

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6943883号
(P6943883)

(45) 発行日 令和3年10月6日 (2021. 10. 6)

(24) 登録日 令和3年9月13日 (2021. 9. 13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 18 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2018-560526 (P2018-560526)	(73) 特許権者	508286762
(86) (22) 出願日	平成29年5月18日 (2017. 5. 18)		アシスト・メディカル・システムズ, イン
(65) 公表番号	特表2019-518523 (P2019-518523A)		コーポレイテッド
(43) 公表日	令和1年7月4日 (2019. 7. 4)		アメリカ合衆国ミネソタ州55344、エ
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/033332		デン・プレイリー、フラー・ロード 79
(87) 国際公開番号	W02017/201288		05
(87) 国際公開日	平成29年11月23日 (2017. 11. 23)	(74) 代理人	100099759
審査請求日	令和2年5月18日 (2020. 5. 18)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	62/338, 885	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成28年5月19日 (2016. 5. 19)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100147555
			弁理士 伊藤 公一
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内プロセスにおける位置検知

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内システムであって、

基端と、先端と、複数の磁区と、前記先端に配置されたセンサと、カテーテルの前記基端からカテーテルの前記先端まで延び且つ前記先端で前記センサに動作可能に接続されたケーブルと、を含むカテーテルであって、前記センサが患者の1つ以上の血管内特性を表すセンサ情報を提供するように構成されており、前記複数の磁区は、磁区の各グループが、連続的に配置された、第1の磁区の大きさを有する1つの磁区と、前記第1の磁区の大きさよりも大きな第2の磁区の大きさを有する1つの磁区と、前記第1の磁区の大きさ及び前記第2の磁区の大きさの各々よりも大きな第3の磁区の大きさを有する1つの磁区とを有するように、磁区の複数のグループで連続的に配置されており、前記磁区の各グループにおける前記第1の磁区の大きさは、同じ第1の磁区の大きさであり、前記磁区の各グループにおける前記第2の磁区の大きさは、同じ第2の磁区の大きさであり、前記磁区の各グループにおける前記第3の磁区の大きさは、同じ第3の磁区の大きさである、カテーテルと、

前記複数の磁区によって生成された磁気ピックアップの磁場に基づいてピックアップ信号を出力するように構成された磁気ピックアップと、

前記カテーテルのセンサおよび前記磁気ピックアップと通信する血管内処理エンジンであって、

(i) 前記カテーテルの前記センサから前記センサ情報を受信し、

10

20

- (i i) 前記ピックアップ信号を表す位置信号を受信し、
- (i i i) 前記受信した位置信号に基づいて、前記先端に配置されたセンサの位置に関連する位置情報を判定し、
- (i v) 前記受信されたセンサ情報と対応する判定された位置情報とを組み合わせるように構成された処理エンジンと、を備える、システム。

【請求項 2】

前記複数の磁区が前記ケーブル上に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ケーブルが磁化可能な材料を含み、前記複数の磁区が前記ケーブル自体に含まれる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記磁区が前記ケーブルに塗布された磁化コーティングに含まれる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

さらに、患者とインターフェース接続し、前記ケーブルが弁を通して長手方向に並進できるように前記カテーテルを受け入れるために構成された弁をさらに備え、前記磁気ピックアップが前記弁内に配置される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記弁が止血弁を備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

さらに、前記弁内に配置され且つ前記磁気ピックアップからのピックアップ信号を受信し、無線通信リンクを介して受信した前記ピックアップ信号を示す前記血管内処理エンジンに、前記位置信号を通信するように構成された通信ユニットを備える、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記カテーテルが血管内超音波 (I V U S) カテーテルを備え、前記カテーテルの前記センサが I V U S トランスデューサを備え、前記ケーブルが駆動ケーブルを備え、

前記血管内処理エンジンが、長手方向 I V U S 画像を生成するために、前記 I V U S トランスデューサからの画像情報および位置センサからの位置情報を受信するように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記カテーテルが、基端部を有するモノレール圧力センサ (M P S) カテーテルを備え、前記センサが圧力センサを備え、前記ケーブルがセンサ送達装置の基端部を備え、

前記血管内処理エンジンが、患者内の複数の位置における前記圧力センサからの圧力情報および前記位置のそれぞれにおける前記圧力情報に関連付けられた位置センサからの位置情報を受信するように構成されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 10】

さらに、前記磁気ピックアップを支持し、前記センサが並進されるときに前記ケーブルが位置検知アセンブリに対して長手方向に並進するように、前記カテーテルの一部を受け入れるように構成された位置検知アセンブリを備える、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記位置検知アセンブリが、前記磁気ピックアップにおけるノイズを低減するために、前記磁気ピックアップに近接して配置された遮蔽部を備える、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記カテーテルが、さらに、第 1 の伸縮部および第 2 の伸縮部を備え、前記第 1 の伸縮部が、前記センサが患者内を移動するときに前記第 2 の伸縮部内を前記第 2 の伸縮部に対して移動するように構成され、前記複数の磁区が、前記第 1 および第 2 の伸縮部の一方に配置され、前記磁気ピックアップが、前記第 1 および第 2 の伸縮部の他方に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 13】

前記磁気ピックアップが複数の磁気抵抗要素を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

血管内カテーテル用の位置検知システムであって、

前記血管内カテーテルの一部に動作可能に結合された複数の磁区であって、前記複数の磁区は、磁区の各グループが、第 1 の磁区の大きさを有する 1 つの磁区と、前記第 1 の磁区の大きさよりも大きな第 2 の磁区の大きさを有する 1 つの磁区と、前記第 1 の磁区の大きさ及び前記第 2 の磁区の大きさの各々よりも大きな第 3 の磁区の大きさを有する 1 つの磁区とを有するように、磁区の複数のグループで配置されており、前記磁区の各グループにおける前記第 1 の磁区の大きさは、同じ第 1 の磁区の大きさであり、前記磁区の各グループにおける前記第 2 の磁区の大きさは、同じ第 2 の磁区の大きさであり、前記磁区の各グループにおける前記第 3 の磁区の大きさは、同じ第 3 の磁区の大きさである、複数の磁区と、

10

少なくとも 1 つの磁区に近接して配置された少なくとも 1 つのピックアップであって、前記複数の磁区によって引き起こされる磁場に少なくとも部分的に起因して前記ピックアップにおける前記磁場を表す信号を出力するように構成された少なくとも 1 つのピックアップと、

前記少なくとも 1 つのピックアップから出力された信号に基づいて位置信号を受信するように構成された血管内処理エンジンと、を備え、

前記複数の磁区が、前記複数の磁区の各々の位置が前記血管内カテーテルに結合された血管内センサの位置と相関するように前記血管内カテーテルに動作可能に結合されており、

20

前記血管内処理エンジンが、前記受信した位置信号に基づいて前記血管内センサの少なくとも相対位置を判定するように構成されている、システム。

【請求項 15】

前記複数の磁区が、既知のサイズを有し、前記血管内処理エンジンが、前記受信した位置信号および前記複数の磁区の既知のサイズに基づいて、前記血管内センサの動きの量を判定するように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

さらに、前記少なくとも 1 つのピックアップからの出力信号を受信し、前記受信した出力信号に基づいて、前記血管内処理エンジンに位置信号を通信するように構成された通信ユニットを備える、請求項 14 に記載のシステム。

30

【請求項 17】

前記少なくとも 1 つのピックアップが複数のピックアップを備え、前記複数のピックアップが出力信号を生成するようにそれぞれ構成されており、前記血管内処理エンジンが、前記複数のピックアップのそれぞれの各出力信号を表す複数の位置信号を受信するように構成されている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記血管内処理エンジンが、前記複数の受信した位置信号に基づいて、前記血管内センサの動きの量および方向を判定するように構成されている、請求項 17 に記載のシステム

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2016 年 5 月 19 日に提出された米国仮特許出願第 62 / 338,885 号の優先権を主張する。

【0002】

本開示は、血管内システムおよびその操作方法に関する。

【背景技術】

50

【 0 0 0 3 】

イメージングプロセスまたは他の生理学的測定値（例えば、血圧、酸素飽和レベル、血液 pH などの血液パラメータの測定値）を受信するような血管内プロセスは、大抵の場合、血管の診断上重要な特性を識別するために使用される。例えば、血管内イメージングシステムは、医療専門家によって使用されて、血管内の閉塞または病変の特定および配置に役立つことができる。一般的な血管内イメージングシステムは、血管内超音波（IVUS）システムならびに光干渉断層撮影（OCT）システムを含む。

【 0 0 0 4 】

血管内イメージングは、受信された電気信号に基づいてエネルギーを放射および/または受信し、様々な血管内構造によって反射された信号に基づいて戻り電気信号を送信する 1 つ以上のトランスデューサを含む。血管内イメージングは、大抵の場合、画像を生成するために使用される。場合によっては、高解像度ディスプレイを備えたコンソールは、リアルタイムで血管内画像を表示することができる。このようにして、冠動脈管腔、冠状動脈壁形態、および冠状動脈壁の表面またはその近傍のステントなどの装置を含む血管構造および管腔の体内視覚化を提供するために血管内イメージングが使用可能である。血管内イメージングは、冠状動脈疾患を含む罹患した血管を視覚化するために使用されることができる。場合によっては、トランスデューサは、血管内イメージングカテーテルの先端近傍に担持されることができる。いくつかの血管内イメージングシステムは、360度視覚化のために血管内イメージングカテーテル（例えば、機械的、位相的アレイ）を回転させることを含む。

【 0 0 0 5 】

多くの血管内イメージングシステムは、カテーテルのイメージング構成要素が画像を取得しながら患者の血管を通して並進移動される並進動作を実行するように構成される。その結果、長手方向成分を持つ360度の画像が得られる。並進動作を実行する場合、360度画像を正確に構築するために、カテーテルのイメージング構成要素の少なくとも相対的な並進量を正確に判定することが重要であり得る。

【 0 0 0 6 】

他の血管内プロセスでは、狭窄病変が血流予備量比測定（FFR）などの血管を通る流れを妨げる程度を評価するために、血管内血圧測定値が使用されることができる。所与の狭窄に対する FFR を計算するために、モノレール圧力センサ（MPS）などの圧力センサを用いて2つの血圧読み取り値が取得される。狭窄部の先端側（例えば、狭窄部の下流側）で1回の圧力読み取りが行われ、他の圧力読み取りは、狭窄部の基端側（例えば、狭窄部の上流側から大動脈側）で行われる。FFRは、病変部から先端側に取られた狭窄動脈における最大血流と正常最大流との比として定義され、典型的には、基端圧力までの先端圧力の測定された圧力勾配に基づいて計算される。したがって、FFRは、先端および基端圧力の無単位の比である。狭窄病変を横切る圧力勾配または圧力降下は、狭窄の重症度の指標であり、FFRは、圧力降下を評価するのに有用なツールである。狭窄がより限定的であるほど、圧力降下が大きくなり、結果として生じる FFR は低下する。FFR の測定は、有用な診断ツールであり得る。

【 0 0 0 7 】

病変を横切る圧力勾配を測定する1つの方法は、血圧測定センサに接続された小さなカテーテルを使用することである。カテーテルは、既に病変を横切って配置されたガイドワイヤ上を通過する。カテーテルは、カテーテルの先端が病変を横切るまでガイドワイヤの下方を前進する。病変の先端側の血圧が記録される。この圧力は、大動脈に記録された圧力値で除算される。この方法を使用することの欠点は、カテーテルの横断面サイズのために何らかの誤差が導入され得ることである。カテーテルが病変を横切るとき、病変自体によって引き起こされるものに加えて、カテーテル自体が閉塞を導入する。したがって、測定された先端圧力は、追加の流れの妨害がない場合よりもいくらか低くなり、これは、病変を横切って測定された圧力勾配を誇張することがある。

【 0 0 0 8 】

圧力降下はまた、心臓弁を横切って測定されることもできる。心臓弁が逆流すると、最適ではない圧力降下が典型的に観察される。カテーテルを使用して圧力降下を測定することは、心臓弁全体にわたって共通である。しかしながら、カテーテルのサイズのために、心臓弁は、カテーテルの周りをうまくシールすることができない。漏出はまた、カテーテルの存在に起因し、不正確な圧力降下読み取りに寄与することがある。これが起こる可能性のある1つの例は、僧帽弁（例えば、僧帽弁逆流）である。

【0009】

患者の血圧を測定する1つの方法は、圧力検知ガイドワイヤを使用することである。そのような装置は、ガイドワイヤ自体内に埋め込まれた圧力センサを有する。圧力検知ガイドワイヤは、血管形成バルーンまたはステントなどの介入装置の展開に使用されることが
10
できる。介入の前に、圧力検知ガイドワイヤは、狭窄病変を横切って展開され、その結果、検知要素は病変の先端側にあり、先端血圧が記録される。そして、ガイドワイヤは後退されることができ、その結果、検知要素は病変の基端側にある。そして、狭窄部全体にわたる圧力勾配および得られたFFR値が計算されることができる。

【0010】

特定の用途においてガイドワイヤベースの圧力センサを使用するには、例えば、ガイドワイヤが再配置される必要があり、その結果、ガイドワイヤの検知要素が狭窄病変に対して正確に配置される。例えば、FFRを計算するための血圧測定は、一般に、所与の狭窄部の両側で行われるので、ガイドワイヤは、典型的には、上流測定を行うために狭窄部を横切って後退される。基端の圧力測定（大動脈圧または冠状動脈上部圧力）を行うために
20
ガイドワイヤを後退させた後、例えば、介入装置が配備されるべきであると（例えば、FFR計算に基づいて）判定された場合、ガイドワイヤは、病変の下流に再配置されることができる。複数の病変がある場合、圧力検知ガイドワイヤの検知要素は、複数の病変全体にわたって前進および後退される必要があり、潜在的に、そのような病変毎に前進および再配置されなければならない。例えば、狭窄病変および脈管構造を介して圧力検知ガイドワイヤを前進させて操作することは、困難でありおよび/または時間のかかる作業であり得る。

【0011】

既存のシステムでは、血管内カテーテル構成要素の並進または操作量は、大抵の場合、特定時間にわたって特定速度でカテーテルの部分の並進するように試みることによって評価される。カテーテルの構成要素が特定時間にわたって特定速度で並進された場合、並進された距離が計算されることができる。しかしながら、例えば、実際の並進速度が指令された速度と同じでない場合や、信頼性の高い測定もしくは生成が不可能な場合は、並進量の判定が不正確になる可能性がある。不正確な並進の判定は、患者の脈管構造の位置依存情報を判定する際に誤りを引き起こす可能性がある。追加的または代替的に、いくつかの処置では、固定速度でカテーテルを引き戻すことが必要でないかまたは望ましくないことがある。例えば、オペレータは、関心のある領域を分析するためにより多くの時間を費やすこと、または反対方向にカテーテルを誘導することによって関心のある領域に戻ることを望むことがある。さらなる例では、速度は測定されず、距離がシステムオペレータによって単に推定されることがある。したがって、より信頼性の高い位置検知機構は、位置敏
30
40
感な血管内プロセスを実行するのに有用であり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本開示の態様は、カテーテルの1つ以上の構成要素の位置を監視するためのシステムおよび方法を含む。いくつかの例示的なシステムは、基端、先端、先端に配置されたセンサ、およびカテーテルの基端からカテーテルの先端まで延びるケーブルを有するカテーテルを含む。ケーブルは、先端でセンサに動作可能に接続されることができ、センサは、患者の1つ以上の血管内特性を表す血管内信号を供給するように構成されることができる。例示的なセンサは、超音波トランスデューサ、圧力センサなどを含むことができる。
50

【課題を解決するための手段】**【0013】**

いくつかの実施形態では、カテーテルは、例えばカテーテルのケーブル上に配置された1つ以上の磁区を含む。様々な例では、ケーブルは、1つ以上の磁区がケーブルに含まれるように磁化可能な材料を含むことができる。追加的にまたは代替的に、そのような磁区は、ケーブルに塗布された磁気コーティングに含めることができる。いくつかの例では、1つ以上の磁区は、複数の磁区を含む。いくつかのそのような実施形態では、複数の磁区のサブセット内の磁区は、複数の磁区の異なるサブセット内の磁区から区別可能である。

【0014】

システムは、さらに、1つ以上の磁区によって生成された磁気ピックアップにおける磁場に基づいてピックアップ信号を出力するように構成された磁気ピックアップを含むことができる。いくつかの例では、ピックアップは、止血弁などのカテーテルがそれを通して並進する弁に配置されることができる。

10

【0015】

システムは、カテーテルのセンサおよび磁気ピックアップと通信する血管内処理エンジンを含むことができる。血管内処理エンジンは、カテーテルセンサからのセンサ情報と、ピックアップ信号を表す位置信号とを受信するように構成されることができる。血管内処理エンジンは、受信した位置信号に基づいてカテーテルセンサの位置に関する位置情報を判定し、受信したセンサ情報と判定した位置情報とを組み合わせるように構成されることができる。

20

【図面の簡単な説明】**【0016】**

【図1】図1は、例示的な血管内システムである。

【図2】図2は、例示的なIVUSシステムで使用される例示的なカテーテルの先端の図である。

【図3】図3は、1つ以上のIVUSディスプレイが生成されることができる方法を概説するステップフロー図である。

【図4】図4は、血管内イメージングシステムの実施形態によって構築されることができる例示的な長手方向画像を示している。

【図5A】図5Aは、患者の生理学的パラメータを測定するためのセンサ送達装置の斜視図である。

30

【図5B】図5Bは、患者の生理学的パラメータを測定するためのセンサ送達装置の斜視図である。

【図6】図6は、MPSシステムの例示的な動作を示すプロセスフロー図である。

【図7】図7は、患者の血管内の様々な対応する位置に関連付けられた様々な圧力測定値を示す例示的なプロットである。

【図8】図8は、位置センサを含む血管内システムの実施形態のシステムレベルブロック図である。

【図9A】図9Aは、カテーテルの磁化可能な部分の例示的な磁区を示している。

【図9B】図9Bは、カテーテルの磁化可能な部分の例示的な磁区を示している。

40

【図9C】図9Cは、カテーテルの磁化可能な部分の例示的な磁区を示している。

【図10】図10は、血管内システムで使用するための例示的な磁気ピックアップの概略図である。

【図11】図11は、カテーテルを受け入れる弁に配置されたピックアップを示す概略図である。

【図12】図12は、例示的な位置検知アセンブリの断面図である。

【図13A】図13Aは、血管内システムで使用されることができる血管内カテーテルの一部としての第1および第2の伸縮部の例示的な構成である。

【図13B】図13Bは、血管内システムで使用されることができる血管内カテーテルの一部としての第1および第2の伸縮部の例示的な構成である。

50

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下の詳細な説明は本質的に例示的なものであり、決して本発明の範囲、適用性、または構成を限定するものではない。むしろ、以下の説明は、本発明の実施例を実装するためのいくつかの実用的な例示を提供する。構成、材料、寸法、および製造プロセスの例は、選択された要素に対して提供され、他のすべての要素は、本発明の分野の当業者に知られている要素を用いる。記載された例の多くが様々な好適な選択肢を有することを当業者は認識するであろう。

【0018】

以下の詳細な説明は、添付の図面を参照して読まれるべきであり、同様の符号は同様の要素を示す。必ずしも縮尺通りではない図面は、本発明の選択された実施形態を描写している - 他の可能な実施形態は、これらの教示の恩恵を受けて当業者にとって容易に明らかになり得る。したがって、添付の図面に示されて以下に記載される実施形態は、説明のために提供され、添付の特許請求の範囲に定義される本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0019】

本発明の実施形態は、一般に、例えばモノレール圧力センサ(MPS)を使用する血管内超音波(IVUS)イメージングおよび他のパラメータ検知用途などの血管内プロセスにおける位置検知を対象としている。そのようなプロセスは、典型的には、診断および/または治療処置を行うために患者の血管系にカテーテルを挿入することを含む。医療従事者にとって、患者内のカテーテルに取り付けられた診断要素または治療要素の少なくとも相対位置を知ることが大抵の場合に有利である。例えば、狭窄病変にわたる圧力勾配を判定するなどの診断処置は、医師が診断処置に基づいて行われるべき1つ以上の処置を推奨することにつながる可能性がある。そのようないくつかの例では、推奨処置は、測定された圧力勾配の領域に近接して患者の血管構造内にステントを配置するなど、領域特有である。IVUSシステムなどの他の例では、患者の血管構造のある長さに関連する一連の超音波測定が実施されることができ、そのような例では、少なくとも様々な画像データが関連する血管に沿った相対位置を知ることが有利であり得る。したがって、多くの状況において、少なくとも血管内で実施される測定および処置に関連する相対位置を知ることが有利であり得る。

【0020】

図1は、血管内処置を実行するように構成されることができるシステム100の実例である。システム100は、カテーテル102、インターフェース要素110、および処理エンジン112を含むことができる。カテーテル102は、患者118の血管に挿入されるように構成された基端104および先端106を含むことができる。示されるように、患者118は、外科用マット119を備えることができる手術台上に配置される。一例では、カテーテル102は、大腿動脈を介して患者118内に挿入され、患者118内の関心領域に案内されることができ、図1の破線は、患者118内のカテーテル102の部分を表している。いくつかの例では、カテーテル102の少なくとも一部は、止血弁などの弁109を介して患者118内に挿入される。弁109は、カテーテル102の入口位置を介して患者の身体から出る可能性のある流体量を最小化または阻止しながら、患者の血管系へのカテーテルアクセスを可能にするように構成されることができる。

【0021】

いくつかの例では、カテーテル102は、患者の血管構造内の環境を示す情報を提供するように構成された先端106にセンサ108を含むことができる。例えば、システム100がIVUSシステムである場合、センサ108は、超音波エネルギーを放射して受信して超音波データを生成するように構成された超音波トランスデューサを備えることができる。他のイメージングの例では、システム100は、OCTシステムであり、センサ108は、光を放射して受光してOCTデータを生成するように構成されたOCTトランスデューサを備えることができる。カテーテル102は、画像情報を生成し、その画像情報

をイメージング処置において送信するように構成されることができる。さらなる例では、センサ 108 は、例えば、患者の血圧を表す信号を提供するための圧力変換器を含むことができる。

【0022】

図 1 に戻ると、血管内イメージングシステム 100 のインターフェース要素 110 は、カテーテル 102 と係合させることができ、電氣的インターフェース、機械的インターフェースまたはその双方などのインターフェースをカテーテル 102 に提供することができる。いくつかの実施形態では、インターフェース要素 110 は、引き戻しまたは他の並進動作中に患者 118 内の制御された距離だけカテーテル 102 の少なくとも一部を並進させるように構成された並進機構を含むことができる。例えば、いくつかの実施形態では、カテーテル 102 は、シース内に収容されたセンサ 108 に取り付けられた駆動ケーブルまたはガイドワイヤを備える。いくつかのそのような構成では、インターフェース要素 110 は、シースを実質的に所定位置に固定したままにしながらシースを介した駆動ケーブルおよびセンサ 108 を並進させるように作用することができるまたは並進を容易にすることができる。

10

【0023】

いくつかの例では、処理エンジン 112 は、センサ 108 およびインターフェース要素 110 の一方または双方と通信することができる。例えば、いくつかの例では、インターフェース要素 110 は、処理エンジン 112 と通信し、カテーテル 102 に電気機械的インターフェースを提供する。いくつかのそのような例では、インターフェース要素 110 は、処理エンジン 112 とカテーテル 102 またはその要素（例えば、センサ 108）との間の通信を容易にする。

20

【0024】

いくつかの例によれば、処理エンジン 112 は、少なくとも 1 つのプログラム可能なプロセッサを備えることができる。いくつかの例では、処理エンジン 112 は、システムユーザ 116 からコマンドを受信し、および / またはユーザインターフェース 120 を介してカテーテル 102 から取得したデータを表示するように構成された 1 つ以上のプロセッサを含むコンピューティングマシンを備えることができる。コンピューティングマシンは、システムユーザ 116 からの入力を受信し、カテーテル 102 から受信したシステム情報および / または信号（例えば、レンダリングされた画像、データ曲線など）を出力するコンピュータ周辺機器（例えば、キーボード、マウス、電子ディスプレイ）を含むことができる。ユーザインターフェース 120 は、血管内イメージングシステム 100 の他の構成要素と通信するように構成されたソフトウェアを備えた従来の PC または PC インターフェースを含むことができる。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 120 は、システム情報および / またはカテーテル 102 からの信号の表示（例えば、血管内画像、圧力曲線など）を表示するように構成されたディスプレイ 114 を含むことができる。いくつかの実施形態では、ユーザインターフェース 120 は、システムユーザ 116 からのコマンドを受信し、カテーテル 102 からの血管内イメージングデータを表示するように作用することができるタッチスクリーンディスプレイを含む。いくつかの例では、処理エンジン 112 は、1 つ以上のプロセッサによって実行可能な命令またはソフトウェアを記憶するためのメモリモジュールを含むことができる。

30

40

【0025】

図 2 は、IVUS システムで使用される例示的なカテーテルの先端の図である。図 2 のカテーテル 202 は、上述したカテーテル 102 と同様であってもよい。図示の実施形態では、カテーテル 202 は、IVUS カテーテルを備える。IVUS カテーテル 202 は、患者の血管 234 の内部構造を示す信号を生成するために超音波パルスを放射および受信するように構成されたトランスデューサなどのセンサ 208 を含む。いくつかの例では、センサ 208 は、超音波パルスを放射および受信するように構成された単一のトランスデューサ素子またはトランスデューサ素子のアレイを含むことができる。図示のように、センサ 208 は、患者の血管 234 内で先端方向または基端方向にトランスデューサを回

50

転および／または移動させることができる駆動ケーブル２６８に結合される。いくつかの例では、カテーテル２０２は、患者の血管２３４内に静止したままとすることができるとともに駆動ケーブル２６８がシース２０９および血管２３４内のセンサ２０８を先端方向または基端方向に移動させるシース２０９を含む。

【００２６】

図３は、１つ以上のＩＶＵＳディスプレイが生成されることができる方法を概説するステップフロー図である。カテーテルがシステムオペレータによって患者に挿入された後、本明細書に記載されるような処理エンジンは、ステップ３００において血管内イメージング機能を実行するようにコマンドを受信することができる。コマンドは、イメージング機能のパラメータおよびスケジューリングを含むことができる。ユーザは、イメージング機能を実行するように処理エンジンに命令することができる。ユーザは、イメージング機能のための所望のパラメータを手動でプログラムすることができる。

10

【００２７】

ステップ３０２において、処理エンジンは、血管内イメージングカテーテルで指令されたイメージング機能を開始することができる。これは、カテーテルとのインターフェース接続、カテーテルへの制御信号および／または電力の送信、カテーテルおよび／またはカテーテル内のトランスデューサの回転、またはイメージング機能を実行するための任意の他の開始プロセスを含むことができる。いくつかの実施形態では、任意の単一のまたは組み合わせの開始プロセスは、ユーザインターフェースを介して手動で開始されることができる。例えば、イメージング機能を開始することは、トランスデューサに電気信号を導き、ＩＶＵＳトランスデューサから超音波信号を放射することを含むことができる。

20

【００２８】

イメージング機能を開始した（例えば、ステップ３０２）後、ステップ３０４において、処理エンジンは、実行されたイメージング機能に基づいて、カテーテルから画像情報を受信することができる。画像情報は、カテーテルおよび／またはトランスデューサからの電気信号または他の信号の形態とすることができる。ステップ３０８において、処理エンジンは、受信した情報に基づいてディスプレイを生成することができる。ディスプレイは、システムユーザによって見ることができるディスプレイ上に提示されることができる。生成されたディスプレイは、例えば、患者内の複数の位置からの画像情報を含む長手方向画像および／または患者内の単一のトランスデューサ位置に対応する断面画像を含むことができる。いくつかのシステムでは、生成されたディスプレイは、リアルタイムで処理エンジンによって生成され、ディスプレイ上にライブ画像として示されることができる。いくつかの実施形態では、生成されたディスプレイは、ユーザによってトリガされた患者の血管構造の断面の単一のスナップショットを含むことができ、画像情報は、単一のトランスデューサ位置について一度に捕捉される。いくつかの実施形態では、様々な生成されたディスプレイが可能である。いくつかのシステムでは、ユーザは、使用されるディスプレイのモード（例えば、リアルタイム、スナップショットなど）を選択することができる。

30

【００２９】

ステップ３１０において、処理エンジンは、受信されたコマンド（例えば、ステップ３００）およびメモリに基づいて、より多くの情報が取得されるべきかどうかを判定することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、より多くの情報が取得されるかどうかを決定することができる。もしそうであれば、処理エンジンは、ステップ３１２と同様に、患者内のトランスデューサの並進を開始することができる。例えば、いくつかのシステムでは、より多くの情報が取得されるべきかどうかを判定するために、リアルタイム表示またはスナップショット表示などの選択されたディスプレイモードがステップ３１０において使用されることができる。

40

【００３０】

いくつかの実施形態では、血管内イメージングシステムは、並進機構を備える。並進機構は、モータおよび／または手動操作による自動並進のために構成されることができる。いくつかのそのような実施形態では、ステップ３１２において、処理エンジンは、並進機

50

構とインターフェース接続し、モータを介して直接並進を開始することができる。血管内イメージングシステムのいくつかの実施形態は、トランスデューサの手動並進のために構成されている。そのような実施形態では、処理エンジンは、トランスデューサを並進するようにユーザに促すことができる。

【0031】

トランスデューサが並進された後、ステップ302が繰り返され、イメージング機能が再び開始されることができる。プロセスは、追加の画像情報が患者内の異なる位置で取得されることができるように繰り返されてもよい。ステップ310において、追加の情報が取得されないと判定されると、ステップ314において、生成されたディスプレイまたは他の関連する画像情報がメモリに保存されることができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、手動で情報をメモリに保存することができる。追加的にまたは代替的に、システムは、システム動作に関連する1つ以上の情報片を自動的に保存することができる。カテテルを利用する全ての操作が完了している場合、様々な実施形態では、ステップ316において、カテテルは、手動または自動のいずれかで患者から引き出されることができる。

【0032】

上述のように、いくつかの例では、トランスデューサは、患者内の複数の位置から画像データを取得するために患者内で移動される。いくつかの実施形態では、トランスデューサは、手動で、または並進機構の助けを借りて再配置されることができる。いくつかの例では、そのような並進機構は、ユーザが所望の距離、所望の方向、および所望の速度のいずれか1つでトランスデューサを手動で移動するのを支援することができる。追加的または代替的に、並進機構は、患者内でトランスデューサを動かすことができるモータを含むことができる。モータは、処理エンジンからのプログラム命令にしたがって、手動または自動で制御されることができる。例示的な並進機構は、本出願の譲受人に譲渡され、その全体が参照することによって本明細書に組み込まれる、2013年5月14日に出願された、「装置係合を監視するためのシステムおよび方法」と題された米国特許出願第13/894,045号においてさらに記載される。

【0033】

追加の画像情報の取得のためにトランスデューサが異なる位置に移動されるいくつかの実施形態では、処理エンジンは、ステップ306のように位置センサから位置情報をさらに受信することができる。位置情報は、関連付けられた画像情報とともにメモリに表示および/または保存されることができる。様々な例において、ステップ304におけるような画像情報の受信およびステップ306におけるような位置情報の受信は、位置センサの可動要素の任意数の異なる位置から任意数の組の画像および位置情報を受信することを含むことができる。いくつかの実施形態では、ステップ304におけるような画像情報の受信およびステップ306におけるような位置情報の受信は、第1および第2の位置が互いに異なるように、トランスデューサの第1の位置に対応する第1の組の画像および位置情報ならびにトランスデューサの第2の位置に対応する第2の組の画像および位置情報の受信を含むことができる。

【0034】

いくつかの例では、位置情報は、位置センサによって生成されることができる。例示的な位置情報は、位置センサの基準要素と位置センサの可動要素との相対位置に関する情報を備えることができる。いくつかの構成では、位置センサの基準要素および可動要素のうちの1つの位置は、トランスデューサの位置に対応する。したがって、位置センサの要素の相対運動は、患者内のトランスデューサの相対運動に対応することができる。

【0035】

いくつかの実施形態では、位置センサの可動要素の位置が患者の血管構造におけるトランスデューサの位置と相関することから、受信された画像および位置情報の組は、トランスデューサの異なる位置に対応することができる。いくつかの実施形態では、画像および位置情報が受信される可動要素の位置のいずれかにおいて、画像および位置情報は、共通

10

20

30

40

50

のトランスデューサ位置で受信されると互いに関連付けられることができる。各組の画像情報は、患者の血管構造内の固有の位置から生成された画像情報に対応することができる。位置情報の組は、固有の位置間の空間的關係に関する詳細を提供することができる。これは、複数の可動要素の位置からの画像および位置情報の組み合わせと、組み合わせられた画像の構築を可能にする。

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態では、画像および位置情報は、引き戻し操作（例えば、全て患者の血管内の関心領域を横切って）を実行することによって一連のトランスデューサ位置から受信される。引き戻しは、カテーテルを患者の血管構造内に挿入することと、患者を介してトランスデューサを後退しながらイメージング機能を実行することによって複数のトランスデューサ位置に対応する画像および位置情報を取得することとを備えることができる。引き戻しは、モータによって実行されることができ、血管内処理エンジンのユーザインターフェースを介してユーザによって開始されることができ、所定の引き戻し操作が行われることができ、モータは、トランスデューサを所定の方法で引き戻す。いくつかの実施形態では、ユーザは、手動でモータの動作を制御し、引き戻し動作を制御することができる。モータ制御された引き戻しは、メモリに記憶されたイメージングスケジュールの一部として自動的に実行されることができ、自動引き戻しは、位置センサから血管内処理エンジンへ位置情報を提供するように構成されたフィードバック要素を含むことができ、血管内処理エンジンは、位置情報に基づいてモータを制御することができる。いくつかの構成では、引き戻しは、完全に手動で実行されることができ、ユーザは、イメージング機能を実行しながら患者内のトランスデューサを手動で並進する。引き戻しイメージング動作の実行は、位置情報の組間の相対的な空間的關係が分かっている複数組の位置および対応する画像情報をもたらすことができる。

【 0 0 3 7 】

複数の可動要素の位置（複数のトランスデューサ位置に関連する）からの画像および位置情報は、3次元ボリュームの画像情報を生成するために組み合わせられることができる。受信した位置および画像情報の各組の相対的なトランスデューサの位置が分かっている場合、画像情報の各組は、適切な順序で適切な空間的な分離をもって配置されることができる。いくつかの実施形態では、血管内処理エンジンによって受信される画像データの単一の組は、トランスデューサに近接する患者の血管系の断面画像を含む。位置情報の単一の組は、患者の血管系内のトランスデューサの相対的な長手方向の位置を含むことができる。第2の位置から受信した画像および位置情報の第2の組は、第2の断面画像と、画像が撮像されたときのトランスデューサの相対的な長手方向の位置とを含むことができる。第1および第2のトランスデューサの位置の間の相対的關係は、第1および第2の位置情報の組によって判定されることができる。したがって、第1および第2の組の画像情報は、既知の距離だけ離れた長手方向の位置で撮像された断面画像を表すことができる。断面は、長手方向軸に沿って組み合わせられ、2組の情報の3次元表現を形成するように適切に離間されている。

【 0 0 3 8 】

一般に、任意数の組の画像および位置情報（すなわち、固有の断面）は、このように患者の血管系などのトランスデューサの周囲の3次元表現を構築するように組み合わせられることができる。そのような表現は、長手方向画像と呼ぶことができる。図4は、血管内イメージングシステムの実施形態によって構築されることができる例示的な長手方向画像を示している。図4は、例えば、図1のディスプレイ114上に示されることができるようなディスプレイ420を示している。再び図4を参照すると、ディスプレイ420は、特定のトランスデューサ位置に対応する画像情報422の組を表示するように構成された断面画像424を含むことができる。ディスプレイ420は、それぞれが特定のトランスデューサ（例えば、センサ108）の位置からの関連する位置情報にしたがって配置された一連の画像情報の長手方向配置を示すように構成された長手方向画像426を含むことができる。長手方向画像426は、長手方向軸が患者の体内のトランスデューサの並進方

向を表すようなものとすることができる。したがって、長手方向画像 4 2 6 の水平軸に沿った各データポイントは、対応する断面画像 4 2 4 と関連付けられることができる。なお、図 4 は、トランスデューサの動きを表す軸が水平軸であることを示しているが、そのような特性は、代替的に垂直軸または任意の他の方向を表すことができ、いくつかの実施形態では、一般に長手方向軸とすることができる。いくつかの実施形態では、長手方向画像 4 2 6 は、本質的に、互いに積み重ねられ且つそれらの相対位置にしたがって配置された複数の断面画像の側面図である。いくつかの実施形態では、断面画像のそれぞれは、画像情報が受信されたトランスデューサ位置の間の間隙を埋めるために使用されることができ、少量の長手方向情報を含むことができる。

【 0 0 3 9 】

図 4 に示されるディスプレイ 4 2 0 は、画像データ 4 2 8 を含むことができる。画像データ 4 2 8 は、断面画像 4 2 4、長手方向画像 4 2 6、イメージングされる患者、他のシステム情報などに関する様々な情報片を含むことができる。いくつかの例では、画像データ 4 2 8 は、患者名、患者 ID 番号、日時、フレーム番号、および / またはイメージング周波数などの画像情報取得パラメータを含むことができる。様々な実施形態において、画像データ 4 2 8 は、ディスプレイ 4 2 0 上の単一の位置にまとめて表示されることができ、または様々な位置に表示されることができ。図 4 の例では、画像データ 4 2 8 は、複数の位置に配置される。いくつかの実施形態では、ディスプレイ 4 2 0 は、1 つ以上のイメージング機能を連続的に実行しながらリアルタイム表示を含むことができる。ディスプレイ 4 2 0 は、コマンドおよび制御機能をユーザに提供するためのユーザインターフェース 4 3 0 を含むことができる。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、図 4 に示されるディスプレイ 4 2 0 は、血管内処理エンジンの一部である。ディスプレイ 4 2 0 は、ユーザ入力および操作のためのタッチスクリーンを備えることができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、生成されたディスプレイ 4 2 0 に関して様々な機能を実行することができる。いくつかの例では、ユーザは、ディスプレイ 4 2 0 の輝度および / またはコントラストを操作し、スクリーンショットをメモリに保存し、引き戻し動作などのイメージング機能を開始し、イメージング機能を終了させるなどすることができる。長手方向画像 4 2 6 の場合、いくつかの実施形態では、ユーザは、対応するトランスデューサ位置の関連する断面画像 4 2 4 を表示するために、長手方向画像 4 2 6 内の長手方向軸に沿った点を選択することができる。

【 0 0 4 1 】

位置センサを含む例示的な血管内システムおよび方法は、本出願の譲受人に譲渡され、その全体が参照することによって本明細書に組み込まれる、2013 年 12 月 30 日に出願された、「血管内イメージングにおける位置検知」と題された米国特許出願第 14 / 143,801 号に記載されている。

【 0 0 4 2 】

図 1 に示されるシステム 100 などの他の例示的なシステムは、MPS システムを含むことができる。図 5 A は、センサ送達装置 510 を含む例示的な MPS システムである。図 5 A の MPS システムは、医療用ガイドワイヤ 530 を摺動可能に受け入れるためのガイドワイヤ管腔 522 を有する先端スリーブ 520 を含む。センサ 508 は、先端スリーブ 520 に結合されており、センサ 508 は、患者の生理学的パラメータを検知および / または測定し、生理学的パラメータを表す信号を生成することができる。したがって、先端スリーブ 520、ひいてはセンサ 508 は、先端スリーブ 520 を医療用ガイドワイヤ 530 の上法を所望の位置まで摺動させることによって患者内（例えば、静脈、動脈、または他の血管内などの患者の解剖学的構造内、または心臓弁を横切って）に配置されることができる。

【 0 0 4 3 】

図 5 A のセンサ送達装置 510 はまた、先端スリーブ 520 に連結される基端部 550 を含む。基端部 550 は、センサ 508 からの信号を患者外の位置（例えば、図 1 の処理

10

20

30

40

50

エンジン 112 もしくはディスプレイ 114、または他のコンピュータ、モニタ、または他の医療器具)に通信するための通信チャネル 560 を含む。通信チャネル 560 は、センサ 508 が光ファイバ圧力センサである場合など、特定の好ましい実施形態では、光ファイバ通信チャネルを備えることができる。あるいは、通信チャネル 560 は、1 つ以上の導電性ワイヤなどの導電性媒体を備えることができる。もちろん、通信媒体の他の多くの形態は、センサ 508 によって生成された信号を患者外の場所に送信するのに適することができる。本発明のいくつかの実施形態では、通信チャネル 560 は、可能な例として、無線通信リンク、赤外線機能、または超音波などの音響通信などの様々な流体および/または非流体通信媒体のいずれかを備えることができる。

【0044】

10

例示的な M P S システムの動作中、基端部 550 はまた、先端スリーブ 520 およびセンサ 508 を患者の解剖学的構造(例えば血管)内に配置する際にオペレータ(例えば、医師または他の医療スタッフ)を支援するように構成される。これは、典型的には、オペレータが最初に「標準的な」医療用ガイドワイヤ 530 を患者の血管構造に挿入し、関心領域を越えてそれを前進させることによって達成される。そして、センサ送達装置 510 は、管腔 522 がガイドワイヤ 530 上を摺動するように、先端スリーブ 520 をガイドワイヤ 530 に「ねじ込む」ことによって展開され、センサ 508 が所望の位置に来るまで基端部 550 を移動させる(例えば、押すまたは引っ張る)ことによって先端スリーブ 520 (および関連するセンサ 508)を前進させる。

【0045】

20

装置 510 およびガイドワイヤ 530 は、典型的には、関心のある解剖学的構造(例えば、血管)に配置されたガイドカテーテル 502 の内部で操作される。本発明の特定の好ましい実施形態では、ガイドワイヤ管腔 522 は、「標準的な」サイズの医療用ガイドワイヤ上を摺動するようなサイズにすることができる。例えば、多くの製造業者は、外径が約 0.014 インチ未満から外径が約 0.038 インチを超える範囲の、典型的にはこの範囲内の有限数の一般的なサイズを有する医療用ガイドワイヤを製造している。「標準的な」サイズの医療用ガイドワイヤは、例えば、0.010、0.014、0.018、0.021、0.025、0.028、0.032、0.035、0.038 インチの外径を有することができる。したがって、本発明の特定の好ましい実施形態では、ガイドワイヤ管腔 522 は、特定の標準サイズの医療用ガイドワイヤ上を摺動するように適切にサイ

30

【0046】

本発明の実施形態にかかるセンサ送達装置 510 の 1 つの潜在的な利点は、医師がそれらの選択したガイドワイヤを使用することができることである。センサ送達装置 510 は、任意のガイドワイヤとともに使用されるようにサイズ決めされることができる。医師は、例えば、特定の処置のための独特な屈曲およびトルク特性に基づいて、特定のガイドワイヤを選択することができる。本発明の様々な実施形態にかかる送達装置 510 は、特定の用途に最も適していると考えられるガイドワイヤを使用する能力を医師に提供する。

40

【0047】

センサ送達装置 510 の他の潜在的な利点は、センサ読み取りを行うためにガイドワイヤの再配置を必要としないことである。例えば、ガイドワイヤが狭窄病変にわたって配置されると、センサ送達装置 510 は、ガイドワイヤ上に配置される(例えば、前進および/または後退される)ことができ、したがって、センサ 508 は、例えば、ガイドワイヤを動かすことなく、圧力読み取りを行うために病変にわたって前進および後退されることができる。医師はまた、そのような測定を行うために、病変または複数の病変にわたってガイドワイヤを再配置する必要がないことによって時間を節約することもできる。

【0048】

図 5 A に示される例では、関心のある血管構造(この例では、患者の冠状動脈とするこ

50

とができる血管 534) 内に配置されたガイドカテーテル 502 を使用して装置 510 が展開されている。本発明の特定の実施形態では、装置 510 のサイズまたは「フットプリント」(例えば、幅および/または断面積)は、特定の標準サイズのガイドカテーテル内に適合させることができる。例えば、特定の診断用途では、特定のサイズのガイドカテーテル(例えば、約 5 または 5 フレンチ(FR)よりも小さい)内に装置 510 が展開されることが望ましい。

【0049】

本発明の特定の実施形態では、装置の先端スリーブ 520 は、ガイドワイヤ 530 と略同心であってもよい。基端部 550 を先端スリーブ 520 に連結することは、ガイドワイヤ 530 を(例えば、「モノレール」カテーテル構成と呼ばれることもある)装置 510 の残りから分離することができ、これは、典型的には、ガイドカテーテル 502 の内部で生じる。ガイドワイヤ 530 および装置 510 は、双方とも、別個の装置として、ガイドカテーテル 502 の基端で患者を出す。装置 510 およびガイドワイヤ 530 を分離させることは、医師が必要に応じて装置 510 およびガイドワイヤ 530 を独立して制御するのを可能にする。医師は、カテーテル交換のためにより短いガイドワイヤを使用することもできる。例えば、モノレール型構成は、約 170 から 200 cm の長さのガイドワイヤの使用を可能にするが、「オーバー・ザ・ワイヤ」構成は、はるかに長い(例えば、最大 500 cm またはそれ以上)のガイドワイヤの使用を必要とすることができる。装置 510 とガイドワイヤ 530 とを(先端スリーブ 520 を除いて)分離させることはまた、装置 510 とガイドワイヤ 530 とを一体として移動させなければならない場合よりも(例えば、ガイドカテーテル 502 内での)摩擦を少なくする。いくつかの実施形態では、親水性コーティングは、例えば装置 510 を前進または後退させるときに遭遇する摩擦量をさらに低減するために、装置の様々な部分に適用されることができる。

【0050】

本発明の様々な実施形態がうまく適合し得る 1 つの診断用途は、血流予備量比(FFR)の測定である。上述のように、FFR 測定は、狭窄病変が例えば血管を通る流れを妨げる程度を定量化する。所与の狭窄に対して FFR を計算するために、以下の 2 つの血圧測定が必要とされる: 一方の圧力読み取りは、狭窄部の先端側(下流側)で行われ、他方の圧力読み取りは、狭窄部の基端側(上流側)で行われる。したがって、FFR は、先端圧力と基端圧力との無単位の比である。狭窄病変にわたる圧力勾配は、狭窄の重症度の指標である。狭窄がより限定的であるほど、圧力降下はより大きくなり、FFR が低下する。

【0051】

図 5 B は、本発明の実施形態にかかる患者の生理学的パラメータを測定するためのセンサ送達装置の斜視図である。図 5 B に示される実施形態は、例えば、患者の血管内で FFR 測定を行うために配置されてもよい。図 5 B は、狭窄(例えば、狭窄病変 536 b)にわたって患者の血管(例えば、冠動脈 534 b)内に展開されるセンサ送達装置 510 b を示している。例えば、FFR 測定を行うために、第 1 のセンサ 540 b は、関心のある位置(例えば、狭窄病変 536 b)の下流の位置 531 b で先端(下流)血圧 P_d を測定するように配置されてもよい。そして、第 1 のセンサ 540 b は、関心のある位置(例えば、狭窄病変 536 b)の上流の位置 533 b で基端(上流)血圧 P_p を測定するように配置されることができる。FFR は、単に先端圧力対基端圧力の比、または $FFR = (P_d / P_p)$ として計算される。用語「下流」および「上流」の使用は、図 5 B に示されるように、血流の法線方向「D」に関するものである。

【0052】

図 5 B において、第 1 のセンサ 540 b は、先端スリーブ 520 b に結合される。図 5 B に示される実施形態では、第 1 のセンサ 540 b は、先端スリーブ 520 b の外面に結合される。第 1 のセンサ 540 b は、血液パラメータ(例えば、血圧、温度、pH、血液酸素飽和度など)などの患者の生理学的パラメータを測定し、生理学的パラメータを表す信号を生成するように構成される。本発明の特定の好ましい実施形態では、第 1 のセンサ 540 b は、血圧を測定するように適合された光ファイバ圧力センサである。光ファイバ

圧力センサの例は、市販のセンサであるファブリペロー光ファイバ圧力センサである。ファブリペロー光ファイバセンサの例は、Opsens (Quebec, Canada) 製の「OPP-M」MEMSベースの光ファイバ圧力センサ(400ミクロンサイズ)であり、製造された「FOP-MIV」センサ(515ミクロンサイズ)Fiso Technologies, Inc. (ケベック、カナダ)。特定の代替実施形態では、第1のセンサ540bは、圧電抵抗圧力センサ(例えば、MEMS圧電抵抗圧力センサ)であってもよく、他の実施形態では、第1のセンサ540bは、容量性圧力センサ(例えば、MEMS容量性圧力センサ)であってもよい。例えば、センサ540bで最も生理学的な測定を行うためには、(大気圧に対して)約-50mmHgから約+300mmHgの圧力検知範囲が望ましい。

10

【0053】

ファブリペロー光ファイバ圧力センサをセンサ540bとして使用する本発明の実施形態では、そのようなセンサは、ダイアフラムに対する圧力に応じてキャピティ長測定を変化させる反射ダイアフラムを有することによって機能する。光源からのコヒーレント光は、ファイバを伝播し、センサ端で小さなキャピティを横切る。反射ダイアフラムは、光信号の一部をファイバに戻して反射する。反射された光は、ファイバを通してファイバの光源端部の検出器に戻る。2つの光波、すなわち光源光と反射光は、反対方向に進み、互いに干渉する。干渉量は、キャピティ長によって異なる。キャピティ長は、ダイアフラムが圧力を受けて撓むと変化する。干渉量は、干渉縞検出器によって記録される。

【0054】

20

図5Bは、先端スリーブ520bに連結された基端部550bを示している。基端部550bは、センサ540bから生理学的信号を患者外の位置(例えば、プロセッサ、ディスプレイ、コンピュータ、モニタ、または他の医療装置)に伝達するための通信チャンネル560bを含む。基端部550bは、好ましくは、先端スリーブ520bおよびセンサ540bを患者の解剖学的構造(例えば、血管)内に配置する際にオペレータ(例えば、医師または他の医療スタッフ)を支援するために十分な剛性の材料から形成されることができる。

【0055】

基端部550bのための1つの適切な材料は、例えば、ステンレス鋼のハイポチューブであってもよい。用途に応じて、基端部550b(「送達管」とも呼ばれる)は、典型的には、患者内の関心のある生理学的位置に装置を押す、引っ張るおよび操作するための適切な量の制御を提供するために先端スリーブ520bよりも強く剛性がなければならない。介入心臓処置において、例えば、基端部550bの少なくとも一部は、大動脈内に配置された誘導カテーテル内で操作される。したがって、そのような用途の基端部550bは、大動脈のアーチを収容するのに十分なほど柔軟でなければならないが、装置を押したり引っ張ったりするのに十分な剛性を有するべきである。したがって、基端部550bに適した材料はまた、例えば、ニチノール、ナイロン、およびプラスチックなどの材料、または複数の材料の複合材料を含むことができる(前述したステンレス鋼ハイポチューブに加えて)。

30

【0056】

40

通信チャンネル560bは、図5Bに示すように、基端部550bの外面に沿って配置されてもよく、または基端部550b内に形成されてもよい。例えば、通信チャンネル560bは、いくつかの実施形態において、基端部550bを通して長手方向に延びる通信用管腔を備えることができる。通信チャンネル560bは、特定の実施形態では、センサ540bが光ファイバ圧力センサである場合など、光ファイバ通信チャンネルを備えてもよい。あるいは、通信チャンネル560bは、導電性ワイヤなどの導電性媒体、またはセンサ540bによって生成された信号を送信するのに適した他の通信媒体を含むことができる。本発明の好ましい実施形態では、通信チャンネル560bは、非流体通信媒体を含む。図5Bに示される実施形態では、通信チャンネル560b(例えば、光ファイバケーブル)は、基端部550bを超えて先端方向に延び、センサ540bに結合される。そのような実施形態

50

の通信チャネル 5 6 0 b は、基端部 5 5 0 b (例えば、ステンレス鋼ハイポチューブ)の通信管腔内に少なくとも部分的に収容される。

【 0 0 5 7 】

図 5 B はまた、第 2 のセンサ 5 4 2 b が装置 5 1 0 b に結合されることができる本発明の任意の実施形態を示している。例えば、第 2 のセンサ 5 4 2 b は、第 1 および第 2 のセンサ 5 4 0 b、5 4 2 b が狭窄病変をまたぐように十分に離間されている(例えば、固定距離離れている)ように、基端部 5 5 0 b に結合されることができる。この実施形態は、第 1 のセンサ 5 4 0 b が狭窄病変 5 3 6 b の先端に配置されて P d を測定することができ且つ第 2 のセンサ 5 4 2 b が狭窄病変 5 3 6 b の基端に配置されて P p を測定することができるため、装置 5 1 0 b を再配置する必要なく F F R を測定する能力を提供することができる。第 2 のセンサ 5 4 2 b は、例えば、図 5 B に示すように、基端部 5 5 0 b 内に収容されることができるかまたは基端部 5 5 0 b の外面に沿って配置されることができる通信チャネル 5 6 2 b を有することができる。さらに、P d および P p を実質的に同時に測定する能力は、精度を改善することができ、および/または、本出願の譲受人に譲渡され、その全体が参照することによって本明細書に組み込まれる、2009 年 9 月 11 日に出版された、「生理学的センサ送達装置および方法」と題された米国特許第 8,298,156 号明細書に図示されて記載された特定の種類のエラーの影響を低減することができる。

10

【 0 0 5 8 】

特定の実施形態は、3 つ以上のセンサを有することができ、そのような実施形態における隣接するセンサ間の間隔は、可変のスペーシング能力を提供するように変更されることができることに留意すべきである。本発明の特定の代替実施形態では、例えば、先端スリーブ 5 2 0 b 上にセンサが配置されていない状態で、1 つ以上のセンサが基端部 5 5 0 b に配置されることができる。いくつかの代替実施形態では、基端部 5 5 0 b に沿って既知の固定距離だけ間隔を置いて配置された複数のセンサ(2 つまたは 3 つまたは 4 つ以上のセンサ)を有することが望ましい場合がある。これは、例えば、P d および P p 信号を取得するためにそこから病変部にわたって配置された(複数のセンサのうちから)センサの適切な対を選択することにより、病変長にかかわらず略同時に P d および P p を測定する能力を提供することができる。さらに、センサは、生理学的パラメータ(例えば、P d および P p)の測定と併せて病変サイズの視覚的評価を提供することができる何らかの形態の放射線不透過性マーキング(例えば、マーカーバンド)を組み込むことができる。

20

30

【 0 0 5 9 】

様々な実施形態において、装置(例えば、5 1 0、5 1 0 b)は、上述したものを含む任意の適切な材料から製造されることができる。いくつかの例では、装置(またはその一部)は、磁化可能な材料から製造される。例えば、基端部(例えば、2 5 0、2 5 0 b)および先端スリーブ(例えば、5 2 0、5 2 0 b)などの装置の 1 つ以上の部分は、磁化可能な鋼(例えば、冷間加工されたステンレス鋼)から製造されてもよい。そのような磁化可能な材料は、装置によって担持されるセンサおよび/または装置が並進するガイドワイヤによって担持されるセンサを使用して判定される圧力勾配曲線に割り当てることができる距離スケールを開発するために有用であり得る。

40

【 0 0 6 0 】

本明細書に記載の装置および/または方法を用いて生理学的パラメータ測定が容易にされることができる他の用途があることが理解されるべきである。様々な例示的な M P S システムの他の可能な実施形態および実装は、米国特許第 8,298,156 号明細書(上記参照)に記載されている。

【 0 0 6 1 】

図 6 は、図 5 A および図 5 B に示されるような M P S システムの例示的な動作を示すプロセスフロー図である。図 6 に示される動作の順序は、例示的な目的のみのものである。いくつかの実施形態では、動力注入システムまたは診断監視システムなどのシステムは、本方法が制御パネル(または利用可能であれば 2 次パネル)上で手動起動を開始するよう

50

にオペレータが要求した後、自動的にまたは代替的に、図6に示される方法のステップのいくつかを実行することができる。

【0062】

図6のステップ600は、例えば、狭窄病変などの関心のある位置に、または心臓弁を横切って患者内にガイドワイヤを配置することを含む。いくつかの実施形態では、これは、診断用ガイドワイヤであってもよく、ガイドカテーテルはまた、ガイドワイヤとともに患者に挿入されてもよい。ステップ602は、センサが関心のある位置の上流に（例えば、狭窄病変の上流または弁の高圧側に）配置されるように、ガイドワイヤ上にセンサ送達装置を配置することを備える。いくつかの実施形態では、センサ送達装置は、ガイドワイヤ上を摺動する先端スリーブに取り付けられたセンサと、ガイドワイヤを移動させる必要なくガイドワイヤを介して先端スリーブを所望の位置に前進させるためにオペレータによって使用される基端部とを有する。ステップ604は、関心のある位置の上流の生理学的パラメータの値を測定するためにセンサ送達装置のセンサを使用することを備える。いくつかの実施形態では、生理学的パラメータは血圧であり、狭窄病変部の上流のセンサによって測定された圧力は基端圧力 P_p である。

【0063】

いくつかの例では、ステップ604で行われたものなどの P_p 測定値は、独立したソースから得られた測定値に正規化されることができる。 P_p 測定値を「正規化する」とは、センサ送達装置のセンサで測定された P_d 値（例えば、下流側圧力）との後の比較または計算に使用される P_p 値を得るために独立したソース（例えば、処置中に患者の血圧を監視する流体センサ）が使用されるという事実を指す。正規化ステップは、基本的には、後続の下流圧力測定（例えば、 P_d ）が行われるときにエラーが導入されていない（または任意のエラーが最小となる）ように、センサを用いて測定された P_p 値が独立したソースを使用して測定された P_p 値に等しいことを保証する。必要に応じて、 P_p 値に調整されることができるが、センサベースの P_p 値を独立したソースの P_p 値に合わせるように調整する方が大抵の場合に簡単であり得る。

【0064】

ステップ606は、センサが関心のある位置の下流（例えば、狭窄病変の下流）にあるように、センサ送達装置をガイドワイヤ上に再配置することを備える。ステップ608は、生理学的パラメータの下流の値を測定するためにセンサ送達装置のセンサを使用することを備える。いくつかの実施形態では、このステップは、狭窄病変の下流の血圧 P_d を測定することを備える。ステップ610は、関心のある位置の下流の測定値（例えば、 P_d 、下流の血圧）を、独立したソースを使用して関心のある位置の上流で測定された値（例えば、 P_p ）と比較することを備える。いくつかの実施形態では、ステップ610で行われる比較は、2つの測定値の比を計算することを備えることができる。本発明のいくつかの実施形態では、ステップ610は、下流の血圧と上流の血圧の比 P_d / P_p として FFR を計算することを備える。オプションのステップであってもよいステップ612は、ステップ610で行われた比較の結果の表示を提供することを備える。例えば、ステップ612は、計算された FFR 値の表示（例えば、数値またはグラフィック表示またはプロット）を提供すること、および/または他のキューがオペレータに提供されることができることを備えることができる。狭窄病変の重症度の色分けされた表示は、例えば、0.75未満の FFR 値については赤色指標、および/または0.75以上の FFR 値については緑色指標が提供されることができる。非視覚的指標を含む他の指標の例が可能である - 例えばアラーム音などの可聴指標は、0.75未満の FFR 値をオペレータに警告することができ、オペレータに治療決定を促すことができる。

【0065】

上述した例示的なIVUSシステムおよび方法と同様に、MPS処置は、患者内のセンサの位置に関連する位置情報を取得することを含むことができる。例えば、位置情報は、患者もしくは患者内の病変に対するセンサの位置を示すことができ、または上流および下流測定値の間の相対的位置差を示す相対位置情報を含むことができる。様々な例において

10

20

30

40

50

、例えば可動要素および基準要素を含むIVUSシステムに関して上述したような位置センサが使用されてもよい。可動要素は、センサが患者内を移動するときに基準要素に対して移動するように構成されてもよい。

【0066】

びまん性または長い病変などの複雑な解剖学的状態を有する患者の場合、病変の重症度は、病変全体にわたって圧力曲線を生成することによって測定されることができる。したがって、いくつかの例では、びまん性に冒された冠状動脈の病変重症度の定量化は、血管内の圧力勾配を示す圧力引き戻し曲線を必要とすることがある。これは、例えば、定常状態の最大アデノシン充血中に、先端から基端位置に圧力センサ（例えば、MPS）を取り出す間に同時に圧力を読み取ることによって行うことができる。血管の全長にわたる圧力勾配を表す対応する圧力曲線を生成するために、得られた圧力データが使用可能である。そのような圧力曲線は、病変の正確な位置および重症度を示すことができる。いくつかの例では、この引き戻し曲線は、長くて散在した病変を有する血管においてスポットステント留置を誘導する際に非常に有用であり得る。

【0067】

したがって、いくつかの例では、患者の血管系内の複数の位置で複数の測定値（例えば、圧力測定値、圧力勾配など）が取得されることができる。そのような測定値が取得されるそのような相対位置は、例えば、位置センサからの位置情報を使用して判定されることができる。処理エンジン112は、測定情報と関連する位置情報とを効果的に組み合わせるように作用することができる。複数の測定は、ディスプレイ114上など、各測定が行われた相対位置を参照してともに表示されることができる。図7は、患者の血管内の様々な対応する位置に関連する様々な圧力測定値を示す例示的なプロットである。

【0068】

そのようなデータは、血管内の病変または他の圧力に影響を与える特徴の位置を特定するのに有用であり得る。例えば、いくつかの例では、圧力対位置の激しい勾配は、血管内の重度の病変を示している可能性がある。図7の例示では、第1の圧力勾配700は、血管内の重度の病変を示すことができる。第2のより緩やかな勾配702は、血管内のより小さな病変を示すことができる。したがって、図7に示すようなデータは、患者の血管内の病変の位置を突き止めるために使用されることができる。いくつかのそのような実施形態では、病変位置に効果的な治療を提供するために病変の位置を突き止めるために、圧力データに関連付けられた位置情報が使用されることができる。いくつかの例では、図7に示されるような所定距離にわたる圧力データの取得は、複雑な冠状動脈疾患を有するような患者の診断および治療に関する意思決定に有用であり得る。データは、患者内のどの病変が治療されるべきかおよびどの病変が治療される必要がないかを判定するために特に有用であり得る。

【0069】

いくつかの例では、圧力センサの引き戻しは、各位置での1つ以上の心拍の経過にわたって圧力の読取値を取得するために非常にゆっくりと行われる。いくつかの実施形態では、引き戻しを高速化するために、図5Bのセンサ540bおよび542bなどの複数のセンサからの短い間隔の瞬時圧力測定値が記録されることができる。各測定位置ではるかに短い時間間隔を使用して相対圧力勾配を得るために、複数の圧力読取値が読取値の1つに正規化されることができる。

【0070】

既に説明したように、多くの血管内処置において、システムの様々な態様の位置に関する少なくとも相対位置情報を知ることは有利であり得る。図8は、位置センサを含む血管内システムの実施形態のシステムレベルブロック図である。特に、図8の例示的なシステム800は、カテーテル802と、位置センサ822と、処理エンジン812とを備える。カテーテル802は、センサ808を含むことができ、処理エンジン812と通信することができる。いくつかの実施形態では、処理エンジン812は、センサ808と直接通信する。図8の実施形態では、処理エンジン812は、ディスプレイ814、ユーザイン

ターフェース 820、メモリ/データ記憶装置 830、およびプロセッサ/コントローラ 832を備える。これらの構成要素は、例えば、タッチスクリーンディスプレイおよび/またはコンピュータに統合されてもよい。

【0071】

いくつかの実施形態では、カテーテル 802またはカテーテル 802内のセンサ 808は、診断または治療機能を実行している間、患者の血管系内で並進されることができる。そのような場合、処理エンジン 812は、センサ 808から複数の位置で情報を受信することができる。いくつかの実施形態では、処理エンジン 812は、複数のセンサ位置から情報を受信し、集約データ組を構築することができる。例えば、IVUSシステムの場合、複数の位置に関連する画像データは、図4のような図を構築するように集約されることができる。MPSシステムの場合、圧力または他のデータは、図7に示されるようなプロットを生成するように集約されることができる。そのような集約データ組は、複数のセンサ 808の位置の少なくともサブセットからの情報を含み、ディスプレイ 814上での提示のために処理されることができる。そのような情報の集約セットを構築するために、情報が受信された位置間の少なくとも相対的な関係処理エンジン 812が検出することが有用であり得る。したがって、血管内システム 800のいくつかの実施形態は、位置センサ 822を含む。

【0072】

図8に示される位置センサ 822は、可動要素 826および基準要素 824を含むことができる。位置センサ 822は、例えば、ポテンショメータ、エンコーダ、線形可変差動変換器、または他の適切な位置センサを備えることができる。そのような位置センサ 822は、血管内システム 800に統合されることができ、処理エンジン 812と通信状態に配置されることができる。位置センサ 822の可動要素 826は、センサ 808の位置に相関がある可動要素位置を有することができる。センサ位置と可動要素 826の位置との間の相関関係は、図8の破線 828によって表されている。位置センサ 822の基準要素 824は、様々な血管内プロセス（例えば、超音波イメージング、圧力検知など）中にセンサ 808の動きに対して実質的に固定されることができる。そのような実施形態では、センサ位置と可動要素位置との間の相関のために、位置センサ 822は、位置センサ 822の基準要素 824に対するセンサ 808の相対的な動きを判定するように構成されることができる。いくつかの実施形態では、位置センサ 822は、基準要素 824に対するセンサ 808の相対的な動きを判定することができ、位置センサ 822は、処理エンジン 812の他の構成要素と通信することができる。

【0073】

図8に示すように、位置センサ 822は、処理エンジン 812と通信することができる。いくつかの実施形態では、処理エンジン 812は、位置センサ 822から位置情報を受信するように構成されることができる。位置情報は、基準要素 824に対する位置センサ 822の可動要素 826の位置に関する情報を含むことができる。位置情報は、エンコーダから受信した情報、ポテンショメータからの抵抗情報もしくは他の電気データ、または様々な種類の位置センサからの任意の他の信号もしくは情報を含むことができる。位置センサ 822が基準要素 824に対するセンサ 808の相対的な動きを判定する実施形態では、位置センサ 822は、その位置情報を処理エンジン 812に提供することができる。いくつかの実施形態では、位置センサ 822は、可動要素 826および基準要素 824に関する情報を処理エンジン 812に提供することができ、処理エンジン 812は、基準要素 824に対するセンサ 808の相対的な動きを判定することができる。上述したように、可動要素 826の位置は、カテーテル 802のセンサ 808の位置と相関させることができる。いくつかの実施形態では、位置センサ 822は、可動要素 826の位置を基準要素 824の位置と比較することができ、可動要素 826の位置がセンサ 808の位置とどのように相関するかを考慮することができ、基準要素 824の位置に対するセンサ 808の位置を判定することができる。そのような実施形態では、位置センサ 822は、センサ 808の位置を処理エンジン 812に提供することができる。いくつかの実施形態では、

位置センサ 8 2 2 は、基準要素 8 2 4 の位置に対する可動要素 8 2 6 の位置に関する情報を処理エンジン 8 1 2 に単に送信することができる。いくつかのそのような実施形態では、処理エンジン 8 1 2 は、可動要素 8 2 6 の位置を基準要素 8 2 4 の位置と比較することができ、可動要素 8 2 6 の位置がセンサ 8 0 8 の位置とどのように相関するかを考慮することができる。基準要素 8 2 4 の位置に対するセンサ 8 0 8 の位置を判定することができる。他の実施形態では、処理エンジン 8 1 2 は、基準要素 8 2 4 に対する可動要素 8 2 6 の動きを測定し、そこからセンサの動きを判定することができる。

【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、処理エンジン 8 1 2 は、血管内カテーテル 8 0 2 からのセンサ情報（例えば、I V U S トランスデューサからの画像情報、M P S などの圧力センサからの圧力情報など）および位置センサ 8 2 2 からの位置情報を双方とも受信するように構成されることができる。処理エンジン 8 1 2 は、特定の画像情報をセンサ 8 0 8 の相対位置に関連付けることができる。処理エンジン 8 1 2 は、センサ情報および位置情報に基づいて表示を生成するように構成されることができる。

【 0 0 7 5 】

処理エンジン 8 1 2 は、分析されている血管内の複数の長手方向位置に対応するセンサ情報および位置情報を受信および処理することができる。いくつかの構成では、処理エンジン 8 1 2 は、それぞれ第 1 の可動要素位置に対応する第 1 の組のセンサ情報および第 1 の組の位置情報を受信することができる。処理エンジンは、さらに、それぞれが第 2 の可動要素の位置に対応する第 2 の組のセンサ情報および第 2 の組の位置情報を受信することができる。一般に、センサ情報および位置情報は、任意数の可動要素位置に対応する情報を含むことができる。いくつかの好ましい実施形態では、処理エンジン 8 1 2 は、分析される血管に関するリアルタイムデータを表示するためにセンサの並進中にいくつかの位置についてのセンサ情報および位置情報をリアルタイムで処理することができる。

【 0 0 7 6 】

本明細書の他の箇所で説明するように、いくつかの実施形態では、可動要素の位置は、センサ 8 0 8 の位置と相関する。したがって、第 1 および第 2 の可動要素位置に対応する第 1 および第 2 の組のセンサおよび位置情報もまた、第 1 および第 2 のセンサ 8 0 8 の位置に対応することができる。可動要素 8 2 6 は、対応した基準要素 8 2 4 に対して移動することができるとともに、センサ 8 0 8 は、様々な位置に患者の血管系内で並進されることができる。センサ 8 0 8 は、いくつかの方法で患者の血管構造を通して並進させることができる。いくつかの実施形態では、カテーテル 8 0 2 は、患者の血管構造を通して並進する。センサ 8 0 8 は、例えば、カテーテル 8 0 2 内、シース内で並進することができる。いくつかの実施形態では、血管内イメージングシステムは、カテーテル 8 0 2 および / またはカテーテル 8 0 2 内のセンサ 8 0 8 を並進させるように構成された並進機構を含むことができる。

【 0 0 7 7 】

様々な実施形態において、位置センサ 8 2 2 の要素は、システムの様々な部分に配置されてもよい。例えば、いくつかの例では、可動要素 8 2 6 および基準要素 8 2 4 の一方または双方が並進機構に含まれてもよい。追加的にまたは代替的に、そのような要素の一方または双方は、カテーテル 8 0 2 上に配置されるかあるいはカテーテル内に一体化されることができる。いくつかの例では、システム 8 0 0 は、位置センサ 8 2 2 の少なくとも一部を収容するかまたは支持する専用の位置センサアセンブリ 8 2 5 を含むことができる。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、I V U S カテーテルの駆動ケーブル（例えば、2 6 8）または M P S カテーテルの基端部（例えば、5 5 0、5 5 0 b）などのカテーテルの少なくとも一部は、磁化可能な材料から製造される。いくつかの実施形態では、そのようなカテーテルの部分は、交互に磁化され且つ消磁される。他の実施形態では、カテーテルの磁化可能な部分は、様々な磁化を有する磁区を含むことができる。例えば、交番磁界は、既知の間隔（例えば、1 ミリメートル毎）でカテーテルの磁化可能な部分に誘導されてもよい。

様々な実施形態において、磁化は、カテーテルに対して軸方向または半径方向であり得る。そして、カテーテルの磁化可能な部分は、装置の磁化可能な部分に関連する磁場変動（例えば、パルス）をカウントする磁気ピックアップを通過させるか、さもなければその近くを通過させることができる。いくつかの例では、図 8 に示すように、可動要素（例えば、826）は、（例えば、磁区を含む）カテーテルの磁化可能な部分を含むことができる。同様に、位置センサ（例えば、822）の基準要素（例えば、824）は、カテーテルの磁区を検出するように構成されたピックアップを含むことができる。

【0079】

いくつかのそのような実施形態では、各磁場変動が既知の距離（例えば、1mm）に関連するため、磁気ピックアップ装置によってカウントされたパルスは、カテーテルによって行われる他の処理（例えば、IVUSイメージングまたはMPS圧力検知センサ108）にその後に関連付けられる距離スケールを提供することができる。磁気ピックアップ装置は、制御要素または回路と通信することができる。そのような制御要素または回路は、血管内処理エンジン（例えば、112）に関連付けられてもよい。したがって、センサ（例えば、108）および磁気ピックアップ装置は、ともにセンサ情報および位置情報を血管内処理エンジンに提供することができる。前述したように、血管内処理エンジンは、例えば、ディスプレイ（例えば、図4のような長手方向IVUS画像または図7のようなMPS圧力曲線）を生成するために、センサ情報および位置情報を組み合わせることができる。

【0080】

図9A - 図9Cは、カテーテルの磁化可能な部分の例示的な磁区を示している。図9Aは、軸方向に磁化された領域を有するカテーテル902aの磁化可能な部分を示している。示されるように、様々な磁区は、カテーテル902aの磁化可能な部分から外側を指している矢印によって示される磁化方向を有する。図示された実施形態では、磁区は、1mmの長さであるが、多くの磁区サイズが使用されることができる。磁化方向による磁区の順序は、カテーテルの移動距離だけでなく、方向も検出できるように定義されることができる。カテーテル902aの磁化可能な部分と同様に、図9Bのカテーテル902bの磁化可能な部分は、複数の磁区を含む。同様に、磁区の磁化方向が矢印によって示されている。図9Aのカテーテル902aの磁化可能な部分とは対照的に、カテーテル903aの磁化可能な部分の磁化方向は、軸方向に整列している。上述したように、磁化方向による磁区の順序は、カテーテルの移動距離だけでなく方向も検出するように定義されてもよい。

【0081】

カテーテルの磁化可能な部分（例えば、902a、902b）の変化する磁化方向に加えてまたはその代わりに、いくつかの例では、様々な領域の磁化の大きさが異なってもよい。図9Cは、異なる磁化の大きさの磁区を有するカテーテル902cの磁化可能な部分を示している。図示された実施形態では、値が低（L）、中（M）、または高（H）の磁区の大きさを有するように磁区が構成されている。カテーテル902cの磁化可能な部分の動きは、固定位置での磁場強度の検出された変化に基づいて検出されることができる。いくつかの例では、磁場強度の変化を検出することは、カテーテル902cの磁化可能な部分の動きの方向を示すことができる。例えば、図示された実施形態に関して、LからHへの検出された遷移は、第1の方向の動きを示し、LからMへの検出された遷移は、第1の方向とは反対の第2の方向の動きを示す。様々な例では、カテーテル902cの磁化可能な部分の磁区は、半径方向または軸方向に向けられた磁化方向を有することができる。いくつかの実施形態では、各磁区の磁化は、互いに平行であってもよい。他の例では、磁化方向は、任意の他の順序で交互にまたは配列されてもよい。いくつかの実施形態では、検出された磁化方向は、カテーテル902cの磁化可能な部分の動き量および方向の一方または双方を判定するために、検出された磁化の大きさとともに使用されてもよい。

【0082】

記載したように、カテーテルの様々な部分は、磁氣的に検出可能な領域を含むことがで

きる。いくつかの実施形態では、カテーテルのそのような部分の動きは、典型的なシステム動作中に検出可能な磁区の位置に近接した1つ以上のピックアップによって検出されることができる。例えば、いくつかの実施形態では、磁区は、患者内の血管内センサと同時に動くように構成されたケーブルなどのカテーテルの1つ以上のシステム磁化可能部分に一体化されてもよい。そのようなケーブルは、カテーテルのセンサ（例えば、図1の108）と同時に動くシステムの1つ以上の要素を指してもよい。いくつかの例では、センサは、そのようなケーブルに結合されたIVUSトランスデューサまたは圧力センサ（例えば、MPS）を含むことができる。例えば、いくつかのそのようなシステムでは、ケーブルは、IVUSシステムカテーテルの駆動ケーブル（例えば、図2の268）またはMPSシステムにおけるハイポチューブなどのセンサ送達装置（例えば、図5Aの510）の基端部（例えば、550）を含むことができる。カテーテルまたはシステムの他の可動部分は、追加的または代替的に、そのような検出可能な磁区を含むことができる。様々な実施形態において、磁区およびシステム動作中に移動するように構成されたカテーテル（902a~c）の磁化可能な部分の一方または両方は、位置センサ（例えば、826）の可動要素（例えば826）であると考えることができる。

【0083】

いくつかの実施形態では、磁区の磁化は、カテーテルの磁化可能な部分の材料特性であってもよい。すなわち、カテーテルの部分は、磁区が「書き込まれた」または形成された磁性材料（冷間加工されたステンレス鋼など）から構成されてもよい。いくつかの他の例では、カテーテルの磁化可能な部分は、非磁性材料から構成されることができるが、塗布された磁気コーティングを含んでもよい。磁気コーティングは、同様に、そこに「書き込まれた」磁区を含むことができる。

【0084】

図10は、血管内システムで使用するための例示的な磁気ピックアップの概略図である。図10のピックアップ1050は、直列に配置され且つ回路を形成する複数の磁気抵抗装置1060a-1060dを含む。装置1060a-1060dのネットワークの反対側にバイアス電圧（ V_{bias} ）が印加され、印加された磁場（破線で示される）がネットワークにわたって印加される。いくつかの例では、磁気抵抗装置1060a-1060dは、装置1060a-1060dの抵抗が経験された磁場の強度および方向に依存する異方性磁気抵抗（AMR）を経験する。図示された実施形態では、磁気抵抗装置1060a-1060dのネットワークによって、（例えば、図9A-図9Cに示されているような；実線で示されるような）カテーテルの磁区などからの磁場が経験される。印加された磁場と経験された磁場の組み合わせは、磁気抵抗装置1060a-1060dの抵抗に最終的に影響を及ぼす。抵抗の変化は、順次、各装置にわたって降下したバイアス電圧の量に影響を与える。

【0085】

図示された実施形態では、磁気抵抗装置1060aと1060cとの接合部と磁気抵抗装置1060bと1060dとの接合部との間の電圧（ $V_{measure}$ ）が測定される。したがって、測定された電圧（ $V_{measure}$ ）は、磁気抵抗装置1060aおよび磁気抵抗装置1060bによって降下された電圧の差を示す。当業者によって理解されるように、正味の磁場は、装置1060a-dおよび1060bのそれぞれの抵抗に異なる影響を与えることがある。その結果、磁場の存在および欠如（または磁場の方向の切り替え）は、装置1060a-dの相対抵抗の変化および測定された電圧の変化（ $V_{measure}$ ）をもたらす。

【0086】

したがって、測定された電圧（ $V_{measure}$ ）は、ピックアップ1050における磁場の変化を検出するために監視されてもよい。したがって、ピックアップ1050を通過するカテーテルの磁化可能な部分の動きを示すために測定電圧の変化が使用されることができる。図示された実施形態では、ピックアップ1050は、血管内処理エンジン1012と通信しているものとして示されている。血管内処理エンジン1012は、測定さ

れた電圧 (V_{measure}) を示す信号を受信するように構成されてもよい。いくつかの例では、血管内処理エンジン 1012 は、電圧を直接測定することができる。追加的にまたは代替的に、血管内処理エンジン 1012 は、バイアス電圧 (V_{bias}) をピックアップ 1050 に印加するように構成されることができる。

【0087】

いくつかの代替実施形態では、バイアス電圧を供給することおよび測定された電圧を測定することの一方または双方は、1つ以上の別個の構成要素によって行うことができる。例えば、いくつかの実施形態では、バイアス電圧は、別個の電源、電池などのスタンドアローン装置によって提供されてもよい。追加的にまたは代替的に、測定された電圧は、血管内処理エンジン 1012 とは別個の追加の回路に印加されてもよい。そのような追加の回路は、測定された電圧の変化を検出し、そのような変化を表す信号を血管内処理エンジン 1012 に出力するように構成されることができる。例えば、いくつかの実施形態では、測定された電圧を受信するように構成された追加の回路は、測定された電圧を血管内処理エンジン 1012 に伝達することができる。他の例では、追加の回路は、測定された電圧の変化がいつ発生するか (例えば、閾値の上または下の交差、符号の変化など) を判定することができる。追加の回路は、変化を示す信号を血管内処理エンジン 1012 に伝達することができるが、測定された電圧の値を含む必要はない。

【0088】

一般に、様々な実施形態において、追加の回路は、ピックアップ 1050 に近接するカテーテルの磁化可能な部分の磁気特性を表す信号を血管内処理エンジン 1012 に伝達することができる。血管内処理エンジン 1012 は、そのような情報を受信し、患者内のカテーテルの要素の相対位置または動きのその後の判定を行うことができる。回路と血管内処理エンジン 1012 との間の通信は、例えばブルートゥースまたは Wi-Fi 接続を介した有線または無線とすることができる。ピックアップ 1050 と血管内処理エンジン 1012 との間の接続は、いくつかの実施形態にかかる例示的な接続を示すことが理解されよう。説明したように、バイアス電圧は、血管内処理エンジン 1012 の動作によって印加されるか、制御されるか、またはそれから完全に独立することができる。同様に、測定された電圧は、血管内処理エンジン 1012 に直接印加されてもよく、有線または無線のいずれかの追加の回路によってそれに伝達されてもよい。追加的にまたは代替的に、追加の回路は、測定された電圧の値を実際に直接伝達することなく、測定された電圧に基づいて信号を提供することができる。

【0089】

前述したように、磁区は、半径方向または軸方向に配向された磁化を有するケーブル (または他のシステム構成要素) に書き込むことができる。図 10 の 1050 のような 1つ以上のピックアップは、半径方向または軸方向のいずれかである検出された磁区 (およびカテーテルの動きによるその中の変化) に基づいて出力を生成するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、典型的なシステム動作中に検出可能な磁区の位置に近接した 1つ以上のピックアップによってそのようなカテーテルの部分の動きが検出されることができる。したがって、いくつかの例では、図 10 の 1050 などのピックアップは、血管内システム内の位置センサ (例えば、822) の基準要素 (例えば、824) として使用されることができる。

【0090】

図 11 - 図 13 は、本発明の様々な実施形態にかかる様々なピックアップ位置を示す例示的な図である。図 11 は、カテーテルを受け入れる弁に配置されたピックアップを示す概略図である。示されるように、カテーテル 1102 は、患者 1118 に配置された弁 1109 を通って延びる。弁 1109 は、例えば、上述した止血弁を含むことができる。図示された実施形態では、実線で示されたカテーテル 1102 の部分は、患者 1118 および弁 1109 の外側にあり、破線の部分は、弁 1109 内に少なくとも部分的に延びている。

【0091】

10

20

30

40

50

カテーテル 1102 は、典型的な血管内手術中に、弁 1109 に近接してカテーテル 1102 に沿って配置された磁区 1170 を含む。様々な実施形態において、磁区 1170 は、IVUS システムの駆動ケーブルまたは MPS システムのセンサ送達装置の基端部など、カテーテル 1102 の可動部分の一部であってもよい。本明細書の他の箇所に記載されているように、磁区 1170 は、様々な方向に配向された磁化および/または様々な大きさを有する磁化を有することができる。磁区 1170 におけるそのような差は、カテーテル 1102 の一部の動きを検出するために近接領域 1170 の間の区別を可能にする。

【0092】

弁 1109 は、ピックアップ 1150 がカテーテル 1102 の磁区 1170 を検出できるように、カテーテル 1102 に近接して配置されたピックアップ 1150 を含む。ピックアップ 1150 は、図 10 に示すような磁気抵抗センサであってもよく、またはホール効果センサなどの磁区 1170 を検出することができる他のピックアップであってもよい。ピックアップ 1150 は、ピックアップに存在する磁場に基づいて信号を出力するように構成されることができる。ピックアップ 1150 における磁場は、ピックアップ 1150 に近接する磁区 1170 の磁化を示すことができる。したがって、信号の変化は、ピックアップ 1150 に近接する磁区 1170 の変化、したがってカテーテル 1102 の一部の位置の変化を表すことができる。

【0093】

図示された実施形態では、弁 1109 は、ピックアップ 1150 と連通する通信ユニット 1152 を含む。通信ユニット 1152 は、ピックアップ 1150 から信号を受信するように構成されることができる。例えば、通信ユニット 1152 は、図 10 に示すようなピックアップから測定電圧 ($V_{measure}$) を受信するように構成されてもよい。通信ユニット 1152 は、システム内の他の場所で信号または代表信号を通信するようにさらに構成されてもよい。通信ユニット 1152 は、有線または無線伝送の一方または双方によって信号を通信することができる。いくつかの実施形態では、通信ユニット 1152 は、信号を他のシステム構成要素に通信するための 1 本以上のワイヤを受け入れる出力ポートを含むことができる。追加的にまたは代替的に、通信ユニット 1152 は、任意の適切な無線通信構成要素を含んでもよい。

【0094】

いくつかの実施形態では、通信ユニット 1152 は、血管内処理エンジン（例えば、112）と有線または無線で通信する。血管内処理エンジンは、ピックアップ 1150 からの信号を表す信号を通信ユニット 1152 から受信することができる。いくつかのそのような実施形態では、血管内処理エンジンは、通信ユニット 1152 から受信した信号を、カテーテル 1102 の磁化可能な部分の 1 つ以上の位置または位置の変化と関連付けることができる。すなわち、磁区（例えば、1170）を有するカテーテル 1102 の一部（例えば、IVUS カテーテルの駆動ケーブルまたは MPS カテーテルの基端部）が弁 1109 を通ってピックアップ 1150 を通過して移動すると、ピックアップ 1150 から出力される信号は、通信ユニット 1152 を介して血管内処理エンジンに伝達されることができる。

【0095】

いくつかの実施形態では、弁 1109 は、ピックアップ 1150 および通信ユニット 1152 のうちの 1 つ以上に電力を供給するための電池 1154 などの電源を含むことができる。例示的な実施形態では、電池 1154 は、図 10 に示すようなピックアップのバイアス電圧 (V_{bias}) を提供するように構成される。図 11 には電池 1154 として示されているが、弁 1109 の構成要素に電力を供給するために、容量性エネルギー貯蔵装置または外部電源から弁 1109 に供給される電力などの任意の様々な電源が使用されることができる。

【0096】

前述のように、いくつかの例では、システムは、位置センサを収容するように構成された専用の位置検知アセンブリを含むことができる。図 12 は、例示的な位置検知アセンブ

10

20

30

40

50

りの断面図である。図示された実施形態では、位置検知アセンブリ 1280 は、カテーテル 1202 のアンカー 1203 を受け入れるための溝 1243 を含む。アンカー 1203 と溝 1243 との係合は、カテーテルの一部をシステムの他の構成要素に対して静止状態に保つように作用することができる。例えば、いくつかの実施形態では、アンカー 1203 は、溝 1243 と係合し、IVUS カテーテルのシースを適所に保持する一方で、駆動ケーブルは、トランスデューサをそれに対して移動させる。同様に、アンカー 1203 および溝 1243 は、センサ送達装置およびセンサがそれに対して移動される間、MPS システムのガイドワイヤを適所に保持するように作用することができる。

【0097】

図示された実施形態では、カテーテル 1202 は、さらに、例えば血管内処理エンジンの取り付け点 1256 とインターフェース接続するために、基端方向に位置検知アセンブリ 1280 を通ってコネクタ 1285 まで延びるケーブル 1268 を含む。いくつかの実施形態では、ケーブル 1268 は、アンカー 1203 に対して移動するように構成された様々なカテーテル 1202 構成要素のうちの任意のものを含むことができる。例えば、ケーブル 1268 は、IVUS カテーテルの駆動ケーブルまたは MPS システムのセンサ送達装置の基端部を含むことができる。

【0098】

図 12 の実施形態では、ケーブル 1286 は、本明細書の別の場所に記載されているような磁区 1270 を含む。磁区 1270 は、図 9A - C に示すような様々な磁化の大きさおよび方向を有することができる。血管内手術の間、センサ（例えば、IVUS トランスデューサまたは MPS 圧力センサ）は、患者の血管構造を通して移動されると、ケーブル 1268 は、位置検知アセンブリ 1280 を通って移動することができる。

【0099】

例えば、コネクタ 1285 は、血管内処理エンジンとカテーテル 1202 との間に電気機械的インターフェースを提供する患者インターフェースモジュール（PIM）と係合することができる。いくつかの例では、PIM は、図 1 のシステムにおける血管内処理エンジン（例えば、112）および/またはインターフェース要素（例えば、110）の一部であってもよい。PIM は、（例えば、並進機構、手動操作などを介して）並進することができ、それにより、カテーテル 1202 の一部（例えば、ケーブル 1268 および関連する血管内センサ）を患者の血管系内で並進させる。そのような実施形態では、PIM の並進は、位置検知アセンブリ 1280 を通る磁区 1270 の移動をもたらすことができる。

【0100】

位置検知アセンブリ 1280 は、カテーテル 1202 の磁区 1170 を検出するように構成されたピックアップ 1250 をさらに含むことができる。いくつかの実施形態では、ピックアップ 1250 は、図 10 のピックアップ 1050 と同様であってもよい。他の実施形態では、ピックアップ 1250 は、ホール効果センサなどの磁区 1270 からの磁場を検出することができる任意の適切なセンサとすることができる。いくつかの実施形態では、位置検知アセンブリ 1280 は、ピックアップ 1250 が望ましくない磁場を検知するのを防止するために、ピックアップ 1250 に近接して配置された遮蔽要素 1255 を含む。遮蔽部 1255 は、導電性材料などの任意の適切な遮蔽材料を含むことができる。いくつかの実施形態では、遮蔽部 1255 は、ピックアップ 1250 に対して基準電位または接地電位に電氣的に結合されてもよい。

【0101】

図 11 の弁 1109 と同様に、位置検知アセンブリ 1280 は、ピックアップ 1250 から信号を受信するための通信ユニット 1252 を含むことができる。通信ユニット 1252 は、有線または無線通信を介してセンサから受信された信号を表す他のシステム構成要素（例えば、血管内処理エンジン）に信号を通信するように構成されてもよい。位置検知アセンブリ 1280 は、ピックアップ 1250 および通信ユニット 1252 の一方または双方に電力を供給するための電池 1254 および/または他の適切な電源を含むことが

できる。

【0102】

いくつかの実施形態では、カテーテル102は、トランスデューサ108の動きを容易にするために互いに対して伸縮するように構成された第1および第2の伸縮部を備えることができる。伸縮部は、例えば、カテーテルの固定部分（例えば、図12のアンカー1203）に対するカテーテルおよび血管内センサの一部の移動を容易にするためのインターフェース要素（例えば、図1の110）など、カテーテルのアンカー部（例えば、図12の1203）およびシステムの様々な場所に配置された溝（例えば、図12の1243）と組み合わせて使用されることができる。図13Aおよび図13Bは、血管内システムにおいて使用されることができる血管内カテーテル1302の一部としての第1および第2の伸縮部1364、1366の例示的な構成である。図13Aは、血管内カテーテル1302の一部としての第1の伸縮部1364および第2の伸縮部1366を示している。例示された実施形態においてカテーテル1302の一部として示されているが、伸縮部は、いくつかのシステムにおいてカテーテルの外部にあってもよいことが理解されよう。図13Aに示される例では、第1の伸縮部1364は、第2の伸縮部1366内の開口に窪んでいる。第1および第2の伸縮部1364、1366は、それらの間の相対的な移動を可能にするように摺動可能に結合されることができる。

10

【0103】

図13Bは、図13Aの血管内カテーテル1302の第1および第2の伸縮部1364、1366を示しており、第1の伸縮部1364は、第2の伸縮部1366から延びている。多くの実施形態では、第1および第2の伸縮部1364、1366は、図13Aおよび図13Bに示される構成の間で自由に並進するように構成されることができる。すなわち、第1および第2の伸縮部1364、1366は、互いに対して「伸縮」することができる。いくつかの実施形態では、第1および第2の伸縮部1364、1366の一方は、並進機構の静止部分などの患者に対して静止したままである血管内システムの構成要素に固定されることができる。

20

【0104】

いくつかの実施形態では、血管内センサ1308（例えば、IVUSトランスデューサ、MPS圧力センサなど）は、第1および第2の伸縮部1364、1366の一方に結合されることができるが、他方には結合されることができない。そのような構成では、センサ1308に結合されていない伸縮部は、固定されたままである一方で、他方の伸縮部は、それに対して移動することができ、それによって固定伸縮部に対するセンサ1308の動きを生じさせる。したがって、第1および第2の伸縮部1364、1366の伸縮運動は、センサ1308の動きを容易にすることができる。例示的な実施形態では、センサ1308は、第1の伸縮部1364に結合される一方で、第2の伸縮部1366は、システムの固定構成要素に固定される。センサ1308の動きが（例えば、手動並進、電動並進などを介して）作動されると、第1の伸縮部1364は、第2の伸縮部1366内で並進することができる。いくつかの実施形態では、センサ1308は、第2の伸縮部1366に結合されることができる一方で、第1の伸縮部1364は、システムの固定構成要素に固定される。センサ1308の動きが作動されると（手動並進、電動並進など）、第2の伸縮部1366は、第1の伸縮部1364の外側で並進することができる。様々な構成において、センサ1308は、駆動ケーブルまたはセンサ送達装置の基端部を介して、第1の伸縮部1364または第2の伸縮部1366に結合されることができる。あるいは、いくつかのシステムでは、第1の伸縮部1364または第2の伸縮部1366は、駆動ケーブルの一部またはセンサ送達自体の基端部とすることができる。

30

40

【0105】

いくつかの実施形態では、カテーテル1302の第1および第2の伸縮部1364、1366の相対的な動きは、患者の血管構造内のセンサ1308の動きと関連させることができる。そのようないくつかの例では、第1の伸縮部1364および第2の伸縮部1366の一方は、磁区1370を含むことができる一方で、他方は、磁区の位置および/また

50

は動きを検知することができるピックアップを含む。図示された実施形態では、第1の伸縮部1364は、例えば、図9A-C、図11および図12に関して説明されたような複数の磁区1370を含む。上述したように、磁区1370は、ピックアップ1350を過ぎて移動するときに磁区を区別するために使用されることができる様々な磁化方向および/または大きさを含むことができる。上述した実施形態と同様に、磁区1370は、第1の伸縮部1364の材料と一体であってもよく、または第1の伸縮部1364上に配置された磁化可能なコーティング内に形成されてもよい。

【0106】

したがって、いくつかのそのような実施形態では、第2の伸縮部1366に対する第1の伸縮部1364の移動（例えば、図13A-Bの図示された構成の間）および患者内のセンサ1308の動きは、第2の伸縮部1366に配置されたピックアップ1350に対する磁区1370の動きをもたらす。したがって、ピックアップ1350によって受ける磁場は、センサ1308が患者内を移動するにつれて変化する。他の実施形態に関して説明したように、ピックアップ1350は、経験された磁場を表す信号を出力することができる。磁場がセンサ1308の位置に対して変化するため、ピックアップ1350からの信号出力の変化は、センサ1308の位置の変化を表すことができる。ピックアップ1350から出力された信号は、ピックアップ1350から受信した信号またはそれを表す信号を血管内処理エンジンに通信するように構成された通信ユニット1352によって受信されることができる。したがって、そのようないくつかの例では、血管内処理エンジンは、患者内のセンサ1308の位置および/または位置の変化を表す信号を通信ユニット1352から受信する。図示された実施形態では、第2の伸縮部1366は、ピックアップ1350および通信ユニット1352のうちの1つ以上に電力を供給するための電池1354を含む。電池1354は、そのような電力を供給するための任意の様々な電源を含むことができ、それぞれ図11および図12に関して説明した電池1154および1254と同様とすることができる。

【0107】

磁区1370は、第1の伸縮部1364およびピックアップ1350、通信ユニット1352、および第2の伸縮部1366の電池1354上に配置されているように示されているが、代替構成も可能であることが理解されよう。例えば、第2の伸縮部1366に磁区が配置されることができる一方で、第1の伸縮部1364にピックアップ1350、通信ユニット1352、および電池1354が配置される。追加的にまたは代替的に、通信ユニット1352および電池1354は、ピックアップ1350の同じ部分に含まれる必要はない。一般に、通信ユニット1352および電池1354のそれぞれは、ピックアップ1350および磁区1370の他の位置およびその位置とは無関係に、第1の伸縮部1364または第2の伸縮部1366に配置されることができる。

【0108】

図示された実施形態は、それらの間に空白スペースを有する網掛けされた磁区（例えば、1170、1270、1370）を示しているが、磁区は、非磁化空間によって分離される必要はないことが理解されよう。いくつかの例では、図示された網掛けされた磁区間の空間はまた、例えば、隣接する網掛けされた磁区とは異なる磁化を有する磁区を含んでもよい。追加的にまたは代替的に、隣接する網掛けされた磁区は、互いに区別可能な磁化を有する。さらなる実施形態では、磁区は、非磁性材料によって互いに分離されてもよく、または互いに直接隣接していてもよい。

【0109】

上述したように、様々な実施形態において、血管内処理エンジンは、ピックアップ（例えば、図10のピックアップまたはホール効果センサなどの他の磁気検知素子）に対する磁区の位置および/または動きを示す信号を通信ユニット（例えば、1152、1252、1352）から受信するように構成される。血管内処理エンジンによって受信された信号は、ピックアップによって生成された信号を含んでもよく、またはピックアップによって生成された信号とは異なるがそれに基づく信号であってもよい。例えば、通信ユニット

は、ピックアップにおける磁場が任意数の閾値よりも大きいか否かに基づいて、血管内処理エンジンに信号を出力するように構成されてもよい。

【0110】

通信ユニットは、信号を有線または無線送信を介して血管内処理エンジンに送信するように構成されてもよい。血管内処理エンジンは、通信ユニットから信号を受信し、受信信号に基づいて、患者内の血管内センサの位置に関連する位置情報を判定することができる。

【0111】

位置情報は、患者の血管構造内のセンサの相対位置または絶対位置を示すことができる。本明細書の他の箇所に記載されているように、磁区の磁化の大きさおよび方向を変化させることは、磁区が互いに区別可能となることをもたらす。したがって、ピックアップに存在する磁場の変化は、ピックアップに近接する磁区の変化を示し、したがって、いくつかの実施形態では、患者内のセンサの動きを示す。ピックアップにおける磁場の検出された変化（すなわち、磁区の位置の変化）と磁区のサイズおよび間隔に関する情報を組み合わせることは、磁区の移動量を判定するために使用されることができる。

【0112】

上述したように、いくつかの実施形態では、磁区の動きの方向（したがって、カテーテルの一部）が判定されることができるよう磁区が配置されることができる。例えば、低、中、および高の順序で繰り返し配置された磁区の磁化の大きさが使用されることができる。そのような例では、中磁場磁区が続く低磁場磁区は、第1の方向の動きを示す一方で、高磁場磁区が続く低磁場磁区は、第1の方向と反対の動きを示す。追加的にまたは代替的に、磁区が一方方向または他方向に移動しているかどうかを検出するために、複数のピックアップ要素が使用されることができる。

【0113】

いくつかの例では、血管内処理エンジンは、対応するセンサ情報に位置情報を関連付けることができる。組み合わせられた位置およびセンサ情報は、図4の長手方向IVUS画像または図7のMPS圧力-距離曲線などの長手方向データを生成するために使用されてもよい。そのような情報は、血管内の病変または他の特徴の位置を判定することを含む、患者の状態をより良好に診断するのに有用であり得る。追加的にまたは代替的に、関連付けられた位置およびセンサ情報は、改善され且つ局所的な治療を可能にすることができる。例えば、関連する位置およびセンサ情報は、臨床医が血管内の重度の病変（例えば、図7の位置700）を突き止めること、および病変を治療するための最適位置にステントを正確に位置決めすることを可能にすることができる。

【0114】

様々な構成が記載されている。カテーテル上またはカテーテルに近接して配置された磁区に関連する位置センサから取得された位置情報は、対応するセンサ情報と関連付けるために血管内処理エンジンによって取得されてもよい。様々な実施形態では、そのような位置情報は、IVUSトランスデューサから取得された画像データまたは圧力センサ（例えば、MPS）から取得された圧力データに関連付けられることができる。IVUS長手方向画像（例えば、図4の426）または圧力・位置プロット（例えば、図7のプロット）などのデータの組を生成するために、得られた関連データの組（例えば、位置および画像データ、位置および圧力データなど）が使用されることができる。そのような情報は、患者の状態をより正確に分析するためにシステムオペレータによって使用されることができる。これは、より詳細な診断およびより正確に定義された治療計画を可能にする。いくつかの場合において、データは、患者内で最も有効な治療位置を判定するために使用され、いくつかのさらなる例では、判定された位置で治療を実行するために使用されることができる。

【0115】

本発明の様々な態様は、非一時的コンピュータ可読媒体において具体化されることができる。非一時的コンピュータ可読媒体は、血管内カテーテル（例えば、102）の先端（

10

20

30

40

50

例えば、１０６）の近くに位置するセンサ（例えば、１０８）からセンサ情報、および（例えば、１つ以上の磁区を含む）位置センサからの位置情報をプロセッサに受信させるための実行可能命令を含むことができる。位置センサは、可動要素および基準要素を備えることができ、位置情報は、基準要素に対する、およびセンサ位置と相関する可動要素の位置を表す可動要素位置を含むことができる。非一時的コンピュータ可読媒体は、さらに、プロセッサに、センサ情報が取得された位置に対応する位置情報とセンサ情報とを関連付けさせる実行可能命令を含むことができる。いくつかの実施形態では、非一時的コンピュータ可読媒体は、受信したセンサ情報および位置情報に基づいてディスプレイを生成することができる。例えば、ＩＶＵＳカテーテルからの位置情報と対応する画像情報とを含む長手方向画像が生成されることができる。他の例では、圧力センサ（例えば、ＭＰＳ）からの位置情報および対応する圧力情報を含む圧力対距離曲線が生成されることができる。いくつかの実施形態では、非一時的コンピュータ可読媒体は、処理エンジン１１２内で具体化されることができる。いくつかの実施形態では、非一時的コンピュータ可読媒体は、本明細書に記載された任意の方法をプロセッサに実行させるための実行可能命令を含むことができる。

10

【０１１６】

本発明の特定の実施形態に関して説明された構成要素は、さらなる実施形態を形成するために組み合わせられることができることが理解されるべきである。コンピュータ可読記憶媒体に埋め込まれまたは符号化された命令は、プログラム可能なプロセッサまたは他のプロセッサに、規定された命令に従わせることができる。コンピュータ可読記憶媒体は、ランダムアクセスメモリ（ＲＡＭ）、読み取り専用メモリ（ＲＯＭ）、ハードディスク、光媒体、または他のコンピュータ可読媒体を含むことができる。

20

【０１１７】

様々な実施形態が記載された。そのような実施形態は、例示的なものであり、決して本発明の範囲を限定するものではない。むしろ、これらのおよび他の実施形態は、以下の特許請求の範囲内にある。

【図 6】

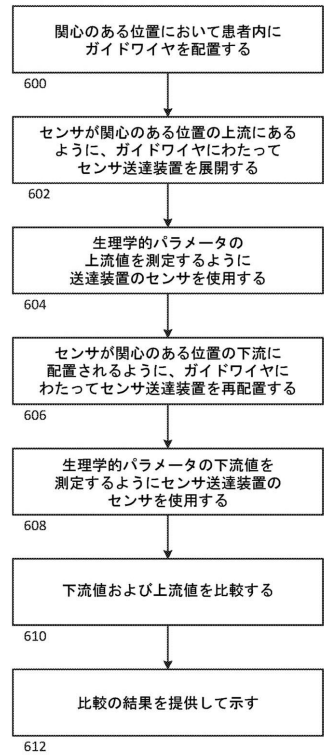


図 6

【図 7】

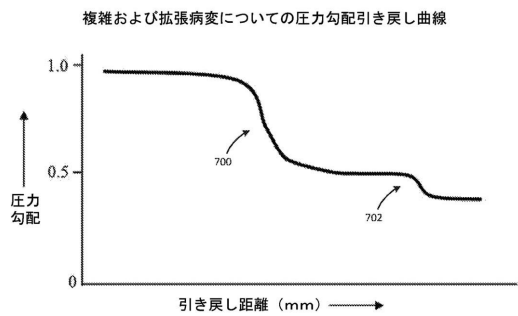


図 7

【図 8】

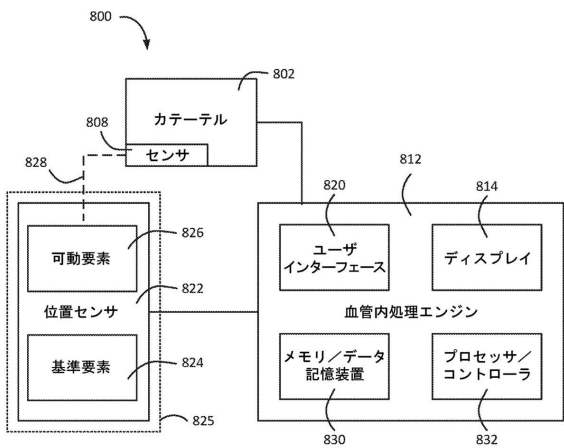


図 8

【図 9 B】

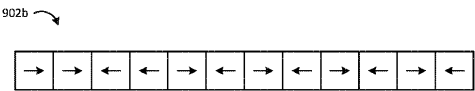


FIG. 9B

【図 9 C】

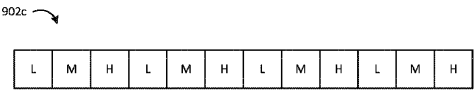


FIG. 9C

【図 9 A】

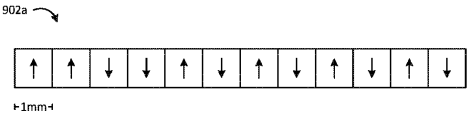


FIG. 9A

【図 10】

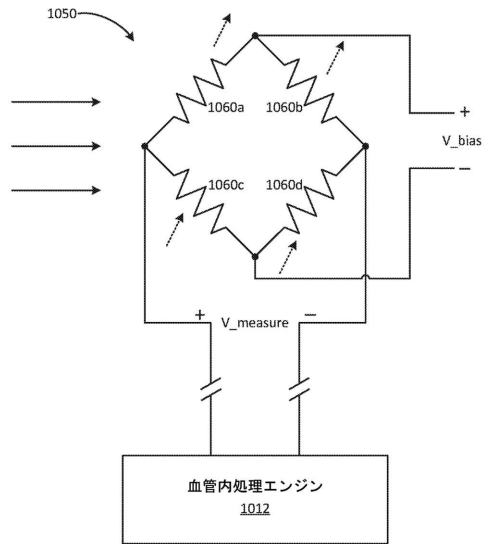


図 10

【図 11】

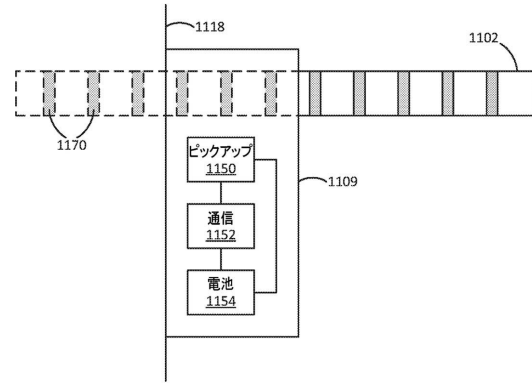


図 11

【図 12】

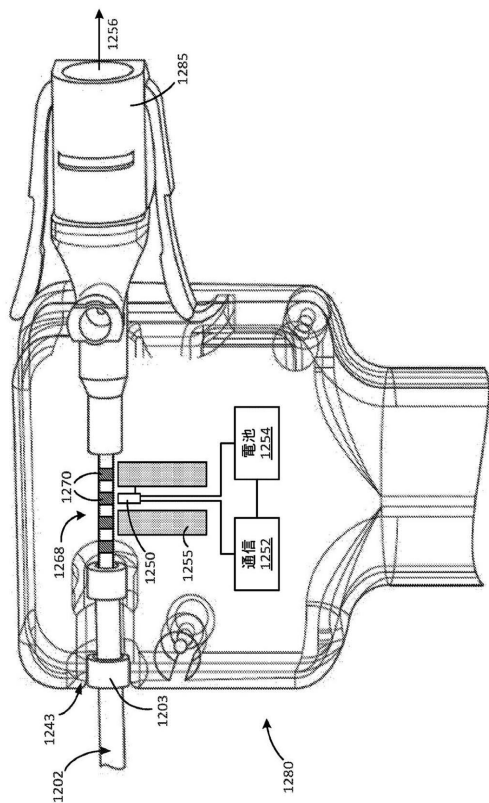


図 12

【図 13 A】

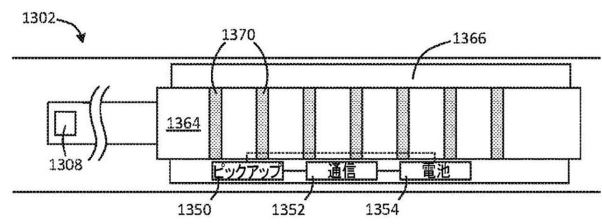


図 13 A

【図 13 B】

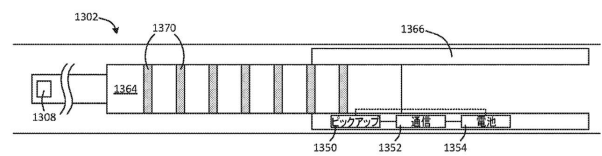


図 13 B

フロントページの続き

- (72)発明者 シドニー ドナルド ニストロム
アメリカ合衆国, ミネソタ 55126, ショアビュー, グレン ポール コート 996
- (72)発明者 ケンダル アール・ウォーターズ
アメリカ合衆国, ワシントン 98029, サマミッシュ, サウスイースト フォーティーフォー
スト ストリート 23813
- (72)発明者 エドワード アール・ミラー
アメリカ合衆国, ワシントン 98107, シアトル, サード アベニュー ノースウエスト 60
35

審査官 姫島 あや乃

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0097803 (US, A1)
特開2007-044074 (JP, A)
特表2015-520641 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 8/12