

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5819823号
(P5819823)

(45) 発行日 平成27年11月24日(2015.11.24)

(24) 登録日 平成27年10月9日(2015.10.9)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 5/026 (2006.01) A 6 1 B 5/02 3 4 0 D
A 6 1 B 5/0215 (2006.01) A 6 1 B 5/02 3 3 1 D

請求項の数 23 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2012-520739 (P2012-520739)	(73) 特許権者	592017633
(86) (22) 出願日	平成22年7月14日 (2010.7.14)		ザ ジェネラル ホスピタル コーポレイ ション
(65) 公表番号	特表2012-533353 (P2012-533353A)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ボ ストン フルーツ ストリート 55
(43) 公表日	平成24年12月27日 (2012.12.27)	(74) 代理人	100106002
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/041923		弁理士 正林 真之
(87) 国際公開番号	W02011/008822	(74) 代理人	100120891
(87) 国際公開日	平成23年1月20日 (2011.1.20)		弁理士 林 一好
審査請求日	平成25年7月10日 (2013.7.10)	(72) 発明者	ティーニー ギレルモ ジェイ.
(31) 優先権主張番号	61/225, 418		アメリカ合衆国 02139 マサチュー セッツ州 ケンブリッジ フェアモント ストリート 12
(32) 優先日	平成21年7月14日 (2009.7.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管の内部の流れおよび圧力を測定する装置および装置の作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖学的構造の範囲内で流体の流れを測定する装置であって：

血管内に挿入可能であるように構築されて、前記解剖学的構造の少なくとも一部に少なくとも1つの放射を導くように構成される、少なくとも1つの第1のプロープ・アレンジメント；

前記プロープ・アレンジメントを介して前記流体から提供される第1の放射と、自身の波長に応じて参照経路から提供される第2の放射との間の干渉を検出するように構成される、少なくとも1つの第2のアレンジメント；および、

時間の関数としての前記干渉の強度に応じて前記流体の少なくとも1つの特性を決定するように構成される、少なくとも1つの第3のアレンジメント；
を備える装置。

10

【請求項 2】

前記少なくとも1つの特性は、(i) 血管の内部の流体の流れ、速度、平均ピーク速度、最大ピーク速度、平均またはピーク速度のうちの少なくとも1つを含む特定のパラメータ、または(ii) 前記特定のパラメータの多次元分布、のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、前記少なくとも1つの第1のプロープ・アレンジメントからの測定されている前記流体の距離に応じてまたは時間に応じて前記

20

少なくとも1つの特性を決定する、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、狭窄、閉塞またはステント留置されたセグメントに対する少なくとも1つの近位または遠位で前記少なくとも1つの特性を決定する、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、(i)前記血管の壁の少なくとも1つのプロパティまたはジオメトリーを決定、または(ii)前記血管の内部の圧力に基づいて前記血流予備量比を生成、のうちの少なくとも1つをするようにさらに構成される、請求項1に記載の装置。

10

【請求項6】

前記壁のプロパティは、前記壁の内腔の輪郭または生体力学的プロパティ、あるいは前記壁の組織の特性である、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記少なくとも1つの第1のプロブ・アレンジメントは、カテーテル、ワイヤまたは外筒のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記流体は、血液、透明な媒質、それらの組み合わせ、のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記第1の放射または前記第2の放射のうちの少なくとも1つの波長は、時間とともに変化する、請求項1に記載の装置。

20

【請求項10】

前記少なくとも1つの第2のアレンジメントは、各々前記干渉の別個の波長バンドを検出するように構成された検出器の少なくとも1つのアレイを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、前記流体が前記血管の壁のプロパティに関して少なくとも1つの特性および情報に基づいて測定されないところで、流体のさらなる特性を推定するように、さらに構成される、請求項1に記載の装置。

30

【請求項12】

前記少なくとも1つの特性は、前記血管の内部の前記流体の圧力であり、そして、前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、前記血管の壁のプロパティおよび前記流体のプロパティに応じて前記圧力を決定する、請求項1に記載の装置。

【請求項13】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、前記干渉を用いて前記血管の壁の少なくとも1つの三次元情報を決定するようにさらに構成される、請求項1に記載の装置。

【請求項14】

前記少なくとも1つの第1のプロブ・アレンジメントは、前記装置のオペレーション中、静止しているように構成される、請求項1に記載の装置。

40

【請求項15】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、さらなる生理的測定値と同期をとって前記少なくとも1つの特性を決定する、請求項3に記載の装置。

【請求項16】

前記さらなる生理的測定値は、EKG、心拍数、収縮期(最高)または拡張期(最低)血圧、最大の流れ、最小の流れ、動脈圧または動脈圧測定のうち少なくとも1つである、請求項15に記載の装置。

【請求項17】

前記少なくとも1つの第1のプロブ・アレンジメントは、前記少なくとも1つの第1のプロブ・アレンジメントの延長の方向に対してほぼ垂直な軸線に沿って、前記少なく

50

とも一部に前記少なくとも1つの放射を導く、請求項1に記載の装置。

【請求項18】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、流れの速度プロファイルを可聴周波数に変換することによってオーディオ波形を生成する、請求項1に記載の装置。

【請求項19】

圧力測定のためのさらなるアレンジメントをさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項20】

前記さらなるアレンジメントは、(i)前記カテーテルを通して伝播する電磁放射線に基づく圧力情報を生成するように構成される、または(ii)ファブリ・ペローまたはファイバ格子センサのうちの少なくとも1つを含む、うちの少なくとも1つである、請求項19に記載の装置。

10

【請求項21】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、(i)相関手順を用いて、または(ii)前記流体と関連した画像のスペックルパターンを分析することにより、うちの少なくとも1つにおいて前記少なくとも1つの特性を決定する、請求項1に記載の装置。

【請求項22】

前記少なくとも1つの第3のアレンジメントは、前記少なくとも1つの特性に基づいて音を生成し、

前記音のオーディオ波形は、前記少なくとも1つの第1のプローブ・アレンジメントの光学系が正確に配置されることを決定するのに使用可能であり、

20

前記オーディオ波形は、十分な流れ信号を確認するために使用可能である、請求項1に記載の装置。

【請求項23】

解剖学的構造の範囲内で流体の流れを測定する装置の作動方法であって：

(i)少なくとも1つの放射が適用された前記解剖学的構造の少なくとも一部を含む血管から少なくとも1つの第1のプローブ・アレンジメントを介して前記流体から提供される第1の放射と、(ii)自身の波長に応じて参照経路から提供される第2の放射との間の干渉を検出するステップ；および、

時間の関数としての前記干渉の強度を用いて前記流体の少なくとも1つの特性を決定するステップ；

30

を含む装置の作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の参照]

本出願は、2009年7月14日に出願された米国特許出願第61/225,418号に基づいて、その優先権の利益を主張するものであり、それらの開示は参照により本明細書において援用される。

【0002】

40

[技術分野]

本開示の例示的实施形態は、一般に、測定する装置、システムおよび方法に関し、特に、血管の内部の流れおよび圧力を測定する装置、システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

非観血的心臓専門医は、心臓血管機能を評価して、経皮的冠動脈形成術(PCI)を導くために、超音波ドップラー・ガイドワイヤを用いて冠動脈内血流量を測定する。しかしながら、ドップラー超音波は、別個の独立型機器を要求し、そして、ドップラー信号が変換部の先端の向きに依存しているので使用するのが困難である。フーリエドメインOCT(Fourier Domain OCT)(光学周波数ドメインイメージング(Opt 50

ical Frequency Domain Imaging (OFDI))、掃引ソース光干渉断層撮影 (Swept Source Optical Coherence Tomography (SS-OCT))、およびスペクトラルドメイン光干渉断層撮影 (Spectral-Domain Optical Coherence Tomography (SD-OCT))を含むがこれに限定されない。その幾つかは、2004年9月8日に出願された国際特許出願第PCT/US2004/029148号(2005年5月26日に国際特許公開第WO 2005/047813号(特許文献1))として公開)、2005年11月2日に米国特許出願第11/266,779号(2006年5月4日に米国特許公開第2006/0093276号(特許文献2))として公開)、2004年7月9日に米国特許出願第10/501,276号(2005年1月27日に米国特許公開第2005/0018201号(特許文献3))として公開)、および、2002年5月9日に公開の米国特許公開第2002/0122246号(特許文献4))において記述される)を含む光干渉断層撮影(Optical Coherence Tomography「OCT」)は、散乱を深さの関数として測定するために、低コヒーレンス干渉法または光学周波数ドメイン干渉法を用いる。OCTおよびその派生物は、冠動脈ミクロ組織を視覚化するために低コヒーレンス干渉法を用いる、光ファイバ・カテーテル・ベースのイメージング技術である。

10

【0004】

冠動脈内血流量がOCTシステムおよびカテーテルを用いて測定されることができ、それから、イメージングおよび関数灌流測定値は、容易に、即座に、そしてOCTデ

20

【0005】

以前に、血管の内部の流れを測定するために血管内のOCTデバイスを利用する他の概念は、記述された。X. Liらの「Intraluminal fiber-optic Doppler imaging catheter for structural and functional optical coherence tomography (構造的および機能的な光干渉断層撮影のための腔内光ファイバのドップラー・イメージング・カテーテル)」Opt Lett、26(23)、1906-8(2001)参照。この種の刊行物に記述されるこの手順は、しかしながら、戻り光のドップラーシフトを決定するために、OCT信号の位相処理を利用した。この従来のアプローチは、超音波を制限することもできる有向性要因によって制限されて、そしてさらに、OCTシステムにおいて実現するのがより困難である。

30

【0006】

したがって、本明細書において上述した従来のアプローチ、手順および/またはシステムの少なくともいくつかの不足を処理および/または克服することは、有益であってよい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】国際特許公開第WO 2005/047813号

40

【特許文献2】米国特許公開第2006/0093276号

【特許文献3】米国特許公開第2005/0018201号

【特許文献4】米国特許公開第2002/0122246号

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

この種の先行技術のアプローチ、手順およびシステムの不足を減少させまたは処理することは、したがって、本発明の目的のうちの1つである。

【0009】

イメージング・ウィンドウに対して遠位におよび/または近位に流れ情報を得るように

50

構築されまたは構成されることができるOCTカテーテル/デバイス/装置を提供することは、本開示のさらなる例示的实施形態による他の目的である。本開示の追加的な例示的实施形態のさらに他の目的によれば、動脈の内部の1つ以上の場所で同時に流れを測定することができるガイドワイヤを提供することが、可能である。本開示のさらなる例示的实施形態のさらに他の目的は、流れ情報を音に変換するためにアレンジメント、システム、装置および/または方法を提供することである。OCTまたは、他の構造的イメージング・モダリティ(例えばIVUS)によって得られる流れおよび構造的情報を用いて、冠動脈の内部の圧力を決定することは、本開示のさらなる例示的实施形態のさらなる目的である。

【0010】

本開示のさらなる例示的实施形態のさらに他の目的によれば、情報は、例えば、血管内の流体の他の部分から得られた測定値を推定することによって、その血管の内部の流体のプロパティに関して得られるかまたは決定されることができる。OCTから派生した流れ情報をオーディオ波形に変換することは、本開示のなおさらなる例示的实施形態のなおさらなる目的である。加えて、OCT流れおよび圧力情報を、冠血流予備能(coronary flow reserve: CFR)、血流予備量比(Fractional Flow Reserve: FFR)、平均ピーク速度(APV)および通常の技術を有している人々に知られる他のメトリクスのような、派生臨床パラメータに変換することは、本開示の追加的な例示的实施形態の他の目的である。

【0011】

さらに、本開示の1つの例示的实施形態によれば、例示的な相関手順、システムおよび装置は、提供されることができる。それは、例えば、減少したまたは最小限の有向性制限を有することができ、そして、ソフトウェア・アレンジメントまたはソフトウェアプログラムを介して実現される(例えば、部分的にまたは完全に)ことができる。

【0012】

例えば、本開示の特定の例示的实施形態において、例えば、動脈の内部の血液の流れに関して情報を得るために、冠状動脈内に挿入のために構成されることができる既存のOCTデバイス、システムおよび/または装置を利用することは、可能である。

【0013】

したがって、装置、システムおよび方法の例示的实施形態は、解剖学的構造の内部の流体の流れを測定するために提供されることができる。例えば、血管内に挿入可能であるように構築されて、解剖学的構造の少なくとも1つの部分に少なくとも1つの放射を導くように構成される、少なくとも1つの第1のプロープ・アレンジメントを使用することは、可能である。さらに、プロープ・アレンジメントを介して流体から提供される第1の放射と、自身の波長に応じて参照経路から提供される第2の放射との間の干渉を検出するように構成した、少なくとも1つの第2のアレンジメントを提供することは、可能である。さらに、干渉に応じて流体の少なくとも1つの特性を決定するように構成される、少なくとも1つの第3のアレンジメントは、提供されることができる。第3のアレンジメントは、干渉の強度(intensity)に応じて、(1または複数の)特性を決定することができる。

【0014】

例えば、(1または複数の)特性は、血管の内部の流体の流れ、粘度、密度、速度、冠血流予備能(coronary flow reserve)、血流予備量比(fractional flow reserve)、冠血流速度予備能(coronary flow velocity reserve)、平均ピーク速度、最大ピーク速度、平均速度および/または圧力を含む、特定のパラメータを含むことができる。(1または複数の)特性は、特定のパラメータの多次元分布を含むことができる。第3のアレンジメントは、血管の内部のマルチプルな長手方向位置で(1または複数の)特性を決定することができる。(1または複数の)第3のアレンジメントは、狭窄または閉塞に対する少なくとも1つの近位または遠位の特性を決定することができる。(1または複数の)第3のアレ

10

20

30

40

50

ンジメントは、血管の壁のプロパティおよび/またはジオメトリーを決定するように、さらに構成されることができる。壁のプロパティは、壁の内腔の輪郭または生体力学的プロパティ、あるいは壁の組織の特性でありえる。(1または複数の)第3のアレンジメントは、血管の壁の少なくとも1つの特性を決定することができる。(1または複数の)第1のプロープ・アレンジメントは、カテーテル、ワイヤおよび/または外筒を含むことができる。流体は、血液、透明な媒質、および/またはそれらの組み合わせを含むことができる。第1の放射または第2の放射のうちの少なくとも1つの波長は、時間とともに変化することができる。第2のアレンジメントは、検出器の少なくとも1つのアレイを含むことができる。そしてその各々は、干渉の別個の波長バンドを検出するように構成される。第3のアレンジメントは、相関手順を用いて特性を決定することができる。第3のアレンジメントは、少なくとも1つの第1のプロープ・アレンジメントからの、測定されている流体の距離に応じて決定することができる。

10

【0015】

他の例示的实施形態によれば、第3のアレンジメントは、流体が血管の壁のプロパティに関して少なくとも1つの特性および情報に基づいて測定されないところで、流体のさらなる特性を推定するように、さらに構成されることができる。特性は、血管の内部の流体の圧力でありえる。そして第3のアレンジメントは、血管の壁のプロパティに応じて圧力を決定することができる。第3のアレンジメントは、流体と関連した画像のスペックルパターンを分析することにより、特性を決定することができる。第3のアレンジメントは、干渉を用いて血管の壁の少なくとも1つの三次元情報を決定するように、さらに構成されることができる。第1のプロープ・アレンジメントは、装置のオペレーション中、静止しているように構成されることができる。第3のアレンジメントは、時間に応じて特性を決定することができ、および/またはさらなる生理的測定値と同期をとって決定することができる。

20

【0016】

さらなる生理的測定値は、EKG、心拍数、収縮期(最高)または拡張期(最低)血圧、最大の流れ、最小の流れ、動脈圧および/または動脈圧測定でありえる。第3のアレンジメントは、薬理作用のある物質(薬物)の投与の前および/または後に、特性を決定することができる。第1のプロープ・アレンジメントは、少なくとも1つの第1のプロープ・アレンジメントの延長の方向に対してほぼ垂直な軸線に沿って、部分に放射を導くことができる。第3のアレンジメントは、特性に基づいて音を生成することができる。第1のプロープ・アレンジメントの位置は、音に基づくことができる。第3のアレンジメントは、血管の内部の圧力に基づいて血流予備量比を生成することができる。圧力測定のために、追加的なアレンジメントが提供されることができる。さらなるアレンジメントは、カテーテルを通して伝播する電磁放射線に基づく圧力情報を生成するように構成されることができる。さらなるアレンジメントは、ファブリ・ペローおよび/またはファイバ格子センサを含むことができる。PCIを実行するための、そしてまた、PCIの成功を(FFRに類似した方法で)評価するための決定を導くことは、本発明のさらなる目的である。

30

【0017】

本開示の例示的实施形態のこれらのおよび他の目的、特徴および利点は、添付の請求の範囲を参照しながら、本開示の例示的实施形態の以下の詳細な説明を読むことによって明らかになる。

40

【図面の簡単な説明】**【0018】**

本開示のさらなる目的、特徴および利点は、本開示の実施形態を図示する添付図面に関連してとられる以下の詳細な説明から明らかになる。

【図1A】図1Aは、本開示によるOCTカテーテル装置、システムおよび/またはアレンジメントの例示的实施形態の概念図である。

【図1B】図1Bは、図1Aに示される例示的なOCTカテーテル装置を使用して得られる例示的な断面画像である。

50

【図 2】図 2 は、本開示の例示的实施形態に従って生きているブタの冠動脈から得られる OFDI データを用いて生成される画像の一組の側面図である。

【図 3】図 3 は、例示的な OFDI カテーテルからの距離に応じて、そして、本開示の例示的な処理方法 / 手順に従って図 2 B のデータから得られた時間に応じて、流れを表す例示的な画像である。

【図 4 A】図 4 A は、本開示の例示的な処理方法に従って図 3 の例示的図示と関連したデータから得られた時間に応じて、流動分布を表現する例示的な画像グラフ (S = 収縮期、D = 拡張期) である。

【図 4 B】図 4 B は、本開示の例示的实施形態に従って図 4 A のグラフと関連した時間に応じて、流動分布から得られる音声トレースの例示的な画像である。

10

【図 5】図 5 は、本開示の例示的实施形態に従ってカテーテル装置 / デバイス / システムの近くで測定したデータに由来する流速情報の例示的な推定に由来するピークの流速を表す例示的なグラフである。

【図 6 A】図 6 A は、腔内圧力を測定するための追加的な装置を含む、本開示によるシステムおよび / または装置の例示的实施形態の概念図の側面図である。

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A のシステムおよび / またはアレンジメントの概念図の拡大側面図である。

【 0 0 1 9 】

図の全体にわたって、同一の参照番号および文字は、特に明記しない限り、図示の実施形態の同様の特徴、エレメント、コンポーネントまたは部分を示すために用いる。さらに、主題の開示は、図を参照してここで詳述されながら、実施形態と関連して詳述される。添付の請求の範囲によって定義されるような主題の開示の真の範囲および趣旨から逸脱することなく、記述された例示的实施形態に変更および修正を為すことが可能であることが意図される。

20

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 0 】

OCT カテーテル、システムおよび / またはアレンジメントの例示的实施形態の概念図は、図 1 A に示される。例えば、図 1 A は、この種の例示的な OCT カテーテル、システムおよび / またはアレンジメントを図示する。そしてそれは、さまざまな例示的なカテーテルのデザインおよび / または構成において利用可能な、特定の例示的な機械的および / または光学的エレメントを含む。特に、図 1 A に示すように、例示的な OCT カテーテル、システムおよび / またはアレンジメントは、内側コア 1 0 0 を含むことができる。そしてそれは、OCT システム、装置またはアレンジメント 5 0 に接続される少なくとも 1 つの光ファイバ・アレンジメント 7 5 (例えば、1 つ以上のファイバを含むことができる光ファイバ構成) を含むことができる。そしてそれは、その近位端 (例えば、光学回転接合 1 0 0 を介して) でプロセッサおよび記憶媒体 (例えば、ハードディスク、CD-ROM、フロッピー (登録商標) ディスク、メモリスティック、それらの組み合わせ、など) を含むことができ、そして、その遠位端 1 1 0 で光の焦点合わせおよびリダイレクトをすることができる。

30

【 0 0 2 1 】

図 1 A に示すように、少なくとも 1 つの内側コアまたはケーブル 1 0 5 は、解剖学的サンプルまたは構造に導かれる光学ビーム 1 1 0 による、遠位のオプティクス 1 1 5 を介した一次元または二次元のスキャンを提供するために、任意の方向に沿って (例えば、装置 7 5 の方向に沿って)、回転および / または平行移動することができる。ケーブル 1 0 5 の内側コアは、ガイドワイヤを収容可能な透明の外筒 1 2 0 に入れられることができる。内側コアまたはケーブル 1 0 5 および / または、例示的な OCT カテーテル、システムおよび / またはアレンジメントの全体は、回転および / または横に平行移動することができ、そして、例示的な二次元画像 1 3 0 (図 1 B に断面画像として示される) または三次元画像の形態で、動脈壁からの例示的な構造的情報を提供する。そしてそれは、動脈壁の鮮明な画像を得るために、視界から血液を取り除くかまたは血液を薄めるために、生理食

40

50

塩水または造影剤フラッシュ (radio-contrast flush) が存在する場合に取得することができる。

【0022】

本開示の1つの例示的实施形態は、流れ情報を得るために既存のOCTカテーテルを利用する、例示的システムおよび/または方法を提供することができる。好ましい実施形態において、血液または他の何かの散乱物質は、動脈を通過して自由に流れることができる。好ましい実施形態において、OCTカテーテルは、移動するように制御されない。そして、オプティクスは、外筒の内部で静止した状態にある。OCTカテーテルのオプティクスはまた、それが血管の内腔および血管壁の内部の少なくとも1つの流体からの測定信号であるように、向きを定められることが好ましい。散乱物質の運動は、OCTカテーテルを用いて測定することができる。そして、深さおよび時間(図2)に応じて、散乱物質の運動の記録を提供する。図2は、この種の二次元の情報を提供する例示的な画像を表現し、X軸205は時間を表し、y軸207はカテーテルから距離を表す。散乱物質は限られた幅(例えば、赤血球のサイズはほぼ8 μ mである)を有するので、散乱物質が急速に210、240移動する場合、散乱物質によって反射される信号は、比較的短い時間210の間のみとどまるが、散乱物質がゆっくり移動する場合、散乱物質によって反射される信号は、比較的長い時間220、230の間とどまる。この情報は、カテーテル・オプティクスからの距離に応じて、そして時間にも応じて(の関数としても)、流れ情報を得るために、本開示の例示的な相関法(例えば少なくとも1つの空間的および時間的自己相関)に従って処理することができる。

【0023】

本発明によるOCTデータから流れ情報を得るための処理方法の例示的实施形態は、後述する。本開示によるこの例示的实施形態は、利用することができる。そしてそれは、ドップラーと異なり、それがカテーテルの位置決めに比較的無関心であり、そして、OCTシステムのハードウェアまたはカテーテルの修正を要求しないので、流れを測定する例示的なスペクル非相関性方法を使用することができる。この例示的实施形態例において、時間に沿った窓のある(2.5ミリ秒)自己相関は、各深さ場所に対して、および全時間の間、計算することができる。メインの自己相関ピークを越える第1のゼロ交差は、識別される。流速との関係を有する時定数(指数関数に適合)は、各時間および深さの時点/地点で自己相関ピーク(第1のゼロ交差まで)から計算することができる。これに代えて、流れ情報は、ピークの幅またはピークの高さを決定することによって得ることができる。他の実施形態において、自己相関は、多指数関数、多項式、ガウスまたはローレンツ関数、または技術的にピークの適合に対して知られる他の関数、を用いて適合することができる。流れ情報(逆数の時定数)は、画像の強度(intensity)が時定数330の逆数であるところで、深さ320および時間310に応じて、二次元画像300においてプロットされる。例示的な流動分布(時定数PDF)は、それから、少なくとも1つの時間および深さ400(図4A参照)に応じて、流れ情報に対応する画像400を提供するために、時点ごとに計算される。図4Aにおいて、流動分布400はまた、OCT情報と同時に取得されたEKG410に隣接してプロットされることができる。これに代えて、流れ情報は、例示的な圧力情報と少なくとも部分的に同期をとって、得ることができて、プロットされる。比較のために、超音波ドップラー流速分布画像405も示される。一実施形態において、流動分布は、周波数空間におけるPDFのもの(可聴周波数に変わる)を提供し、そして、逆フーリエ変換を実行することによって、図4Bに示すようにオーディオ波形420に変換される。オーディオ波形は、カテーテル・オプティクスが正しく位置決めされ、そして、動脈の内腔に向き、かつ、動脈壁に向かない方向に向けられることを決定する場合に、役立ってよい。オーディオ波形はまた、十分な流れ信号を確認するために利用されてよい。

【0024】

他の実施形態において、1つ以上の追加的なアレンジメントは、OCTカテーテルの透明な外筒の内部に提供される。例示的なアレンジメントは、OCTカテーテ

ルのイメージング・ウィンドウの近位、遠位、またはその範囲内の、LCIまたはOFDR（別名MモードOFDIデータ）データを測定するように設計された光導波管を含むことができる。このように、流れ情報は、イメージング・ウィンドウから例えばはるかに遠位で得ることができる。そしてそれは、参照セグメントの範囲内の流れを得るために有利でよい。他の実施形態において、光導波管は、ガイドワイヤの内部で提供されることができ、そして、OCTイメージングの有無にかかわらず作動することができる。さらに別の実施形態において、処理方法は、血管の内部の圧力を決定するために流れ、構造および圧力の理論的な関係を用いて、構造的情報、および流れ情報も、さらにはこの情報の組み合わせ、を得る方法を含む。他の実施形態において、ピークの流れエンベロープは、PDFのものから決定される。さらに別の実施形態において、流れ情報は、問題のある部位よりも異常でない基準血管において、または、充血を誘発する薬理作用のある物質（薬物）の投与に関連して、狭窄に関するいくつかの別々の位置で、血管に沿った長手方向位置に応じて、得られる。他の例示的实施形態において、流れ情報は、例えば、従来技術において知られる方法を用いて冠血流予備能（coronary flow reserve：CFR）、冠血流速度予備能（coronary flow velocity reserve：CVR）、または相対冠血流速度予備能（relative CVR：rCVR）のような、他の測定値に変換される。さらなる実施形態において、圧力情報は、従来技術において知られる方法を用いて血流予備量比（Fractional Flow Reserve：FFR）情報に変換される。

10

【0025】

20

血液を通る光の侵入深さが、血管の内部のすべての場所での流れ情報に依存する深さの測定を許容してよいというわけではないので、さらなる実施形態は、血管の内部のすべての流動分布または最大流速が測定可能であるように、血液を少なくとも部分的に薄める装置を含む。

【0026】

さらに別の実施形態において、冠血流量は、血管の幾何学的な構成についての知識を用いる流れ速度情報に由来する。さらに別の実施形態において、流れ速度情報は、OFDIまたはSD-OCT光の侵入深さの範囲内で、カテーテルに対して近位に取得することができる。そして、OFDIまたはSD-OCT光を有する血管内のイメージングを用いて、または、他のイメージング手段（例えば、従来技術において知られる血管造影法、CT、またはIVUS）を介して、動脈の壁に関する構造的情報も得られる。局所的な流れ情報との例示的な組合せにおいて、構造的情報は、血管内の少なくとも1つの他の場所周辺での、あるいは、流れの方程式または流体ダイナミックモデリング方程式（例えば、ナビエ-ストークス方程式）を用いてすべての血管に亘る流れプロファイル（すなわち、平均的流れ、ピークの流れ）の複合物としての、流れ情報を推定するために用いることができる。この種の測定値の例示的な実施例は、図5の例示的なグラフに示される。ここで、平均的流れは、カテーテルの近くで得られたMモードOFDIデータから計算される流れ速度情報に由来した。流れ速度情報は、血管模型の内腔径の特性のOFDI測定を経て得られた内腔輪郭の寸法を含む、動脈ジオメトリ情報を用いるナビエ-ストークス方程式に適合した。流れ速度情報は、血管模型構造の範囲内のほかの場所での流速を推定するために用いた。これらの値は実験に由来した。そして、計算510は、層流の仮定を用いて絶対的流速に変換されることができ、そして、知られた流速520と比較されることができ、そして、高度な相関530を有する直線相関を示した。

30

40

【0027】

本開示の他の例示的实施形態において、血管のジオメトリ情報は、従来技術において知られる幾何学的方法を用いて、剪断応力のような生体力学的情報を得るために、時間に応じて測定されてよい。そして、流れ速度情報は、少なくとも1つの生体力学的情報、空間場所および時間に応じて測定されてよい。さらに別の実施形態において、流れ情報は、腔内圧力測定を引き出すために、血管壁に関する幾何学的情報に関連して用いられてよい。さらに別の実施形態において、図6Aに示されるように、動脈壁610から情報を

50

得るために用いる例示的なOFDIカテーテル600は、腔内圧力の測定を容易にする追加的な装置620を含むことができる。この例示的な装置は、例えば、圧力626により影響を受けて、ファブリー・ペロー・センサ等のように両面間の距離を変える、ダイアフラム625の前面627と後面624との間の干渉を検出することによって、光学手段により圧力626測定値を得る、光ファイバ621圧力センサ623を含んでよい。さらに別の実施形態において、この光学センサは、イメージングまたは流速測定電磁放射線として、同一または類似の電磁放射線源を利用する。

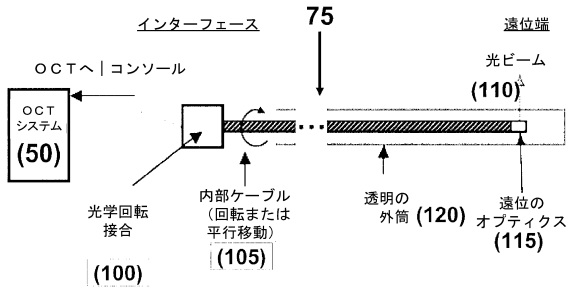
【0028】

前述のことは、ただ単に本発明の原理を図示するのみである。記述された実施形態に対するさまざまな修正および変更は、本明細書における教示からみて当業者にとって明らかである。事実、本開示の例示的な実施形態によるアレンジメント、システムおよび方法は、任意のOCTシステム、OFDIシステム、SD-OCTシステムまたは他のイメージングシステム、そして、例えば、2004年9月8日に出願された国際特許出願第PCT/US2004/029148号(2005年5月26日に国際特許公開第WO 2005/047813号(特許文献1)として公開)、2005年11月2日に米国特許出願第11/266,779号(2006年5月4日に米国特許公開第2006/0093276号(特許文献2)として公開)、2004年7月9日に米国特許出願第10/501,276号(2005年1月27日に米国特許公開第2005/0018201号(特許文献3)として公開)、および、2002年5月9日に公開の米国特許公開第2002/0122246号(特許文献4)、において記述されるそれら(それらの開示は全体において参照により本明細書に援用される)、とともに用いることができ、および/または実現することができる。したがって、本明細書において明示的に示されないかまたは記述されないにもかかわらず、本発明の原理を実施して、したがって本開示の精神および範囲の範囲内にある、多数のシステム、アレンジメントおよび方法を、当業者が案出することが可能であると認識される。加えて、先行技術知識が本明細書において上記で明示的に引用されなかった程度まで、それは完全に本明細書において明示的に組み込まれている。本明細書において上記で参照されるすべての刊行物は、全体において本明細書に組み込まれる。

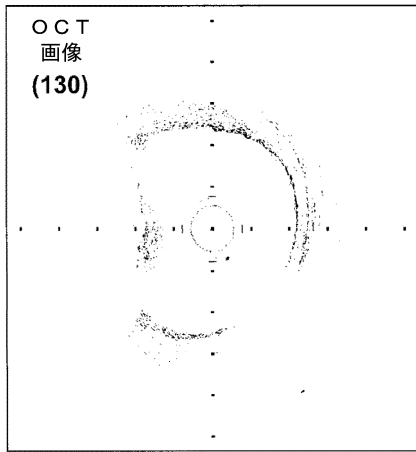
10

20

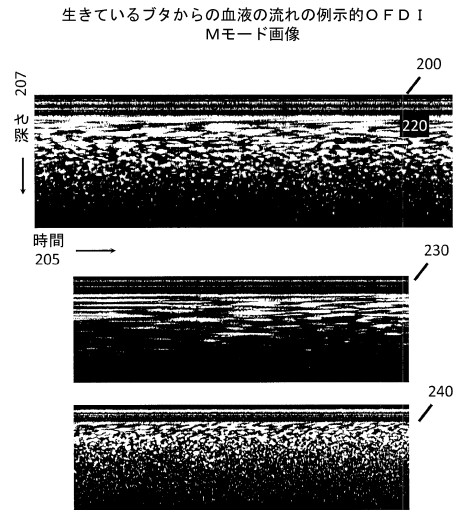
【図1A】



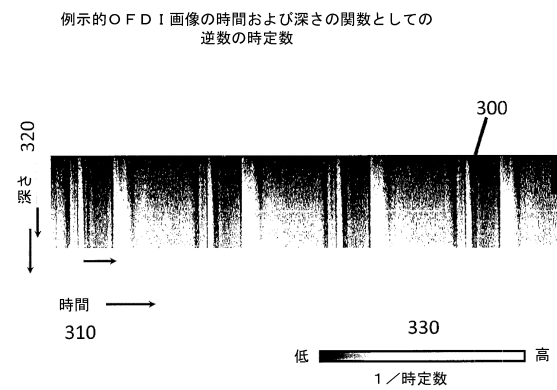
【図1B】



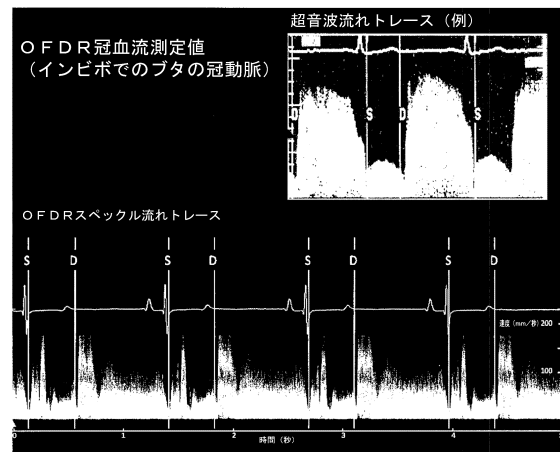
【図2】



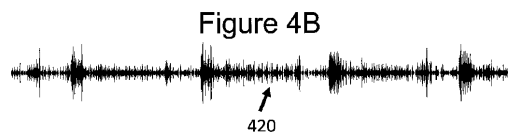
【図3】



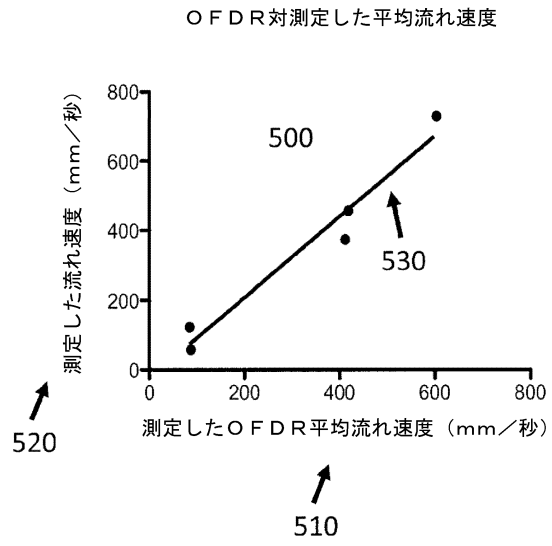
【図4A】



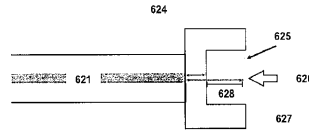
【図4B】



【図5】

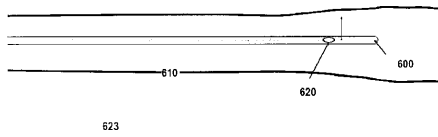


【図6B】



【図6A】

Figure 6A



フロントページの続き

- (72)発明者 スーター メリッサ
アメリカ合衆国 02139 マサチューセッツ州 ケンブリッジ アpartment 3 チャタ
ム ストリート 10
- (72)発明者 ボウマ プレット イー .
アメリカ合衆国 02171 マサチューセッツ州 クインシー モンマウス ストリート 12
- (72)発明者 ジャファー ファロウク エー .
アメリカ合衆国 02130 マサチューセッツ州 ジャマイカ プレイン ザモラ ストリート
8

審査官 伊知地 和之

- (56)参考文献 特表2008-545970(JP,A)
特表2009-523574(JP,A)
特表2009-510531(JP,A)
特表2008-514308(JP,A)
特開2005-291945(JP,A)
特表2006-516739(JP,A)
特開2002-214127(JP,A)
特開2007-054251(JP,A)
特開2007-083053(JP,A)
特開平07-286923(JP,A)
国際公開第2007/149601(WO,A2)
国際公開第2008/039660(WO,A2)
国際公開第2008/086616(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/00 - 5/03