

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7679310号
(P7679310)

(45)発行日 令和7年5月19日(2025.5.19)

(24)登録日 令和7年5月9日(2025.5.9)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	25/09 (2006.01)	A 6 1 M	25/09	5 1 6	
A 6 1 M	25/10 (2013.01)	A 6 1 M	25/10		
A 6 1 N	1/362(2006.01)	A 6 1 N	1/362		
A 6 1 F	2/24 (2006.01)	A 6 1 F	2/24		
A 6 1 B	5/0215(2006.01)	A 6 1 B	5/0215	B	
請求項の数 15 (全32頁)					
(21)出願番号	特願2021-568591(P2021-568591)	(73)特許権者	519409431		
(86)(22)出願日	令和2年5月13日(2020.5.13)		オプセンス インコーポレイテッド		
(65)公表番号	特表2022-532668(P2022-532668 A)		OPSENS, INC.		
(43)公表日	令和4年7月15日(2022.7.15)		カナダ ジー1ピー 4エス3 ケベック		
(86)国際出願番号	PCT/US2020/032742		ケベックシティー ブールパール・ドゥ		
(87)国際公開番号	WO2020/236492		・パルク・テクノロジク 750		
(87)国際公開日	令和2年11月26日(2020.11.26)		750, Boul. du Parc-		
審査請求日	令和5年5月15日(2023.5.15)		Technologique Queb		
(31)優先権主張番号	62/849,768		ec City, Quebec G1P		
(32)優先日	令和1年5月17日(2019.5.17)	(74)代理人	4S3 Canada		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		100108453		
(31)優先権主張番号	62/926,737	(74)代理人	弁理士 村山 靖彦		
(32)優先日	令和1年10月28日(2019.10.28)		100110364		
	最終頁に続く	(74)代理人	弁理士 実広 信哉		
			100133400		
			最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 圧力感知ガイドワイヤ、構造的心臓処置のためのシステムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ガイドワイヤであって、
前記ガイドワイヤの近位端から延びるコネクタ管であって、管壁、および、前記コネクタ管を貫いて延びる管腔を備える、コネクタ管と、
前記コネクタ管の遠位端の遠位にある芯ワイヤと、
センサ、および、
前記センサにわたって位置付けられるセンサ筐体であって、前記センサ筐体の少なくとも一部が、前記コネクタ管の遠位端と前記芯ワイヤの近位端との間に位置付けられる、センサ筐体、
を備えるセンサ組立体と、
前記コネクタ管の少なくとも一部分を包囲し、前記センサ筐体から近位へ延びる絶縁部分を備える外側管であって、前記コネクタ管は前記外側管の半径方向内側に配置され、前記絶縁部分は近位端および遠位端を有する、外側管と、
を備える、ガイドワイヤ。

【請求項2】

前記コネクタ管は伝導性材料を含む、請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】

前記コネクタ管の少なくとも1つの伝導性区域が前記絶縁部分から露出され、使用中、前記少なくとも1つの伝導性区域は患者の外部に位置される、請求項1に記載のガイドワ

イヤ。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 つの伝導性区域は第 1 の伝導性区域と第 2 の伝導性区域とを備え、前記第 2 の伝導性区域は前記第 1 の伝導性区域から離間される、請求項 3 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記第 1 の伝導性区域は前記ガイドワイヤの近位端に位置され、前記第 2 の伝導性区域は前記第 1 の伝導性区域の遠位に位置される、請求項 4 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記第 2 の伝導性区域は、前記絶縁部分の前記近位端と前記絶縁部分の前記遠位端との間に位置付けられる、請求項 5 に記載のガイドワイヤ。

10

【請求項 7】

前記センサは圧力センサである、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記芯ワイヤを少なくとも部分的に包囲するコイル部分をさらに備える、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記絶縁部分と前記コイル部分とは同じ外径を有する、請求項 8 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 10】

前記コネクタ管の遠位部分が先細りとされる、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

20

【請求項 11】

前記芯ワイヤは、縮小された直径の部分を備える、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記センサは前記芯ワイヤと同軸である、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 13】

前記ガイドワイヤの遠位端に遠位先端をさらに備え、前記遠位先端は、接着剤で前記芯ワイヤの遠位区域に付着された別個の構成要素である、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記センサから前記ガイドワイヤの近位端に向けて延びるワイヤリードであって、前記コネクタ管の前記管腔を貫いて少なくとも部分的に延びる、ワイヤリードをさらに備える、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

30

【請求項 15】

前記ワイヤリードは、前記コネクタ管の近位端において同心で固定され、かつ、流体が前記ガイドワイヤの近位端へと近位へ流れるのを防止するように封止される、請求項 14 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権出願への参照による組み込み

本出願は、2019年5月17日に提出された米国仮特許出願第62／849,768号、および、2019年10月28日に提出された米国仮特許出願第62／926,737号の便益を主張し、それら特許出願のすべてが、それらの全体において本明細書で参照により組み込まれている。

40

【0002】

本出願と共に提出された出願データシートにおいて外国または国内の優先権主張が特定される任意およびすべての出願は、米国特許規則 § 1.57 の下で本明細書において参照により組み込まれている。

【0003】

本出願は、構造的な心臓処置の前、最中、および／または直後において、心臓弁を通る血流についての情報を提供するために血圧を感知するように構成される構造的な心臓ガイドワ

50

イヤに向けられている。

【背景技術】

【0004】

身体における多くの血管部位へとカテーテルを送達するためのガイドワイヤが知られている。血管部位へのアクセスは、柔軟性、押込み性、およびトルク性などの機械的特性の組み合わせによって容易にされる。循環器専門医が患者を治療するかどうかを決定するのに助けるために、冠動脈の処置が、静的な閉塞を通じた血流の測定を可能にするための圧力センサを含むことは知られている。

【0005】

冠状血管における静的な障害の周りでの圧力感知が知られているが、このような概念は、心臓弁の治療のために、および、心臓のポンプ機能を向上させるためになど、構造的な心臓処置に適用されてきていない。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、歴史的には、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、心臓弁は、経皮心臓弁が装着され、このような弁が送達されるカテーテルを用いて、循環器専門医によって益々と置き換えられている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

圧力を測定する冠動脈ガイドワイヤが長年にわたって説明および市販されてきたが、構造的な心臓ガイドワイヤは開発されていない。したがって、構造的な心臓ガイドワイヤが、循環器専門医が構造的な心臓処置を向上させることができるようにするために必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0007】

構造的な心臓処置の間、下流圧力曲線と上流圧力曲線とが、心臓弁の状態と、心臓弁を通る血流の状況とを決定するために使用でき、一部の 경우에는、患者をいつどのように治療するかを決定するために使用できる。治療される弁および手法に応じて、一部の実施では、下流圧力曲線は、案内カテーテルの圧力センサ、圧力ガイドワイヤ、または、圧力を感知することができる他の装置によって提供され得る。上流圧力曲線は、圧力ガイドワイヤ、または、下流圧力測定の上流の圧力を感知することができる他の装置によって提供され得る。他の実施では、上流圧力曲線は、案内カテーテル圧力センサ、圧力ガイドワイヤ、または、圧力を感知することができる他の装置によって提供され得る。下流圧力曲線は、圧力ガイドワイヤ、または、上流圧力測定の下流の圧力を感知することができる他の装置によって提供され得る。

【0008】

例えば、心臓弁を評価するための一部の方法は、アクセス位置において患者の血流通路にアクセスするステップを含む。アクセス位置は、大腿動脈、橈骨動脈、大腿静脈、橈骨静脈、左心室尖、または他の場所であり得る。圧力ガイドワイヤは、アクセス位置を通じて、例えば、評価、治療、または置換される心臓弁といった、患者の治療部位に隣接する場所へと前進され得る。圧力ガイドワイヤとは別の圧力感知装置が、例えば、弁の側と反対の心臓弁の側へといった、治療部位の反対側へと前進させることができ、そこで、圧力ガイドワイヤの遠位先端に向けて位置させられる圧力感知装置が位置させられる。圧力感知装置は、大動脈のピグテールカテーテル、案内カテーテル、圧力ガイドワイヤ、または、圧力を感知することができる他の装置を備え得る、または、それらに配置され得る。バルーンまたは置換心臓弁などの治療装置が、圧力ガイドワイヤにわたって前進され得る。一部の実施では、圧力感知装置は、例えば大動脈または心房におけるといった、心臓弁の第1の側における圧力を感知でき、圧力ガイドワイヤは、例えば左心室または右心室におけるといった、心臓弁の第2の側における圧力を感知できる。一部の実施において、圧力感知装置は心腔における圧力を感知することができ、圧力ガイドワイヤは、例えば第2の心腔または大動脈におけるといった、心臓弁の反対の血流通路における圧力を感知するこ

10

20

30

40

50

とができる。特定の例は、左心室における圧力を感知するために圧力感知装置を左心室に位置付けすることと、大動脈における圧力を感知して、経心尖で心臓にアクセスする手法から大動脈弁を評価するために、圧力ガイドワイヤを大動脈に位置付けることとを含む。別の特定の例は、左心室における圧力を感知するために圧力感知装置を左心室に位置付けすることと、左心房における圧力を感知して、経心尖で心臓にアクセスする手法から僧帽弁を評価するために、圧力ガイドワイヤを左心房に位置付けることとを含む。圧力測定は、心臓弁および／または弁逆流にわたる圧力勾配など、弁の様子の状態を測定するために使用できる。

【0009】

本明細書に記載されている方法は、圧力感知装置と圧力ガイドワイヤとの間で圧力測定を同等化するステップを含み得る。圧力の同等化は、大動脈または左心室など、任意の場所で行うことができる。圧力測定を同等化するステップは、圧力感知装置から生成される圧力曲線と、圧力ガイドワイヤから生成される圧力曲線との間の位相遅れを自動または手動で調整するステップを含み得る。

【0010】

本明細書に記載されている一部の方法は、心臓および／または心臓血管の状態の対処および／または治療に向けられている。一部の 경우에는、方法は、構造的な心臓状態を治療することを含む。例えば、方法は、アクセス位置において患者の血流通路にアクセスするステップ、アクセスカテーテルを、アクセス位置を通じて心臓における場所へと前進させるステップ、圧力ガイドワイヤを、アクセスカテーテルを通じて前進させるステップ、および／または、圧力ガイドワイヤを使用して圧力を感知するステップを含み得る。方法は、圧力ガイドワイヤを通じて高頻度ペーシングを誘導するステップも含み得る。例えば、電流が圧力ガイドワイヤの近位区分から圧力ガイドワイヤの芯ワイヤを通じて圧力ガイドワイヤの遠位区分へと送られてもよい。アクセスカテーテルまたは他の送達カテーテルが、高頻度ペーシングの圧力ガイドワイヤにおける電流から患者を絶縁することができる。一部の構成では、圧力ガイドワイヤは、圧力ガイドワイヤの少なくとも一部分に沿って絶縁体を備えてもよく、例えば、PTFE層などのポリマ層が、電流の適用が望まれない場合、高頻度ペーシングの圧力ガイドワイヤから患者を絶縁することができる。圧力感知を高頻度ペーシングの能力と組み合わせることで、これらの方法は、これらの能力を連続的に適用するために、別のペーシング装置の必要性および／またはこのような装置の交換の必要性を排除する。

【0011】

様々な圧力ガイドワイヤの構成が、本明細書に記載されている圧力感知方法に適している。これらの圧力ガイドワイヤは、圧力ガイドワイヤにわたって前進させられる他のカテーテルを案内することができる。カテーテルの遠位区分は、非外傷性の先端を提供するために湾曲を含んでもよい。圧力ガイドワイヤは、例えば、圧力ガイドワイヤの遠位端を貫く流体の流れまたは構造の通路を防止するために、圧力ガイドワイヤの遠位端を包囲するための遠位先端を備え得る。

【0012】

例えば、ガイドワイヤは、コネクタ管と、コネクタ管の遠位端の遠位へ延びる芯ワイヤとを備え得る。ガイドワイヤは、センサ（例えば圧力センサ）と、センサにわたって位置付けられるセンサ筐体とを有するセンサ組立体を備え得る。絶縁部分が、コネクタ管の少なくとも一部分を覆ってもよく、センサ筐体の近位に延びてもよい。コネクタ管および／または芯ワイヤは、一様な直径を有してもよいし、または、例えば先細り部分といった縮小された直径の部分を含んでもよい。任意選択で、ガイドワイヤは、ガイドワイヤの遠位端に遠位先端を備えてもよい。

【0013】

一部の構成において、コイル部分が芯ワイヤを少なくとも部分的に包囲してもよい。絶縁部分とコイル部分とは同じ外径を有し得る。

【0014】

一部の構成では、コネクタ管の少なくとも1つ（例えば、1つ、2つ、3つ、またはより多く）の伝導性区域が絶縁部分から露出され得る。少なくとも1つの伝導性区域は、処置の間に患者の外部に位置され得る。少なくとも1つの伝導性区域は、離間された第1および第2の伝導性区域を含み得る。例えば、第1の伝導性区域はガイドワイヤの近位端に位置させられ、第2の伝導性区域は第1の伝導性区域の遠位に位置され得る。

【0015】

本明細書に記載されている圧力ガイドワイヤのうちの一部は、それ自体を貫いて延びる管腔を有する外側管を備え得る。外側管の少なくとも一部分は、コイル部分および／またはコネクタ管を備える。圧力ガイドワイヤは、外側管の管腔の少なくとも一部分を通じて延びる芯ワイヤも備え得る。一部の構成では、芯ワイヤは外側管の管腔の実質的全長または全長で延び得る。芯ワイヤは、先細り部分などの縮小された直径の部分も備えてもよい。圧力ガイドワイヤは、圧力センサと、圧力センサから圧力ガイドワイヤの近位端に向けて延びる1つまたは複数の圧力ワイヤリードとを有する圧力センサ組立体も備え得る。例えば、圧力センサは、光学センサ、電気センサ、MEMSセンサ、または膜に基づくセンサであり得、圧力ワイヤリードは光ファイバまたは電線であり得る。圧力センサは、径方向において、芯ワイヤの縮小された直径の部分と外側管のコイル部分との間に位置付けられ得る。圧力センサはセンサ筐体の中に配置され得る、または、外側管自体がセンサ筐体を提供し得る。圧力センサは、コイル部分における空間を通じて、および／または、センサ筐体における1つもしくは複数の開口を通じて、圧力ガイドワイヤの外側の血流に露出され得る、または、圧力ガイドワイヤの外側の血流と圧力連通し得る。

【0016】

少なくとも1つの圧力ワイヤリードの少なくとも一部分が外側管と同心でなくてもよい。例えば、圧力ワイヤリードの第1の区域が外側管と同心であり得、圧力ワイヤリードの第2の区域が外側管の長手方向軸に対して非同軸であり得る。第2の区域は芯ワイヤの径方向外側に位置付けられ得る。例えば、芯ワイヤが縮小された直径を有する圧力ガイドワイヤの遠位領域には、圧力センサが外側管の長手方向軸に対して非同軸に位置付けられるようにするために、芯ワイヤと外側管との間に空間があり得る。圧力センサが圧力ガイドワイヤの遠位領域に位置させられるとき、圧力ガイドワイヤは、心臓の腔においてより中心に位置させられる位置において圧力を測定することができる一方で、芯ワイヤは遠位領域において構造的な完全性を維持する。しかしながら、圧力ワイヤリードの少なくとも一部分が、圧力ガイドワイヤの近位端における光学コネクタまたは他のコネクタへの連結を容易にするために外側管と同心となることは、有益であり得る。

【0017】

外側管は、少なくとも1つの圧力ワイヤリードを、外側管と同心である第1の区域から、外側管と同心でない第2の区域へと移行させることができるように構成される開口を備え得る。開口は、切り取られた部分的な厚さであり得る、または、外側管の厚さ全体を貫いて延び得る。開口が外側管の厚さ全体を貫いて延びる場合、流体が開口を通じて圧力ガイドワイヤへと流れるのを防止するために、例えば接着剤を使用して、開口は封止されてもよい。

【0018】

一部の実施では、高頻度パージングを誘導するために、電流が芯ワイヤを通じてガイドワイヤの外側における伝導性の表面に送られ得る。芯ワイヤが圧力ガイドワイヤの作業長さの実質的全体または全体で延びるとき、電流発生機は、電流を、芯ワイヤへと、または、芯ワイヤの近位部分と直接的もしくは間接的に接触している露出させられた導体へと、直接的に送ることができる。追加または代替で、電流は、伝導性管および／またはコイルに送られてから、例えば別の伝導性コネクタを通じて、芯ワイヤへと直接的または間接的に伝えられてもよい。一部の構成では、圧力ガイドワイヤの外側管は、患者を芯ワイヤから絶縁するために、圧力ガイドワイヤの少なくとも一部分に沿って、例えばPTFEなどのポリマ層といった絶縁体を備えてもよい。

【0019】

本明細書に記載されている圧力ガイドワイヤの一部は、コネクタ管、芯ワイヤ、コイル部分、および／または圧力センサ組立体を備える。コネクタ管は、電流発生機がコネクタ管に連結され得るように、圧力ガイドワイヤの近位端から延び得る。芯ワイヤは、例えばコネクタ管の遠位端を通じて、コネクタ管の遠位端の遠位に延び得る、または、コネクタ管の遠位端の遠位に延び得る。芯ワイヤは、先細り部分などの縮小された直径の部分を用意してもよい。一部の実施では、電流が高頻度ペーシングのためにコネクタ管から芯ワイヤへと直接的または間接的に送られ得る。例えば、電流は、光学的感知を用いるとき、光学的連結のためのコネクタとは別のコネクタを介して、コネクタ管から芯ワイヤへと送られてもよい。

【0020】

コイル部分は、コネクタ管の遠位端の遠位に位置付けられてもよく、芯ワイヤの少なくとも一部分を包囲してもよい。コイル部分は、コイル部分の他の区域または残りの部分より剛性のある例えば管または溶接といったセンサ筐体区域を用意してもよい。圧力センサ組立体の圧力センサは、コイル部分のセンサ筐体区域の中に配置され得る。この構成において、コイル部分のセンサ筐体区域は、血液、または、血液と圧力連通している他の流体を、圧力センサに到達させるために、1つまたは複数の開口を用意得る。

【0021】

圧力センサ組立体は、圧力センサと、圧力センサから圧力ガイドワイヤの近位端に向けて延びる1つまたは複数の圧力ワイヤリードとを用意得る。例えば、圧力センサは、光学センサ、電気センサ、MEMSセンサ、または膜に基づくセンサであり得る。圧力センサは、流体がコイル部分における空間を通じて圧力センサへと流れることができるように、径方向において、芯ワイヤの縮小された直径の部分とコイル部分との間に位置付けられ得る。一部の構成では、圧力センサ組立体は、圧力センサにわたって配置される別の圧力筐体を用意してもよい。

【0022】

圧力ワイヤリードは光ファイバまたは電線であり得る。少なくとも1つの圧力ワイヤリードの第1の区域がコネクタ管と同心であり得、圧力ワイヤリードの第2の区域がコネクタ管の長手方向軸に対して非同軸であり得る。圧力ワイヤリードの第2の区域は芯ワイヤの径方向外側に位置付けられ得る。コネクタ管の管壁は、圧力ワイヤリードを、コネクタ管と同心である第1の区域から、コネクタ管の長手方向軸に対して非同軸である第2の区域へと移行させることができるように、開口を用意得る。開口は、切り取られた部分的な厚さであり得る、または、コネクタ管の厚さ全体を貫いて延び得る。開口がコネクタ管の厚さ全体を貫いて延びる場合、流体が開口を通じて圧力ガイドワイヤへと流れるのを防止するために、開口は封止されてもよい。他の構成では、圧力ガイドワイヤは、圧力ワイヤリードを、コネクタ管と同心である第1の区域から、コネクタ管の長手方向軸に対して非同軸である第2の区域へと移行させることができるように、開口を伴う別のコネクタを用意得る。

【0023】

本明細書で検討されている圧力ガイドワイヤの一部は、外側管、外側管の径方向内側に位置付けられるコネクタ管、圧力センサ組立体、および／または、外側管の遠位端における遠位先端を備える。外側管は一様または実質的に一様な直径を有し得る。芯ワイヤがコネクタ管の遠位に位置付けられてもよい。芯ワイヤは、先細り部分などの縮小された直径の部分を用意してもよい。圧力センサ組立体は、例えば径方向において外側管のコイル部分と芯ワイヤとの間で、コネクタ管の遠位に位置付けられる圧力センサを用意得る。圧力センサ組立体は、圧力センサからコネクタ管の管腔を通じて延びる1つまたは複数の圧力ワイヤリードも用意得る。

【0024】

圧力ガイドワイヤは、例えば、外側管において、または、圧力センサにわたってであるが外側管の中において、センサ筐体を用意してもよい。センサ筐体は、血液または他の流体を圧力センサへと流すことができるように、少なくとも1つの開口を用意得る。この構成

10

20

30

40

50

では、圧力ガイドワイヤは、センサ筐体から圧力ガイドワイヤの近位端に向けて近位へ延びる第2のコイル部分を備え得る。外側管のコイル部分は、圧力ガイドワイヤの作業長さの大部分に沿って、または、圧力ガイドワイヤの実質的に作業長さ全体に沿って延び得る。コネクタ管の近位端が、高頻度ペーシングを容易にするために、第2のコイル部分の近位端から露出され得る。例えば、コネクタ管の長さの10パーセント未満または5パーセント未満が、第2のコイル部分の近位端から露出され得る。

【0025】

これらおよび他の特徴、態様、および利点は、例示の目的のために意図されており、実施形態の範囲を限定するとして解釈されるべきではない図面を参照して、以下において記載されている。さらに、異なる開示された実施形態の様々な特徴は、追加の実施形態を形成するために組み合わせられてもよく、これは本開示の一部である。図面では、同様の符号は、同様の実施形態を通じて一貫して、対応する特徴を意味している。以下は、図面の各々の簡単な説明である。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1A】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1B】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1C】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1D】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1E】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図1F】心臓において展開された圧力ガイドワイヤの概略図である。

【図2A】構造的な心臓装置の送達を容易にするために適合されたコンソールおよびガイドワイヤを備えるシステムの概略図である。

【図2B】図2のシステムへと組み込まれ得る圧力感知ガイドワイヤのコイル状遠位先端の平面図である。

【図2C】大動脈ピグテールカテーテルと、TAVR送達システムのための案内カテーテルとを含むシステムの横方向の断面図である。

【図2D】TMVR送達システムのための案内カテーテルを含むシステムの横方向の断面図である。

【図2E】ガイドワイヤが高頻度ペーシングのために使用される方法における圧力感知ガイドワイヤの概略図である。

【図2F】ガイドワイヤが高頻度ペーシングのために使用される方法における圧力感知ガイドワイヤの概略図である。

【図3】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの1つの概略図である。

【図4】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【図5】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの概略図である。

【図6】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【図7】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの概略図である。

【図8】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの概略図である。

【図9】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【図10A】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【図10B】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【図10C】図2Bに示された圧力感知ガイドワイヤの変形のうちの別の1つの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本出願は、弁形成処置、経カテーテル大動脈弁埋め込み(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(TAVR)処置、および、経カテーテル僧帽弁置換

10

20

30

40

50

(TAMR) 処置を含む外科心臓処置の間に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。システムおよび方法は、構造的な心臓処置の重大な局面を完結するときに循環器専門医を支援するために使用できる。本明細書における実施形態は、大動脈弁、僧帽弁、または他の心臓弁などの構造的な心臓装置の展開の前、最中、および／または直後において、心臓弁の状態を、ユーザーインターフェース出力によって、例えば図式的に伝えるために使用できる。本明細書における実施形態は、大動脈弁、僧帽弁、または他の心臓弁などの構造的な心臓装置の展開の前、最中、および／または直後において、心臓弁を通る血流の性質を伝えるために使用できる。新規の表示装置は、処置を簡潔にし、処置を促進し、処置の成功を増加させるために、患者の状態の直感的および／または即時の感知を提供する。

10

【0028】

本明細書に記載されているシステムおよび方法から得られる圧力測定は、弁逆流の指標、または、生来の心臓弁、先に置かれた置換心臓弁、もしくは現在埋め込まれている置換心臓弁にわたる圧力勾配など、心臓弁または血流の指標を計算するために使用され得る。弁逆流の指標および圧力勾配は、循環器専門医が心臓弁を適切に評価することを可能にする。心臓収縮の間、大動脈弁にわたるより大きい圧力勾配（または、大動脈におけるより低い圧力）は、より大きな弁の石灰化を示すことができる。心臓拡張期の終わりにおけるより小さい逆流の指標は、より大きな逆流を示すことができる。

【0029】

I. 例の方法論

20

図1A～図1Fは、構造的な心臓処置の間に心臓にアクセスする様々な方法を示している。圧力ガイドワイヤ30または圧力感知装置（例えばピグテールカテーテル10もしくはアクセスカテーテル20）の一方が、（流れに関して）上流圧力曲線を計算するために使用でき、圧力ガイドワイヤ30または圧力感知装置の他方が、（流れに関して）下流圧力曲線を計算するために使用できる。特定の方法及び、具体的な心臓弁およびアクセスする手法に関して以下に記載されているが、同様のシステムは、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てもよい。

【0030】

図1Aは、既存または置換の大動脈の心臓弁の性能を測定するためのシステムおよび方法を示している。既存の心臓弁は、後の処置においてアクセスされる生来の疾患のある弁、または、先に埋め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が、下流圧力曲線を提供するために、例えば大動脈Aにおける大動脈弁の下流といった、治療部位の下流に位置付けられ得る。ピグテールカテーテル10は、治療部位の視覚化を容易にするように造影剤を送達するために使用されてもよい。アクセスカテーテル20は、ピグテールカテーテル10と同じかまたは異なるアクセス部位から心臓へと送達され得る。アクセスカテーテル20、または、アクセスカテーテル20と交換された別の送達カテーテルが、弁膨張バルーン、置換弁、および／または他の装置を治療部位へと前進させるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ30が、上流圧力曲線を提供するために、アクセスカテーテル20を通じて、例えば左心室LVなどにおける治療部位の上流の位置まで延び得る。圧力ガイドワイヤ30は、例えば、非外傷性湾曲部の中、非外傷性湾曲部への移行部、または非外傷性湾曲部の近位（図2B参照）においてといった、圧力ガイドワイヤ30の遠位区分に沿ういずれかの場所に、圧力センサ40を備え得る。心臓に入る前に、大腿または橈骨の手法など、動脈の手法を用い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、外部圧力感知の使用で圧力読取りを提供するために使用され得ることを除いて、図1Aと同様の構成を示している。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、下流の圧力の測定を可能にすることができる。この構成は、外部の圧力センサを圧力ガイドワイヤと同等化するために使用できる。代替で、アクセスカテーテルと交換される任意の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。一部の場合では、下流の圧力の出力が、ピグテールカテーテル10お

30

40

50

よびアクセスカテーテル 20 のいずれかまたは両方の圧力信号と結合させることができるコンソールによって受信され得る。

【0031】

下流の圧力感知装置と上流の圧力感知装置との間で圧力読取りを同等化することが重要であり得る。同等化は、圧力の正確性（ゲインおよびずれ）の意味において行われてもよいが、2つの圧力曲線の間の位相遅れの意味において行われてもよい。例えば、圧力読取りは、同じ大まかな解剖学的領域において、下流の圧力感知装置および上流の圧力感知装置から取られてもよく、圧力測定は、2つの圧力曲線の間の位相遅れについて手動または自動で調整されてもよい。図1Bに示されているように、同等化のための圧力測定は左心室LVから取られてもよい。この手法では、下流の圧力の出力はアクセスカテーテル20によって提供され、上流の圧力の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の感知特徴部（例えば、カテーテル20における流体の柱の遠位端）は、圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部に隣接するように前進させられる。アクセスカテーテル20の感知特徴部と圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部とは、左心室LVに配置されるように確保され得る。アクセスカテーテル20の感知特徴部と圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部とは、左心室LVにおいて同様の位置になるように確保され得る。

【0032】

図1Cは、圧力センサ40が圧力ガイドワイヤ30の非外傷性湾曲部の近位に位置させられていることを除いて、図1Aと同様の構成を示している。例えば、ピグテールカテーテル10の感知特徴部（例えば、カテーテル10における流体の柱の遠位端）は、圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部に隣接するように前進させられる。ピグテールカテーテル10の感知特徴部と圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部とは大動脈Aに配置されるように確保され得る。この構成において、圧力同等化が大動脈Aにおいて実施され得る。圧力同等化の後、圧力ガイドワイヤ30は、上流圧力曲線を提供するために左心室LVへと前進され得るが、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に留まる。

【0033】

図1Dにおいて、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に位置付けられ得る。圧力ガイドワイヤ30は、上流圧力曲線を提供するために、この実施形態ではピグテールカテーテル10を通じて延びる。この構成において、圧力同等化は大動脈Aにおいて実施され得る。例えば、圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部は、ピグテールカテーテル10における流体柱の端、またはその端のすぐ遠位へと前進させることができる。圧力ガイドワイヤ30の感知特徴部からの信号と流体柱とが、それらを同等化するために比較され得る。圧力同等化の後、圧力ガイドワイヤ30は、通常行われるように、大動脈のピグテールから回収され、アクセスカテーテルを介して左心室に挿入され得るが、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に留まる。

【0034】

本明細書に記載されているシステムは、既存または置換の僧帽弁の性能を測定するために使用されてもよい。例えば、図1Eに示されているように、アクセスカテーテル20は、例えば大腿の手法から、例えば下大静脈または上大静脈VCを通じてといった静脈血管系を通じて、右心房RAへと前進され得る。次に、アクセスカテーテル20は、心房中隔を通じて、左心房LAにおける位置まで前進され得る。一部の变形では、アクセスカテーテル20は、患者の卵円孔を通じたアクセスを提供するように構成され得る、または、このようなアクセスを提供したガイドワイヤまたは装置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と交換された別の送達カテーテルが、弁膨張バルーン、置換弁、および／または他の装置を治療部位へと前進させ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を通じて左心室LVへと延びてもよい。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でき、一方で圧力ガイドワイヤ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。代替で、アクセスカテーテルと交換される任意の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。

【0035】

同様のシステムが、大動脈または僧帽弁の処置のための心尖部の手法で使用されてもよい。例えば、図1Fに示されているように、アクセスカテーテル20は、心臓の尖Pを通じて左心室LVにアクセスすることができる。別の装置（図示されていない）が、尖Pを貫く経路を開けるために使用できる。アクセスカテーテル20は装置などを通じて前進され得る。アクセスカテーテル20、または、アクセスカテーテル20と交換された別の送達カテーテルが、弁膨張バルーン、置換弁、および／または他の装置を治療部位へと前進させるために使用され得る。圧力ガイドワイヤ30は、大動脈弁の処置において、アクセスカテーテル20を通じて大動脈Aへと延び得る。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でき、一方で圧力ガイドワイヤ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ことができる。代替で、アクセスカテーテルと交換される任意の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。

10

【0036】

図1Fは、心臓の尖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、その感知特徴部が左心房にあるように僧帽弁Mを通じて前進させることができる。この方法では、圧力ガイドワイヤは、左心房圧力曲線（流れの観点から、近位または上流の圧力曲線）を計算するために使用でき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、遠位または下流の圧力曲線）を計算するために使用できる圧力信号を生成することができる。

20

【0037】

弁形成または弁埋め込み処置と呼ばれることもある弁膨張処置の間、心臓弁を通じた生来の循環が、弁形成バルーン、弁置換送達システム、または他の治療装置によって妨げられる可能性がある。しかしながら、心臓がポンプ作用しているとき、左心室LVからの圧力または心筋の圧縮は、治療装置を大動脈Aへと戻すように駆動し、治療装置を適切に位置付けることを難しくする可能性がある。高頻度ペーシング、または左心室LVを細胞除去することは、大動脈Aと左心室LVとの間の圧力勾配を低減させ、心筋の力を低減させることもでき、臨床医に処置を完結させることができる。従来の高頻度ペーシングは、一時的なペースメーカーを心臓に導入することを伴い得るが、これは、例えば静脈のアクセス位置といった別のアクセス位置を通常は必要とする。一時的なペースメーカーは、心臓を火傷させ、他の合併症を引き起こす可能性もある。代わりに、圧力ガイドワイヤ30が高頻度ペーシングを実施するために使用されてもよい。先に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または他の送達装置と同じアクセス位置を通じて導入でき、これはアクセス位置の全体の数を減らす。電流が、後でさらに詳細に説明されるように、近位区分の圧力ガイドワイヤに送られ、コネクタ管および／または芯ワイヤを介して圧力ガイドワイヤの遠位区分へと送信され得る。アクセスカテーテル20または他の送達カテーテルは、火傷を防止するために、少なくとも高頻度ペーシングの圧力ガイドワイヤ30の中間区分を患者から絶縁することができる。代替または追加で、圧力ガイドワイヤ30は、圧力ガイドワイヤ30を隔離するために、絶縁部分を備えてもよい。図2Bに示されているように、圧力ガイドワイヤの遠位区分は、電流を心室壁における複数の場所で接触させる湾曲部を備え得る。

30

40

【0038】

II. 圧力ガイドワイヤシステムの概要およびその使用

図2Aは、患者の血管系において使用され得る診断システム200を示している。診断システム200は、弁損傷の度合いが、バルーン膨張（例えば弁形成）、弁置換、または他のカテーテル介入が実施されるべきであることを指示するだけの重大さかどうかを決定するように構成されている。

【0039】

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るモニター組立体204を備え得る。診断システム200は、モニター組立体204の圧力ガイド

50

ワイヤ 208 への連結、および、モニター組立体 204 からの圧力ガイドワイヤ 208 の連結解除を容易にする連結部（点線によって指示されている）を備え得る。モニター組立体 204 への連結およびモニター組立体 204 からの連結解除は、心臓弁損傷の効果を評価するために、臨床医に圧力ガイドワイヤ 208 を始めに使用させるときに有用である。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装置を送達するために使用されてもよい。

【0040】

ファイバ光学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 をモニター組立体 204 と結合するために使用され得る。一部の実施形態では、システム 200 は、血管系にアクセスするために使用される管状のカテーテル本体から入力を受信する。例えば、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 の圧力感知の遠位先端、またはアクセスカテーテル 20 における圧力感知の遠位先端は、例えば大動脈におけるといった治療部位の第 1 の側における圧力に対応する圧力信号が得られるように、治療部位に隣接して位置付けられ得る。この圧力測定は、本明細書では P_a と称されることもある。他の構成では、システム 200 は、 P_a を得るために、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装置を備え得る。

【0041】

圧力ガイドワイヤ 208 は任意の適切な形態を取ることができる。例えば、圧力ガイドワイヤ 208 は、患者の外側に位置付けられる近位端と、アクセスカテーテル 20 を通じて血管系へと前進され得る遠位端とを有する近位区分を含み得る。圧力ガイドワイヤ 208 は、押込み性およびトルク性のための構造的な一体性を維持しつつ、曲がりくねった血管系を通り抜けるために、柔軟性を有するように構成され得る。例えば、少なくとも圧力ガイドワイヤ 208 の近位区域は、構造的な一体性のために、コネクタ管および／または芯によって支持され得る一方で、圧力ガイドワイヤ 208 の遠位区域は、より大きな柔軟性を提供し、穿刺を防止するために、図 2 B に示されているコイル状の端などの非外傷性湾曲部 250 を備えるように形成され得る。他の構成では、湾曲した遠位区域が、非外傷性湾曲部 250 を提供するために圧力ガイドワイヤ 208 に結合されてもよい。

【0042】

任意の感知様式が使用できる。例えば、光学センサが、血液に露出させられるときに圧力を感知するように構成され得る。光学センサは、圧力ガイドワイヤ 208 の外部と流体連通している圧力ガイドワイヤ 208 の内部空間の中に配置され得る。センサは、光学的または電氣的な圧力センサであり得る。センサは、センサと圧力ガイドワイヤ 208 の近位端との間に配置された圧力ワイヤリードによって、モニター組立体 204 と通信して選択的に配置され得る。圧力ワイヤリードは光ファイバまたは電線であり得る。

【0043】

図 2 B に示されているように、圧力センサは、圧力ガイドワイヤ 208 の遠位区域に沿ういずれかの場所に位置され得る。例えば、圧力センサは、場所 206 D においてガイドワイヤの最も遠位の先端の近くに、場所 206 C においてガイドワイヤの湾曲部 250 に沿って、場所 206 B においてガイドワイヤの湾曲部 250 への移行部において、または、場所 206 A においてガイドワイヤの湾曲部 250 の近位に、位置付けられ得る。例えば、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）から湾曲部 250 の周りに約 270 度にあってもよく、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に約 540 度にあってもよい。しかしながら、圧力センサは、圧力ガイドワイヤの直線領域から、例えば、約 0 度および約 90 度を含むそれらの間、約 90 度および約 180 度を含むそれらの間、約 180 度および約 270 度を含むそれらの間、約 270 度および約 360 度を含むそれらの間、約 360 度および約 450 度を含むそれらの間、または、約 450 度および約 540 度を含むそれらの間といった、圧力ガイドワイヤの湾曲した遠位領域における任意の位置に位置され得る。

【0044】

遠位区域が丸められるとき、圧力センサは、圧力ガイドワイヤ 208 の直線区域から湾曲部 250 に沿って約 270 度に位置付けられ得る。ガイドワイヤの遠位区域の中の圧力センサの場所は、圧力測定の正確性に影響を与える可能性がある。例えば、圧力センサがより遠位の場所 206 C、206 D にあるとき、圧力センサは、例えば左心室 L V といった心臓の室の中でより中心に位置させられ、室壁からずらされ得る。また、より遠位の場所 206 C、206 D においては、圧力センサは、弁形成または心臓置換処置の間、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より邪魔されにくくなる。より近位の位置 206 A、206 B においては、圧力測定は心臓弁により近づいて行われ、圧力ガイドワイヤ 208 の遠位先端を左心室 L V の中に維持する間に大動脈 A において同等化を実施することが可能である。一部の処置では、大動脈 A において同等化を実施することは、

10

ピグテールカテーテルのより少ない操作しか必要としない、または、他の圧力感知装置が必要とされる。例えば、大動脈弁の処置の間、ピグテールカテーテルは大動脈にすでに位置させられている。圧力センサは湾曲部 250 の近位にあり得るが、圧力センサは、心臓弁の遠位で圧力測定を行うのに十分な遠位にある。圧力ガイドワイヤ 208 の遠位先端を左心室 L V の中に残すことで、左心室 L V へのアクセスを維持する。

【0045】

図 2 C は、患者の下行大動脈の中の T A V R システムの断面を示しており、明確性のための生体構造は排除されている。T A V R システムはモニター表示装置 204 と連結して使用され得る。例えば、圧力ガイドワイヤ 208 はアクセスカテーテル 210 を通じて延びる。同じアクセスカテーテル 210 が、送達システム 212 を圧力ガイドワイヤ 208

20

にわたって前進させ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装置を前進させるために使用され得る。他の構成も可能である。例えば、アクセスカテーテル 210 のためのカテーテルが、送達システム 212 と交換され、その後に圧力ガイドワイヤ 208 にわたって前進させられてもよい。図示されているように、大動脈における血液の圧力についての圧力信号を提供するために使用される圧力感知装置は、同じアクセス位置からであり得るが、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。

【0046】

他の構成において、アクセスカテーテル 210 または送達システム 212 は、大動脈における血液の圧力についての圧力信号を得るために使用されてもよく、したがって、大動脈の圧力についての圧力感知装置であってもよい。図 2 D に示されているように、僧帽弁の置換について、アクセスカテーテル 211 は圧力感知装置であり得る。圧力ガイドワイヤ 208 はアクセスカテーテル 211 を通じて延び、送達システム 213 が圧力ガイドワイヤ 208 にわたって前進され得る。送達システム 213 は、僧帽弁または他の置換もしくは治療の装置を送達するために使用され得る。

30

【0047】

先に説明されているように、圧力ガイドワイヤは、例えば高頻度ペーシングによって、速い心臓の鼓動を誘導するために使用され得る。電流が、例えば芯ワイヤを通じてといったガイドワイヤにおける導体を通じて、生体構造へと送られ得る。圧力ガイドワイヤは、患者を電流から絶縁するために、圧力ガイドワイヤの少なくとも一部分に沿って、または

40

、圧力ガイドワイヤの複数の一部分に沿って、例えば P T F E 層などのポリマ層といった絶縁体を備えてもよい。圧力ガイドワイヤ（例えば芯ワイヤまたは伝導性コネクタ管）の 1 つまたは複数の電気伝導性部分が、ペースメーカーまたは他の電氣的刺激発生装置を圧力ガイドワイヤの電気伝導性部分に取り付けさせることができるように、絶縁体を通じて露出され得る。1 つまたは複数の露出させられた部分は、例えば、圧力ガイドワイヤの近位端において、おおよび／または、圧力ガイドワイヤの近位端から離間されて、圧力ガイドワイヤの長さに沿っていずれかの場所に位置され得る。

【0048】

例えば、図 2 E に示されているように、芯ワイヤ（または他の電気伝導性部分）は、少なくとも第 1 の伝導性区域 217 a と、第 1 の伝導性区域 217 a から離間された第 2 の

50

伝導性区域 2 1 7 b とを、絶縁体から露出させることができる。第 1 の伝導性区域 2 1 7 a は、圧力ガイドワイヤの近位部分において、または、圧力ガイドワイヤの遠位部分より圧力ガイドワイヤの近位部分の近くにおいて、位置され得る。第 2 の伝導性区域 2 1 7 b は、圧力ガイドワイヤの遠位端と第 1 の伝導性区域 2 1 7 a との間に位置付けられ得る。圧力ガイドワイヤ 2 0 8 は、より小さい数またはより大きい数の露出させられた伝導性区域を含んでもよい。別の方法で見られるとき、圧力ガイドワイヤは、第 1 の絶縁体区域 2 3 4 a と、第 1 の絶縁体区域 2 3 4 a から離間された第 2 の絶縁体区域 2 3 4 b とを少なくとも含み得る。第 1 の絶縁体区域 2 3 4 a は、圧力ガイドワイヤの遠位部分において、または、圧力ガイドワイヤの近位端と比べて圧力ガイドワイヤの遠位端のより近くにおいて、位置付けられ得る。第 2 の絶縁体区域 2 3 4 b は、第 1 の絶縁体区域 2 3 4 a と圧力ガイドワイヤの近位端との間で延び得る。複数の露出させられた伝導性区域 2 1 7 a、2 1 7 b は、ペースメーカー 2 0 1 を、圧力ガイドワイヤ 2 0 8 の近位端の近くに連結する（図 2 F）、または、圧力ガイドワイヤの遠位端の近くに連結する（図 2 E）という選択肢を医師に提供する。露出させられた伝導性区域のうちの一方は、他方の露出させられた伝導性区域と比較してより好都合に位置させられてもよい。例えば、ペースメーカーの連結が鼠径部の近くに配置される必要があるとき、臨床医は、ペースメーカーを、圧力ガイドワイヤの遠位端により近い露出させられた伝導性区域に連結することを望む可能性がある。一方で、臨床医は、送達システムとの可及的な干渉を回避するために、ペースメーカーを、圧力ガイドワイヤの近位端により近い露出させられた伝導性区域に連結することを好む可能性がある。

【0049】

図 2 E および図 2 F に関して記載された高頻度ペーシングの特徴は、本明細書に記載されている圧力ガイドワイヤのいずれにも適用され得る。

【0050】

a. ワイヤに基づく圧力ガイドワイヤ

図 3 および図 4 は、先に記載された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 3 0 8、4 0 8 を示している。圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の特徴を特定するために使用される符号が、圧力ガイドワイヤ 4 0 8 の同様の特徴を特定するために、百（100）の数だけ増加させられている。この符号付けの決まりは、図の残りのものにも概して当て嵌まる。本明細書に記載されている圧力ガイドワイヤのいずれの構成要素も置き換え可能である。

【0051】

概して、圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 は、管腔を定める外側管 3 1 0、4 1 0、外側管 3 1 0、4 1 0 の管腔を通じて少なくとも部分的に延びる芯ワイヤ 3 1 6、4 1 6、外側管 3 1 0、4 1 0 の管腔の中に配置される圧力センサ組立体 3 1 8、4 1 8、および／または遠位先端 4 3 2 を備える。圧力ガイドワイヤ 3 0 8 はまた、先端 4 3 2 と同じかもしくは同様であり得る遠位先端、または、本明細書において開示されている他の先端のうちのいずれかを備え得る。圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 の外径は、圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 の実質的に全体または作業長さ全体に沿って、一様または実質的に一様であり得る。例えば、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の外径は、遠位先端 4 3 2 または非外傷性湾曲部 2 5 0 を除いて、作業長さ全体に沿って一様または実質的に一様であり得る。圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 は、例えば 0.018 インチから 0.035 インチの間といった、最大で 0.035 インチの外径を含み得る。一部の構成において、圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 の遠位部分は、図 2 B に示されているコイル状部分などの非外傷性湾曲部 2 5 0 を形成し得る。他の構成では、圧力ガイドワイヤ 3 0 8、4 0 8 の遠位部分は、圧力センサ組立体の少なくとも圧力センサから圧力ガイドワイヤの遠位先端まで真っ直ぐなままであり得る。

【0052】

図 3 は、圧力感知ガイドワイヤ 3 0 8 の一変形の概略図である。図示されているように、外側管 3 1 0 の少なくとも遠位部分はコイル状とされ得る。例えば、コイル部分 3 1 2

は、平坦なりボン状のコイル、または丸いコイルであり得る。コイル部分 312 は、圧力ガイドワイヤ 308 の作業長さの大部分に沿って、圧力ガイドワイヤ 308 の実質的に作業長さ全体に沿って、または、圧力ガイドワイヤ 308 の作業長さ全体に沿って、延び得る。コイル状とされる外側管 310 の実質的な長さがコイル状とされる場合、コイル部分 312 は、使用中のあらゆる外傷（例えば穿孔および／または切開）を回避するのに十分な柔軟性および柔らかさを提供する。コイル部分 312 は、遠位先端の失陥の場合に安全性を促進させもする。高頻度ペーシングのとき、コイル部分 312 は心臓との電気接触を確保することもできる。

【0053】

図 3 に示されているように、芯ワイヤ 316 の少なくとも近位部分 328 が、外側管 310 と同心であり得、外側管 310 の管腔の少なくとも一部分を通じて延び得る。例えば、芯ワイヤ 316 は、圧力ガイドワイヤ 308 の作業長さの大部分に沿って、圧力ガイドワイヤ 308 の実質的に作業長さ全体に沿って、または、圧力ガイドワイヤ 308 の作業長さ全体に沿って、延び得る。芯ワイヤ 316 は、押込み性のために、および、もつれるのを防止するために、圧力ガイドワイヤ 308 に十分な剛性を提供する。芯ワイヤ 316 は、弁の実装の間に送達カテーテルを支持するのに十分な剛性も提供する。

【0054】

芯ワイヤ 316 の少なくとも一部分は、圧力センサ 322 のために外側管 310 の管腔に空間を提供するために、縮小された直径の部分 326 を備え得る。例えば、図 3 に示されているように、縮小された直径の部分 326 は、圧力ガイドワイヤ 308 の遠位端に向けて先細りとされ得る。近位部分 328 と芯ワイヤ 316 の縮小された直径の部分 326 との間の移行部は、圧力ガイドワイヤ 308 の非外傷性湾曲部 250 への柔軟な移行を促進するために、圧力ガイドワイヤ 308 の遠位区域における非外傷性湾曲部 250 の少なくとも一部分または全体の近位に位置付けられ得る（図 2B に示されている）。芯ワイヤ 316 は、非外傷性湾曲部 250 の少なくとも一部分を通じて延び続ける。この柔軟な移行部は、力の吸収部として作用し、圧力ガイドワイヤ 308 の非外傷性湾曲部 250 の近位区域にもつれが形成されないことを確保する。もつれは、ガイドワイヤ 308 にわたって別のカテーテルを前進させること、または、外傷なしで患者からガイドワイヤ 308 を除去することなど、処置を複雑にする可能性がある。

【0055】

芯ワイヤ 316 の近位部分 328 は、例えば 0.015 インチから 0.03 インチの間といった、最大で 0.03 インチの外径を含み得る。芯ワイヤ 316 の縮小された直径の部分 326 は、芯ワイヤ 316 の近位部分 328 の外径の 3 分の 1 未満または 4 分の 1 未満である外径を含み得る。例えば、芯ワイヤ 316 の縮小された直径の部分 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。

【0056】

芯ワイヤ 316 は、先に記載されているように、高頻度ペーシング技術との関連でガイドワイヤ 308 に適用される電流のための伝導性経路を提供するために、ステンレス鋼などの伝導性材料を含み得る。芯ワイヤ 316 の近位端は、モニター表示装置 204 への連結および／または電流発生機への連結のために、外側管 310 の近位端から露出され得る。芯ワイヤ 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、高頻度ペーシングのための電流供給源への連結のために、外側管 310 の近位端から露出され得る。

【0057】

圧力センサ組立体 318 は、圧力センサ 322 と、圧力センサ 322 から延びる 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 は芯ワイヤ 316 に沿って延び得る。例えば、圧力センサ 322 は、光学センサ、電気センサ、膜に基づくセンサ、MEMS センサ、または、圧力レベルまたは圧力変動に応じて信号を生成することができる他の装置であり得る。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とすることができる。図 3 に示されているように、圧力センサ組立体 318 は、圧力センサ 322 にわたって配置され、外側管 310 と芯ワイヤ 316 との間に位

10

20

30

40

50

置付けられるセンサ筐体 3 2 4 も備え得る。センサ筐体 3 2 4 は、膜が支持される環状もしくは短い管状の部材または円筒を備え得る。センサ筐体 3 2 4 は、コイル部分 3 1 2 における組み立ての間に取り扱いを向上させることができる。

【0058】

圧力センサ組立体 3 1 8 は、圧力センサ 3 2 2 が径方向において芯ワイヤ 3 1 6 の縮小された直径の部分 3 2 6 と外側管 3 1 0 のコイル状部分 3 1 2 との間にある状態で、径方向において芯ワイヤ 3 1 6 と外側管 3 1 0 との間に配置され得る。圧力センサ組立体 3 1 8 の少なくとも一部分が、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の長手方向軸 L に対して非同軸とされてもよい。一部の構成では、圧力センサ組立体 3 1 8 全体が、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の長手方向軸に対して非同軸とされてもよい。

10

【0059】

圧力センサ 3 2 2 は、コイル部分 3 1 2 における間隔または隙間 3 1 4 を通じて血液または他の流体に露出され得る。他の変形では、外側管 3 1 0 は、圧力センサ 3 2 2 を血液または他の流体に露出させるために、1 つまたは複数の開口を伴うセンサ筐体区域を備えてもよい。センサ筐体区域は、コイル部分 3 1 2 の残りの部分より剛性があってもよい。例えば、センサ筐体区域は、コイル部分 3 1 2 を 2 つの区域へと分割する金属管であり得る。センサ筐体区域は、コイル部分 3 1 2 の第 1 のコイル区域の遠位部分と、コイル部分 3 1 2 の第 2 のコイル区域の近位部分とに搭載され得る。他の例として、コイル部分 3 1 2 は、強固にされた区域を作り出すために、一体に溶接された 2 つのコイルを備えてもよい。

20

【0060】

圧力ガイドワイヤ 3 0 8 の少なくとも一部分は、例えば P T F E などのポリマ層といった滑らかな絶縁体によって覆われ得る。絶縁体は、1 つまたは複数のワイヤリード 3 2 0 を所定位置において固定することができる。高頻度ペーシングが芯ワイヤ 3 1 6 を通じて誘導されるとき、絶縁体は、絶縁体の長さに沿って芯ワイヤ 3 1 6 を患者から電氣的に隔離することもできる。絶縁体は、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 を電氣的に隔離するために別のカテーテルを要求することによって代わることができる。

【0061】

図 4 は、圧力ガイドワイヤ 4 0 8 の別の変形を示している。圧力ガイドワイヤ 4 0 8 は、圧力ガイドワイヤ 3 0 8 に関して記載されている特徴のいずれかを含み得る。この変形では、外側管 4 1 0 の遠位部分がコイル部分 4 1 2 によって形成され得る。例えば、コイル部分 4 1 2 は、平坦なりボン状のコイル、または丸いコイルであり得る。外側管 4 1 0 の近位部分がコネクタ管 4 3 0 によって形成され得る。コネクタ管 4 3 0 は、高頻度ペーシングを容易にするために伝導性材料を含み得る。例えば、コネクタ管 4 3 0 は、ステンレス鋼管などの金属構造で形成され得る。コネクタ管 4 3 0 は、高頻度ペーシングを可能にするために、コーティングまたは他の絶縁体で覆われていない。一部の構成では、電流は、追加または代替で、1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 4 2 0 を通じて流れてもよい。コネクタ管 4 3 0 は、コイル部分 4 1 2 および／または遠位先端 4 3 2 に直接的または間接的に連結され得る。例えば、コイル部分 4 1 2 は、絶縁された部分によってコネクタ管 4 3 0 に間接的に連結されてもよい。絶縁された部分は、患者から絶縁される長さを提供することができ、したがって、一部の実施形態では絶縁部分 4 3 4 であり得る。絶縁部分 4 3 4 は患者を芯ワイヤ 4 1 6 から絶縁することができる。一部の構成では、絶縁部分 4 3 4 は P T F E などのポリマ層を備え得る。

30

40

【0062】

芯ワイヤ 4 1 6 の少なくとも縮小されていない直径の部分が、外側管 4 1 0 と同心であり得る。芯ワイヤ 4 1 6 は、少なくともコイル部分 4 1 2 を通じて延びることができるが、外側管 4 1 0 の絶縁部分 4 3 4 および／またはコネクタ管 4 3 0 の少なくとも一部分を通じて延びてもよい。例えば、芯ワイヤ 4 1 6 の近位端は、例えば接着剤 4 3 6 を用いて、コネクタ管 4 3 0 の遠位端に封止され、コネクタ管 4 3 0 の遠位端から遠位に延びてもよい。

50

【0063】

芯ワイヤ416は、芯ワイヤ316の特徴のうちのいずれかを含んでもよい。例えば、芯ワイヤ416の遠位部分が、縮小された直径の部分426を含んでもよい。コイル部分412の近位端は、芯ワイヤ416の縮小されていない直径の部分428と縮小された直径の部分426との間の移行部の遠位にあり得る。

【0064】

圧力センサ組立体418は、圧力センサ422が径方向において芯ワイヤ416の縮小された直径の部分426とコイル部分412との間に位置付けられた状態で、径方向において芯ワイヤ416と外側管410との間に配置され得る。圧力センサ組立体418の少なくとも一部分が、圧力ガイドワイヤ408の長手方向軸Lに対して非同軸とされてもよい。例えば、少なくとも1つの圧力ワイヤリード420の第1の区域438aが外側管410と同心であり得、圧力ワイヤリード420の第2の区域438bが外側管410の長手方向軸に対して非同軸であり得る。外側管410は、圧力ワイヤリード420を、外側管410と同心である第1の区域438aから、外側管410の長手方向軸に対して非同軸である第2の区域438bへと移行させることができるように、開口440を備え得る。開口440は、切り取られた部分的な厚さであり得る、または、外側管410の厚さ全体を貫いて延び得る。開口440が外側管410の厚さ全体を貫いて延びる場合、血液または他の流体が開口440を通じて圧力ガイドワイヤへと流れるのを防止するために、例えば接着剤436で、開口440は封止されてもよい。図4に示されているように、開口440はコネクタ管430に配置される。しかしながら、他の構成では、開口440は絶縁部分434に配置され得る。

【0065】

開口440の代替で、芯ワイヤ416は、圧力ワイヤリード420を、外側管410と同心である第1の区域438aから、外側管410の長手方向軸に対して非同軸である第2の区域438bへと移行させることができるように、圧力ガイドワイヤ408の長手方向軸に対して大きさが定められてもよい、または、その長手方向軸に対してずらされてもよい。芯ワイヤ416は、リードが第1の区域438aから第2の区域438bへと移行することができるように、圧力ワイヤリード420の広がりを受け入れるように構成された溝をある側方に有してもよい。

【0066】

圧力ガイドワイヤ408は、非外傷性の先端を形成するために丸められた遠位先端432を備え得る。例えば、遠位先端432は半球形を有し得る。先端432は、圧力ガイドワイヤ408の遠位端を通じての望ましくない異物の侵入を防止するために、縮小または平坦になってもよい。

【0067】

一部の構成では、遠位先端432は、コイル部分412および／または芯ワイヤ416に付着、溶接、および／または他のやり方で結合された別の構成要素である。遠位先端は、コイル部分412の内面、および／または、コイル部分412の最も遠位の縁に結合され得る。芯ワイヤ416は、遠位先端432への接着結合を強化するために、外側管410の中で180度まで曲げられてもよい。他の構成では、遠位先端432は、縮小された直径の部分426の遠位である芯ワイヤ416の拡大された遠位端であり得る。芯ワイヤ416の遠位端は、コイル部分412の内面および／または最も遠位の縁に付着、溶接、および／または他のやり方で結合され得る。一方法では、遠位先端432は、芯ワイヤ416の拡大された区分を半球形の部材へと変形することで形成される。拡大された区分は、半球形の部材を形成するために溶かされてもよい。半球形の部材はコイル部分412の遠位部分に結合され得る。これらの構成のいずれにおいても、遠位先端432の非外傷性部分は、芯ワイヤ416、接着剤、および／または溶接から形成されてもよい。

【0068】

b. 管に基づく圧力ガイドワイヤ

図5～図10Cは、先に記載された方法のいずれかで使用され得る圧力ガイドワイヤの

さらなる変形を示している。以下に記載されている圧力ガイドワイヤは、先に記載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。概して、図5～図10Cに示された圧力ガイドワイヤは、管腔を定める外側管と、外側管の径方向内側に位置付けられたコネクタ管と、外側管の管腔の中に配置された圧力センサ組立体と、および／または遠位先端とを備える。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体または作業長さ全体に沿って、一様または実質的に一様であり得る。例えば、圧力ガイドワイヤの外径は、遠位先端または摩滅された湾曲部を除いて、作業長さ全体に沿って一様または実質的に一様であり得る。圧力ガイドワイヤは、例えば0.018インチから0.035インチの間といった、最大で0.035インチの外径を含み得る。一部の構成において、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非外傷性湾曲部250に形成され得る。他の構成では、圧力ガイドワイヤの遠位部分は真っ直ぐなままであり得る。

【0069】

コネクタ管は、コネクタ管の外径の3分の1未満または4分の1未満である内径を含み得る。例えば、コネクタ管は、例えば0.018インチから0.035インチの間といった、最大で0.035インチの外径と、例えば0.007インチ未満といった、0.01インチ未満の内径とを備え得る。コネクタ管は、一様な外径（図5参照）または非一様な直径（図6参照）を有し得る。非一様な構成では、コネクタ管の縮小された直径の部分が、約0.027インチ以下の外径を有し得る。コネクタ管は、圧力ガイドワイヤの作業長さの大部分または実質的に全体に沿って延び得る。例えば、コネクタ管は、圧力ガイドワイヤの作業長さの少なくとも80パーセント、または少なくとも90パーセントで延び得る。

【0070】

コネクタ管は伝導性金属から構築され得る。例えば、コネクタ管はステンレス鋼管であり得る。コネクタ管の近位端は、モニター表示装置への連結および／または電流発生機への連結のために、外側管の近位端から露出され得る。したがって、コネクタ管の少なくとも近位端は被覆されない可能性がある。

【0071】

圧力ガイドワイヤは、コネクタ管の遠位に芯ワイヤを備えてもよい。静脈または心尖部横断の大動脈弁の用途では、芯ワイヤを伴う一部分は、コネクタ管を伴う一部分の下流において血流に配置され得る。動脈または心尖部横断の僧帽弁の用途では、芯ワイヤを伴う一部分は、コネクタ管を伴う一部分の上流において血流に配置され得る。芯ワイヤは、例えば0.018インチから0.03インチの間といった、最大で0.03インチの外径を含み得る。芯ワイヤの縮小された直径の部分は、芯ワイヤの残りの部分の外径の3分の1未満または4分の1未満である外径を含み得る。例えば、芯ワイヤの縮小された直径の部分は、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。芯ワイヤは、例えば、圧力ガイドワイヤの作業長さの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、圧力ガイドワイヤの遠位部分のみに沿って延び得る。

【0072】

図5は、圧力感知ガイドワイヤ508の別の変形の概略図である。図示されているように、外側管510の少なくとも遠位部分はコイル状とされ得る。例えば、コイル状部分は、平坦なリボン状のコイル、または丸いコイルであり得る。図5に示されているように、コイル状部分は、センサ筐体542によって互いから分離された2つのコイル状区域512a、512bを備え得る。一緒になって、コイル部分512a、512bは、圧力ガイドワイヤ508の作業長さの大部分に沿って、または、圧力ガイドワイヤ508の実質的に作業長さ全体に沿って延び得る。例えば、一緒になって、コイル状部分512a、512bは、圧力ガイドワイヤ508の作業長さの少なくとも80パーセント、または少なくとも90パーセントで延び得る。外側管510の実質的な長さがコイル状とされている状態で、コイル部分512a、512bは、曲がりくねった血管系を通り抜けるのに十分な柔軟性を提供する。遠位のコイル部分512aは、例えば遠位先端の失陥といった、コイ

ル状部分に沿う失陥の場合に安全を促進させもする。高頻度ペーシングについて使用されるとき、遠位のコイル部分 5 1 2 a は、例えば左心室の内壁といった、患者の心臓の内壁との電氣的接触を確保もし得る。

【 0 0 7 3 】

図 5 に示されているように、芯ワイヤ 5 1 6 の少なくとも近位部分 5 2 8 が、外側管 5 1 0 と同心であり得、外側管 5 1 0 の管腔の少なくとも一部分を通じて延び得る。芯ワイヤ 5 1 6 の近位部分 5 2 8 の直径は、コネクタ管 5 3 0 の最も外側の直径と同じであり得る。芯ワイヤ 5 1 6 の少なくとも一部分は、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の遠位端に向けて先細りとされた先細り部分など縮小された直径の部分 5 2 6 を含み得る。近位部分 5 2 8 と芯ワイヤ 5 1 6 の縮小された直径の部分 5 2 6 との間の移行部は、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の非外傷性湾曲部 2 5 0 への柔軟な移行を促進するために、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の遠位区域における非外傷性湾曲部 2 5 0 の近位に位置付けられ得る。この柔軟な移行部は、力の吸収部として作用し、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の非外傷性湾曲部 2 5 0 の近位区域にもつれが形成されないことを確保する。もつれは、ガイドワイヤ 5 0 8 にわたって別のカテーテルを前進させること、または、外傷なしで患者からガイドワイヤ 5 0 8 を除去することなど、処置を複雑にする可能性がある。芯ワイヤ 5 1 6 は、先に記載されているように、高頻度ペーシングを提供するために、ステンレス鋼などの伝導性材料を含み得る。

【 0 0 7 4 】

圧力センサ組立体 5 1 8 は、圧力センサ 5 2 2 と、圧力センサ 5 2 2 から延びる 1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 5 2 0 とを備え得る。例えば、圧力センサ 5 2 2 は、光学センサ、電気センサ、膜に基づくセンサ、または他のものであり得る。圧力ワイヤリード 5 2 0 は光ファイバまたは電線であり得る。圧力ワイヤリード 5 2 0 はコネクタ管 5 3 0 の管腔を通じて延び得る。コネクタ管 5 3 0 は、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の中心長手方向軸 L に沿って圧力ワイヤリード 5 2 0 を位置付ける。圧力ワイヤリード 5 2 0 は、コネクタ管 5 3 0 に固定されてもよく、一部の場合では、例えば接着剤を用いて、コネクタ管 5 3 0 に封止されてもよい。一部の場合では、接着剤は、流体がコネクタ管 5 3 0 を通じて近位に流れるのを防止するためにシールを提供する。接着剤は、光ファイバ 5 2 0 をコネクタ管 5 3 0 に同心で固定するために、コネクタ管 5 3 0 の近位端において使用されてもよい。

【 0 0 7 5 】

図 5 に示されているように、圧力センサ 5 2 2 は、外側管 5 1 0 の圧力センサ筐体 5 4 2 の中に配置され得る。センサ筐体 5 4 2 は、圧力センサ 5 2 2 を保護するが、コイル部分 5 1 2 a、5 1 2 b の間に連結も提供する。圧力センサ 5 2 2 は、センサ筐体 5 4 2 における少なくとも 1 つの開口 5 4 4 を通じて血液または他の流体に露出され得る。図示されているように、センサ筐体 5 4 2 は、2 つのコイル部分 5 1 2 a、5 1 2 b を結合する金属管であり得るが、他の変形では、センサ筐体 5 4 2 は、コイル部分 5 1 2 a、5 1 2 b を結合する溶接部分を形成するために、いくつかのコイルと一緒に溶接することで形成され得る。

【 0 0 7 6 】

センサ筐体 5 4 2 と圧力センサ 5 2 2 とは、例えば場所 2 0 6 A においてといった、図 2 B に示された非外傷性湾曲部 2 5 0 の近位に位置付けられ得る。しかしながら、先に説明されているように、圧力センサは、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の遠位区域において、湾曲部 2 5 0 に沿ういずれかの場所に位置付けられてもよい。

【 0 0 7 7 】

圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の少なくとも一部分は、例えば P T F E などのポリマ層といった滑らかな絶縁体によって覆われ得る。高頻度ペーシングがコネクタ管 5 3 0 および／または芯ワイヤ 5 1 6 を通じて誘導されるとき、絶縁体は圧力ガイドワイヤ 5 0 8 の一部分を電氣的に隔離してもよい。絶縁体は、圧力ガイドワイヤ 5 0 8 を電氣的に隔離するために別のカテーテル本体を要求することに取って代わることができる。

【 0 0 7 8 】

図 6 は、圧力感知ガイドワイヤ 6 0 8 の別の変形の断面図である。圧力感知ガイドワイヤ 6 0 8 は、異なると後で記載されていることを除いて、圧力感知ガイドワイヤ 5 0 8 と同様である。図 6 との関連での開示は、図 5 の開示を補足するためと見られてもよい。圧力感知ガイドワイヤ 6 0 8 は遠位先端 6 3 2 を備える。遠位先端 6 3 2 は、異なると後で記載されていることを除いて、遠位先端 4 3 2 と同様である。遠位先端 6 3 2 は、血管、弁、および心壁室との非外傷性の相互作用を提供する。先端 6 3 2 はまた、圧力ガイドワイヤ 6 0 8 の遠位端を通じた、例えば成分または流体といった異物の侵入を低減または防止することができる。遠位先端 6 3 2 は半球形を有し得る。

【0079】

一部の構成では、遠位先端 6 3 2 は、コイル部分 6 1 2 a および／または芯ワイヤ 6 1 6 に付着、溶接、および／または他のやり方で結合された別の構成要素である。遠位先端 6 3 2 は、コイル部分 6 1 2 a の内面、および／または、コイル部分 6 1 2 a の最も遠位の縁に結合され得る。芯ワイヤ 6 1 6 は、遠位先端 6 3 2 への接着結合を強化するために、外側管 6 1 0 の中で 1 8 0 度まで曲げられてもよい。他の構成では、遠位先端 6 3 2 は、縮小された直径の部分 6 2 6 の遠位である芯ワイヤ 6 1 6 の拡大された遠位端であり得る。芯ワイヤ 6 1 6 の遠位端は、コイル部分 6 1 2 a の内面および／または最も遠位の縁に付着、溶接、および／または他のやり方で結合され得る。これらの構成のいずれかにおいて、遠位先端 6 3 2 の非外傷性部分は、所望の形を作り出すために、芯ワイヤ 6 1 6 の拡大された区分を溶解または再形成することなどで、芯ワイヤ 6 1 6 から形成され得る。

【0080】

図 7 は、圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 の別の変形の概略図である。圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 は、センサ筐体 7 4 2 および圧力センサ 7 2 2 が、例えば図 2 B に示された場所 2 0 6 B または 2 0 6 C においてといった、圧力ガイドワイヤ 7 0 8 の遠位の湾曲部 2 5 0 内へとより遠位に位置付けられ得ることを除いて、圧力感知ガイドワイヤ 5 0 8 と同様である。しかしながら、先に検討されているように、遠位の湾曲部 2 5 0 への移行部において柔軟性を促進するために、内側の芯ワイヤの直径を縮小することは有益であり得る。したがって、センサ筐体 7 4 2 および圧力センサ 7 2 2 は、コネクタ管 7 3 0 および／または芯ワイヤ 7 1 6 が縮小された直径へと移行する領域において位置付けられ得る。例えば、図 7 に示されているように、コネクタ管 7 3 0 は、コネクタ管 7 3 0 の遠位端において縮小された直径の区域 7 4 6 を有してもよい。任意選択で、コネクタ管 7 3 0 は、先細り部分 7 5 4 において、縮小された直径の区域 7 4 6 に向けて先細りとされてもよい。芯ワイヤ 7 1 6 の近位端の直径はまた、例えばコネクタ管 7 3 0 の遠位端または遠位領域において、コネクタ管 7 3 0 の最も外側の直径より小さくされ得る。この構成では、センサ筐体 7 4 2 の外径はまた、センサ筐体 5 4 2 と比較して縮小され得る。コネクタ管 7 3 0 の近位部分の外径は、コイル部分 7 1 2 b の内径以下、および／または、センサ筐体 7 4 2 の内径よりも大きくあり得る。図示されているように、コネクタ管 7 3 0 の近位部分はコイル部分 7 1 2 b の中に位置付けられ得るが、縮小された直径の区域 7 4 6 はセンサ筐体 7 4 2 の中に位置付けられ得る。この構成では、コイル部分 7 1 2 a および／またはコイル部分 7 1 2 b の内径は、例えばセンサ筐体 7 4 2 の内径より大きいといった、センサ筐体 7 4 2 の内径と異なり得る。コイル部分 7 1 2 a、7 1 2 b の外径はセンサ筐体 7 4 2 の外径とおおよそ同じであってもよい。他の構成では、コイル部分 7 1 2 a および／またはコイル部分 7 1 2 b の内径が、センサ筐体 7 4 2 の内径と同じであり得る（ガイドワイヤ 6 0 8 と同様であり得る）。

【0081】

図 8 は、圧力感知ガイドワイヤ 8 0 8 の別の変形の概略図である。圧力感知ガイドワイヤ 8 0 8 は、センサ筐体 8 4 2 および圧力センサ 8 2 2 が、例えば図 2 B に示された場所 2 0 6 D においてといった、圧力ガイドワイヤ 8 0 8 の遠位の湾曲部 2 5 0 内へとより遠位に位置付けられ得ることを除いて、圧力感知ガイドワイヤ 7 0 8 と同様である。しかしながら、先に検討されているように、遠位の湾曲部 2 5 0 への移行部において柔軟性を促進するために、内側の芯ワイヤの直径を縮小することは有益であり得る。したがって、遠

10

20

30

40

50

位の湾曲部 250 における符号 206D の領域において、芯ワイヤ 816 の縮小された直径の部分 826 は、径方向における遠位のコイル部分 812a と芯ワイヤ 816 の縮小された直径の部分 826 との間でのセンサ 822 の位置付けを可能とするの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 822 は、センサ 822 の周りに位置付けられた別のセンサ筐体 842 を有し得る。

【0082】

外側管 810 に沿うセンサ筐体の代わりに、圧力ガイドワイヤ 808 は、コイル部分 812a、812b の間で延びるコネクタ 848 を備える。コネクタ 848 は、少なくとも 1 つの圧力ワイヤリード 820 を、外側管 810 と同心であってコネクタ管 830 の中にある第 1 の区域 838a から、外側管 810 の長手方向軸 L に対して非同軸である第 2 の区域 838b へと移行させることができるように、開口 852 を備え得る。開口 852 は、切り取られた部分的な厚さであり得る、または、外側管 810 の厚さ全体を貫いて延び得る。開口 852 が外側管 810 の厚さ全体を貫いて延びる場合、流体が開口 852 を通じて圧力ガイドワイヤへと流れるのを防止するために、例えば接着剤で、開口 852 は封止されてもよい。

【0083】

図 9 は、圧力感知ガイドワイヤ 908 の別の変形の断面図である。圧力感知ガイドワイヤ 908 は、図 9 が遠位先端 932 を含むことを除いて、圧力感知ガイドワイヤ 808 と同様である。遠位先端 932 は、図 6 に示されている遠位先端 632 の特徴のいずれかを含み得る。

【0084】

外側管 910 は、コネクタ 948 によって結合された絶縁部分 934 およびコイル部分 912 を備える。コイル部分 912 は、平坦なりボン状のコイル、または丸いコイルであり得る。絶縁部分 934 はコネクタ管 930 の少なくとも一部分を包囲する。絶縁部分 934 は、高頻度ペーシングの間にコネクタ管 930 を患者から電氣的に隔離するために、PTFE などのポリマ層を備え得る。コネクタ管 930 の近位端 956 は、モニターへの連結および／または電流発生機への連結のために、絶縁部分 934 の近位端から露出され得る。したがって、コネクタ管 930 の少なくとも近位端は被覆されない可能性がある。

【0085】

図示されているように、コネクタ 948 は絶縁部分 934 とコイル部分 912 とを連結する金属管であり得るが、他の変形では、コネクタ 948 は、絶縁部分 934 とコイル部分 912 とを結合する溶接部分であり得る。

【0086】

1 つまたは複数の圧力ワイヤリード 920 は、流体が近位へ流れるのを防止し、信号伝達のための光ファイバの同心性を確保するために、例えば接着剤を用いて、コネクタ管 930 の内側管腔に封止され得る。

【0087】

圧力センサ 922 は、コイル部分 912 における間隔または隙間を通じて血液または他の流体に露出され得る。外側管 910 はセンサ筐体区域 924 も備え得る。センサ筐体区域は、コイル部分 912 の残りの部分より剛性があってもよい。例えば、センサ筐体区域 924 は、コイル部分 912 を 2 つの区域へと分割する金属管であり得る。センサ筐体区域 924 は、コイル部分 912 の第 1 のコイル区域の遠位部分と、コイル部分 912 の第 2 のコイル区域の近位部分とに搭載され得る。センサ筐体区域 924 は、圧力センサ 922 を血液または他の流体に露出させるために 1 つまたは複数の開口を備え得る。他の例として、コイル部分 912 は、センサ筐体区域 924 として作用する強固にされた区域を作り出すために、一体に溶接された 2 つのコイルを備えてもよい。

【0088】

図 10A～図 10C は、圧力感知ガイドワイヤ 1008 の変形の断面図を示している。圧力感知ガイドワイヤ 1008 は、絶縁部分 1034 が伝導性コネクタ管 1030 および／または圧力ワイヤリード 1020 の少なくとも一部分を包囲し得ることを除いて、圧力

10

20

30

40

50

感知ガイドワイヤ608または708と同様である。図10Aおよび図10Bに示されているように、コネクタ管1030は一樣な直径を有し得る。しかしながら、他の構成(図10C参照)では、コネクタ管1030の遠位部分が縮小された直径を有し得る。任意選択で、コネクタ管1030は、コネクタ管1030の遠位部分に向けて先細りとされ得る。絶縁部分1034は外側管1010の少なくとも一部分を形成してもよい。例えば、図10Aに示されているように、絶縁部分1034は、センサ筐体1042から圧力ガイドワイヤ1008の近位端1056に向けて近位に延びてもよい。コネクタ管1030の近位端1056は、モニターへの連結および／または高頻度パージングのための電流発生機への連結のために、絶縁部分1034から露出され得る。絶縁部分1034は、先に記載されているように高頻度パージングを可能とするために、圧力ガイドワイヤ1008の部分を電氣的に絶縁する。絶縁部分1034は、送達システムが圧力ガイドワイヤ1008にわたって提供されるように潤滑性も提供する。絶縁部分1034はPTFEなどのポリマ層を備え得る。図10Aおよび図10Bに示されているように、絶縁部分1034の内径はセンサ筐体1042の内径とおおよそ同じであり得る、および／または、コネクタ管1030の外径はセンサ筐体1042の内径以下であり得る。しかしながら、他の構成では(図10C参照)、絶縁部分1034の内径は、例えばセンサ筐体1042の内径より大きいなど、センサ筐体1042の内径と異なってもよい。絶縁部分1034の外径はセンサ筐体1042の外径とおおよそ同じであってもよい。コネクタ管1030の近位部分の外径は、絶縁部分1034の内径以下、および／または、センサ筐体1042の内径よりも大きくあり得る。コネクタ管1030の遠位部分の外径は、センサ筐体1042の内径以下であり得る。任意選択で、コネクタ管1030は、コネクタ管1030の近位部分と遠位部分との間に先細り部分を備え得る。コネクタ管1030の近位部分は絶縁部分1034の中に位置付けられ得るが、コネクタ管1030の遠位部分はセンサ筐体1042の中に位置付けられ得る。コイル部分は芯ワイヤ1016を包囲してもよい。コイル部分の内径は、例えばセンサ筐体1042の内径より大きいなど、センサ筐体1042の内径と同じまたは異なってもよい。コイル部分の外径はセンサ筐体1042とおおよそ同じであってもよい。

【0089】

図10Aに示されているように、絶縁部分1034は、センサ筐体1042から圧力ガイドワイヤ1008の露出された近位端1056へと連続的に延びてもよい。しかしながら、図10Bに示されているように、圧力ガイドワイヤ1008の電気伝導性部分1017が、図2E～図2Fとの関連で先に記載されているように、電流発生機のための異なる連結位置を可能にするために、絶縁部分1034から露出されてもよい。電気伝導性部分1017は、例えば、センサ筐体1042の近位にあり得る、および／または、センサ筐体1042から離間され得るといった、露出された近位端1056の遠位にあり得る。例えば、電気伝導性部分1017は、絶縁部分1034の近位端と遠位端との間に位置付けられ得る。図示されているように、電気伝導性部分1017はコネクタ管1030の一部であるが、電気伝導性部分1017は、芯ワイヤ1026の一部、または、圧力ガイドワイヤ1008の任意の他の伝導性の構成要素を露出させてもよい。電気伝導性部分1017は、露出された近位端1056に対する追加または代替であってもよい。追加の電気伝導性部分1017が、圧力ガイドワイヤ1008の長さに沿って露出されてもよい。

用語

【0090】

用語

本明細書において使用されているように、「近位」および「遠位」といった相対的な用語は、システムの使用者の視点から定められるものとする。したがって、近位は、システムの使用者的に向かう方向を指し、遠位は、システムの使用者的から離れる方向を指す。

【0091】

本明細書において使用されているように、「上流」および「下流」といった相対的な用語は、血流の視点から定められるものとする。したがって、下流は、左心室に対して大動

脈に向かう方向を指す。

【0092】

「～できる」、「～し得る」、「～する可能性がある」、または「～でもよい」などの条件の言葉は、他に明確に述べられていない場合、または、使用されているような文脈内でその他のように理解されない場合、特定の特徴、要素、および／またはステップを、特定の実施形態は含むが他の実施形態は含まないことを伝えるように、概して意図されている。したがって、このような条件の言葉は、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ついてどんな形でも必要とされることを意味するようには概して意図されていない。

【0093】

「～を備える」、「～を含む」、「～を有する」などの用語は、同意語であり、オープンエンドの形で包括的に使用され、追加の要素、特徴、作用、動作などを排除することはない。また、「または」という用語は、例えば、要素の列記を繋ぐために使用されるとき、「または」という用語は列記における要素のうちの1つ、一部、または全部を意味するように、その包括的な意味において使用される（その排他的な意味において使用されない）。

【0094】

本明細書において使用されているような「おおよそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、所望の機能をなおも実施する、または、所望の結果をなおも達成する述べられた量に近い量を表している。例えば、「おおよそ」、「約」、「概して」、および「実質的に」という用語は、文脈が指示し得るように、述べられた量の5%未満内にある量を指すことができる。

【0095】

本明細書で開示されている範囲は、任意およびすべての重なり合い、部分的な範囲、およびそれらの組み合わせも網羅している。「～まで」、「少なくとも」、「～より大きい」、「～より小さい」、「～と～との間」などの言葉は、提唱された数を含んでいる。「約」または「おおよそ」などの用語によって先行される数は、提唱された数を含んでいる。例えば、「約4」は「4」を含んでいる。

【0096】

本明細書で開示されているあらゆる方法は、提唱されている順番で実施される必要はない。本明細書で開示されている方法は、実施者によって取られる特定の行動を含むが、明示的または含蓄的のいずれかで、それらの行動の任意の第三者の命令を含むこともできる。例えば、「係止要素を遠位に移動させる」などの行動は、「係止要素の遠位への移動を命令する」ことを含んでいる。

【0097】

特定の実施形態および例が本明細書に記載されているが、本開示において図示および記載された上腕骨の組立体の多くの態様が、なおもさらなる実施形態または許容可能な例を形成するために、異なるように組み合わせおよび／または改良され得ることは、当業者によって理解されるものである。すべてのこのような改良および変形は、本明細書において本開示の範囲内に含まれるように意図されている。幅広い様々な設計および手法が可能である。本明細書に開示されている特徴、構造、またはステップのいずれも必須または不可欠ではない。

【0098】

一部の実施形態は添付の図面との関連で記載されている。しかしながら、図が一定の縮尺で描かれていないことは理解されるべきである。距離、角度などは単に例示的であり、図示されている装置の実際の寸法および配置との正確な関係を必ずしも持っていない。構成要素は、追加、除去、および／または再配置され得る。さらに、様々な実施形態と関係している任意の具体的な特徴、態様、方法、性質、特性、品質、属性、要素などの本明細書での開示は、本明細書で述べられているすべての他の実施形態で使用できる。また、本明細書に記載されている任意の方法が、提唱されたステップを実施するのに適する任意の

装置を使用して実施できることは、認識されるものである。

【0099】

本開示の目的のために、特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載されている。必ずしもすべてのこのような利点が任意の特定の実施形態に応じて達成され得ると限らないことは、理解されるものである。したがって、例えば、本開示が、本明細書において教示または提案され得るような他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書において教示されているような1つの利点または利点の群を達成する手法で具現化または実行され得ることを、当業者は認識するものである。

【0100】

さらに、例示の実施形態が本明細書に記載されているが、等価の要素、変形、省略、組み合わせ（例えば、様々な実施形態にわたる態様の組み合わせ）、適合、および／または変更を有する任意およびすべての実施形態の範囲は、本開示に基づかれる技術において当業者によって理解されるものである。請求項における限定は、請求項において用いられた言葉に基づいて幅広く解釈され、本明細書で説明された例、または、本出願の審査の間に説明された例に限定されず、それらの例は非排他的として解釈されるものである。さらに、開示されている過程および方法の行動は、行動を再順序付けすること、および／または追加の行動を挿入すること、および／または行動を削除することを含め、任意の手法で変更されてもよい。そのため、本明細書および例は、例示のみとして考察され、真の範囲および精神が請求項およびそれらの等価の完全な範囲によって指示されることが、意図されている。

【符号の説明】

【0101】

- 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
- 200 診断システム
- 202 ファイバ光学インターフェースケーブル
- 204 モニター組立体、モニター表示装置
- 206A、206B、206C、206D 場所
- 207 ハンドル
- 208 圧力ガイドワイヤ
- 210 アクセスカテーテル
- 211 アクセスカテーテル
- 212 送達システム
- 213 送達システム
- 214 大動脈ピグテールカテーテル
- 217a 第1の伝導性区域
- 217b 第2の伝導性区域
- 234a 第1の絶縁体区域
- 234b 第2の絶縁体区域
- 250 非外傷性湾曲部
- 308 圧力ガイドワイヤ
- 310 外側管
- 312 コイル部分
- 314 間隔、隙間
- 316 芯ワイヤ
- 318 圧力センサ組立体
- 320 圧力ワイヤリード
- 322 圧力センサ

10

20

30

40

50

3 2 4	センサ筐体	
3 2 6	縮小された直径の部分	
3 2 8	近位部分	
4 0 8	圧力ガイドワイヤ	
4 1 0	外側管	
4 1 2	コイル部分	
4 1 6	芯ワイヤ	
4 1 8	圧力センサ組立体	
4 2 0	圧力ワイヤリード	
4 2 2	圧力センサ	10
4 2 6	縮小された直径の部分	
4 2 8	縮小されていない直径の部分	
4 3 0	コネクタ管	
4 3 2	遠位先端	
4 3 4	絶縁部分	
4 3 6	接着剤	
4 3 8 a	第 1 の区域	
4 3 8 b	第 2 の区域	
4 4 0	開口	
5 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	20
5 1 0	外側管	
5 1 2 a、5 1 2 b	コイル状区域、コイル部分、コイル状部分	
5 1 6	芯ワイヤ	
5 1 8	圧力センサ組立体	
5 2 0	圧力ワイヤリード、光ファイバ	
5 2 2	圧力センサ	
5 2 6	縮小された直径の部分	
5 2 8	近位部分	
5 3 0	コネクタ管	
5 4 2	圧力センサ筐体	30
5 4 4	開口	
6 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	
6 1 2 a	コイル部分	
6 1 6	芯ワイヤ	
6 2 6	縮小された直径の部分	
6 3 2	遠位先端	
7 0 8	圧力感知ガイドワイヤ	
7 1 2 a、7 1 2 b	コイル部分	
7 1 6	芯ワイヤ	
7 2 2	圧力センサ	40
7 3 0	コネクタ管	
7 4 2	センサ筐体	
7 4 6	縮小された直径の区域	
7 5 4	先細り部分	
8 0 8	圧力感知ガイドワイヤ、圧力ガイドワイヤ	
8 1 0	外側管	
8 1 2 a、8 1 2 b	コイル部分	
8 1 6	芯ワイヤ	
8 2 0	圧力ワイヤリード	
8 2 2	圧力センサ	50

8 2 6	縮小された直径の部分	
8 3 0	コネクタ管	
8 3 8 a	第 1 の区域	
8 3 8 b	第 2 の区域	
8 4 2	センサ筐体	
8 4 8	コネクタ	
8 5 2	開口	
9 0 8	圧力感知ガイドワイヤ、圧力ガイドワイヤ	
9 1 0	外側管	
9 1 2	コイル部分	10
9 2 2	圧力センサ	
9 2 4	センサ筐体区域	
9 3 0	コネクタ管	
9 3 2	遠位先端	
9 3 4	絶縁部分	
9 4 8	コネクタ	
9 5 6	近位端	
1 0 0 8	圧力感知ガイドワイヤ、圧力ガイドワイヤ	
1 0 1 0	外側管	
1 0 1 6	芯ワイヤ	20
1 0 1 7	電気伝導性部分	
1 0 2 0	圧力ワイヤリード	
1 0 2 6	芯ワイヤ	
1 0 3 0	伝導性コネクタ管	
1 0 3 4	絶縁部分	
1 0 4 2	センサ筐体	
1 0 5 6	近位端	
A	大動脈	
L	長手方向軸	
L A	左心房	30
L V	左心室	
M	僧帽弁	
P	尖	
R A	右心房	

【図面】

【図 1 A】

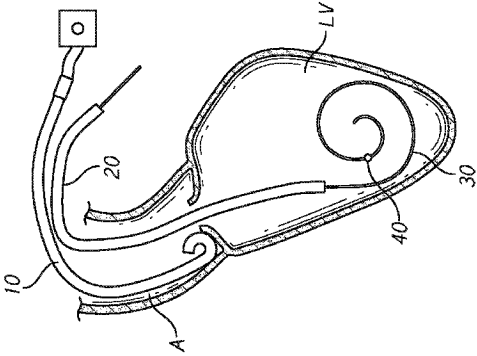


FIG. 1A

【図 1 B】

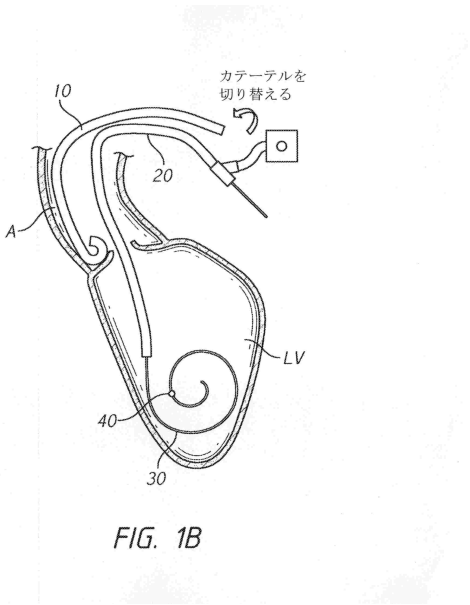


FIG. 1B

【図 1 C】

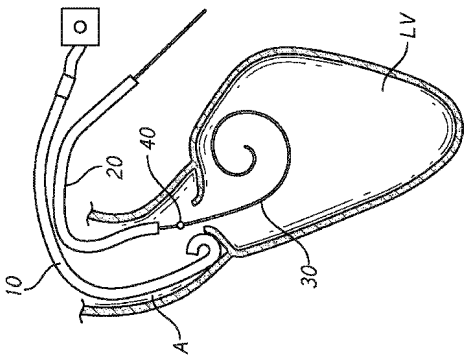


FIG. 1C

【図 1 D】

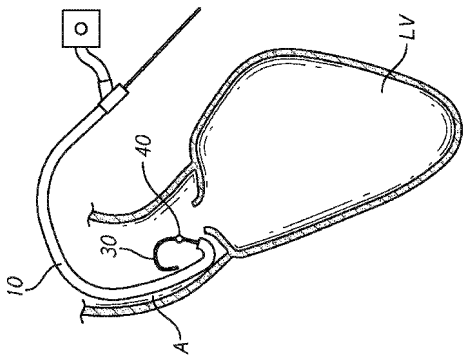


FIG. 1D

10

20

30

40

50

【図 1 E】

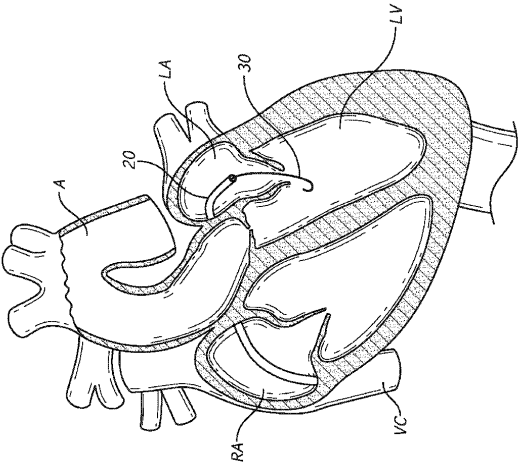


FIG. 1E

【図 1 F】

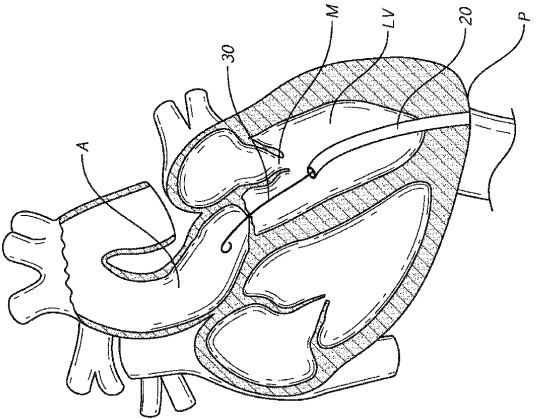


FIG. 1F

【図 2 A】

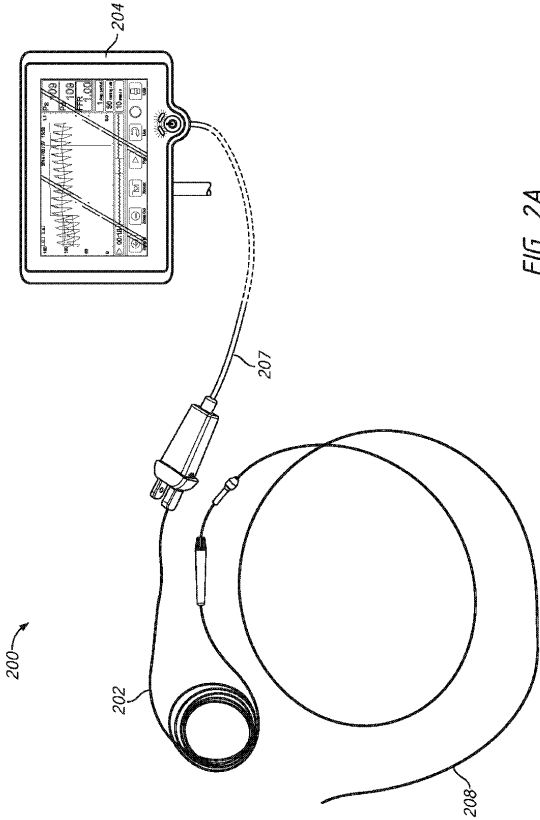


FIG. 2A

【図 2 B】

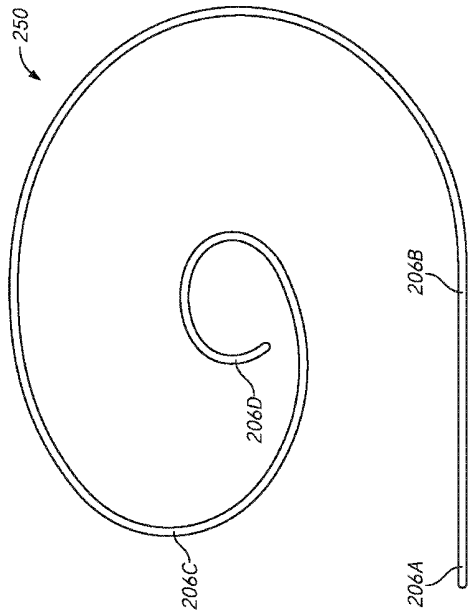


FIG. 2B

10

20

30

40

50

【図 2 C】

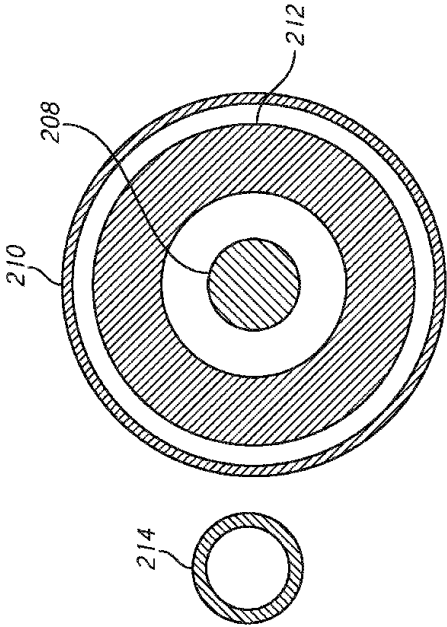


FIG. 2C

【図 2 D】

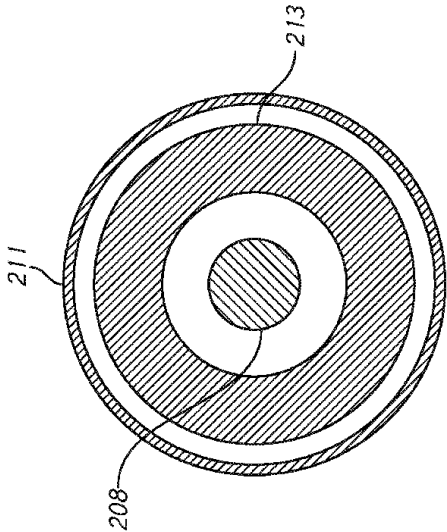


FIG. 2D

【図 2 E】

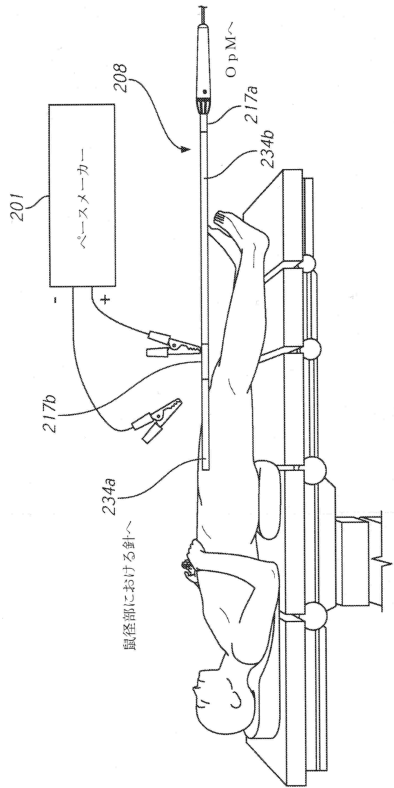


FIG. 2E

【図 2 F】

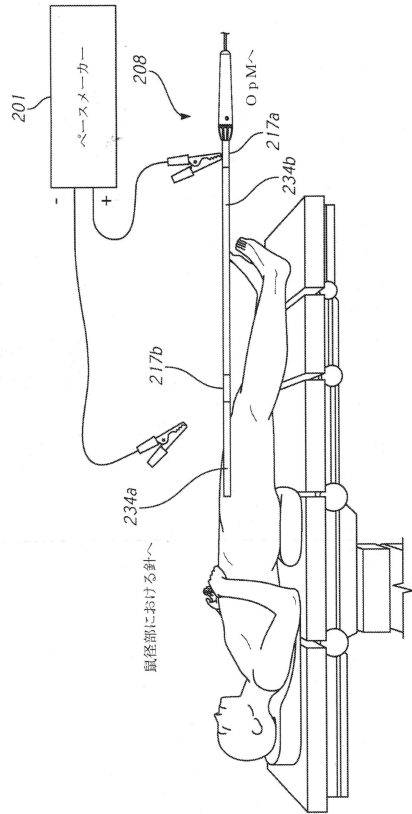


FIG. 2F

【図 3】

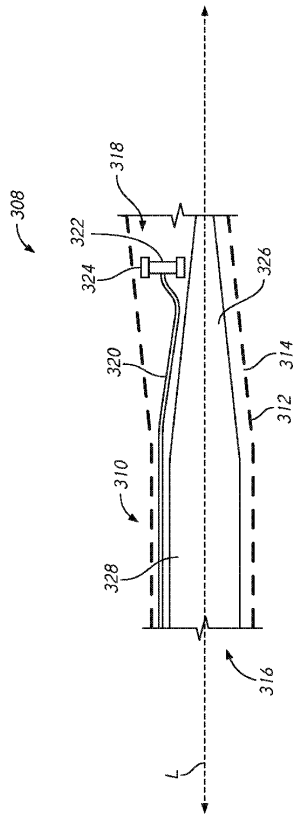


FIG. 3

【図 4】

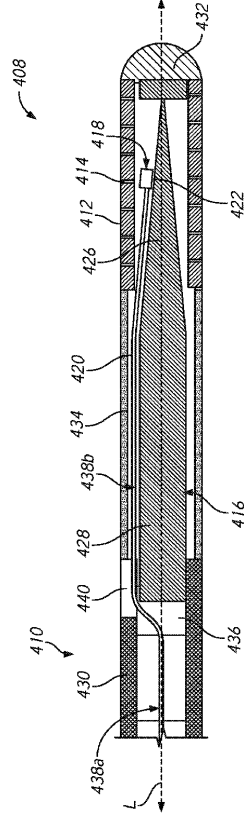


FIG. 4

【図 5】

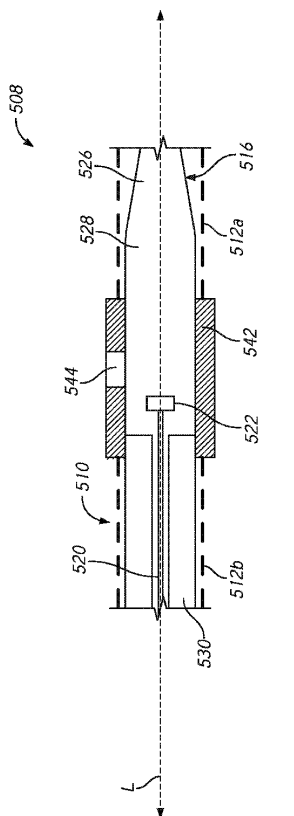


FIG. 5

【図 6】

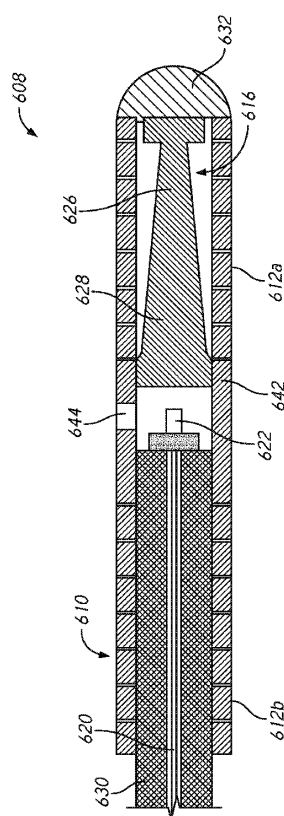


FIG. 6

【図 7】

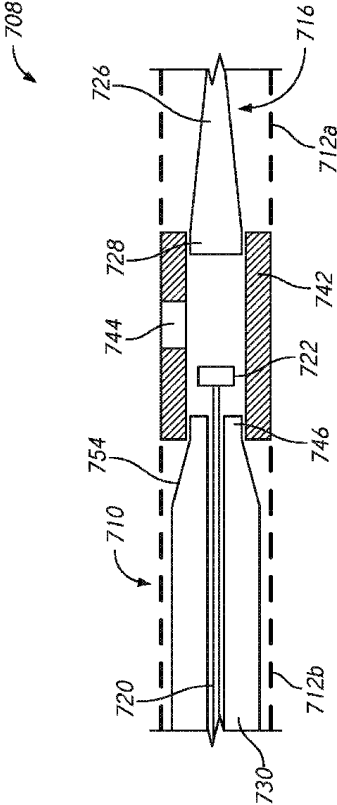


FIG. 7

【図 8】

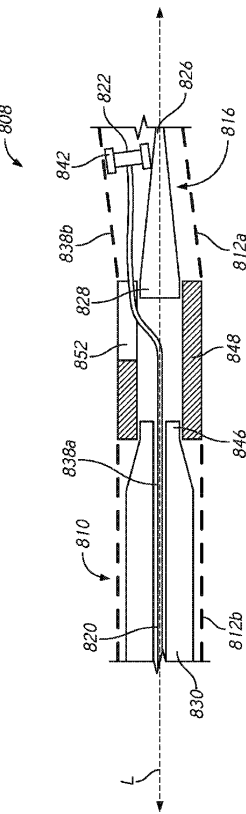


FIG. 8

【図 9】

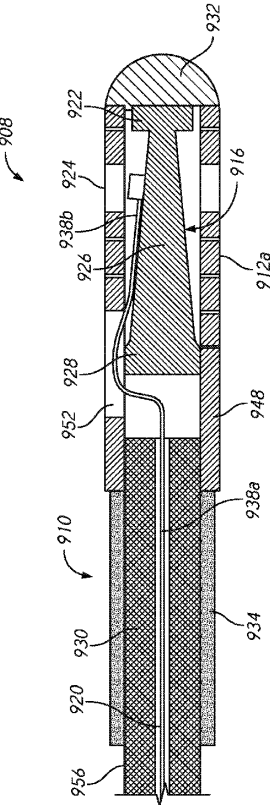


FIG. 9

【図 10 A】

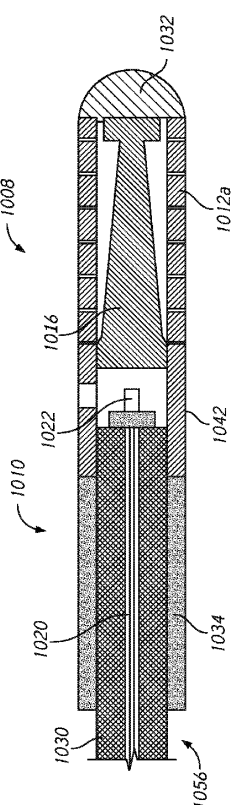


FIG. 10A

【図 10 B】

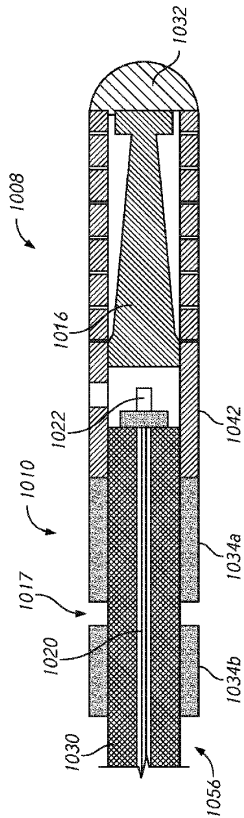


FIG. 10B

【図 10 C】

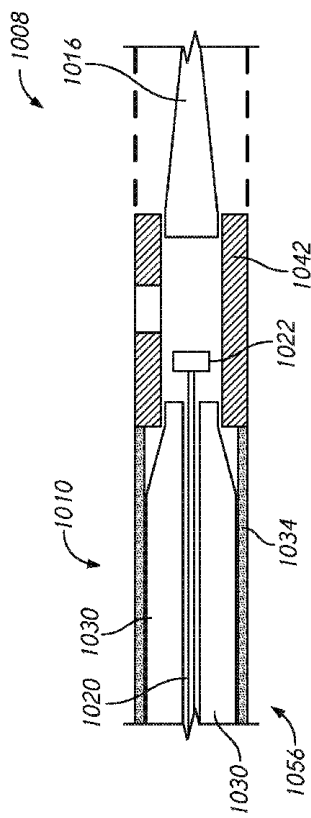


FIG. 10C

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

弁理士 阿部 達彦

(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・ブールヴァール・デュ・パルク・テクノ
ロジク・7 5 0

(72)発明者 マキシム・ピカール・ドゥラン

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

(72)発明者 クロード・ベルヴィル

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

審査官 星名 真幸

(56)参考文献

特開 2 0 0 3 - 0 2 4 4 4 7 (JP, A)

米国特許第 0 6 1 0 6 4 8 6 (US, A)

特表 2 0 0 1 - 5 1 6 6 0 2 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 0 7 3 9 5 7 (US, A 1)

特表 2 0 1 6 - 5 0 1 6 8 0 (JP, A)

特表 2 0 1 5 - 5 1 9 1 2 4 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 8 7 9 7 9 (US, A 1)

国際公開第 2 0 1 7 / 1 7 0 3 6 3 (WO, A 1)

特表 2 0 1 8 - 5 2 4 0 8 6 (JP, A)

特表 2 0 1 7 - 5 0 1 7 5 5 (JP, A)

特表 2 0 1 6 - 5 3 7 1 1 7 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 8 7 9 8 0 (US, A 1)

特表 2 0 1 3 - 5 2 6 9 1 8 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 0 7 7 0 5 0 (US, A 1)

特開 2 0 0 7 - 2 9 6 3 5 4 (JP, A)

特開 2 0 1 4 - 0 4 5 9 3 3 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 0 2 8 1 2 8 (US, A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 3 / 0 2 2 0 5 8 8 (US, A 1)

米国特許出願公開第 2 0 1 8 / 0 1 4 0 1 9 1 (US, A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 9

A 6 1 M 2 5 / 1 0

A 6 1 N 1 / 3 6 2

A 6 1 F 2 / 2 4

A 6 1 B 5 / 0 2 1 5