。

【0 2 6 0】

ブロック 2 7 0 2 から始まり、圧力機器がゼロ調整され得る。特に、心臓弁評価システム 1 4 0 0 は、1 つまたは複数の圧力機器をゼロ調整することができる。本明細書に使用されているように、「ゼロ調整」は、システム 1 4 0 0 上の大気圧などの外部圧力が打ち消され得るプロセスを指すことができる。システム 1 4 0 0 は、患者からの実際の圧力以外の他の圧力信号を除外するために 1 つまたは複数の圧力機器をゼロ調整することができ

る。ゼロ調整の結果、治療／手術の決定の基礎となるより正確なデータが取得され得る。

【0261】

ブロック2704において、圧力値または信号が受信されるか、または決定され得る。特に、心臓弁評価システム1400は、圧力ガイドワイヤ208、圧力感知アクセスカテーテル20、圧力感知ピグテールカテーテル10、先端圧力センサー、圧電センサーおよび／または光学センサーなどの、圧力センサーから圧力信号を受信することができる。心臓弁評価システム1400は、受信された圧力信号から圧力値の第1のセットおよび圧力値の第2のセットを決定することができる。圧力値の第1のセットからの各圧力値は、第1の心臓血管領域を測定する第1の圧力センサーから受信された第1の信号に対応し得る。圧力値の第2のセットからの各圧力値は、第1の心臓血管領域と異なる第2の心臓血管領域を測定する第2の圧力センサーから受信された第2の信号に対応し得る。たとえば、第1の圧力センサーは、心臓の第1の部分内に位置決めされ、第2の圧力センサーは、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域内に位置決めされ得る。心臓弁評価システム1400は、それぞれ第1および第2のセンサーから圧力値の第1および第2のセットを決定することができる。圧力値または信号を受信するための現在のブロック2704は、圧力値または信号を受信するための図15のブロック1502と類似するものとしてよい。

10

【0262】

ブロック2706において、特徴検出が実行され得る。特徴検出サービス1412は、特徴検出を実行することができる。圧力波形から検出され得る例示的な特徴は、収縮期位相、拡張期位相、重複隆起、拡張期の終わり、および／または収縮期の始まりを含むことができる。特徴検出サービス1412は、図24～図26の例示的な圧力波形内の特徴を識別することができる。特に、特徴検出サービス1412は、圧力値のセットにおける収縮期位相の実質的な始まりを決定することができる。別の例として、特徴検出サービス1412は、圧力値のセットにおける重複隆起特徴を決定することができる。特徴検出に関する追加の詳細は、図19のプロセス1900に関してさらに詳細に上で説明されている。特徴検出を実行するための現在のブロック2706は、特徴検出を実行するための図15のブロック1508に類似し得る。

20

【0263】

いくつかの実施形態において、特徴検出サービス1412は、1つまたは複数の閾値を適用することによって特徴検出を実行することができる。いくつかの圧力波形において、弁開口交差点は、完全に収縮期の始まりにあるのではなく、わずかに後または前にあり得る。たとえば、高度に石灰化された弁尖を開くのに必要な圧力は、大動脈の圧力伝達を遅らせ、より平坦な大動脈圧力曲線をもたらし、交差点を変化させ得る。たとえば、特徴検出サービス1412は、圧力値のセットにおける拡張期位相の終わり前または後の心拍期間のパーセンテージ内の収縮期位相の実質的な始まりを識別することができる。別の例として、特徴検出サービス1412は、重複隆起特徴に対応するタイムスタンプを識別することができる。タイムスタンプは、圧力値のセットにおける重複隆起の前または後の心拍期間のパーセンテージ内にあるものとしてよい。例示的な閾値パーセンテージは、心拍期間の約0パーセントから1パーセントまでの間、0パーセントから2パーセントまでの間、0パーセントから5パーセントまでの間、および0パーセントから10パーセントまでの間を含み得る。

30

40

【0264】

ブロック2708において、時間調整が計算され得る。特に、キャリブレーションサービス1408は、時間調整を計算することができる。キャリブレーションサービス1408は、圧力値のセットが圧力値の基本セットを、圧力値の基本セットにおける収縮期位相の実質的な始まりで交差することを引き起こす時間調整を計算することができる。たとえば、図24の圧力波形の文脈において、キャリブレーションサービス1408は、左心室圧力波形2402が、収縮期位相／弁開口2406の実質的な始まりで大動脈圧波形2404を交差することを引き起こす時間調整を計算することができる。例示的な時間調整は、ミリ秒または秒などの時間単位の時間値とすることができる。ブロック2710におい

50

て、時間調整が適用され得る。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、圧力値のセットからの値が、圧力値の基本セットにおける収縮期位相の実質的な始まりでの値に対応するように時間調整を圧力値のセットに適用することができる。

【0265】

ブロック 2712 において、利得調整が計算され得る。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、利得調整を計算することができる。キャリブレーションサービス 1408 は、重複隆起位置における圧力差を測定し、必要とされる利得補正を計算することができる。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、圧力値の基本セットにおいて検出された重複隆起特徴を使用することができる。キャリブレーションサービス 1408 は、重複隆起特徴に対応するタイムスタンプを識別し、圧力値の基本セットから、そのタイムスタンプにおける第 1 の値を決定することができる。キャリブレーションサービス 1408 はさらに、圧力値の別のセットから、そのタイムスタンプにおける第 2 の値を決定することができる。第 1 の値が V_1 に対応し、第 2 の値が V_2 に対応し、利得調整が g を含む場合、利得調整を計算するための例示的な式は、実質的に

【0266】

【数 23】

$$g = \frac{V_1}{V_2}$$

【0267】

のような決定関係を含み得る。たとえば、図 25 の圧力波形の文脈において、キャリブレーションサービス 1408 は、大動脈圧波形 2504 の圧力値 2506 を左心室圧力波形 2502 の圧力値 2508 によって除算された値から利得調整を計算することができる（すなわち、 $\text{Gain correction} = A_0 \text{Dicrotic} / L V \text{Dicrotic}$ ）。

【0268】

ブロック 2714 において、利得調整が適用され得る。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、利得補正を達成するために圧力値のセットに利得調整を適用することができる。いくつかの実施形態において、キャリブレーションサービス 1408 は、圧力値の振幅を修正するために圧力値のセットを形成する各値に利得調整を乗算することができる。

【0269】

ブロック 2716 において、キャリブレーションプロセス 2700 に対する終了条件が満たされたかどうか決定され得る。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、終了条件が満たされたかどうかを決定することができる。例示的な終了条件は、圧力値のセットに対する交差点が、1 つまたは複数の検出された特徴における圧力値の基本セットの閾値の範囲内にあるかどうかの決定を含み得る。たとえば、キャリブレーションサービス 1408 は、左心室圧力波形からの交差が、大動脈圧値における収縮期位相の実質的な始まりからの閾値内にあると決定することができる。別の例として、キャリブレーションサービス 1408 は、左心室圧力波形からの交差が、大動脈圧値における重複隆起特徴からの閾値内にあると決定することができる。条件が満たされない場合、プロセスは、前のブロック 2708、2710、2712、2714 に戻り、時間調整および／または利得調整などのキャリブレーションパラメータを再計算して適用することができる。したがって、キャリブレーションサービス 1408 は、終了条件が満たされるまでループで動作することができる。たとえば、キャリブレーションサービス 1408 は、いくつかの実施形態において、圧力波形交差が、圧力波形内の特徴によって示されるような弁開口と一致するまでループで動作することができる。終了条件が満たされた場合、プロセスは、ブロック 2718 に続く。

【0270】

ブロック 2718 において、決定されたキャリブレーションパラメータは、記憶されお

よび／または使用され得る。特に、キャリブレーションサービス 1408 は、時間調整および／または利得調整を記憶しおよび／または使用することができる。たとえば、キャリブレーションサービス 1408 は、時間調整および／または利得調整を、キャリブレーションが完了した後に圧力機器から受信される設定された圧力値および／または信号に適用する。

【0271】

f. 追加の心臓弁評価方法

図 28 を参照すると、例示的な弁評価プロセス 2800 が示されている。プロセス 2800 は、図 2A のシステム 200 または図 14 のシステム 1400 などの心臓弁評価システムと併せて説明されるが、プロセスを実行するように構成された任意のシステムは、いかなる順序でも、本開示の範囲内にある。プロセス 2800 は、本明細書に説明されているように、図 2A のシステム 200 または図 14 のシステム 1400 の様々なコンポーネントによって実行され得る。実施形態に応じて、プロセス 2800 は、より少ない、もしくは追加のブロックを含み、および／またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。プロセス 2800 の他の実施形態は、例示されているよりも少ないブロックを含むか、またはブロックは、例示されているのとは異なる順序で実行され得る。

10

【0272】

ブロック 2802 において、心拍数を制御するかどうかが決定的にされ得る。特に、臨床医は、患者の心拍数を制御するかどうかを決定することができる。たとえば、心拍数を低下させると、大動脈圧信号のより長い拡張期部分を有利に提供することができ、これは（本明細書において説明されているように）改善された逆流指数などの改善された指数またはインジケータを計算するために使用され得る。いくつかの実施形態において、心拍数を制御することは、追加の理由から実施される心臓処置におけるステップとして含まれ得る。たとえば、処置の際に心筋虚血を誘発する危険性を低減するためにアデノシンが投与され得る。したがって、処置の際に心拍数を制御する理由はいくつかあり得る。心拍数が制御されるべきであると決定された場合、プロセス 2800 は、ブロック 2804 に進んで心拍数を制御する。そうでない場合、プロセス 2800 は、次のブロック 2806 に進む。

20

【0273】

ブロック 2804 において、心拍数が制御され得る。特に、臨床医は、患者の心拍数を制御することができる。たとえば、臨床医は、アデノシンまたは類似のペーシング効果を有する別のタイプの薬物などの薬物を投与して、患者の心拍数を低下させることができる。それに加えて、または代替的に、心室ペーシングが、事前定義された心拍間隔に合わせて心臓に適用され得る（たとえば、ペースメーカーによって心臓の心室に与えられる電気刺激）。ガイドワイヤ 308 または上で説明されているペーシング用に構成された他のガイドワイヤは、いくつかの用途において、ブロック 2804 で心室ペーシングを誘導するために使用され得る。

30

【0274】

ブロック 2806 において、期外収縮を引き起こすかどうかが決定的にされ得る。特に、臨床医は、患者に期外収縮を引き起こすかどうかを決定することができる。たとえば、大動脈内に駆出しない期外収縮は、心拍数を低下させるのと同じ効果を有することができる。これは、圧力信号の拡張期位相の長さを増加させることになり、（本明細書において説明されているように）改善された逆流指数などの改善された指数またはインジケータを計算するために使用され得る。駆出を伴わない期外収縮が引き起こされるべきであると決定された場合、プロセス 2800 は、ブロック 2808 に進み、期外収縮を引き起こす。そうでない場合、プロセス 2800 は、次のブロック 2810 に進む。

40

【0275】

ブロック 2808 において、期外収縮が引き起こされ得る。特に、ペースメーカーは、大動脈内に駆出しない期外収縮を引き起こすように構成され／プログラムされ得る。ペースメーカーは、期外収縮を引き起こすことができる、60 BPM または別の心拍数などの、比較的低い心拍数を誘発するように構成され／プログラムされ得る。ペースメーカーは

50

、大動脈内に駆出しない心室心拍で心臓の期外収縮を引き起こすことができ、その結果、大動脈圧信号の拡張期部分が長くなり得る。ガイドワイヤ308または上で説明されているペーシング用に構成された他のガイドワイヤは、いくつかの用途において、ブロック2808で期外収縮を引き起こすプロセスで使用され得る。

【0276】

ブロック2810において、圧力値または信号が受信されるか、または決定され得る。特に、システム200、1400は、圧力ガイドワイヤ208、308、408、圧力感知アクセスカテーテル20、圧力感知ピグテールカテーテル10、先端圧力センサー、圧電センサーおよび／または光学センサーなどの、圧力センサーから圧力信号を受信することができる。システム200、1400は、受信された圧力信号から圧力値の第1のセットおよび圧力値の第2のセットを決定することができる。圧力値の第1のセットからの各圧力値は、心臓の第1の部分測定する第1の圧力センサーから受信された第1の信号に対応し得る。圧力値の第2のセットからの各圧力値は、心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域を測定する第2の圧力センサーから受信された第2の信号に対応し得る。たとえば、第1の圧力センサーは、少なくとも左心室内に位置決めされ、第2の圧力センサーは、少なくとも大動脈内に位置決めされ得る。システム200、1400は、それぞれ第1および第2のセンサーから圧力値の第1および第2のセットを決定することができる。いくつかの実施形態において、システム200、1400は、圧力値の1つまたは複数の時系列を決定するかまたは受信することができる。たとえば、システム200、1400は、心臓の一部分に位置決めされた圧力センサーから圧力値の時系列を決定することができる。別の例として、システム200、1400は、時系列圧力値の第1のセットを心臓の第1の部分に位置決めされた第1の圧力センサーおよび心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第2の圧力センサーから決定するか、または受信することができる。例示的な時系列圧力値は、圧力値と時間との対を含み得る。圧力値または信号を受信するための現在のブロック2810は、圧力値または信号を受信するための図15のブロック1502と類似するものとしてよい。

【0277】

ブロック2812において、心拍を選択するかどうか決定され得る。特に、システム200、1400は、心拍を選択するかどうかを決定することができる。構成設定は、システム200、1400が心拍を選択すべきかどうかを示すことができる。いくつかの実施形態において、構成設定は、ユーザ選択されるものとしてよい。本明細書において説明されているように、システム200、1400が指数またはインジケータを決定するときに、不適切な心拍を除外することは有利であり得る。心拍が選択されるべきであると決定された場合、プロセス2800は、ブロック2814に進んで心拍を選択する。そうでない場合、プロセス2800は、次のブロック2816に進む。

【0278】

ブロック2814において、心拍または一連のもしくは他の複数の心拍が選択され得る。一例において、システム200、1400は、心拍を選択することができる。たとえば、システム200、1400は、第1の時系列および／または第2の時系列から、第1の心拍および第2の心拍を識別することができる。システム200、1400は、第1の心拍および第2の心拍の特徴を決定することができる。システム200、1400は、第1の心拍を第1のカテゴリに、少なくとも一部は第1の心拍の第1の特徴に基づき関連付けることができる。同様に、システム200、1400は、第2の心拍を第2のカテゴリに、少なくとも一部は第2の心拍の第2の特徴に基づき関連付けることができる。第1のカテゴリおよび第2のカテゴリのいずれかは、第1の心拍および第2の心拍が、それぞれ、受け入れられたこと、または拒絶されたことを示すことができる。システム200、1400は、心拍が受け入れられた計算に心拍を含めることができ、拒絶された心拍を除外することができる。

【0279】

心拍の例示的な特徴は、心拍の経過時間、心拍の拡張期位相の経過時間、心拍の収縮期

位相からの圧力に対応し得る。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心拍の長さに基づき心拍を分類することができる。たとえば、システム 200、1400 は、心拍の経過時間が閾値範囲外であると決定し、心拍を拒絶することができる。言い換えれば、システム 200、1400 は、心拍の長さが長すぎるかまたは短すぎるかのいずれかであると決定し、それに応じて拒絶することができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心拍の拡張期位相の長さに基づき心拍を分類することができる。たとえば、システム 200、1400 は、心拍の拡張期位相の経過時間が閾値時間を超えていると決定し、心拍を拒絶することができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心拍の圧力値に基づき心拍を分類することができる。たとえば、システム 200、1400 は、心拍の収縮期位相からの圧力が閾値を超えていると決定し、心拍を拒絶することができる。

10

【0280】

ブロック 2816 において、心拍数が決定され得る。特に、システム 200、1400 は、患者の心拍数を決定するか、または受信することができる。たとえば、システム 200、1400 は、心電図 (ECG) から患者の心拍数を決定することができる。他の実施形態では、心拍数は、フォトプレチスモグラフィ (PPG) に基づく心拍数モニターなど、患者をモニターする他の生理学的センサーから決定され得る。

【0281】

ブロック 2818 において、指数またはインジケータなどの、心臓弁状態を示す値が決定され得る。特に、システム 200、1400 は、前のブロックのデータに基づき心臓弁状態を決定することができる。本明細書において説明されているように、心臓弁状態を示す例示的な値は、逆流指数、時間積分逆流指数、時定数、血行動態、ならびに本明細書において説明されている他の指数およびインジケータを含むことができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、逆流指数を、少なくとも一部は (i) 第 1 の圧力値からの第 1 の値および (ii) 第 2 の圧力値からの第 2 の値に基づき決定することができる。心臓弁状態を示す値を決定するための現在のブロック 2810 は、図 13 のブロック 1308 および／もしくは図 15 のブロック 1510 または心臓弁状態を示す値を決定することに類似し得る。心臓弁状態を示す値を決定することに関する追加の詳細は、セクション IIII および IV において上で説明されている。

20

【0282】

いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心拍長にわたって正規化された逆流指数を決定することができる。システム 200、1400 は、第 1 の圧力値から、(i) 心臓の第 1 の部分の第 1 の拡張終期圧および (ii) 心臓の第 1 の部分の収縮期圧を計算することができる。システム 200、1400 は、第 2 の圧力値から、心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域の第 2 の拡張終期圧を計算することができる。システム 200、1400 は、逆流指数を、第 1 の拡張終期圧と第 2 の拡張終期圧との間の圧力差を計算することと少なくとも一部は収縮期圧および心拍数に基づき正規化されるような圧力差からの値を計算することから決定することができる。たとえば、システム 200、1400 は、60 拍／分 (BPM) などの、心拍数を使用して大動脈弁逆流指数を計算することができる。心拍数を制御することについて前のブロック 2804 で説明されているように、1 つまたは複数の技術が、システム 200、1400 が指数またはインジケータを計算する前に心拍数を制御する (たとえば、薬物を投与する、または心室ペーシングを開始する) ために使用され得る。

30

40

【0283】

いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、本明細書において説明されているように、逆流指数を決定することができる。システム 200、1400 は、第 1 の圧力値から、(i) 心臓の第 1 の部分の第 1 の拡張終期圧および (ii) 心臓の第 1 の部分の収縮期圧を計算することができる。システム 200、1400 は、第 2 の圧力値から、心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域の第 2 の拡張終期圧を計算することができる。システム 200、1400 は、少なくとも一部は第 1 の拡張終期圧、第 2 の拡張終期

50

圧、および収縮期圧に基づき逆流指数を決定することができる。

【0284】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、本明細書において説明されているように、少なくとも拡張期勾配に基づき逆流指数を決定することができる。システム200、1400は、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の時系列のサブセットを識別することができる。システム200、1400は、圧力値の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することができる。システム200、1400が第1の勾配を計算するための例示的な方法は、圧力値の時系列のサブセットから線形フィットを決定することと、線形フィットから第1の勾配を計算することを含み得る。システム200、1400が第1の勾配を計算するための別の例示的な方法は、圧力値の時系列のサブセットから多項式関数を決定することと、多項式関数から第1の勾配を計算することを含み得る。システム200、1400が第1の勾配を計算するためのさらに別の例示的な方法は、圧力値の時系列のサブセットから指数関数を決定することと、指数関数から第1の勾配を計算することを含み得る。システム200、1400は、少なくとも一部は第1の勾配に基づき、第1の逆流指数を識別することができ、第1の逆流指数を識別することは、第1の勾配と相関する第1の逆流指数を見つけることを含むことができる。本明細書において説明されているように、圧力値の時系列は、左心室の少なくとも一部のセンサー位置から取得され得る。拡張期勾配を使用することに関する追加の詳細は、セクションIVでさらに詳細に上で説明される。

10

【0285】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、勾配と逆流指数との間の相関を決定することができる。システム200、1400は、圧力測定値にアクセスすることができ、圧力測定値からの各圧力測定値は、患者に対応する。圧力測定値からの各圧力測定値について、システム200、1400は、圧力測定値から、拡張期勾配および逆流指数を含む対を計算することができる。システム200、1400は、少なくとも一部は拡張期勾配と逆流指数との対に基づき拡張期勾配と逆流指数との間の相関を決定することができる。したがって、システム200、1400は、拡張期勾配と逆流指数との間の決定された相関を第1の勾配に適用することによって第1の勾配から逆流指数を見つけることができる。

20

【0286】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、本明細書において説明されているように、少なくとも2つの拡張期勾配に基づき逆流指数を決定することができる。システム200、1400は、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の第1の時系列のサブセットを識別し、拡張期位相の少なくとも一部に対応する圧力値の第2の時系列のサブセットを識別することができる。本明細書において説明されているように、第1および第2の時系列は、それぞれ、少なくとも左心室および大動脈内に位置決めされたセンサーからのものであってよい。システム200、1400は、(i) 圧力値の第1の時系列のサブセットからの第1の勾配および(ii) 圧力値の第2の時系列のサブセットからの第2の勾配を計算することができる。システム200、1400は、逆流指数を、少なくとも一部は第1の勾配および第2の勾配に基づき決定することができる。複数の拡張期勾配を使用することに関する追加の詳細は、セクションIVでさらに詳細に上で説明される。

30

40

【0287】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、統計的尺度（平均など）を使用して複数の拡張期勾配から逆流指数を決定することができる。システム200、1400は、圧力値の第1の時系列のサブセットから第1の勾配を計算することができ、第1の勾配は第1の勾配を含み、圧力値の第2の時系列のサブセットから第2の勾配を計算し、第2の勾配は第2の勾配を含む。システム200、1400は、第1の勾配および第2の勾配の各勾配に対する勾配角度を決定することができる。システム200、1400が逆流指数を決定することは、第1の勾配の各勾配に対して勾配角度から第1の統計的尺

50

度を決定することと、第2の勾配の各勾配に対して勾配角度から第2の統計的尺度を決定することと、第1の統計的尺度および第2の統計的尺度から組み合わせられた統計的尺度を計算することとを含むことができる。システム200、1400は、組み合わせられた統計的尺度を逆流指数として割り当てることができる。いくつかの実施形態において、システム200、1400は、第1の統計的尺度および第2の統計的尺度を加算するかまたは減算することのうちの少なくとも一方によって組み合わせられた統計的尺度を計算することができる。特に、システム200、1400は、（場合によっては平均化された）角度の、第1の勾配（左心室拡張期圧勾配など）と、角度の、第2の勾配（大動脈拡張期圧勾配など）とを少なくとも加算しおよび／または減算することによって例示的な組み合わせられた統計尺度を計算することができる。

10

【0288】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、複数の拡張期勾配を組み合わせることによって逆流指数を決定することができる。システム200、1400は、第1の勾配に対する第1の勾配角度および第2の勾配に対する第2の勾配角度を決定することができる。システム200、1400は、逆流指数を、少なくとも、第1の勾配角度および第2の勾配角度から組み合わせられた勾配角度を計算することと、組み合わせられた勾配角度を逆流指数として割り当てることとによって決定することができる。いくつかの実施形態において、システム200、1400が組み合わせられた勾配角度を計算することは、第1の勾配角度および第2の勾配角度を加算するか、減算するか、乗算するか、または除算することのうちの少なくとも1つを含み得る。たとえば、システム200、1400は、逆流指数を、少なくとも左心室拡張期圧勾配と大動脈拡張期圧勾配とを乗算しおよび／または除算することによって計算することができる。

20

【0289】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、拡張期勾配を補正することができる。システム200、1400は、圧力値の第2の時系列のサブセットから初期勾配を決定することができる。システム200、1400は、圧力値の第2の時系列から補正係数を決定することができる。システム200、1400は、補正係数を初期勾配に適用することによって初期勾配から補正済み拡張期勾配を計算することができる。システム200、1400は、補正済み拡張期勾配を第2の勾配に割り当てることができ、これは上で説明されているように使用され得る。本明細書において説明されているように、システム200、1400は、補正係数を、圧力値の第2の時系列から増大指数または圧力増大のうちの少なくとも一方を計算することと、補正係数を少なくとも一部は増大指数または圧力増大のうちの一方に基づき識別することとによって決定することができる。

30

【0290】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、少なくとも拍動選択に基づき逆流指数を決定することができる。たとえば、システム200、1400が逆流指数を決定することは、第1の心拍を少なくとも一部は第1のカテゴリに基づき、第1の心拍を拒絶されたものとして除外し、第2の心拍を少なくとも一部は第2のカテゴリに基づき、第2の心拍を受け入れられたものとして含めることを含むことができる。システム200、1400は、少なくとも一部は（i）第2の心拍に関連付けられた第1の時系列の第1の部分および（ii）第2の心拍に関連付けられた第2の時系列の第2の部分に基づき逆流指数を計算することができる。

40

【0291】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、心臓弁状態を示す値として時定数および／または時定数に基づくインジケータを決定することができる。特に、システム200、1400は、時系列圧力値のセットから時定数を計算することができる。本明細書において説明されているように、システム200、1400が時定数を計算することは、少なくとも実質的に

【数24】

50

$$\tau = \frac{Area(P-R)_{12}}{(P_1 - R_1) - (P_2 - R_2)}$$

のような決定関係 τ を含むことができる。

【0292】

Area (P - R) ₁₂ は、(i) 心臓の第1の部分からの圧力値の第1の時系列と、(ii) 心臓の第1の部分に隣接する心臓血管領域からの圧力値の第2の時系列との間の、および第1の時刻と第2の時刻との間の、面積であり得る。P₁ は第1の時刻における圧力値の第1の時系列からの第1の圧力値である。R₁ は第1の時刻における圧力値の第2の時系列からの第1の圧力値である。P₂ は第2の時刻における圧力値の第1の時系列からの第2の圧力値である。R₂ は第2の時刻における圧力値の第2の時系列からの第2の圧力値である。本明細書において説明されているように、心臓の第1の部分は、少なくとも左心室を含むことができ、第1の部分に隣接する心臓血管領域は、少なくとも大動脈を含むことができる。第1の時刻および第2の時刻は、拡張期位相内にあり得る。

10

【0293】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、心臓の単一の部分内に位置決めされた圧力センサーからの時系列から時定数を決定することができる。特に、システム200、1400は、心臓の単一の部分から取得された時系列圧力値のセットから時定数を計算することができる。本明細書において説明されているように、システム200、1400が時定数を計算することは、少なくとも実質的に

20

【数25】

$$\tau = \frac{Area(P)_{12}}{P_1 - P_2}$$

のような決定関係 τ を含むことができる。

【0294】

Area (P) ₁₂ は、第1の時刻と第2の時刻との間の圧力値の時系列の下の面積であり得る。P₁ は第1の時刻における圧力値の時系列からの第1の圧力値である。P₂ は第2の時刻における圧力値の時系列からの第2の圧力値である。本明細書において説明されているように、心臓の単一の部分は、少なくとも左心室または大動脈を含むことができる。第1の時刻および第2の時刻は、拡張期位相内にあり得る。

30

【0295】

ブロック2820において、心臓弁状態を示す複数の値が決定されるべきかどうか決定され得る。特に、システム200、1400は、システム200、1400の特定の構成設定および／またはグラフィカルユーザインターフェースを介したユーザ選択に基づき心臓弁状態を示す複数の値が決定されるべきかどうかを決定することができる。本明細書において説明されているいくつかのグラフィカルユーザインターフェースは、異なる時間期間からの複数の指数もしくはインジケータ、および／または複数の指数もしくはインジケータを含む心臓弁状態を示す値を提示することができる。たとえば、システム200、1400のグラフィカルユーザインターフェースは、異なる時間期間（心臓処置前および心臓処置後など）からの第1および第2の逆流指数からの逆流差値を提示することができる。複数の弁状態が決定されるべきであり、弁状態が準備できていない場合、プロセス2800は、第1のブロック2802に戻る。複数の弁状態が決定されるべきであり、弁状態が準備できている場合、プロセス2800は、適用可能な場合に、組み合わせられた弁状態を決定するためにブロック2824に進む。そうでなければ、プロセス2800は、心臓弁状態を示す値を提示するためにブロック2822に進む。

40

【0296】

いくつかの実施形態において、システム200、1400は、ユーザが比較目的のため

50

に逆流計算にタグを付けることを可能にする。たとえば、システム 200、1400 のグラフィカルユーザインターフェースは、後の比較のために逆流値にタグを付けるユーザ選択を受け取ることができる。次いで、図 10A のユーザインターフェース 1000 に類似し得る、後のグラフィカルユーザインターフェースは、タグ付けされた逆流値を使用する心臓弁状態を示す組み合わせられた値を提示することができる。たとえば、ライブ処置中に提示され得る、グラフィカルユーザインターフェースは、タグ付けされた値を使用する逆流比を提示することができる。

【0297】

ブロック 2822 において、心臓弁状態を示す値が提示され得る。特に、システム 200、1400 は、心臓弁状態を示す値（指数またはインジケータなど）をユーザインターフェース内に提示することができる。心臓弁状態を示す値は、本明細書において説明されているユーザインターフェース内に提示され得る。弁状態の提示に関する追加の詳細は、図 13 のブロック 1310 および図 10A～図 10E および図 11A～図 11E のユーザインターフェースに関して上でさらに詳細に説明されている。

10

【0298】

上で述べたように、複数の弁状態が決定されるべきであり、弁状態が準備できていない場合、プロセス 2800 は、第 1 のブロック 2802 に戻る。したがって、いくつかの実施形態において、前のブロック 2802、2804、2806、2808、2810、2812、2814、2816、2818 は、心臓処置前の時間期間などの第 1 の時間期間に対応し得る。したがって、心臓処置の前に、システム 200、1400 は、少なくとも、(i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサー、および (ii) 心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから、第 1 の圧力値（時系列圧力値の第 1 のセットなど）を決定することができる。システム 200、1400 は、第 1 の時間期間からの第 1 の圧力値から、第 1 の逆流指数および／または第 2 の時定数などの、心臓弁状態を示す第 1 の値を計算することができる。

20

【0299】

したがって、プロセス 2800 は、ブロック 2802、2804、2806、2808、2810、2812、2814、2816、2818 を 2 回目に通ることができる。たとえば、システム 200、1400 は、心臓処置後などの、第 2 の時間期間の心臓弁状態を示す第 2 の値を決定することができる。したがって、心臓処置の後に、システム 200、1400 は、少なくとも、(i) 心臓の第 1 の部分に位置決めされた第 1 の圧力センサー、および (ii) 心臓の第 1 の部分に隣接する心臓血管領域に位置決めされた第 2 の圧力センサーから、第 2 の圧力値（時系列圧力値の第 2 のセットなど）を決定することができる。システム 200、1400 は、第 2 の時間期間からの第 2 の圧力値から、第 2 の逆流指数および／または第 2 の時定数などの、心臓弁状態を示す第 2 の値を計算することができる。

30

【0300】

ブロック 2824 において、組み合わせられた弁状態が決定され得る。特に、システム 200、1400 は、適用可能な場合に、心臓弁状態を示す組み合わせられた値を決定することができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、逆流差値を、少なくとも一部は第 2 の逆流指数および第 1 の逆流指数に基づき決定することができる。たとえば、システム 200、1400 は、(i) 第 2 の逆流指数と第 1 の逆流指数との間の差を (ii) 第 1 の逆流指数で除算することによって正規化された差値を計算し、正規化された差値を逆流差値に割り当てることによって、逆流差値を計算することができる。心臓弁状態を示す組み合わせられた値に関する追加の詳細は、セクション IV において上で説明されている。他の実施形態では、心臓弁状態を示す値が決定される代わりに、プロセス 2800 は、組み合わせられた弁状態を決定するためにブロック 2824 をスキップすることができる。次のブロック 2826 に進むことができる。たとえば、心臓弁状態を示す以前に決定された値が十分である場合、プロセスは、現在のユーザインターフェースが心臓弁状態を示す組み合わせられた値を示さず、代わりに心臓弁状態を示す以前に決定された複

40

50

数の値を提示することができる状況などにおいて、次のブロック 2 8 2 6 に進むことができる。

【0301】

いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心臓弁状態を示す組み合わせられた値として時定数差値を決定することができる。たとえば、システム 200、1400 は、時定数差値を少なくとも一部は第 1 の時定数および第 2 の時定数に基づき決定することができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、少なくとも第 1 の時定数および第 2 の時定数の一方を他方から差し引くことによって時定数差値を計算することができる。いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、ユーザが比較目的のために時定数にタグを付けることを可能にする。たとえば、システム 200、1400 のグラフィカルユーザインターフェースは、後の比較のために時定数にタグを付けるユーザ選択を受け取ることができる。次いで、図 10 A のユーザインターフェース 1000 に類似し得る、後のグラフィカルユーザインターフェースは、タグ付けされた時定数を使用する心臓弁状態を示す組み合わせられた値を提示することができる。たとえば、ライブ処置中に提示され得る、グラフィカルユーザインターフェースは、タグ付けされた値を使用する時定数差値を提示することができる。

10

【0302】

ブロック 2 8 2 6 において、心臓弁状態を示す組み合わせられた値および／または心臓弁状態を示す複数の値が提示され得る。特に、システム 200、1400 は、心臓弁状態を示す組み合わせられた値（逆流差値または時定数差値など）および／または心臓弁状態を示す複数の値（処置前逆流指数および処置後逆流指数など）をユーザインターフェース内に提示することができる。心臓弁状態を示す組み合わせられた値および／または心臓弁状態を示す複数の値の提示は、図 13 のブロック 1310 および図 10 A～図 10 E および図 11 A～図 11 E のユーザインターフェースに関して上でさらに詳細に説明されている心臓弁状態を示す値の提示に類似しているかまたは同じであるものとしてよい。

20

【0303】

いくつかの実施形態において、システム 200、1400 は、心臓弁状態を示す組み合わせられた値（逆流差値または時定数差値など）および／または心臓弁状態を示す複数の値（処置前逆流指数および処置後逆流指数など）を比較ユーザインターフェース内に提示することができる。本明細書において説明されているように、システム 200、1400 は、それぞれ、第 1 および第 2 の時間期間から第 1 および第 2 の逆流指数、第 1 および第 2 の血行動態、ならびに／または他の生理学的パラメータを決定することができる。本明細書において説明されているように、第 1 の時間期間は心臓処置の前であってよく、第 2 の時間期間は心臓処置の後であってよい。例示的な心臓処置は、バルーン大動脈弁形成術（BAV）処置または補綴挿入処置を含み得る。本明細書において説明されているように、比較ユーザインターフェースは、時系列圧力値の第 1 のセットに対するグラフの第 1 のセット、グラフの第 1 のセット上の第 1 の逆流指数の第 1 の視覚的表現、時系列圧力値の第 2 のセットに対するグラフの第 2 のセット、およびグラフの第 2 のセット上の第 2 の逆流指数の第 2 の視覚的表現を含むことができる。システム 200、1400 によって提示される別の例示的な比較ユーザインターフェースは、時系列圧力値の第 1 のセットに対するグラフの第 1 のセット、第 1 の血行動態パラメータの第 1 の視覚的表現、時系列圧力値の第 2 のセットに対するグラフの第 2 のセット、および第 2 の血行動態の第 2 の視覚的表現を含むことができる。比較ユーザインターフェースの提示に関する追加の詳細は、図 11 D および図 11 E に関して上でさらに詳細に説明されている。

30

40

【0304】

本明細書において説明されているように、図 10 A のユーザインターフェース 1000 に類似し得る、グラフィカルユーザインターフェースは、心臓弁状態を示す組み合わせられた値を提示することができる。たとえば、ライブ処置中に提示され得る、グラフィカルユーザインターフェースは、タグ付けされた逆流値を使用する逆流比または大動脈弁逆流差を提示することができる。別の例として、ライブ処置中に提示され得る、グラフィカルユ

50

ーザインターフェースは、タグ付けされた時定数を使用する時定数差値を提示することができる。図10Aには示されていないが、ユーザインターフェース1000は、それに加えて、心臓弁状態を示す組み合わせられた値（逆流比および／または時定数差値など）を提示することができる。

【0305】

実装メカニズム

図29は、心臓弁評価システム1400の例示的なコンポーネントを例示するブロック図である。図29の心臓弁評価システム1400は単一のデバイスとして描かれているが、心臓弁評価システム1400は、サーバクラスタ、サーバファーム、データセンター、メインフレーム、クラウドコンピューティング環境、または同様のものを実装され得る。心臓弁評価システム1400は、ストレージ、コンピューティング、ネットワーキングなどのサービスを提供する分散コンピューティングリソースとして動作する任意の数のデバイスを含むことができる。

10

【0306】

心臓弁評価システム1400は、ハードウェアプロセッサ2902、データストレージデバイス2904、メモリデバイス2906、バス2908、ディスプレイ2912、および1つまたは複数の入力／出力デバイス2914を備えることができる。プロセッサ2902は、複数のコンピューティングデバイスの組合せ、たとえば、デジタルシグナルプロセッサとマイクロプロセッサの組合せ、複数のマイクロプロセッサ、デジタルシグナルプロセッサと連動する1つまたは複数のマイクロプロセッサ、または任意の他のそのような構成として実現されてもよい。プロセッサ2902は、ほかにもあるがとりわけ、データを処理するか、または命令を実行して1つまたは複数の機能を実行するように構成され得る。データストレージデバイス2904は、磁気ディスク、光ディスク、またはフラッシュドライブなどを含むことができ、情報および命令を記憶するために設けられ、バス2908に結合され得る。メモリ2906は、限定はしないが、ランダムアクセスメモリ（RAM）およびリードオンリーメモリ（ROM）を含む、データを記憶する1つまたは複数のメモリデバイスを含むことができる。心臓弁評価システム1400は、バス2908を介して、患者などのユーザに情報を表示するためのLCDディスプレイまたはタッチスクリーンなどのディスプレイ2912に結合され得る。心臓弁評価システム1400は、バス2908を介して1つまたは複数の入力／出力デバイス2914に結合され得る。入力デバイス2914は、限定はしないが、キーボード、マウス、デジタルペン、マイクロフォン、タッチスクリーン、ジェスチャ認識システム、音声認識システム、撮像デバイス（目、手、頭、または体の追跡データおよび／または配置をキャプチャし得る）、ゲームパッド、加速度計、またはジャイロスコープを含むことができる。

20

30

【0307】

心臓弁評価システム1400は、本明細書において説明されているプロセスおよび機能を実行するための1つまたは複数のソフトウェアエンジン（またはサービス）を含むことができる。ソフトウェアエンジンは、圧力信号などの入力条件を検出し、心臓弁状態を示す値などの出力条件を生成するための、本明細書において説明されている（およびフローチャートに例示されている）ようなプロセスを実行するためのプログラミング命令を含むことができる。エンジンは、1つまたは複数のハードウェアプロセッサ2902によって実行され得る。プログラミング命令は、データストレージデバイス2904に記憶され、および／またはメモリ2906にロードされ得る。プログラミング命令は、C、C++、JAV A、または任意の他の好適なプログラミング言語で実装され得る。いくつかの実施形態において、エンジンを含む心臓弁評価システム1400の一部分のいくつかまたはすべてが、ASICおよびFPGAなどの特定用途向け回路のハードウェアプロセッサに実装され得る。心臓弁評価システム1400の機能のいくつかの態様は、ネットワークを介してリモートにあるサーバ（図示せず）上で実行され得る。さらに、心臓弁評価システム1400の機能のいくつかの態様は、1つもしくは複数のセンサーまたは外部デバイス内で実行され得る。

40

50

【0308】

心臓弁評価システム1400は、圧力ガイドワイヤ208、圧力感知アクセスカテーテル20、または圧力感知ピグテールカテーテル10など、本明細書において説明されている1つまたは複数のセンサーデバイス2916と通信することができる。

【0309】

用語

本明細書において使用されているように、相対用語「近位」および「遠位」は、システムのユーザの観点から定義されるものとする。したがって、近位は、システムのユーザに向かう方向を指し、遠位は、システムのユーザから離れる方向を指す。

【0310】

本明細書において使用されているように、相対用語「上流」および「下流」は、血流の観点から定義されるものとする。したがって、下流は、左心室に関して大動脈に向かう方向を指す。

【0311】

「できる」、「し得る」、「してよい」、「し得るであろう」などの条件付き文言は、特に断りのない限り、または使用されている文脈内で他の意味に理解されるべきでない限り、一般的に、いくつかの特徴、要素、および／またはステップを、いくつかの実施形態が含むが、他の実施形態は含まない、ことを伝達することを意図されている。したがって、そのような条件付き文言は、一般的に、特徴、要素、および／またはステップが、1つまたは複数の実施形態に何らかの形で必要であることを意味するようには意図されていない。

【0312】

「含む」、「備える」、「有する」、および同様の言い回しは同義語であり、制約されることなく、包含的に使用され、追加の要素、特徴、行為、動作、などを除外しない。また、「または」という言い回しは、たとえば、要素のリストを連結するために使用されたときに、「または」という言い回しが、そのリスト内の要素の1つ、いくつか、またはすべてを意味するように包含的な意味で（および排他的な意味でなく）使用される。

【0313】

本明細書で使用されているような「ほぼ」、「約」、「一般的に」、および「実質的に」という言い回しは、所望の機能をそのまま果たすか、または所望の結果をもたらす、述べられている量に近い量を表す。たとえば、「ほぼ」、「約」、「一般的に」、および「実質的に」という言い回しは、文脈において指示し得るように、述べられている量の5%未満の範囲内にある量を指すものとしてよい。

【0314】

本明細書において開示されている範囲は、そのあらゆる重なり、部分範囲、および組合せをも包含する。「まで」、「少なくとも」、「より多い」、「より少ない」、「～の間」、および同様のものなどの言葉は、記載されている数を含む。「約」または「ほぼ」などの語句が前に付いている数は、言及された数を含む。たとえば、「約4」は「4」を含む。

【0315】

本明細書において開示されている方法は、記載されている順序で実行される必要はない。本明細書で開示されている方法は、当業者によって行われるいくつかの特定の動作を含むが、それらは、明示的にまたは暗示的に、それらの動作の任意の第三者命令を含むこともできる。たとえば、「ロック要素を遠位に移動する」などの動作は、「ロック要素の遠位移動を命令する」ことを含む。

【0316】

本明細書ではいくつかの実施形態および例について説明されているが、本開示において示され説明されている上腕骨アセンブリの多くの態様は、さらに別の実施形態または許容可能な例を形成するために異なる形で組み合わせられおよび／または変形され得ることが当業者には理解されるであろう。そのような修正形態および変更形態はすべて、本開示の範

10

20

30

40

50

図内で本明細書に含まれることを意図されている。多種多様な設計およびアプローチが可能である。本明細書で開示されているいかなる特徴、構造、またはステップも、本質的でなく、また不可欠でもない。

【0317】

いくつかの実施形態は、添付図面に関連して説明されている。しかしながら、図が縮尺通りに描かれていないことは理解されるべきである。距離、角度などは、単なる例示であり、例示されているデバイスの実際の寸法およびレイアウトと必ずしも正確な関係を有するものではない。構成要素は、追加され、削除され、および／または再配置構成され得る。さらに、様々な実施形態と併せた特定の特徴、態様、方法、性質、特性、品質、属性、要素、または同様のものの本明細書における開示は、本明細書において述べられている他のすべての実施形態において使用され得る。それに加えて、本明細書において説明されている任意の方法は、記載されたステップを実行するのに適した任意のデバイスを使用して実施され得ることは認識されるであろう。

10

【0318】

本開示の目的に関して、本明細書では、いくつかの態様、利点、および新規性のある特徴が説明されている。必ずしもそのようなすべての利点が特定の実施形態に従って達成されるとは限らないことは理解されるべきである。そこで、たとえば、当業者であれば、本開示が、本明細書で教示または示唆されているような他の利点を必ずしも達成することなく本明細書で教示されているような1つの利点もしくは複数の利点の群を達成する形で具現化または実施され得ることを理解するであろう。

20

【0319】

さらに、例示的な実施形態が本明細書において説明されてきたが、同等の要素、修正、省略、組合せ（たとえば、様々な実施形態にわたる態様の）、適合および／または改変を有する任意のおよびすべての実施形態の範囲は本開示に基づき当業者によって理解されたとおりである。請求項における制限は、請求項で採用されている言い回しに基づき広い意味で解釈されるべきであり、本明細書において、または出願の遂行時に説明されている例に限定されず、その例は非排他的なものとして解釈されるべきである。さらに、開示されたプロセスおよび方法の動作は、動作の順序変更および／または追加動作の挿入および／または動作の削除を含む任意の方式で修正され得る。本明細書および例は、したがって、例示的なものとしてのみ考慮されることが意図されており、真の範囲および精神は請求項および等価物の全範囲によって示される。

30

【符号の説明】

【0320】

- A 大動脈
- L 中心長手方向軸
- LV 左心室
- M 僧帽弁
- P 心尖部
- 10 ピグテールカテーテル
- 20 アクセスカテーテル
- 30 圧力ガイドワイヤ
- 40 圧力センサー
- 200 診断システム
- 202 光ファイバインターフェースケーブル
- 204 モニターアセンブリ
- 206A 配置
- 206B 配置
- 206C 配置
- 206D 配置
- 207 ハンドル

40

50

2 0 8	圧力ガイドワイヤ	
2 1 0	アクセスカテーテル	
2 1 1	アクセスカテーテル	
2 1 2	送達システム	
2 1 4	大動脈ピグテールカテーテル	
2 5 0	湾曲部	
2 5 1	診断システム	
2 5 4	モニターアセンブリ	
3 0 8、4 0 8	圧力ガイドワイヤ	
3 1 0	外側チューブ	10
3 1 2	コイル部分	
3 1 6	コアワイヤ	
3 1 8	圧力センサーアセンブリ	
3 2 0	圧力ワイヤリード	
3 2 2	圧力センサー	
3 2 4	センサーハウジング	
3 2 6	小径部分	
3 2 8	近位部分	
4 1 0	外側チューブ	
4 1 2	コイル部分	20
4 1 6	コアワイヤ	
4 1 8	圧力センサーアセンブリ	
4 2 0	圧力ワイヤリード	
4 2 2	圧力センサー	
4 2 6	小径部分	
4 3 0	コネクタチューブ	
4 3 2	遠位先端部	
4 3 4	絶縁体部分	
4 3 6	接着剤	
4 3 8 a	第 1 のセクション	30
4 3 8 b	第 2 のセクション	
4 4 0	開口部	
5 0 8	圧力ガイドワイヤ	
5 1 0	外側チューブ	
5 1 2 a、5 1 2 b	コイル状セクション	
5 1 6	コアワイヤ	
5 2 0	圧力ワイヤリード	
5 2 2	圧力センサー	
5 2 6	小径部分	
5 2 8	近位部分	40
5 3 0	コネクタチューブ	
5 4 2	センサーハウジング	
6 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	
6 0 8 ’	圧力感知ガイドワイヤ	
6 0 8 ”	圧力感知ガイドワイヤ	
6 1 0	外側チューブ	
6 1 2 a、6 1 2 b	コイル部分	
6 1 6	コアワイヤ	
6 1 6 ”	コアワイヤ	
6 2 0	圧力ワイヤリード	50

6 2 2	圧力センサー	
6 2 6	小径部分	
6 2 8	近位部分	
6 3 0	コネクタチューブ	
6 3 2	遠位先端部	
6 3 2 "	遠位先端	
6 3 4	絶縁体部分	
6 4 2	圧力センサーハウジング	
6 4 4	開口部	
7 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	10
7 1 0	外側チューブ	
7 1 2 a、7 1 2 b	コイル部分	
7 1 6	コアワイヤ	
7 2 0	圧力ワイヤリード	
7 2 2	圧力センサー	
7 2 6	小径部分	
7 2 8	近位部分	
7 3 0	コネクタチューブ	
7 4 2	圧力センサーハウジング	
7 4 4	開口部	20
7 4 6	小径セクション	
7 5 4	先細り部分	
8 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	
8 1 0	外側チューブ	
8 1 2 a	遠位コイル部分	
8 1 6	コアワイヤ	
8 2 2	圧力センサー	
8 2 6	小径部分	
8 2 8	近位部分	
8 3 0	コネクタチューブ	30
8 3 8 a	第1のセクション	
8 3 8 b	第2のセクション	
8 4 2	センサーハウジング	
8 4 6	小径セクション	
8 4 8	コネクタ	
8 5 2	開口部	
9 0 8	圧力ガイドワイヤ	
9 1 0	外側チューブ	
9 1 2 a	コイル部分	
9 1 6	コアワイヤ	40
9 2 0	圧力ワイヤリード	
9 2 2	遠位部分	
9 2 4	センサーハウジングセクション	
9 2 6	小径部分	
9 2 8	近位部分	
9 3 0	コネクタチューブ	
9 3 2	遠位先端部	
9 3 4	絶縁体部分	
9 3 8 a	第1のセクション	
9 3 8 b	第2のセクション	50

9 4 8	コネクタ	
9 5 2	開口部	
1 0 0 0、1 0 2 0、1 0 4 0	ユーザインターフェース	
1 0 0 2、1 0 0 4、1 0 0 6、1 0 0 8	グラフ	
1 0 1 0、1 0 1 2	生理学的パラメータ	
1 0 1 4	記録オプション	
1 0 2 2	記録停止オプション	
1 0 4 2 a、1 0 4 2 b、1 0 4 2 c	勾配表現	
1 0 4 4 a、1 0 4 4 b、1 0 4 4 c	逆流表現	
1 0 4 6	第 1 の数値	10
1 0 4 8	第 2 の数値	
1 0 5 0	心電図グラフ	
1 0 5 1	圧力グラフ表示	
1 0 5 2	再生コントロール	
1 0 5 4	再生位置	
1 0 5 6	勾配タイプセレクタ	
1 0 6 0	ユーザインターフェース	
1 0 6 2 a、1 0 6 2 b、1 0 6 2 c	勾配表現	
1 0 6 4	数値	
1 0 8 0	ユーザインターフェース	20
1 0 8 2 a、1 0 8 2 b、1 0 8 2 c	勾配表現	
1 0 8 4	数値	
1 1 0 0	ユーザインターフェース	
1 1 0 2	勾配表現	
1 1 0 4	逆流表現	
1 1 1 2	勾配表現	
1 1 2 0	ユーザインターフェース	
1 1 4 0	ユーザインターフェース	
1 1 4 2	勾配表現	
1 1 5 0	ユーザインターフェース	30
1 1 5 2 A	第 1 の領域	
1 1 5 2 B	第 2 の領域	
1 1 5 4 A	第 1 のグラフおよび／またはインジケータ	
1 1 5 4 B	第 2 のグラフおよび／またはインジケータ	
1 1 5 6	パラメータ領域	
1 1 6 0	第 1 のパラメータセレクタ	
1 1 6 2	第 2 のパラメータセレクタ	
1 1 7 0	比較ユーザインターフェース	
1 2 0 0	構成ユーザインターフェース	
1 2 0 2	統計的尺度期間セレクタ	40
1 3 0 0	プロセス	
1 4 0 0	システム	
1 4 0 0	心臓弁評価システム	
1 4 0 2	心臓弁評価環境	
1 4 0 4	入力	
1 4 0 6	出力	
1 4 0 8	キャリブレーションサービス	
1 4 1 0	波形調整サービス	
1 4 1 2	特徴検出サービス	
1 4 1 4	弁状態決定サービス	50

1 4 1 6	指数計算器	
1 4 1 8	勾配計算器	
1 5 0 0	弁評価プロセス	
1 6 0 0	プロセス	
1 7 0 0	波形分析環境	
1 7 0 2	圧力データ点の第 1 のセット	
1 7 0 4	圧力データ点の第 2 のセット	
1 8 0 0	波形分析環境	
1 8 0 1	収縮期	
1 8 0 2	勾配	10
1 8 0 3	最小または局小圧力値	
1 8 0 4	水平線	
1 8 0 5	交点	
1 8 0 6	波形	
1 8 0 7	時間期間	
1 9 0 0	プロセス	
2 0 1 0	左心室圧力波形 (L V E P)	
2 0 1 1	大動脈圧波形 (A O P)	
2 0 1 2	駆出期間	
2 0 1 3	領域	20
2 2 2 1	平均大動脈拡張期圧 (A D P)	
2 2 2 2	値	
2 3 0 2	左心室圧力波形 (L V E P)	
2 3 0 4	期外収縮	
2 3 0 6	大動脈圧波形 (A O P)	
2 3 0 8	より長い部分	
2 3 1 0	左心室圧力波形 (L V E P)	
2 3 1 2	大動脈圧波形 (A O P)	
2 3 1 4 A、2 3 1 4 B、2 3 1 4 C	より長い部分	
2 3 3 0	圧力増大 (P A)	30
2 3 4 0	左心室圧力波形 (L V E P)	
2 3 4 2	大動脈圧波形 (A O P)	
2 3 4 4	周期	
2 3 5 0	大動脈圧波形	
2 4 0 2	左心室圧力波形	
2 4 0 4	大動脈圧波形	
2 4 0 6	弁開口	
2 4 0 8	重複隆起	
2 5 0 2	左心室圧力波形	
2 5 0 4	大動脈圧波形	40
2 5 0 6	圧力値	
2 5 0 8	圧力値	
2 6 0 2	左心室圧力波形	
2 6 0 4	大動脈圧波形	
2 7 0 0	プロセス	
2 8 0 0	弁評価プロセス	
2 9 0 2	ハードウェアプロセッサ	
2 9 0 4	データストレージデバイス	
2 9 0 6	メモリデバイス	
2 9 0 8	バス	50

- 2 9 1 2 ディスプレイ
- 2 9 1 4 入力／出力デバイス
- 2 9 1 6 センサーデバイス

【図面】

【図 1 A】

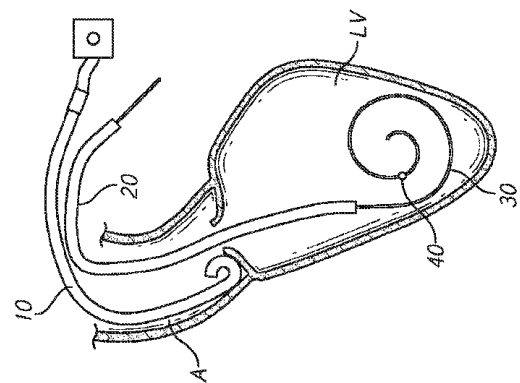


FIG. 1A

【図 1 B】

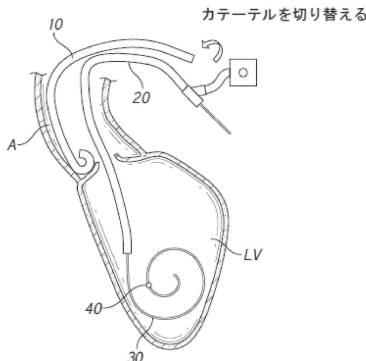


FIG. 1B

【図 1 C】

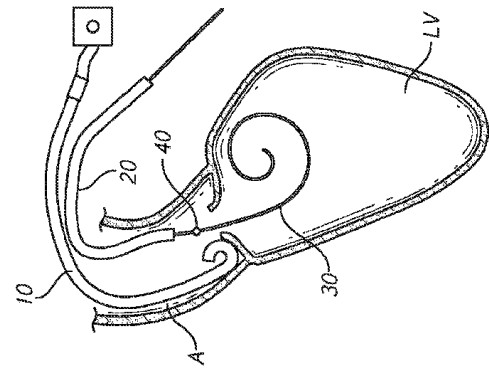


FIG. 1C

【図 1 D】

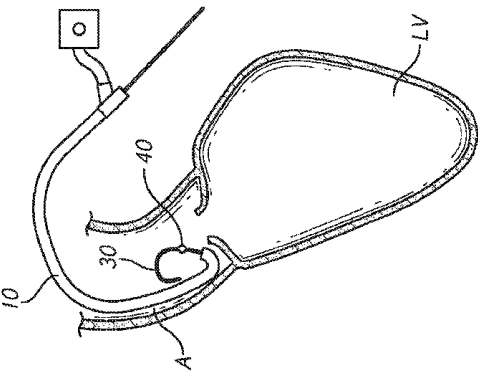


FIG. 1D

10

20

30

40

50

【図 2 C】

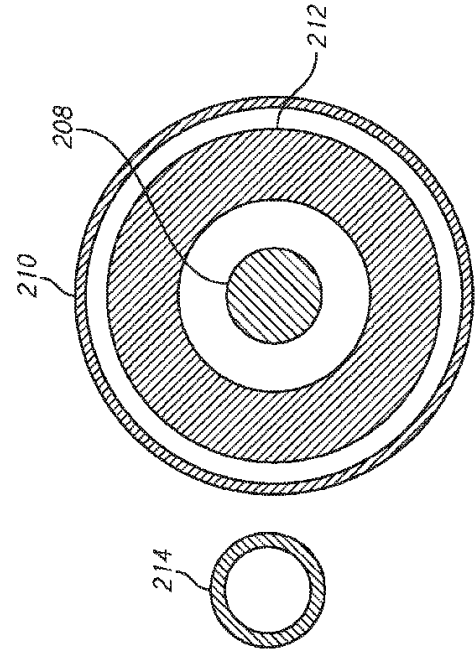


FIG. 2C

【図 2 D】

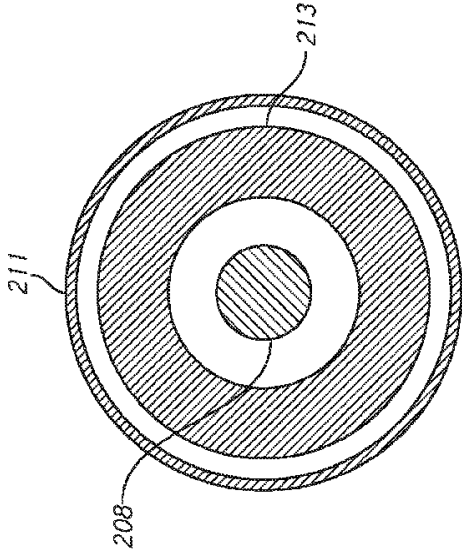


FIG. 2D

【図 2 E】

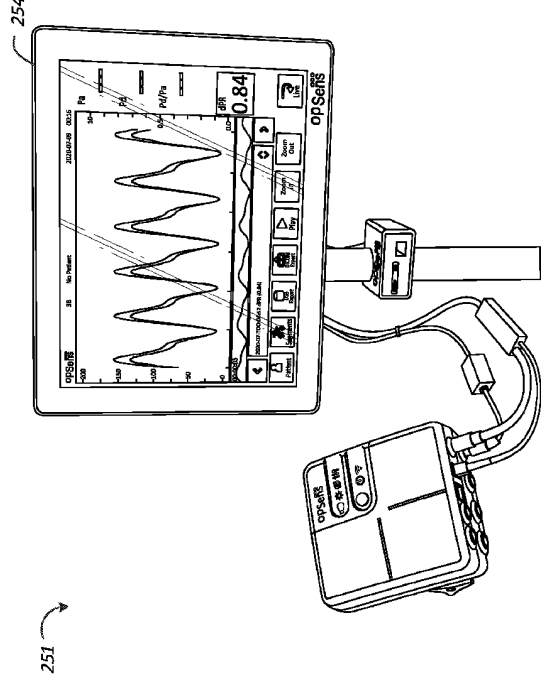


FIG. 2E

【図 3】

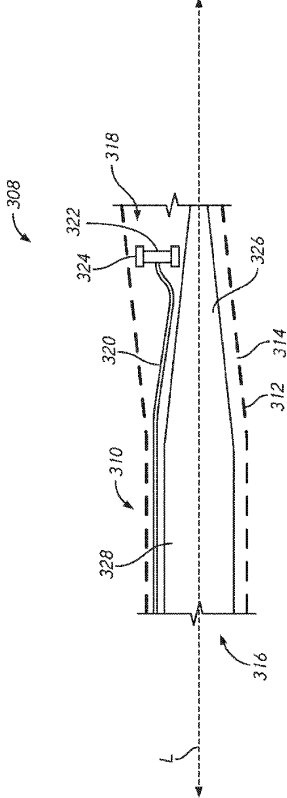


FIG. 3

10

20

30

40

50

【図 4】

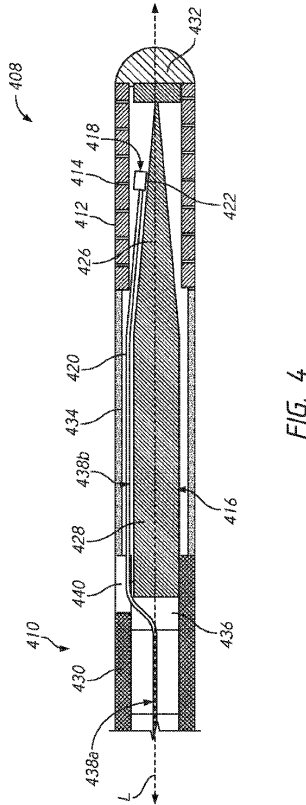


FIG. 4

【図 5】

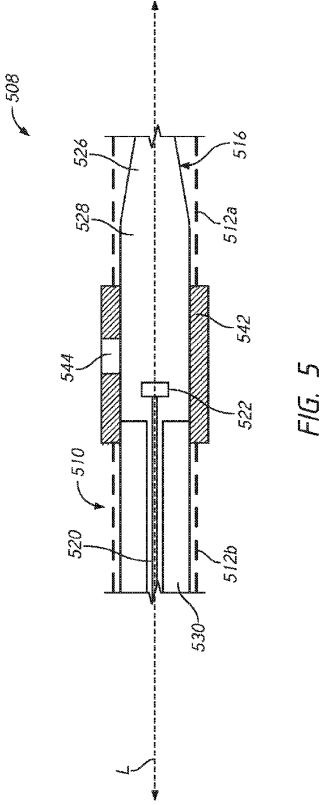


FIG. 5

【図 6 A】

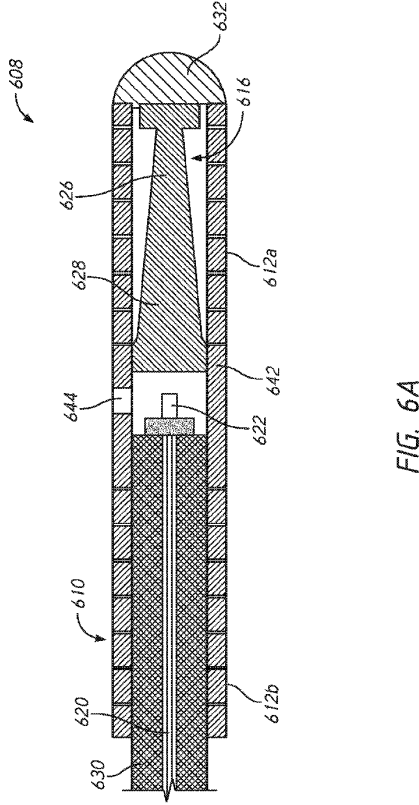


FIG. 6A

【図 6 B】

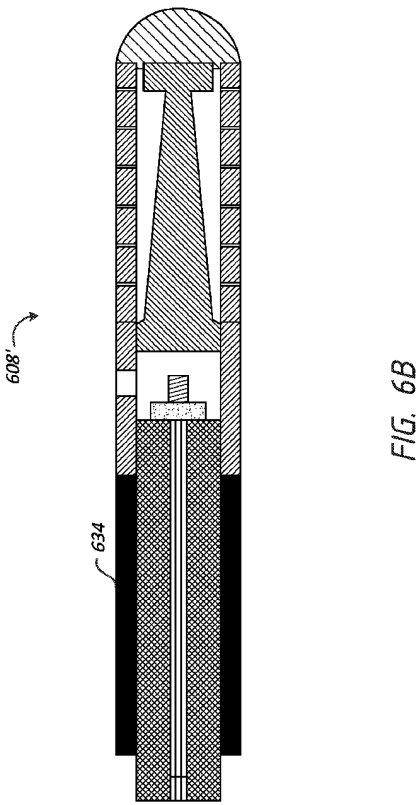


FIG. 6B

10

20

30

40

50

【図 6 C】

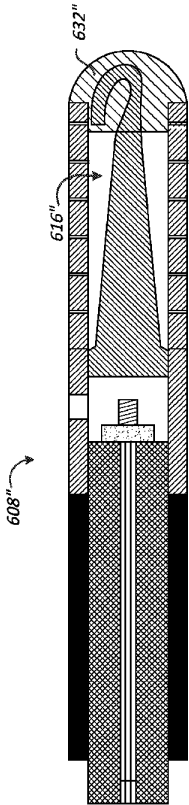


FIG. 6C

【図 7】

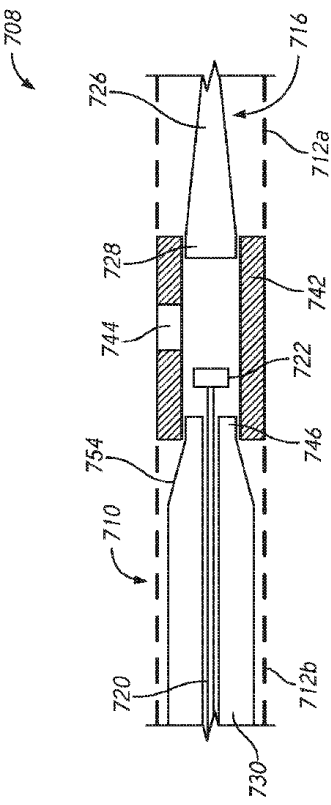


FIG. 7

【図 8】

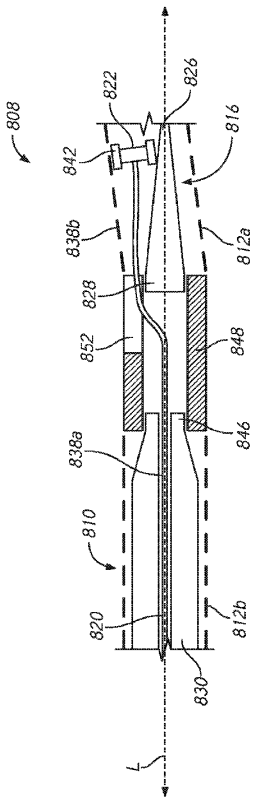


FIG. 8

【図 9】

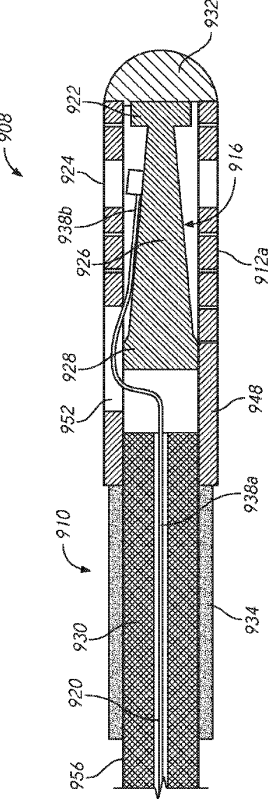


FIG. 9

10

20

30

40

50

【図 10A】

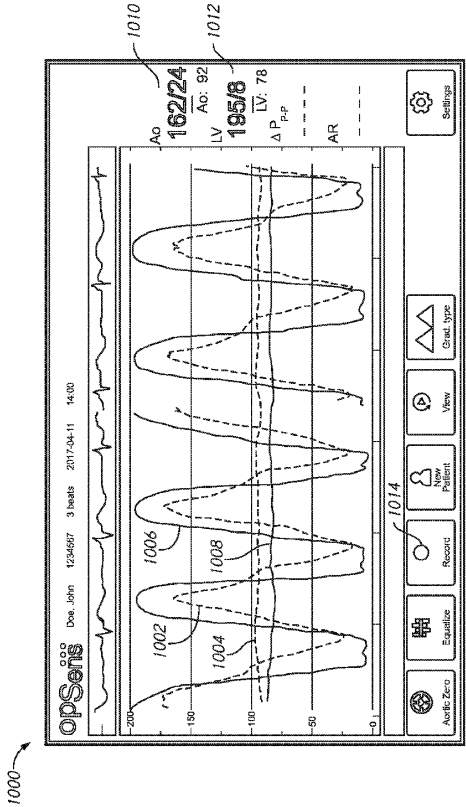


FIG. 10A

【図 10B】

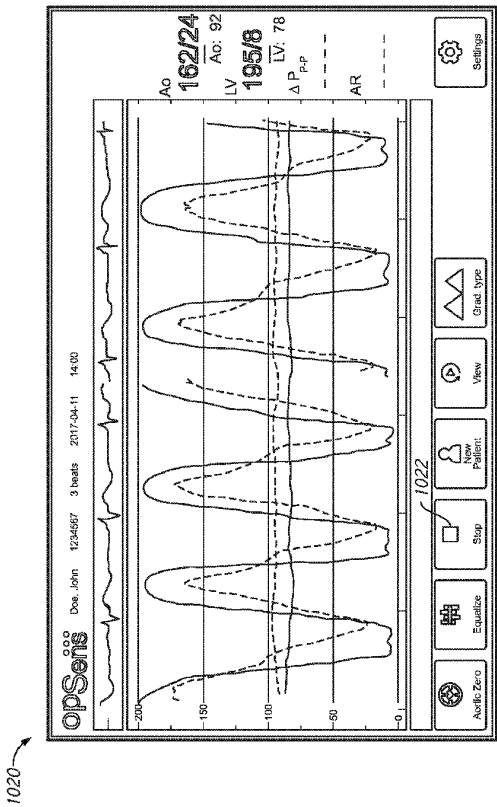


FIG. 10B

【図 10C】

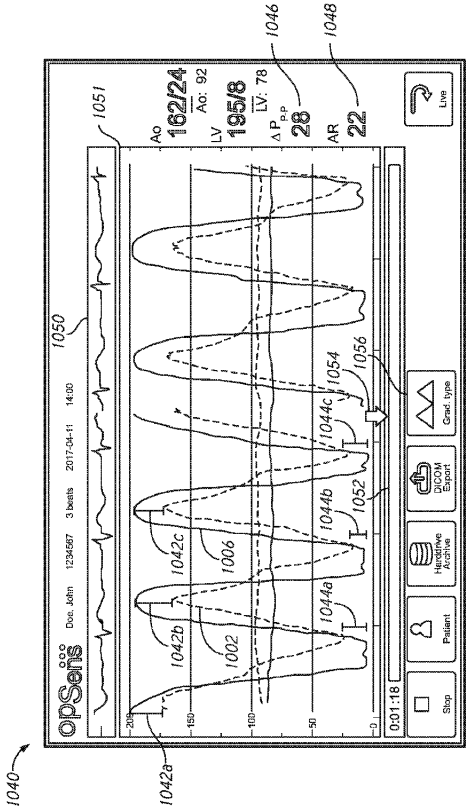


FIG. 10C

【図 10D】

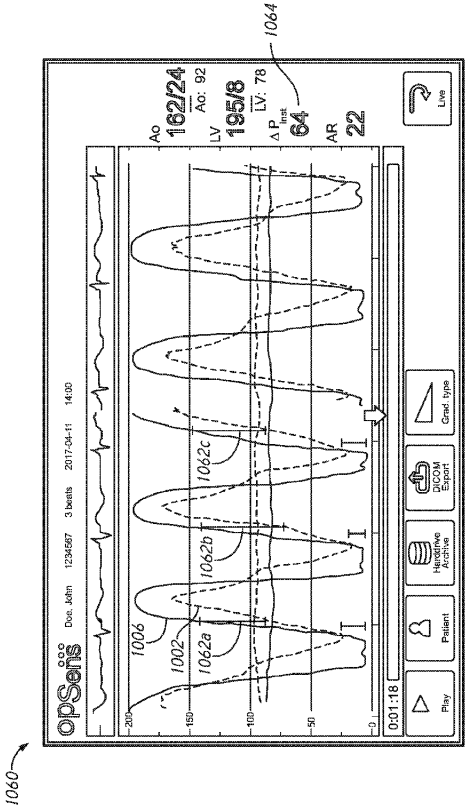


FIG. 10D

【図 10E】

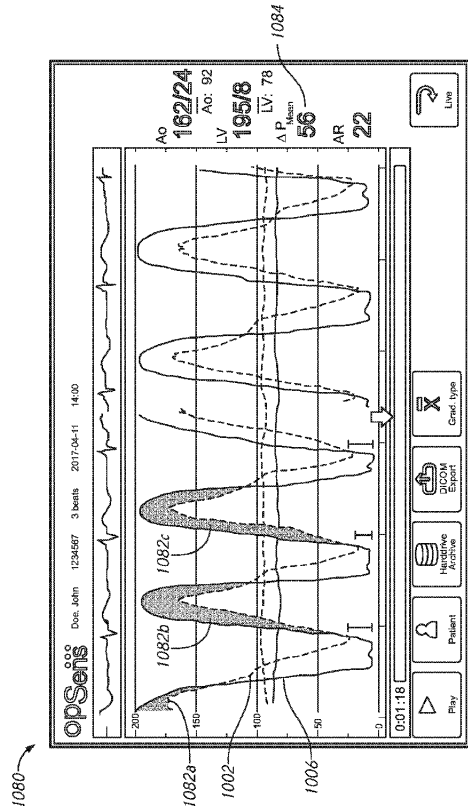


FIG. 10E

【図 11A】

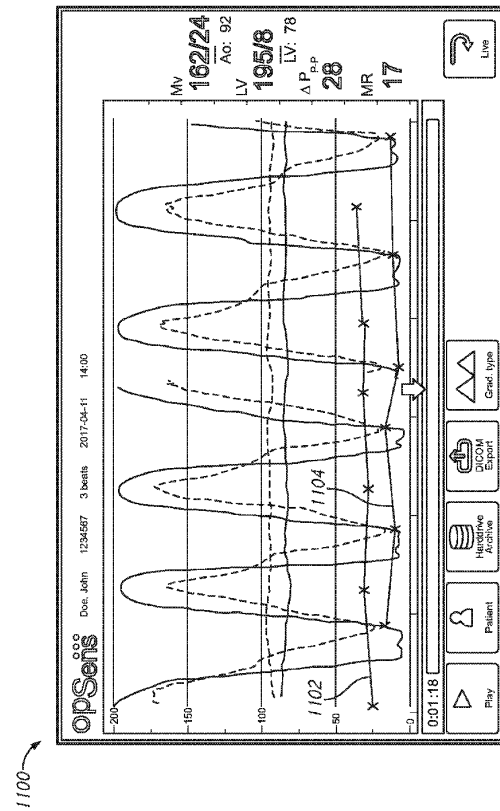


FIG. 11A

【図 11B】

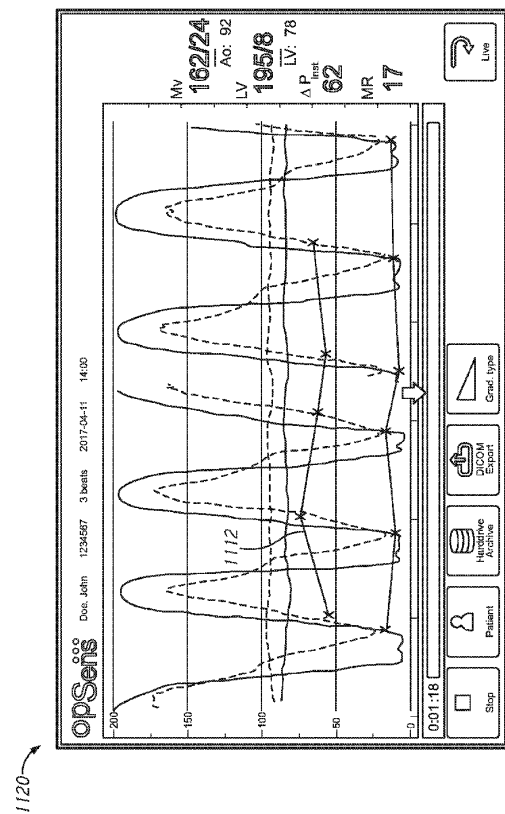


FIG. 11B

【図 11C】

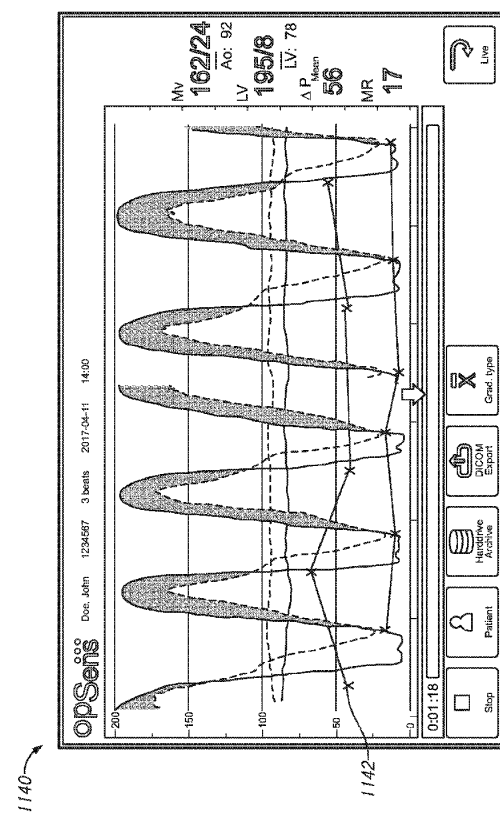


FIG. 11C

10

20

30

40

50

【図 1 1 D】

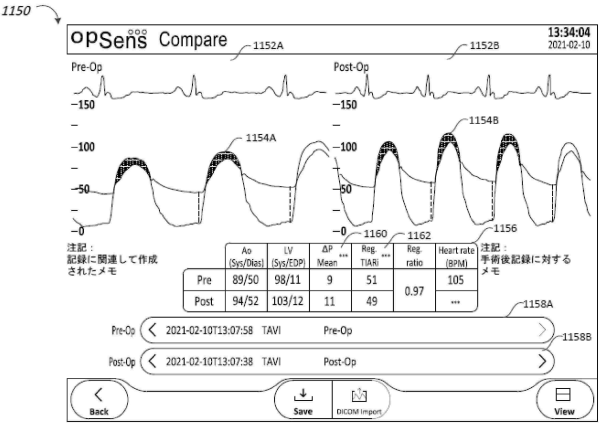


FIG. 11D

【図 1 1 E】

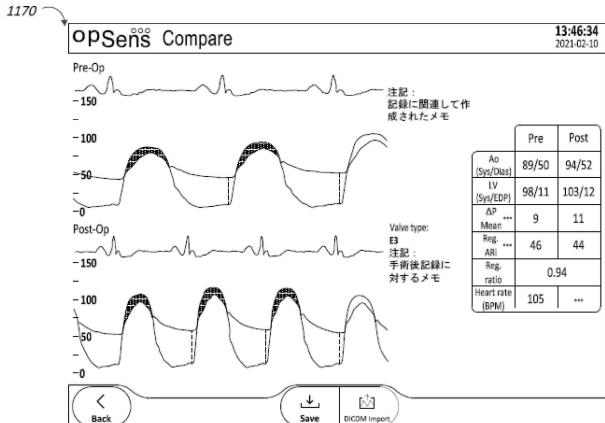


FIG. 11E

【図 1 2】

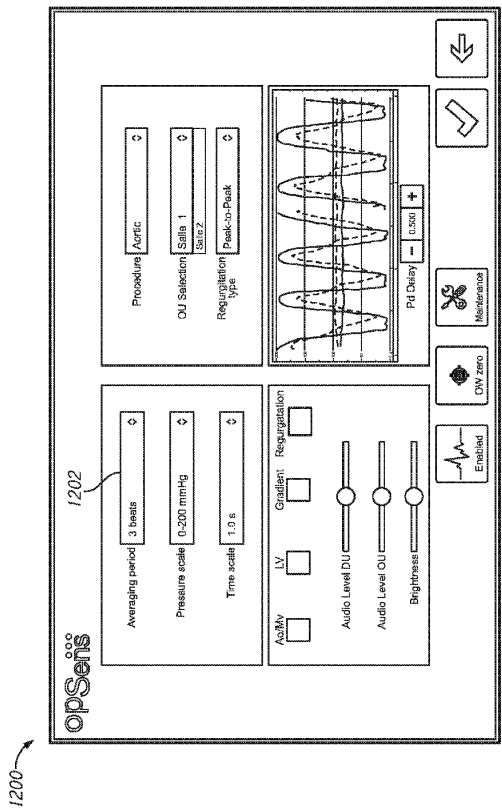


FIG. 12

【図 1 3】



FIG. 13

【図 1 4】

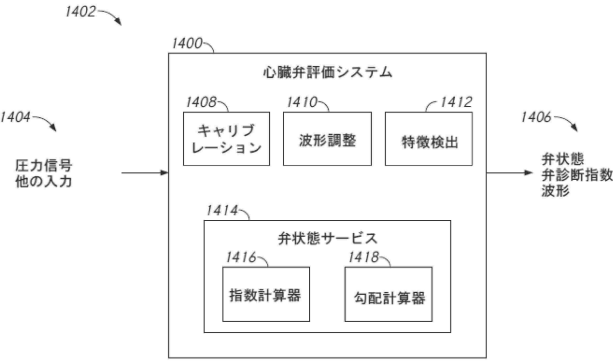


FIG. 14

【図 1 5】

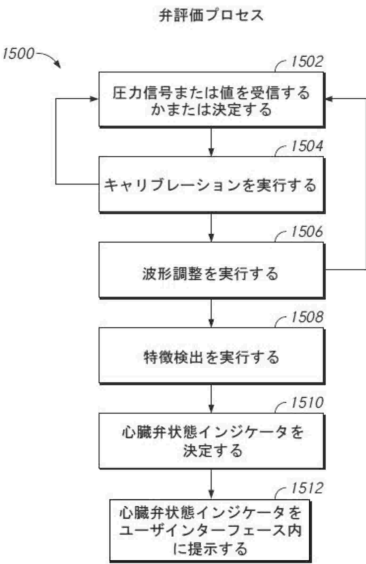


FIG. 15

【図 1 6】

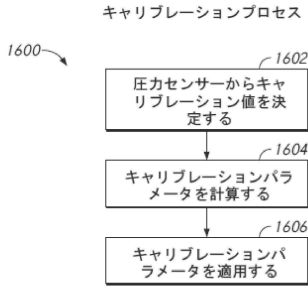


FIG. 16

【図 1 7】

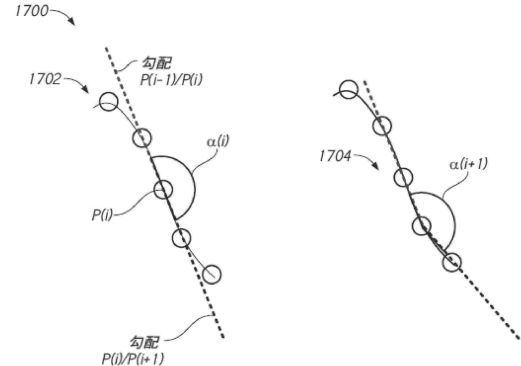


FIG. 17

【図 18】

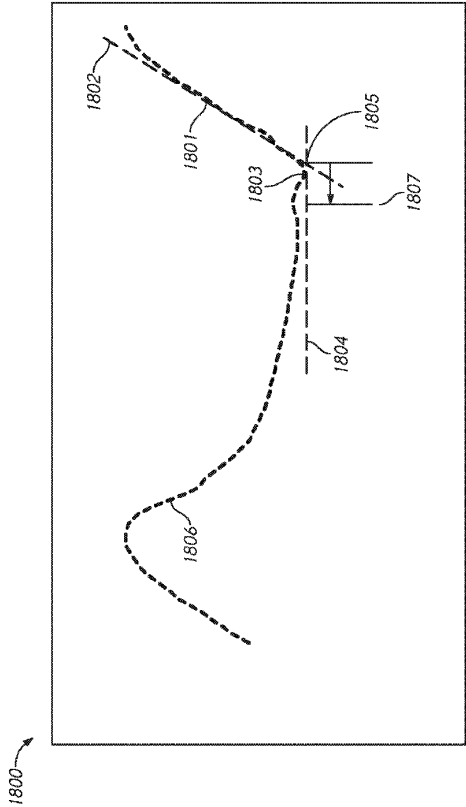


FIG. 18

【図 19】

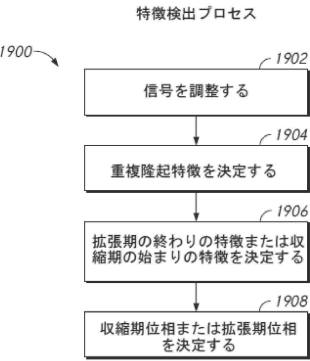


FIG. 19

【図 20】

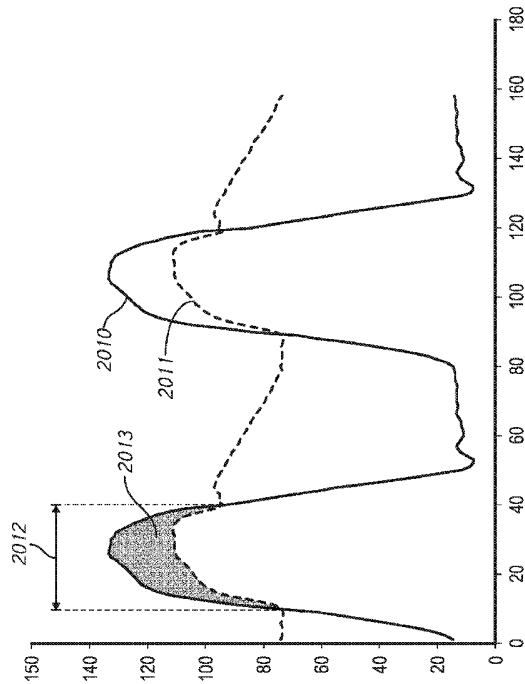


FIG. 20

【図 21】

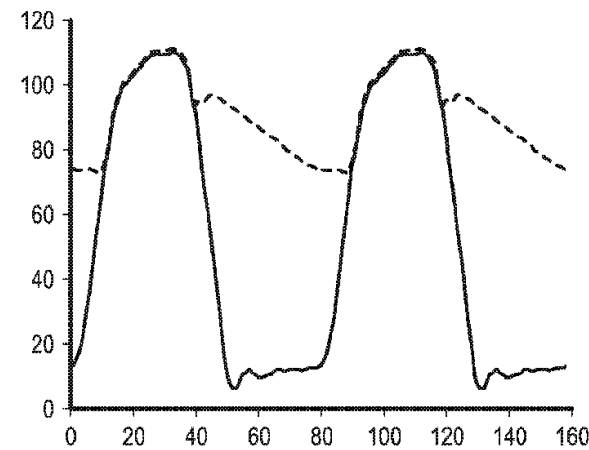


FIG. 21

10

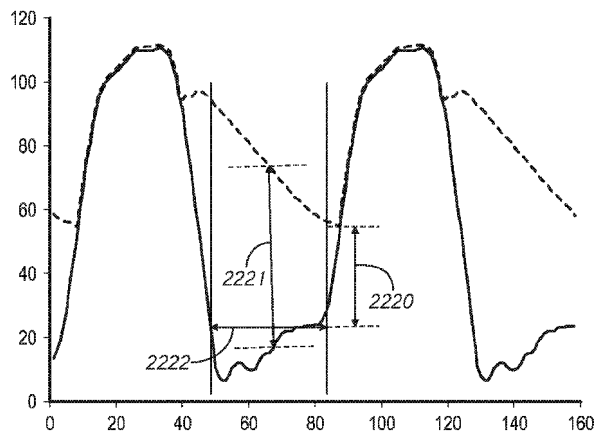
20

30

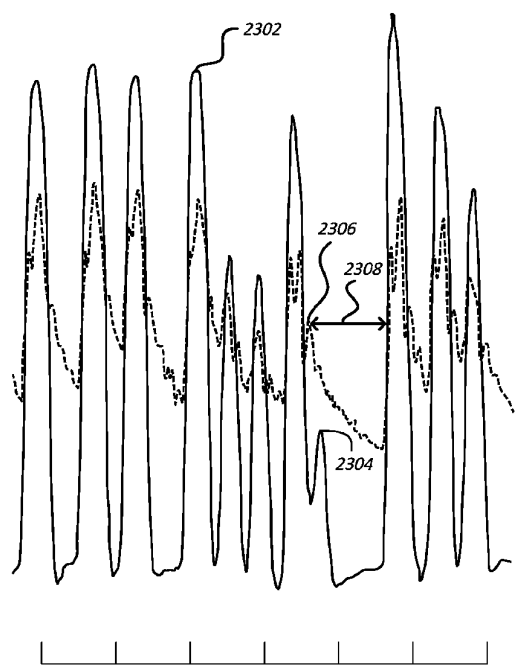
40

50

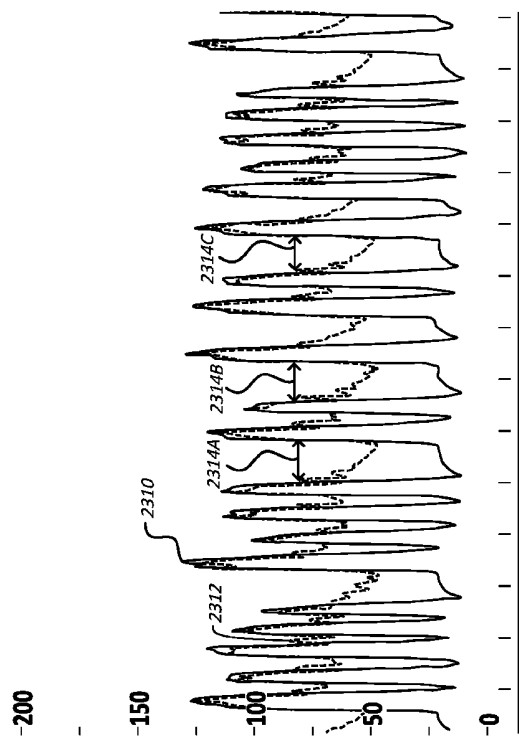
【図 2 2】



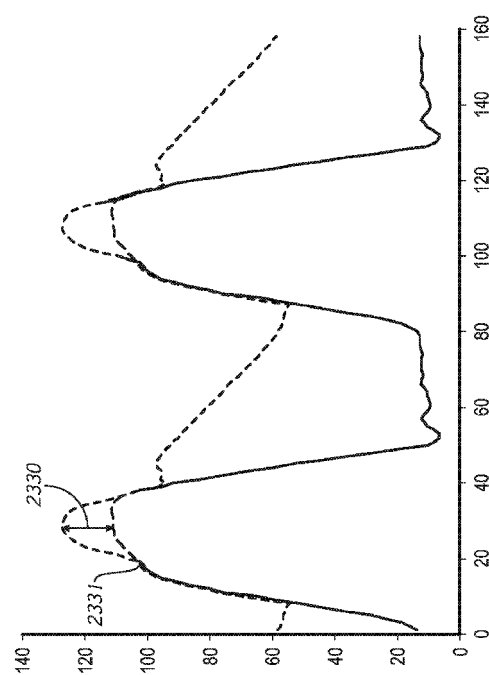
【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



【図 2 3 C】



【図 2 3 D】

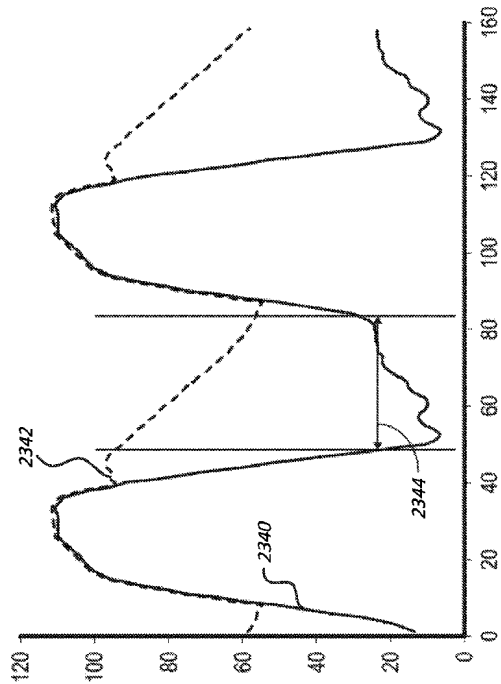


FIG. 23D

【図 2 3 E】

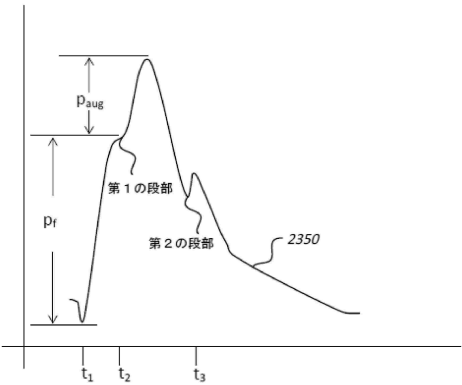


FIG. 23E

【図 2 3 F】

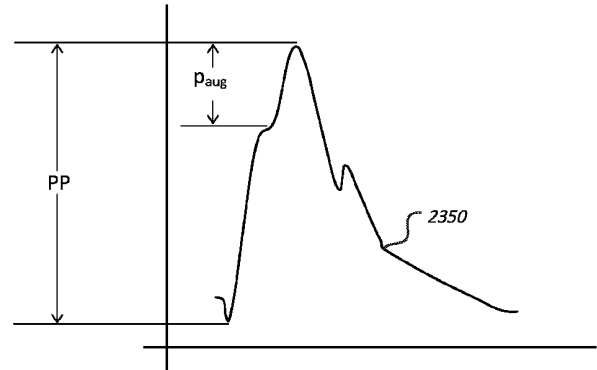


FIG. 23F

【図 2 4】

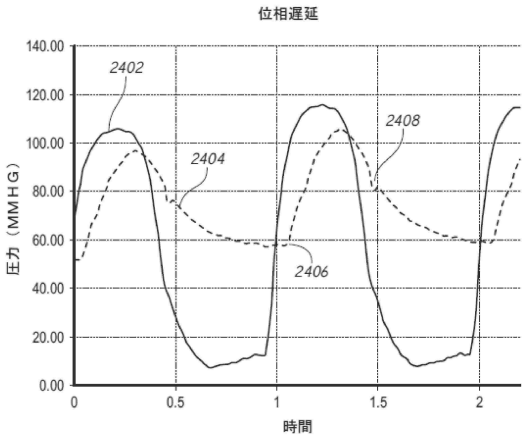


FIG. 24

10

20

30

40

50

【圖 25】

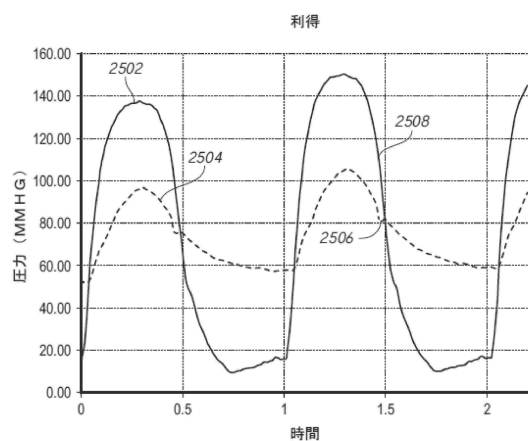


FIG. 25

【圖 2 6】

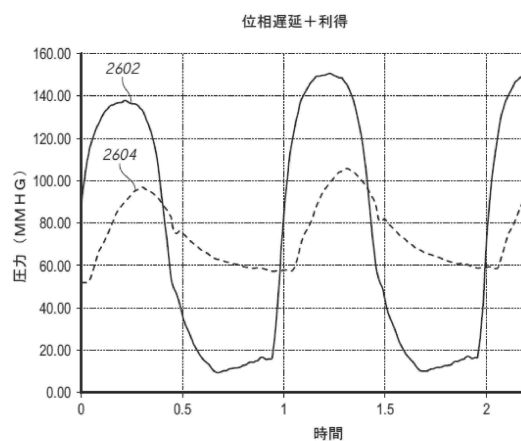


FIG. 26

10

【圖 27】

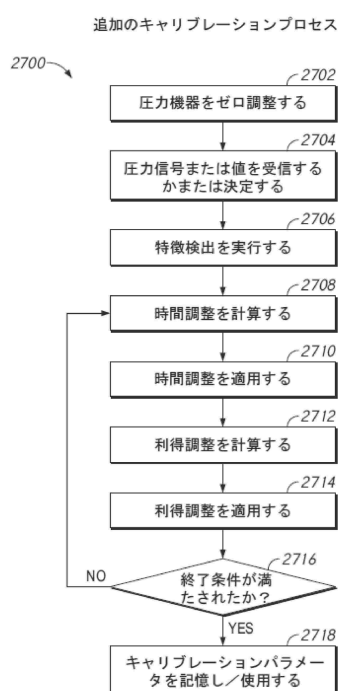


FIG. 27

【圖 28】

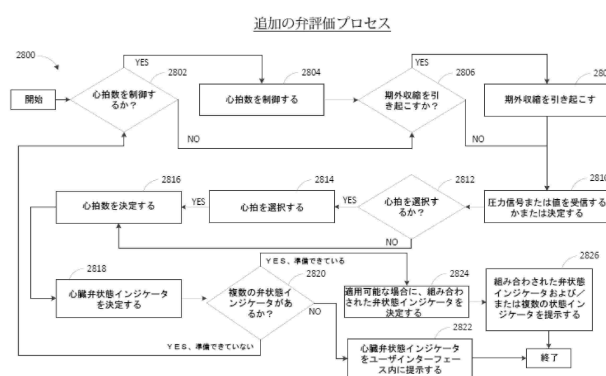


FIG. 28

20

30

【図 29】

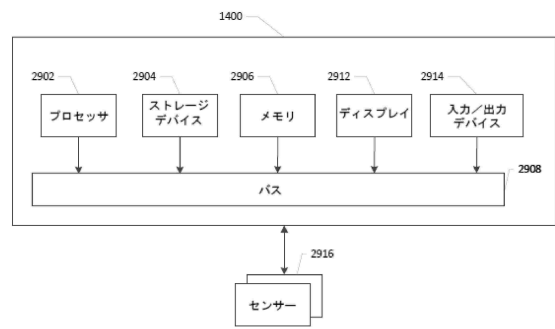


FIG. 29

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/015691

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - INV. - A61B 5/0245; A61B 5/021 (2023.01)

ADD. - A61B 5/364 (2023.01)

CPC - INV. - A61B 5/02028; A61B 5/02405 (2023.05)

ADD. - A61B 5/021; A61B 5/364 (2023.05)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

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

Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2020/236494 A1 (OPSENS INC.) 26 November 2020 (26.11.2020) entire document	1-4, 8-11
Y	MYLOTTE et al. "Paravalvular aortic regurgitation after TAVI: new insight", Eurointervention, 2015. Retrieved on 27.08.2023. Retrieved from <URL: https://www.researchgate.net/profile/Darren-Mylotte/publication/281519095_Paravalvular_aortic_regurgitation_after_TAVI_New_insight/links/56ba314408ae2567351eb88a/Paravalvular-aortic-regurgitation-after-TAVI-New-insight.pdf > entire document	1
Y	RadboudUMC TAVI working group et al. "Aortic Regurgitation Index Ratio Is a Strong Predictor of 1-Year Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation Using Self-Expanding Devices", Seminars in thoracic and cardiovascular surgery, 2021. Retrieved on 27.08.2023. Retrieved from <URL: https://pure.rug.nl/ws/portafiles/portal/202133495/1_s2.0_S1043067920304202_main.pdf > entire document	2-4
Y	US 2003/0032986 A1 (KUPPER) 13 February 2003 (13.02.2003) entire document	8, 9
Y	STUNDL et al. "Early versus newer generation transcatheter heart valves for transcatheter aortic valve implantation: Echocardiographic and hemodynamic evaluation of an all-comers study cohort using the dimensionless aortic regurgitation index (AR-Index)", PLOS one research article, 2019. Retrieved on 27.08.2023. Retrieved from <URL: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0217544 > entire document	10, 11
A	US 2019/0053717 A1 (KING'S COLLEGE LONDON) 21 February 2019 (21.02.2019) entire document	1-4, 8-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"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

28 June 2023

Date of mailing of the international search report

JUL 27 2023

Name and mailing address of the ISA/
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Taina Matos

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2023/015691

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ 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. ☒ Claims Nos.: 5-7, 15-17, 22-25
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)This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet(s).

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ 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. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-4, 8-11

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ 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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/015691

Continued from Box No. III Observations where unity of invention is lacking

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.

Group I, claims 1-4 and 8-11, is drawn to a method comprising: determining a first plurality of pressure values from a first pressure sensor positioned in a first portion of a heart.

Group II, claims 12-14 and 18-21, is drawn to a method comprising: identifying a subset of the time series of pressure values corresponding to at least a portion of a diastolic phase.

Group III, claims 26-36 and 41-44, is drawn to a system comprising: a non-transitory computer storage medium configured to at least store computer-executable instructions; and one or more hardware processors in communication with the non-transitory computer storage medium, the one or more hardware processors configured to execute the computer-executable instructions to at least: before a heart procedure, determine a first set of time series pressure values from (i) a first pressure sensor positioned in a first portion of a heart, and (ii) a second pressure sensor positioned in a cardiovascular region adjacent to the first portion of the heart.

Group IV, claims 36-40, is drawn to a system comprising: a non-transitory computer storage medium configured to at least store computer-executable instructions; and one or more hardware processors in communication with the non-transitory computer storage medium, the one or more hardware processors configured to execute the computer-executable instructions to at least: identify, from the first time series and the second time series, a first heartbeat and a second heartbeat.

The inventions listed as Groups I, II, III or IV 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: the special technical feature of the Group I invention: determining a first plurality of pressure values from a first pressure sensor positioned in a first portion of a heart; determining a second plurality of pressure values from a second pressure sensor positioned in a cardiovascular region adjacent to the first portion of the heart; determining a heart rate of the heart; calculating, from the first plurality of pressure values, (i) a first end diastolic pressure of the first portion of the heart and (ii) a systolic pressure of the first portion of the heart; calculating, from the second plurality of pressure values, a second end diastolic pressure of the cardiovascular region adjacent to the first portion of the heart as claimed therein is not present in the invention of Groups II, III or IV. The special technical feature of the Group II invention: identifying a subset of the time series of pressure values corresponding to at least a portion of a diastolic phase; calculating a first slope from the subset of the time series of pressure values; identifying a first regurgitation index based at least in part on the first slope, wherein identifying the first regurgitation index further comprises: looking up the first regurgitation index as correlated with the first slope claimed therein is not present in the invention of Groups I, III or IV. The special technical feature of the Group III invention: determine a first set of time series pressure values from (i) a first pressure sensor positioned in a first portion of a heart, and (ii) a second pressure sensor positioned in a cardiovascular region adjacent to the first portion of the heart; calculate a first time constant from the first set of time series pressure values; after the heart procedure, determine a second set of time series pressure values from (i) the first pressure sensor positioned in the first portion of the heart, and (ii) the second pressure sensor positioned in the cardiovascular region adjacent to the first portion of the heart; calculate a second time constant from the second set of time series pressure values; determine a time constant difference value based at least in part on the first time constant and the second time constant as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or IV. The special technical feature of the Group IV invention: identify, from the first time series and the second time series, a first heartbeat and a second heartbeat; associate the first heartbeat with a first category based at least in part on a first feature of the first heartbeat, wherein the first category indicates that the first heartbeat has been rejected; associate the second heartbeat with a second category based at least in part on a second feature of the second heartbeat, wherein the second category indicates that the second heartbeat has been accepted; determine a regurgitation index, wherein determining the regurgitation index further comprises: excluding the first heartbeat based at least in part on the first category and the first heartbeat as rejected; including the second heartbeat based at least in part on the second category and the second heartbeat as accepted; calculating the regurgitation index based at least in part on (i) a first portion of the first time series associated with the second heartbeat and (ii) a second portion of the second time series associated with the second heartbeat as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or III.

Groups I, II, III, and IV lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of a method comprising: determining a time series of pressure values from a pressure sensor positioned in a portion of a heart, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art.

Specifically, WO 2020/236494 A1 to OPSSENS, INC, teaches a method comprising: determining a time series of pressure values from a pressure sensor positioned in a portion of a heart (determining a third plurality of pressure values from the first pressure sensor positioned in the first portion of the heart, para. 0025. The pressure values can include a series of numerical pressure values over time, para. 0208).

Since none of the special technical features of the Group I, II, III, or IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/015691

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2018/0042555 A1 (ST. JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIVISION INC.) 15 February 2018 (15.02.2018) entire document	1-4, 8-11
A	US 2016/0128583 A1 (THREE RIVERS CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.) 12 May 2016 (12.05.2016) entire document	1-4, 8-11

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. J A V A

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 マティアス・ローラン

カナダ・ケベック・G 1 P 4 S 3・ケベック・シティー・ブルヴァール・デュ・パルク・テクノロジー・7 5 0

(72)発明者 マキシム・ピカールーディランド

カナダ・ケベック・G 1 P 4 S 3・ケベック・シティー・ブルヴァール・デュ・パルク・テクノロジー・7 5 0

(72)発明者 フィリップ・ジェネルー

カナダ・ケベック・G 1 P 4 S 3・ケベック・シティー・ブルヴァール・デュ・パルク・テクノロジー・7 5 0

(72)発明者 ダニエル・バークホフ

カナダ・ケベック・G 1 P 4 S 3・ケベック・シティー・ブルヴァール・デュ・パルク・テクノロジー・7 5 0

(72)発明者 セバスチャン・ラランセット

カナダ・ケベック・G 1 P 4 S 3・ケベック・シティー・ブルヴァール・デュ・パルク・テクノロジー・7 5 0

F ターム (参考) 4C017 AA01 AB04 AC04 EE01 FF17