

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6559681号

(P6559681)

(45) 発行日 令和1年8月14日(2019.8.14)

(24) 登録日 令和1年7月26日(2019.7.26)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 5/0215 (2006.01)

A 6 1 B 5/0215

B

請求項の数 9 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2016-539957 (P2016-539957)	(73) 特許権者	515122402
(86) (22) 出願日	平成26年12月17日 (2014.12.17)		ボルケーノ コーポレイション
(65) 公表番号	特表2017-502741 (P2017-502741A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
(43) 公表日	平成29年1月26日 (2017.1.26)		30, サンディエゴ, バレー センタ
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/070754		ー ドライブ 3721, スイート 5
(87) 国際公開番号	W02015/095280		00
(87) 国際公開日	平成27年6月25日 (2015.6.25)	(74) 代理人	110001690
審査請求日	平成29年12月15日 (2017.12.15)		特許業務法人M&Sパートナーズ
(31) 優先権主張番号	61/918,601	(72) 発明者	コール ポール ダグラス
(32) 優先日	平成25年12月19日 (2013.12.19)		アメリカ合衆国 94306 カリフォル
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		ニア州 パロ アルト エル セントロ
			ストリート 3883

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内圧を評価するためのデバイス、システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位側部分と遠位側部分とを含む長尺状の本体であって、前記本体が前記本体の近位部から遠位部まで延びるルーメンを画定し、前記ルーメンが、前記ルーメンの中をガイドワイヤが通ることを可能にするような大きさ及び形状とされ、前記本体が、前記ルーメンから前記本体の外部表面まで延びる環状壁を含む、長尺状の本体と、

前記本体の前記遠位側部分の環状壁に形成された凹部に配置された第1の圧力センサと、

前記第1の圧力センサから所定の距離離れた位置に、前記本体の前記遠位側部分の環状壁に形成された凹部に配置された第2の圧力センサと、を含み、

前記第1及び前記第2の圧力センサのそれぞれの凹部が、該圧力センサを密閉するように前記環状壁に結合されたセンサカバーを含み、前記センサカバーの外側表面と前記本体の外部表面とが実質的に揃っており、

前記遠位側部分の前記環状壁は、前記本体の前記外部表面と前記ルーメンとの間の流体連通を可能にする少なくとも1つの灌流ポートを含み、

前記少なくとも1つの灌流ポートは、前記第1及び前記第2の圧力センサの間に位置している、

血管内圧測定用装置。

【請求項 2】

前記少なくとも1つの灌流ポートは、篩状の素子を有する、請求項1に記載の血管内圧

10

20

測定用装置。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの灌流ポートは、開口部のアレイを有する、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

【請求項 4】

第 1 の圧力センサは、容量性圧力センサを含む、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

【請求項 5】

前記センサカバーは、シリコンで形成されている、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

10

【請求項 6】

迅速交換型構成で使用のための前記本体の前記遠位側部分にガイドワイヤポートを更に含む、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

【請求項 7】

前記センサ凹部は、放射線不透過性である、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

【請求項 8】

第 1 の圧力センサに隣接する前記環状壁に結合される少なくとも一つの放射線不透過性マーカーを更に含む、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

【請求項 9】

前記本体の近位側部分に配置される少なくとも一つのシャフトマーカーを更に含む、請求項 1 に記載の血管内圧測定用装置。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示の実施形態は、概して、医療デバイスの分野に関し、特に、血管内の圧力を評価するためのデバイス、システム及び方法に関する。特に、本開示は、血管内における流体の流れの閉塞又は他の制限の重症度の評価に関する。幾つかの場合においては、本開示の態様は生物学的血管の評価に特に適する。例えば、本開示の幾つかの特定の実施形態は、特に、ヒトの血管の狭窄を評価するために構成されている。

【背景技術】

30

【0002】

心臓疾患は世界中で数百万人が罹患している深刻な健康上の問題である。心臓疾患の主因の 1 つは、血管内の血流を減少させる閉塞又は病変が血管内に存在することにある。従来、インターベンション心臓専門医は、対象動脈に X 線造影剤を注入し、血管ルーメン（内腔）のシルエットを強調して治療をガイドすることを伴う X 線透視画像に依存してきた。残念ながら、X 線透視法により与えられる限られた分解能及び不連続な投影は、多くの場合、閉塞に起因する機能的有意性（即ち血流の障害）を正確に評価するには不十分な情報しかもたらさない。

【0003】

血管内狭窄部の処置の機能的有意性及び予想される利点を評価するための向上した手法は、心筋血流予備量比（FFR：fractional flow reserve）及び瞬時血流予備量比の算出である。FFR は、狭窄が緩和された場合の最大流量と比較した狭窄動脈内の最大充血性血流の比と定義される。瞬時血流予備量比は、大動脈圧と比較した、心拡張が最小且つ一定に維持される期間（wave-free period）の間における、狭窄遠位側の狭窄動脈内の血流の比と定義される。FFR 及び瞬時血流予備量比は両者とも（狭窄部の）遠位側圧力と近位側（通常、大動脈）圧力との比として算出され、静脈圧の影響を相殺するための僅かな補正も含む場合がある。FFR 及び瞬時血流予備量比は両者とも、治療のリスク及び利点双方を考慮した上で、インターベンションが正当とされる程度まで閉塞部が血管内の血流を制限しているかどうかについての判断を可能にする狭窄重症度の指標を提供する。狭窄部が制限される程狭窄部における圧力低下が大きくなり、得られる FFR 又は瞬時血

40

50

流予備量比は低下する。FFR測定値及び瞬時血流予備量比測定値は両者とも治療法の決定をガイドするための判定基準を設定するために使用され得る。健康な血管におけるこの比は定義上1.00である。約0.80未満のFFR値は、一般に、治療のメリットがあると思われる機能的に有意な病変を示すと考えられ、0.80を超える値はインターベンションによる正味のメリットの可能性が低いことを示す。瞬時血流予備量比値はFFR値に相関し、その値0.89はFFRの0.80に近似する。一般的な治療選択肢としては、ステント植え込みを伴う血管形成術若しくは粥腫切除術、又は閉塞動脈の外科的バイパスが挙げられる。

【0004】

FFR算定に用いられる近位側圧力及び遠位側圧力を測定するための方法の1つは、(通常、大動脈又は冠動脈入口部内の)狭窄部の近位側の圧力測定値を得るためにガイディングカテーテル(取り付けられた圧力トランスデューサを備えた)が使用される一方で、感圧ガイドワイヤ(その遠位側先端近傍に圧力センサが埋設されている)を、病変を横断して遠位側位置まで前進させることである。ガイドラインのエビデンスレベルに関わらず、感圧ガイドワイヤの使用は依然として比較的少ない(世界中の症例の6%未満と推定される)。この理由は、一部、標準的な血管形成術用ワイヤの性能に対する圧力ガイドワイヤの性能に係る。ガイドワイヤへの圧力センサの組み込みは、一般に、操縦性、耐久性、剛性プロファイル等の点におけるガイドワイヤの機械的性能の妥協を要し、ガイドワイヤ又はそれに続くインターベンションカテーテルを冠循環において案内し病変を横断して送達することをより困難にする。このため、医師は、多くの場合、圧力ガイドワイヤを患部の遠位側に操作する上で問題に遭遇すると感圧ガイドワイヤの使用を放棄する。また、解剖学的構造が外観的に複雑過ぎると思われることが理由で、医師は圧力ガイドワイヤを試したいにもかかわらず試さないことが一般的である。標準的な血管形成術用ワイヤのように機能する圧力ガイドワイヤを設計する努力が続けられてはいるが、それを行うことを妨げる固有の設計制約がある。

【0005】

病変両端における圧力勾配を測定する別の方法は、外部血圧トランスデューサに接続された小型カテーテルを用いて、ガイディングカテーテルによる圧力測定と同様に、カテーテル内の流体柱によりカテーテルの先端の圧力を測定することである。しかしながら、カテーテルが病変を横切る際、狭窄を通過する血流をカテーテルが更に障害し、病変単体による遠位側血圧測定値よりも低い遠位側血圧測定値をもたらす、病変の明らかな機能的有意性を誇張することが理由で、この方法はFFR算定にエラーを導入する可能性がある。

【0006】

図1及び図2は、この現象を示す。図1は、0.015"及び0.018"ガイドワイヤの存在下における、流量1mL/sでの様々な面積狭窄率及び基準直径における、長さ10mmの狭窄病変両端の圧力勾配の過大評価値を示す、コンピュータにより得られた計算値を示す。図2は、0.015インチガイドワイヤの存在下における、2つの異なる流量での様々な面積狭窄率における、狭窄病変両端の圧力勾配の過大評価値を示す、コンピュータにより得られた計算値を示す。示されるように、狭窄内のワイヤの存在による圧力勾配の過大評価値のパーセントは狭窄の重症度と共に大幅に上昇し、病的な血管の基準直径が増加するにつれて低下する。更に、グラフは、小冠動脈では、特定の狭窄のパーセントにおいてワイヤ自体の存在により測定される圧力勾配の過大評価値が大冠血管よりも大きいことを示す。図1及び図2は、B.D. BeBruyneによる「Coronary Pressure From a Physiological Index」(Catholic University of Louvain Medical Schoolにおける論文、1995, pp. 46 - 47)からの出典である。このように、感圧ガイドワイヤ及び感圧カテーテルは両者とも、病変両端における誇張された圧力勾配測定値をもたらす場合がある。

【0007】

既存の治療は概してその所期の目的に適しているが、それらはあらゆる点において完全に満足するものではない。本開示のデバイス、システム及び関連する方法は先行技術の欠

10

20

30

40

50

点の１つ以上を克服するものである。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００８】

１つの例示的实施形態においては、本開示は、近位側部分と遠位側部分とを含む長尺状の本体であって、本体が本体の近位部から遠位部まで延びるルーメン（内腔、管腔）を画定し、ルーメンが、その中をガイドワイヤが通ることを可能にするような大きさ及び形状とされ、本体がルーメンから本体の外部表面まで延びる環状壁を含む、長尺状の本体と、本体の遠位側部分の壁内に配置された第１の圧力センサであって、圧力センサが、壁に結合されたセンサカバーを含み、センサカバーの外側表面と本体の外部表面とが実質的に揃っている、第１の圧力センサと、を含む、血管内圧測定用装置について記載する。装置は、ルーメンと長尺状の本体外部の環境内容物（environmental contents）との間の流体連通を可能にする少なくとも１つの灌流ポートを壁内に含み得る。少なくとも１つの灌流ポートは、本体の外部表面からルーメンまで壁を貫通するアパーチャを含み得る。

10

【０００９】

別の例示的实施形態においては、本開示は、血管ルーメン内の病変から遠位側にガイドワイヤを配置するステップと、第１の圧力センサ及び少なくとも１つの灌流ポートを含む感圧カテーテルを、第１の圧力センサが病変から遠位側に配置されるように血管ルーメン内においてガイドワイヤ上で前進させるステップと、ガイドワイヤが少なくとも１つの灌流ポートの近位側に配置されるまでガイドワイヤを近位側方向に抜去するステップと、第１の圧力センサから遠位側圧力測定値を得るステップと、を含む、病変を含む血管ルーメン内の血管内圧測定のための方法について記載する。方法は、また、ルーメン内における、病変に対する第１の圧力センサの位置を反映する画像データを得るために感圧カテーテルを画像化するステップと、画像データに基づき、圧力測定に最適な血管内位置へと感圧カテーテルを再配置するステップと、を含み得る。方法は、また、病変の近位側に第１の圧力センサを配置するために感圧カテーテルを近位側方向に抜去するステップと、ガイドワイヤが病変及び少なくとも１つの灌流ポート両者の近位側に配置されるまでガイドワイヤを近位側方向に抜去するステップと、第１の圧力センサから近位側圧力測定値を得るステップと、を含み得る。

20

【００１０】

前述の全般的な記載及び以下の詳細な説明は両方とも本質的に例示及び説明であり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を提供することを目的とするものであると理解される。このため、本開示の更なる態様、特徴及び利点については当業者には以下の詳細な説明から自明であらう。

30

【００１１】

添付の図面は、本明細書中に開示されるデバイス及び方法の実施形態を示し、明細書と共に、本開示の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【００１２】

【図１】２つの異なるガイドワイヤの存在下における、狭窄病変両端の圧力勾配の過大評価値の、コンピュータにより得られた計算値を示すグラフである。

40

【図２】ガイドワイヤの存在下における２つの異なる流量での、様々な面積狭窄率を有する狭窄病変両端の圧力勾配の過大評価値の、コンピュータにより得られた計算値を示すグラフである。

【図３】本開示の一実施形態による例示的な感圧カテーテルの側面図を含む医療システムのブロック図である。

【図４】本開示の一実施形態によるオーバーザワイヤ構成を有する例示的な感圧カテーテルの遠位側部分の斜視図である。

【図５】例示的な圧力センサを含む、図４に示される感圧カテーテルの一部の断面側面図である。

50

【図 6】本開示の一実施形態によるラピッドエクスチェンジ型構成を有する例示的な感圧カテーテルの遠位側部分の斜視図である。

【図 7】本開示の一実施形態による例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 8】本開示の一実施形態による例示的な灌流ポートを含む例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 9】本開示の一実施形態によるラピッドエクスチェンジ型構成を有する例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 10】本開示の一実施形態による、例示的な灌流ポートを含み、ラピッドエクスチェンジ型構成を有する例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 11】本開示の一実施形態による複数の圧力センサを含む例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

10

【図 12】本開示の一実施形態による複数の圧力センサ及び複数の例示的な灌流ポートを含む例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 13】本開示の一実施形態による、複数の圧力センサを含み、ラピッドエクスチェンジ型構成を有する例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 14】本開示の一実施形態による複数の圧力センサ及び複数の例示的な灌流ポートを含み、ラピッドエクスチェンジ型構成を有する例示的な感圧カテーテルの部分断面図である。

【図 15 A】遠位側圧力を測定するために、病的な血管内に配置された 1 つの圧力センサ及び例示的な灌流ポートを有する例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

20

【図 15 B】遠位側圧力を測定するために、病的な血管内に配置された 1 つの圧力センサ及び例示的な灌流ポートを有する例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

【図 16 A】病的な血管内の近位側圧力を測定するために、図 15 A に示される例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

【図 16 B】病的な血管内の近位側圧力を測定するために、図 15 A に示される例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

【図 17 A】近位側圧力及び遠位側圧力の両方を測定するため、病的な血管内に配置された複数の圧力センサ及び複数の例示的な灌流ポートを有する例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

【図 17 B】近位側圧力及び遠位側圧力の両方を測定するため、病的な血管内に配置された複数の圧力センサ及び複数の例示的な灌流ポートを有する例示的な感圧カテーテルを使用する方法を示す。

30

【発明を実施するための形態】

【0013】

ここで、本開示の原理の理解を促進する目的で図面に示される実施形態について述べ、これを説明するために特定の言語が使用される。しかし、本開示の範囲を限定するものではないことは理解されよう。記載されるデバイス、機器、方法のあらゆる変更及び更なる修正、及び本開示の原理の任意の更なる適用は、本開示に係る当業者が通常想起し得るものであると完全に考えられる。特に、一実施形態に関して記載された特徴、構成要素及び/又はステップは、本開示の他の実施形態に関して記載された特徴、構成要素及び/又はステップと組み合わせてもよいと完全に考えられる。加えて、本明細書中に記載される寸法は特定の例のためであり、本開示の概念を実施するために異なる大きさ、寸法及び/又は比率が用いられてもよいと考えられる。しかしながら、簡略化のため、これら組み合わせの繰り返しの多くについては別個に記載されない。簡略化のため、場合によっては、同じ又は同様の部品を参照するために図面全体を通じて同じ参照符号が使用される。

40

【0014】

本開示は、概して、非限定的な例として、FFR 値の算定を含む、血管内圧を評価するためのデバイス、システム及び感圧カテーテルを使用する方法に関する。これら測定は、浅大腿動脈 (SFA: superficial femoral artery)、膝下 (BTK: below the knee、即ち脛骨) 及び腸骨動脈を含むが、これらに限定されない末梢血管系でも行われ得る。場

50

合によっては、本開示の実施形態は血管内狭窄病変の近位側及び遠位側の圧力を測定するように構成されている。本開示の実施形態は、カテーテルに取り付けられた嵩張るハウジング内に収容される代わりにカテーテルの壁に埋設された圧力センサを含む。幾つかの実施形態では、本明細書中に開示される感圧カテーテルは、カテーテル壁を貫通してカテーテルルーメン内に血液を流す少なくとも1つの灌流ポートを含む。幾つかの実施形態では、本明細書中に開示される感圧カテーテルはラピッドエクスチェンジ型カテーテルとして構成される。他の実施形態においては、本明細書中に開示される感圧カテーテルは従来のオーバーザワイヤカテーテルとして構成される。本明細書中に開示される感圧カテーテルにより、使用者が、圧力測定工程を通じて殆ど静止したままとなり得る既存のガイドワイヤ（例えば、従来の0.014インチガイドワイヤ）を用いて圧力測定値を得ることが可能になる。したがって、本明細書中に開示される感圧カテーテルにより、使用者が、カテーテルの引き戻しの際にガイドワイヤの元の位置を失うことなく血管内病変についての生理的な情報を得ることが可能になる。

10

【0015】

図3は、本開示の一実施形態による管状構造（例えば、血管）内の圧力を測定するように構成された医療システム200を示す。幾つかの実施形態では、医療システム200は、得られた圧力測定値に基づき圧力比（即ちFFR）を算定するように構成されている。システム200は、長尺状の可撓性管状本体220を含む感圧カテーテル210を含む。本体220は、内部ルーメン225を画定するカテーテル壁222を含む。概して、本体220は、患者の動脈、静脈、心腔、神経血管構造、胃腸管系、肺系及び/又は患者の解剖学的構造の内部アクセスが望ましい他の部位を含むが、これらに限定されない患者の内部構造内で使用するための大きさ及び形状にされている。図示される実施形態においては、本体220は血管内配置のための形状及び大きさにされている。

20

【0016】

特に、血管ルーメン内の任意の特定の位置においてカテーテル100の長手方向の軸線CAが血管の長手方向の軸線と整列するように、本体220は血管（図示せず）のルーメンに挿入するための形状にされ、且つそのために構成されている。この点に関して、図3に示される直線構成は単に例示的目的のためであり、他の例においてカテーテル200が湾曲し得る手法を如何様にも限定しない。概して、長尺状の本体220は、湾曲構成にある場合、任意の所望の弓状プロファイルを採るように構成されてもよい。本体220は、非限定的な例として、プラスチック、高密度ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ナイロン、ポリアミドとポリエーテルとのブロック共重合体（例えば、ペバックス）、熱可塑性プラスチック、ポリイミド、シリコン、エラストマー、金属、形状記憶合金、ポリオレフィン、ポリエーテル-エステル共重合体、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、これらの組み合わせ、又は可撓性で長尺状のカテーテルの製造のための任意の他の適切な材料などの可撓性材料で形成される。

30

【0017】

本体220はアダプタ230から長手方向の軸線CAに沿って延出する。図示される実施形態においては、本体220はアダプタ230に一体的に結合されている。他の実施形態においては、本体220はアダプタ230に着脱可能に結合され、それによって、本体220を交換可能としてもよい。アダプタ230は、ポート232及び/又は電気接続部245を通じてカテーテル200を別の医療デバイスに結合するように構成されている。ポート232は、そこを通る流体を受け入れるように構成され、それによって、使用者がルーメン225を灌注する又は洗浄することを可能にしてもよい。カテーテル200に結合されてもよい種々の医療デバイスは、非限定的な例として、貯蔵容器、処分容器、真空システム、シリンジ、輸液ポンプ及び/又は吹送デバイスを含む。例えば、ポート232は、シリンジなどの灌注デバイスに密閉可能に係合することが可能なルアー型コネクタを含んでもよい。電気接続部245によってカテーテル200に結合されてもよい種々のデバイスは、非限定的な例として、エネルギー発生機（例えば、超音波発生機）、電源、患者インターフェースモジュール（「PIM」：patient interface module）、コンピュー

40

50

タシステム及び／又は外科用コンソールを含む。図示される実施形態においては、アダプタ 230 は電気接続部 245 によって本体 220 をインターフェース 240 に接続する。

【0018】

本体 220 は、近位側部分 250 と、中間部分 255 と、遠位側部分 260 と、を含む。本体 220 の近位側部分 250 はアダプタ 230 に連結されている。アダプタ 230 は、患者の体の外部で使用者によって把持され、操作されるような大きさにされ、且つそのように構成されてもよい。アダプタ 230 を患者の体の外部で操作することによって、使用者はカテーテル 210 の本体 220 を血管内経路内において前進させ、センサ 300 を保持する遠位側部分 260 を遠隔的に操作又は作動してもよい。ルーメン 225 は遠位側部分 260 から近位側部分 250 への内容物の通過を可能にし、場合によっては、アダプタ 230 を通過させる。ルーメン 225 は、流体、細胞物質又は別の医療デバイスが近位部 246 から遠位部 247 (及び／又はガイドワイヤポート 265) へと通過するのを可能にするような形状とされ、且つそのように構成されている。幾つかの実施形態では、ルーメン 225 はガイドワイヤの通過に適応するような大きさにされている。このような実施形態においては、ルーメン 225 は 0.014 インチを超える内径を有する。幾つかの実施形態では、本体 220 は 1 つより多いルーメンを含む。

10

【0019】

図 3 では、カテーテル 210 は複数の灌流ポート 261 を含む。灌流ポートはカテーテル 210 の遠位側部分 260 に配置されている。灌流ポート 261 は本体 220 を貫通し、ルーメン 225 とカテーテル 210 の遠位側部分 260 外部の環境との間における流体交換を可能とする。他の実施形態には灌流ポート 261 が無くてもよい。灌流ポート 261 は、以下、図 4 乃至図 6 に関連して更に記載される。

20

【0020】

図示される実施形態においては、カテーテル 210 の近位側部分 250 は、患者の体内でカテーテル 210 の位置決めを補助するためのシャフトマーカー 262 を含む。シャフトマーカー 262 は肉眼で視認できてよい。幾つかの実施形態では、シャフトマーカー 262 は、橈骨動脈及び／又は大腿動脈などの特定の解剖学的穿刺部からの適切な挿入距離を示してもよい。

【0021】

中間部分 255 はガイドワイヤポート 265 を含んでもよく、そのガイドワイヤポート 265 からガイドワイヤが進入しても出てきてもよい。他の実施形態においては、ガイドワイヤポート 265 はカテーテル 210 の別の位置に配置されてもよい。他の実施形態にはガイドワイヤポート 265 が無くてもよい。ガイドワイヤポート 265 は長尺状の本体 220 に沿った様々な距離に形成されてもよい。幾つかの実施形態では、ガイドワイヤポート 265 と遠位部 247 との間の距離は約 10 cm 乃至約 20 cm の範囲である。例えば、一実施形態においては、ガイドワイヤポート 265 と遠位部 247 との間の距離は約 10 cm 乃至約 12 cm の範囲である。これら例は単に例示的な目的で提供され、限定を意図するものではない。

30

【0022】

図示される実施形態においては、遠位側部分 260 は幾つかの放射線不透過性マーカー 270 を含む。各放射線不透過性マーカー 270 は、圧力センサ 300 及び／又は遠位部 247 から既知の距離にてカテーテル壁 222 に結合されてもよい。放射線不透過性マーカー 270 は、医師が患者内のマーカー、遠位部 247 及び圧力センサ 300 の位置及び方向を透視下で可視化することを可能にする。例えば、遠位側部分 260 が血管内の病変の近傍に延出する場合、放射線不透過性マーカー 270 の X 線画像により、病変の遠位側又は近位側における圧力センサ 300 の位置決めの成功を確認してもよい。幾つかの実施形態では、放射線不透過性マーカー 270 は本体 220 を周方向に取り囲んでもよい。他の実施形態においては、放射線不透過性マーカー 270 は、非限定的な例として、矩形、三角形、楕円形、線形及び非周方向形状を含む種々の適切な形状の何れかの形状とされ、且つそのように構成されてもよい。放射線不透過性マーカー 270 は、蛍光透視検査下で

40

50

十分に視認可能であり手技を支援する種々の生体適合性放射線不透過性材料の何れかで形成されてもよい。このような放射線不透過性材料は、非限定的な例として、白金、金、銀、白金/イリジウム合金及びタングステンから作製されてもよい。マーカー 270 は、例えば、接着結合、2つの高分子層間の積層又は蒸着などの種々の既知の方法を用いてカテーテル 200 に取り付けられてもよい。種々の実施形態は、任意の数及び配置の放射線不透過性マーカーを含んでもよい。幾つかの実施形態では、カテーテル 200 には放射線不透過性マーカーが無い。

【0023】

図示される実施形態においては、遠位側部分 260 は画像化装置 280 を含む。画像化装置 280 は、血管内超音波イメージング (IVUS: intravascular ultrasound) 及び光干渉断層法 (OCT: optical coherence tomography) を含むが、これらに限定されない、血管内画像化における使用のために構成された任意の種類の画像化装置を含んでもよい。他の実施形態には画像化装置 280 が無くてもよい。

10

【0024】

カテーテル 210 の遠位側部分 260 は、遠位側先端 290 に配置された圧力センサ 300 を含む。幾つかの実施形態では、遠位側先端 290 は、患者への本体 220 の挿入を容易にするためにテーパ状とされている。他の実施形態においては、遠位側先端 290 は尖っていなくても、角度を成していても、丸みが付けられていてもよい。圧力センサ 300 はカテーテル 210 のカテーテル壁 222 内に埋設されている。図示される実施形態においては、圧力センサ 300 は遠位側部分 260 内に配置され、遠位側先端 290 の近位側にある。圧力センサ 300 は、以下、図 4 乃至 6 に関連して更に詳細に記載される。

20

【0025】

上で述べたように、インターフェース 240 は、カテーテル 210 を患者インターフェースモジュール又はコントローラ 310 に接続するように構成されている。患者インターフェースモジュール又はコントローラ 310 は、ガイドドユーザインターフェース (guided user interface) (GUI) 315 を含んでもよい。より具体的には、場合によっては、インターフェース 240 は、カテーテル 210 の少なくとも圧力センサ 300 を、血管内圧測定を実施するのに好適なコントローラ 310 に通信的に接続するように構成されている。場合によっては、インターフェース 240 は、画像化装置 280 を、血管内画像化を実施するのに好適なコントローラ 310 に通信的に接続するように構成されている。コントローラ 310 は特定デバイス又は圧力センサ 300 及び/若しくは画像化装置 280 などのシステム 200 の構成要素と通信し、それらを対象とした特定ユーザ向けの制御機能を実施する。

30

【0026】

以下、図 4 及び図 5 に関して更に詳細に記載されるように、インターフェース 240 は、また、本体 220 内に延びる専用のセンサケーブル (図 3 に図示せず) を介して圧力センサ 300 に電氣的に接続された少なくとも 1つの電気接続部を含むように構成されてもよい。このような構成は、圧力センサ 300 が容易に通電されることを可能にする。このような構成は、また、圧力センサ 300 がコントローラ 310 を介して GUI 315 などのデータ表示モジュール及び/又はプロセッサ 320 にデータを送信することを可能にしてもよい。インターフェース 240 はコントローラ 310 を介して電源 325 に接続されてもよく、コントローラ 310 により、エネルギーが必要に応じて圧力センサ 300 に選択的に誘導されることが可能になる。

40

【0027】

コントローラ 310 はプロセッサ 320 に接続されてもよく、プロセッサ 320 は、一般に、論理機能を実行することが可能な、電源、入力及び出力ピンを備えた集積回路である。プロセッサ 320 は、マイクロプロセッサ、コントローラ、デジタル信号プロセッサ (DSP: digital signal processor)、特定用途用集積回路 (ASIC: application specific integrated circuit)、フィールドプログラマブルゲートアレイ (FPGA: field-programmable gate array) 又は同等のディスクリート若しくは集積論理回路の任

50

意の１つ以上を含んでもよい。幾つかの例では、プロセッサ３２０は、１つ以上のマイクロプロセッサ、１つ以上のコントローラ、１つ以上のDSP、１つ以上のASIC又は１つ以上のFPGA、及び他のディスクリート若しくは集積論理回路の任意の組み合わせなどの複数の構成要素を含んでもよい。本明細書中におけるプロセッサ３２０に帰する機能はソフトウェア、ファームウェア、ハードウェア又はそれらの任意の組み合わせとして具現化されてもよい。

【００２８】

種々の実施形態においては、プロセッサ３２０は、電源３２５、付属デバイス３４０及び／又はメモリ３４５に接続されてもよいターゲットデバイスコントローラである。このような場合では、プロセッサ３２０は、コントローラ３１０からのユーザ入力を用いることなく特定デバイス又は圧力センサ３００及び／若しくは画像化装置２８０などのシステム２００の構成要素と通信し、それらを対象とした特定の制御機能を実施する。例えば、プロセッサ３２０は、拡張可能な構造３００が、ある時間、コントローラ３１０への特定のユーザ入力無しに機能するように指示又はプログラムしてもよい。幾つかの実施形態では、プロセッサ３２０は、付属デバイス３４０、メモリ３４５及び／又は電源３２５を含むシステム２００の１つより多い構成要素を同時に制御し、それらと通信するように機能し得るようにプログラム可能である。他の実施形態においては、システムは、１つより多いプロセッサを含み、各プロセッサはシステムの個々の構成要素を制御するように構成された特殊目的コントローラである。

【００２９】

プロセッサ３２０は、数ある機能の中でも本明細書中に記載される圧力測定方法を実施するためのプログラム可能なコード命令を走らせる１つ以上のプログラム可能なプロセッサユニットを含んでもよい。プロセッサ３２０は、コンピュータ並びに／又は非限定的な例として、感圧及び／若しくは血管内画像化を含む、種々の血管内用途に好適な他の種類のプロセッサベースデバイス内に組み込まれてもよい。プロセッサ３２０は、コントローラ３１０から、無線機構を介して直接画像化装置２８０及び／若しくは圧力センサ３００から、又は付属デバイス３４０から入力データを受信することができる。プロセッサ３２０はそのような入力データを用いて制御信号を発生させ、カテーテル２１０の動作を制御又は指示してもよい。幾つかの実施形態では、ユーザは、コントローラ３１０及び／又はGUI３１５からカテーテル２１０及び／又は付属デバイス３４０の動作をプログラムする又は指示することができる。幾つかの実施形態では、プロセッサ３２０は画像化装置２８０及び／又は圧力センサ３００と直接無線通信し、画像化装置２８０及び／又は圧力センサ３００からデータを受信することができ、且つ画像化装置２８０及び／又は圧力センサ３００にコマンドを送信することができる。

【００３０】

電源３２５はリチウムイオン又はリチウムポリマーバッテリーなどの再充電式バッテリーであってもよいものの、他の種類のバッテリーが用いられてもよい。他の実施形態においては、任意の他の種類のパワーセルが電源３２５として適している。電源３２５は、システム２００、特に、プロセッサ３２０及び圧力センサ３００に電力を供給する。電源３２５は、電気取出口を通じて受け取られるエネルギーの外部供給源であってもよい。幾つかの例では、搭載バッテリー及び／又は無線電力供給を通じて十分な電力が供給される。

【００３１】

種々の周辺デバイス３４０がプロセッサ３２０の入出力機能を可能にしてもよい又は向上してもよい。このような周辺デバイス３４０は、標準入力デバイス（マウス、ジョイスティック、キーボード等のような）、標準出力デバイス（プリンタ、スピーカ、プロジェクタ、グラフィカルディスプレイスクリーン等のような）、CD-ROMドライブ、フラッシュドライブ、ネットワーク接続部、及びプロセッサ３２０とシステム２００の他の構成要素との間の電気接続部を含むが、必ずしもこれらに限定されない。非限定的な例として、プロセッサ３２０は圧力センサ３００からのデータを操作して圧力比（即ちFFR）値を生じさせ、病変又は狭窄の重症度を評価してもよく、また、患者のための適切な治療

を圧力比及び／又は流量データに基づき提案してもよい。周辺デバイス３４０は、また、カテーテル２１０の全般的な動作を可能にするためのプロセッサ命令を含むソフトウェアをダウンロードするために、及び例えば、カテーテル２１０に取り付けられた任意の補助デバイスの動作を制御するための動作を実施するためのソフトウェア実行プログラムをダウンロードするために使用されてもよい。幾つかの実施形態では、プロセッサは、広範囲の集中的又は遠隔的に分配されるデータ処理スキームにおいて用いられる複数の処理装置を含んでもよい。

【００３２】

メモリ３４５は、通常、例えば、読み出し専用メモリ、揮発性メモリ、強誘電体メモリ（ＦＲＡＭ（登録商標）：ferroelectric R A M）又はＮＡＮＤ型フラッシュメモリなどの半導体メモリである。プロセッサ３２０がメモリ３４５に書き込むことができ、メモリ３４５から読み取ることができるようにメモリ３４５はプロセッサ３２０と接続している。例えば、プロセッサ３２０は、圧力センサ３００からデータを読み取り、そのデータから圧力比（即ちＦＦＲ）を計算し、そのデータ及び計算された比をメモリ３４５に書き込むように構成され得る。このようにして、一連の圧力読み取り値及び／又は計算された圧力比がメモリ３４５に保存され得る。プロセッサ３２０は、また、メモリ３４５を消去又は上書きする、メモリ３４５がいっぱいになると検知する、及び半導体メモリの管理に関連する他の一般的な機能などの他の基本メモリ機能を実施することが可能である。

【００３３】

コントローラ３１０は圧力センサ３００をプロセッサ３２０に接続するように構成されてもよい。幾つかの実施形態では、コントローラ３１０のユーザの指示による動作の下、プロセッサ３２０は、特定の用途に最も適切な選択された順序又は頻度の圧力読み取り値を発生させてもよい。上述のように、幾つかの実施形態では、本体２２０及びインターフェース２４０内を通る少なくとも１つのセンサワイヤ（図３に図示せず）が圧力センサ３００をコントローラ３１０及び／又はプロセッサ３２０に接続する。ユーザはコントローラ１３０を使用して圧力センサ３００の種々の動作特性を開始、終了及び調整してもよい。

【００３４】

図４は、ガイドワイヤ４００を囲むオーバーザワイヤ構成のカテーテル２１０を示す。オーバーザワイヤ構成においては、カテーテル２１０はガイドワイヤ４００上で完全に抜去されるように構成され、ガイドワイヤ４００はカテーテル本体２２０の長さ全体を移動してもよい。幾つかの実施形態では、ガイドワイヤ４００は不連続なガイドワイヤルーメン内を移動する。他の実施形態においては、ガイドワイヤ４００はルーメン２２５内を移動する。ガイドワイヤ４００はカテーテル２１０に対し完全な回転及び同軸可動性を維持する。オーバーザワイヤ構成においては、ガイドワイヤ４００の遠位部４０５がカテーテル２１０の遠位部２４７から出ることを可能すると共に、使用者がガイドワイヤ４００の近位部（図示せず）を操作することを可能にするために、必然的にガイドワイヤ４００はカテーテル２１０よりも長い。

【００３５】

図４は、圧力センサ３００をより詳細に示す。圧力センサ３００はカテーテル壁２２２に埋設されて示される。圧力センサ３００は、カテーテル壁２２２内に埋設されている一方で、機能性の維持のために十分に耐応力性である任意の種類の圧力センサを含む。例えば、圧力センサ３００は、容量センサ、圧電抵抗式圧力トランスデューサ、光ファイバ圧力センサ、シリコン骨格を備えるセンサ（例えば、水銀センサ）、又は必要な耐久性及び耐応力性を有する任意の他の種類の圧力センサを含んでもよい。場合によっては、センサ３００は、センサ素子のアレイ又は複数のセンサ素子（例えば、容量性圧力センサアレイ）を含む。図示される実施形態においては、センサ３００はセンサダイアフラムアセンブリ４０７を含む。幾つかの実施形態では、センサダイアフラムアセンブリ４０７は凹部を有する本体を含む。この凹部は、流体圧力を測定するように構成された可撓性ダイアフラムによって被覆されている。ダイアフラムはダイアフラム周囲の圧力の変化に応答して

10

20

30

40

50

曲がり、それによって例えば、血圧の変化を反映してもよい。センサ 300 は、その後、ダイアフラムアセンブリ 407 に付与された圧力の変化を測定し送信することができる。

【0036】

図示される実施形態においては、センサ 300 はカテーテル壁 222 内のセンサ凹部 410 内に配置されている。幾つかの実施形態では、センサ 300 は壁 222 に密に接触している。センサ 300 は、非限定的な例として、溶接、生体適合性接着剤及び／又は機械的締結具を含む種々の既知の結合方法の何れかを用いてカテーテル壁 222 に結合されてもよい。例えば、一実施形態においては、センサ 300 はロックタイト 3311 又は任意の他の生体適合性接着剤を用いてセンサ凹部 410 に接着的に結合されている。幾つかの実施形態では、センサはカテーテル壁 222 と一体形成されてもよい。幾つかの実施形態では（例えば、図 9）、センサ凹部は放射線不透過性であってもよい。

10

【0037】

通信路 415 はセンサ凹部 410 からアダプタ 230（図 3 に示される）に向かって近位側に延びる。幾つかの実施形態では、通信路 415 は、検知したデータをセンサ 300 からアダプタ 230、コントローラ 310 及び／又はプロセッサ 320（図 3 に示される）に転送する少なくとも 1 つのセンサワイヤ 420 を含む。幾つかの実施形態では、センサワイヤ 420 又は通信路 415 内の別のワイヤはセンサ 300 に電力を供給する。他の実施形態においては、センサワイヤ 420 は別個の通信路 415 無しに壁 222 に直接埋設されている。少なくとも 1 つのセンサワイヤ 420 は各センサ 300 をアダプタ 230、コントローラ 310 及び／又はプロセッサ 320（図 3 に示される）に接続する。別の

20

【0038】

センサ 300 はセンサカバー 425 によって壁 222 内に密閉されている。センサカバー 425 はカテーテル 210 周囲の環境からセンサ 300 を隔離し、保護する。センサカバー 425 は、非限定的な例として、シリコン、ポリマー、ペパックス、ナイロン、PTFE、ポリウレタン、PET 及び／又はこれらの組み合わせなどの種々の適切な生体適合性材料の何れかで形成されてもよい。センサカバー 425 はカテーテル壁 222 と面一

30

【0039】

他のカテーテル実施形態は、壁 222 内に埋設された又は壁 222 と組み合わされた種々の他のセンサを含んでもよい。その結果、カテーテル 210 は、圧力に加え、例えば、血管壁温度、血液温度、電極温度、蛍光、発光及び流量を含む、標的組織、周囲環境及び／又は患者の体内のカテーテル 210 自体の幾つかの異なる特性を同時に検査することが

40

【0040】

図 5 は、センサ 300 を含むカテーテル 210 の不連続部 425 を示す（ガイドワイヤ 400 無しで示される）。図示される実施形態においては、カテーテル壁 222 は、協働してカテーテル 210 の本体 220 を形成するセクション 222a と、対向するセクション 222b と、を含む。センサ 300 はセクション 222a 内に埋設されている。セクション 222a 及びセクション 222b はそれぞれ異なる厚さ T1 及び T2 を有してもよい。特に、センサ 300 を収容するセクション 222a はセクション 222b より厚くてもよい。例えば、図示される実施形態においては、セクション 222a の厚さ T1 は 0.001 インチ乃至 0.006 インチの範囲であってもよく、セクション 222b の厚さ T2

50

は 0.001 インチ乃至 0.004 インチの範囲であってもよい。一実施形態においては、厚さ T1 は 0.005 インチであり、厚さ T2 は 0.003 インチである。他の実施形態においては、カテーテル壁 222 は均一な厚さを有してもよい。

【0041】

ルーメン 225 は、ガイドワイヤ 400 の通路を収容するような大きさ及び形状にされた内径 D1 を含む。内径 D1 は 0.014 インチ乃至 0.035 インチの範囲であってもよい。一実施形態においては、内径 D1 は 0.016 インチである。一実施形態においては、内径 D1 は 0.024 インチである。一実施形態においては、内径 D1 は 0.014 インチである。別の実施形態においては、内径 D1 は 0.035 インチである。カテーテル 210 は、身体通路を横断するような大きさ及び形状にされた外径 D2 を含む。図示される実施形態においては、外径は、血管通路内におけるカテーテルの通過を可能にするような大きさにされている。場合によっては、上で述べたように、本体 220 は 0.014 インチ乃至 0.040 インチの範囲の外径 D2 を有する。一実施形態においては、外径 D2 は 0.024 インチである。一実施形態においては、外径 D2 は 0.018 インチである。別の実施形態においては、外径 D2 は 0.035 インチである。

【0042】

図 6 は、ラピッドエクスチェンジ（迅速交換）型、即ちモノレール型構成における、ガイドワイヤ 400 と組み合わされたカテーテル 210' を示す。カテーテル 210' は、ここで記載される違いの他はカテーテル 210 に実質的に類似する。特に、ラピッドエクスチェンジ型構成を可能にするためには、カテーテル 210' はガイドワイヤポート 265（図 3 に示すような）を含み、このガイドワイヤポート 265 からガイドワイヤ 400 がカテーテル 210' を出る。ガイドワイヤポート 265 は、カテーテル 210' の遠位部 247' から僅かな距離離れて配置されている。ラピッドエクスチェンジ型構成では、ガイドワイヤの僅かな部分のみがカテーテル 210' 内に延在することから、使用者が比較的短いガイドワイヤを用いて感圧工程を実施することが可能になる。

【0043】

図 7 は、本開示の一実施形態によるカテーテル 210 の別の図を示す。上述のように、本体 220 は、カテーテルのルーメン 225 及び長手方向の軸線 CA を画定する長尺状の可撓性チューブである。壁 222 及び本体 220 は、蛇行する血管内経路を横断するために大きく曲がるように構成されている。カテーテル 210 は種々の長さ、直径、寸法及び形状で製造されてもよい。カテーテル 210 は近位部 246 から遠位部 247 に及ぶ長さ L を含む。一例では、カテーテル 210 は少なくとも 90 cm の長さ L を有し、幾つかの実施形態では、250 cm に及ぶ。1つの特定の実施形態においては、長尺状の本体 220 は約 135 cm の長さ L を有するように製造されてもよい。別の実施形態においては、長尺状の本体 220 は約 180 cm の長さ L を有してもよい。他の長さもまた考えられる。場合によっては、上で述べたように、本体 220 は、0.014 インチ乃至 0.035 インチ（即ち 0.356 mm 乃至 0.889 mm）の範囲の内径 D2 を有する。これら例は単に例示的な目的で提供され、限定を意図するものではない。

【0044】

図 3 乃至図 5 に示されるように、カテーテル 210 は、カテーテル壁 222 内に埋設された圧力センサ 300 を含む。図示される実施形態においては、センサワイヤ 415 もまた、カテーテル壁 222 内に埋設されている。

【0045】

図示される実施形態においては、カテーテル 210 は、センサ 300 の側面に位置する 2つの放射線不透過性マーカー 270 を含む。画像化装置 280（図 3 に示される）又は外部画像化、例えば、X線撮影、CT 若しくは別の適切な誘導様式又はこれらの組み合わせを用いた画像誘導が、使用者のカテーテル 210 の操作を補助するために使用され得る。放射線不透過性マーカー 270 は、カテーテル 210 の遠位側部分 260 に沿って互いに特定の間隔で、且つ遠位部 247 及びセンサ 300 から特定の距離にて離間して配置されている。放射線不透過性マーカー 270 は、患者の血管系内におけるカテーテル 210

及びセンサ 300 の経路及び最終的な位置決めを使用者が可視化するのを補助してもよい。加えて、放射線不透過性マーカー 270 は、非限定的な例として、血管造影法及び蛍光透視法を含む外部画像化、画像化装置 280 による画像化、並びに圧力センサ 300 による圧力測定を含む種々の画像化様式及び操作の位置合わせのための固定基準点を提供してもよい。他の実施形態には放射線不透過性マーカーが無くてもよい。

【0046】

上述のように、図示される実施形態においては、カテーテル 210 はシャフトマーカー 262 を含み得る。シャフトマーカー 262 は、カテーテル 210 の近位側部分 250 に沿って配置され、患者の体内におけるカテーテルの位置決めを補助する。シャフトマーカー 262 は互いから特定の距離に配置されてもよく、センサ 300 及び / 又は遠位部 247 からのマーカー 262 の距離を示す測定目盛を含んでもよい。近位側部分 250 は、カテーテル穿刺部の患者の皮膚表面から所望の圧力測定及び / 又は他の操作領域までの様々な予想距離に関連する固定距離だけセンサ 300 から離れて配置される任意の数のシャフトマーカー 262 を含んでもよい。図示される実施形態においては、シャフトマーカー 262 a はシャフトマーカー 262 b から約 10 cm の位置に配置されている。シャフトマーカー 262 a は、経橈骨動脈アクセス部位からの標準的な前進距離を示すためにセンサ 300 から約 90 cm の位置に配置されており、シャフトマーカー 262 a は経大腿動脈アクセス部位からの標準的な前進距離を示すためにセンサ 300 から約 100 cm の位置に配置されている。更なる長さ及び距離を示すために更なるシャフトマーカー 262 がカテーテル 210 上に付されてもよい。

【0047】

まず標的血管内でセンサ 300 を位置決めした後、画像誘導を用いる前後に又は画像誘導を用いずに、使用者はシャフトマーカー 262 を使用し、血管内標的血管に沿ってカテーテル 210 を意識的に移動又は再位置決めして、標的血管における所望の位置（例えば、任意の病変に対する）及び / 又は間隔にて圧力を測定してもよい。カテーテル 210 が移動される際に、患者の体のすぐ外に位置されたシャフトマーカー 262 によって示された測定値及び / 又は測定距離の変化を記録することによって、使用者は、センサ 300 が患者の血管系内を移動したおおよその距離及び軸方向を判断してもよい。加えて、使用者は、患者の体のすぐ外に位置されたシャフトマーカーによって示された測定値及び / 又は測定距離の変化を使用し、血管内画像化によって示された圧力センサ 300 の血管内位置を相互参照してもよい。幾つかの実施形態では、シャフトマーカー 262 は放射線不透過性であっても、それ以外の画像誘導で見えるものであってもよい。他の実施形態にはシャフトマーカーが無くてもよい。

【0048】

図 8 は、本開示の一実施形態による感圧カテーテル 500 を示す。カテーテル 500 は、ここで記載される違いの他は図 7 を参照して上述したカテーテル 210 に実質的に類似する（即ち、カテーテル 500 は、カテーテル 210 のそれぞれ本体 220、壁 522 及びルーメン 525 に実質的に類似する、壁 515 及びルーメン 520 を有する本体 510 を含む）。特に、カテーテル 500 は灌流ポート 505 を含む。場合によっては、灌流ポートは図 3 に関して上述した灌流ポート 261 と同じであってもよい。図示される実施形態においては、灌流ポート 505 はカテーテル 500 の本体 510 の壁 515 内にアパーチャを形成する。このアパーチャは、カテーテル 500 の外部からカテーテル 500 のルーメン 520 内に流体及び環境内容物が流れることを可能にする。他の実施形態においては、灌流ポートは、単一のより大きなアパーチャと同様の量の流体をルーメン 520 内に通過させることを可能にする複数の小さなアパーチャ又はふるい状要素を含む。圧力測定中、灌流ポート 505 を通じてルーメン 520 内に流体が流れることを可能にすることによって、灌流ポート 505 は、血管内にカテーテルが存在することにより付加される断面径負荷（cross-sectional diameter burden）を解放する。事実上、デバイスの有効断面積が減少することにより、カテーテル自体に起因する圧力低下が低減されることから、灌流ポートは病変における圧力低下の測定精度を向上してもよい。

【 0 0 4 9 】

本明細書中に記載される感圧カテーテルは、任意の数及び配置の灌流ポートを含んでもよく、灌流ポートは様々な形状及び大きさのものであってもよい。例えば、幾つかの実施形態では、カテーテルは、カテーテル 5 0 0 の灌流ポート 5 0 5 などの 1 つの灌流ポートのみを含んでもよい。他の実施形態においては、図 7 のカテーテル 2 1 0 に関して上述したように、感圧カテーテルは灌流ポートを含まなくてもよい。他の実施形態においては、感圧カテーテルは、圧力センサ 3 0 0 の両側に対称又は非対称パターンで配置された幾つかの灌流ポートを含んでもよい。加えて、灌流ポートは、長手方向の軸線 C A を中心としてカテーテルの周囲に対称又は非対称パターンで配置されてもよい。例えば、幾つかの実施形態では、灌流ポートはカテーテルの本体の 1 つの半球側に（例えば、カテーテルの片側のみに）まとめられてもよい。他の実施形態においては、灌流ポートはカテーテルの周囲に配置されてもよい。灌流ポートの種々の可能な構成については以下、図 9 乃至図 1 4 を参照して記載される。これら構成はそれらが図示される特定の実施形態に限定されず、本明細書中に記載される感圧カテーテルの何れにおいても存在してもよい。

10

【 0 0 5 0 】

図 9 は、本開示の一実施形態によるセンサ 3 0 0 を含む感圧カテーテル 5 5 0 を示す。カテーテル 5 5 0 は、ここで記載される違いの他は図 7 に示されるカテーテル 2 1 0 に実質的に類似する。まず初めに、カテーテル 5 5 0 は、カテーテル 2 1 0 のそれぞれ本体 2 2 0、壁 5 2 2 及びルーメン 5 2 5 に実質的に類似する、壁 5 6 0 及びルーメン 5 6 5 を有する本体 5 5 5 を含む。しかしながら、カテーテル 5 5 0 はラピッドエクスチェンジ型カテーテルとして構成され、カテーテル 5 5 0 には放射線不透過性マーカー 2 7 0 が無い。この点に関して、カテーテル 5 5 0 はガイドワイヤポート 5 7 0 を含み、このガイドワイヤポート 5 7 0 からガイドワイヤ 4 0 0 がカテーテル 5 5 0 を出てもよい。ガイドワイヤ 4 0 0 は、図 6 に示される実施形態に関して示されるものと類似する手法でカテーテル 5 5 0 を移動してもよい。放射線不透過性マーカー 2 7 0 の代わりに、カテーテル 5 5 0 は放射線不透過性センサ凹部 5 7 5 を含む。放射線不透過性センサ凹部 5 7 5 は、放射線不透過性マーカー 2 7 0 に関して上述したものと類似する手法で、使用者が病変に対しセンサ 3 0 0 を正確に位置決めするのを補助してもよい。本明細書中に開示される実施形態の何れも、放射線不透過性マーカー 2 7 0 に加えて又は放射線不透過性マーカー 2 7 0 無しで、類似の放射線不透過性センサハウジングを用いてもよい。

20

30

【 0 0 5 1 】

図 1 0 は、本開示の一実施形態によるラピッドエクスチェンジ型感圧カテーテル 5 5 0 ' を示す。カテーテル 5 5 0 ' は、ここで記載される違いの他は図 9 を参照して上述したカテーテル 5 5 0 に実質的に類似する（即ち、カテーテル 5 5 0 ' は、カテーテル 5 5 0 のそれぞれ本体 5 5 5、壁 5 6 0 及びルーメン 5 6 5 に実質的に類似する、壁 5 6 0 ' 及びルーメン 5 6 5 ' を有する本体 5 5 5 ' を含む）。特に、カテーテル 5 5 0 ' は灌流ポート 5 8 0 a 及び 5 8 0 b を含む。場合によっては、灌流ポート 5 8 0 a 及び 5 8 0 b はそれぞれ図 8 に関して上述した灌流ポート 5 0 5 と同じであってもよい。図示される実施形態においては、灌流ポート 5 8 0 a 及び 5 8 0 b はセンサ 3 0 0 の側面に位置し、カテーテル 5 5 0 ' の本体 5 5 5 ' の壁 5 6 0 ' 内にアパーチャを形成する。このアパーチャは、カテーテル 5 5 0 ' の外部からルーメン 5 6 5 ' 内に流体及び環境内容物が流れることを可能にする。他の実施形態においては、灌流ポートは、単一のより大きなアパーチャと同様の量の流体をルーメン 5 6 5 ' 内に通過させることを可能にする複数の小さなアパーチャ又はふるい状要素を含んでもよい。圧力測定中、灌流ポート 5 8 0 a 及び 5 8 0 b を通じてルーメン 5 6 5 ' 内に流体が流れることを可能にすることによって、灌流ポートは、血管内にカテーテル 5 5 0 ' が存在することにより付加される断面径負荷を解放する。

40

【 0 0 5 2 】

図 1 1 は、2 つの圧力センサ 3 0 0 a 及び 3 0 0 b を含む感圧カテーテル 6 0 0 を示す。カテーテル 6 0 0 は、ここで記載される違いの他は図 7 に示されるカテーテル 2 1 0 に

50

実質的に類似する。まず初めに、カテーテル 6 0 0 は、カテーテル 2 1 0 のそれぞれ本体 2 2 0、壁 5 2 2 及びルーメン 5 2 5 に実質的に類似する、壁 6 1 0 及びルーメン 6 1 5 を有する本体 6 0 5 を含む。しかしながら、カテーテル 6 0 0 は、センサワイヤ 6 2 0 によって接続された複数の圧力センサ 3 0 0 a 及び 3 0 0 b を含む。幾つかの実施形態では、センサ 3 0 0 a 及び 3 0 0 b は、典型的な狭窄病変の範囲に及ぶ程十分に離間して配置されてもよい（例えば、固定距離離れている）。センサワイヤ 6 2 0 は図 4 に関して上述したセンサワイヤ 4 2 0 と同じであってもよい。この点に関して、以下、図 1 7 A 及び図 1 7 B に関して更に詳細に記載されるように、センサ 3 0 0 a 及び 3 0 0 b が病変の側面に位置し、それによって、病変に対しカテーテルを再配置することなく病変の近位側及び遠位側両方における圧力の読み取りを同時に可能にするように、使用者はカテーテル 6 0 0 を患者内に配置してもよい。特定の実施形態は 2 つより多いセンサを有することができ、隣接するセンサ間の間隔は様々とされ得ることに留意されたい。

【 0 0 5 3 】

図 12 は、本開示の一実施形態による感圧カテーテル 600' を示す。カテーテル 600' は、ここで記載される違いの他は図 11 を参照して上述したカテーテル 600 に実質的に類似する（即ち、カテーテル 600' は、カテーテル 600 のそれぞれ本体 605、壁 610 及びルーメン 615 に実質的に類似する、壁 610' 及びルーメン 615' を有する本体 605' を含む）。特に、カテーテル 600' は複数の灌流ポート 621a、621b 及び 621c を含む。場合によっては、灌流ポート 621a、621b 及び 621c はそれぞれ図 8 に関して上述した灌流ポート 505 と同じであってもよい。図示される実施形態においては、灌流ポート 621a はセンサ 300a に対向して配置され、灌流ポート 621b は 2 つのセンサ 300a と 300b との間に配置され、灌流ポート 621c はセンサ 300b の近傍に配置されている。図 12 によって示されるように、灌流ポートはセンサ 300a 及び 300b の周りに非対称に配置され、また、カテーテル 600' の中心軸線 CA の周りに非対称に配置されている（例えば、灌流ポート 621b が 12 時の位置に配置されて見える場合、灌流ポート 621a は 6 時の位置に配置されており、灌流ポート 621c は 9 時の位置に配置されている）。灌流ポート 621a、621b 及び 621c はカテーテル 600' の壁 610' 内にアパーチャを形成する。このアパーチャは、カテーテル 600' の外部からルーメン 615' 内に流体及び環境内容物が流れることを可能にする。他の実施形態においては、灌流ポートは、単一のより大きなアパーチャと同様の量の流体をルーメン 615' 内に通過させることを可能にする複数の小さなアパーチャ又はふるい状要素を含んでもよい。圧力測定中、灌流ポート 621a、621b 及び 621c を通じてルーメン 615' 内に流体が流れることを可能にすることによって、灌流ポートは、血管内にカテーテル 600' が存在することにより付加される断面径負荷を解放する。

【 0 0 5 4 】

図 13 は、本開示の一実施形態によるセンサ 300a 及び 300b を含む感圧カテータル 700 を示す。カテータル 700 は、ここで記載される違いの他は図 11 に示されるカテータル 600 に実質的に類似する。まず初めに、カテータル 700 は、カテータル 600 のそれぞれ本体 605、壁 610 及びルーメン 615 に実質的に類似する、壁 710 及びルーメン 715 を有する本体 705 を含む。しかしながら、カテータル 700 はラビッドエクスチェンジ型カテータルとして構成される。この点に関して、カテータル 700 はガイドワイヤポート 720 を含み、このガイドワイヤポート 720 からガイドワイヤ 400 がカテータル 700 を出てもよい。ガイドワイヤ 400 は、図 6 に示される実施形態に関して示されるものと類似する手法でカテータル 700 を移動してもよい。

【 0 0 5 5 】

図 14 は、本開示の一実施形態によるラピッドエクスチェンジ型感圧カテーテル 700' を示す。カテーテル 700' は、ここで記載される違いの他は図 13 を参照して上述したカテーテル 700 に実質的に類似する（即ち、カテーテル 700' は、カテーテル 700 のそれぞれ本体 705、壁 710 及びルーメン 715 に実質的に類似する、壁 710'

及びルーメン 715' を有する本体 705' を含む)。特に、カテーテル 700' は、灌流ポート 725a、725b 及び 725c を含む。場合によっては、灌流ポート 725a、725b 及び 725c はそれぞれ、図 8 に関して上述した灌流ポート 505 に類似してもよい。図示される実施形態においては、灌流ポート 725a はセンサ 300a に対向して配置され、灌流ポート 725b は 2 つのセンサ 300a と 300b との間に配置され、灌流ポート 725c はセンサ 300b の近傍に配置されている。図 14 によって示されるように、灌流ポートはセンサ 300a 及び 300b の周りに非対称に配置され、また、カテーテル 600' の中心軸線 CA の周りに非対称に配置されている(例えば、灌流ポート 725b が 12 時の位置に配置されて見える場合、灌流ポート 725a は 6 時の位置に配置されており、灌流ポート 725c は 9 時の位置に配置されている)。灌流ポート 725a 及び 725b はカテーテル 600' の壁 610' 内にアパーチャを形成する。このアパーチャは、カテーテル 600' の外部からルーメン 615' 内に流体及び環境内容物が流れることを可能にする。灌流ポート 725c は、単一のより大きなアパーチャと同様の量の流体をルーメン 715' 内に通過させることを可能にする複数の小さなアパーチャ又はふるい状要素を形成する。圧力測定中、灌流ポート 725a、725b 及び 725c を通じてルーメン 715' 内に流体が流れることを可能にすることによって、灌流ポートは、血管内にカテーテル 700' が存在することにより付加される断面径負荷を解放する。

【0056】

図 15A 乃至図 17B は、本明細書中に開示される種々の感圧カテーテルを使用して血管内圧を測定する方法を示す。図 15A 及び図 15B は、病的な血管 V 内に配置された圧力センサ 300 を有する例示的な感圧カテーテル 800 を示す。場合によっては、カテーテル 800 は図 3 に示されるカテーテル 210 と同じである。図示される実施形態においては、カテーテル 800 はオーバーザワイヤ型カテーテルとして構成されるが、他の実施形態においては、カテーテル 800 はラピッドエクスチェンジ型カテーテルとして構成されてもよい。図示される実施形態においては、カテーテル 800 は灌流ポート 802 及びルーメン 803 を含む。灌流ポート 802 は、カテーテル 800 周囲の流体(例えば血液)がカテーテル 800 のルーメン 803 内を流れ、(遠位部 804 においてルーメン 803 を出る)ことを可能にし、それによって、カテーテル 800 が遠位側圧力測定値に及ぼす歪曲効果(distorting effect)を減少する。特に、灌流ポート 802 は、カテーテル 800 の遠位部を通過する流体の循環を可能にすることによって、カテーテル 800 の全体的な断面閉塞を低減する。

【0057】

血管 V は、周方向病変 810 を含むルーメン 805 を含む。ルーメン 805 は、病変 810(例えば、アテローム斑)の存在によって不規則に形状となっている管腔壁 815 を含む。血液はルーメン 805 内を矢印 820 の方向に流れる。カテーテル 800 の挿入前に、標準的な経皮的な手技を用いてガイドワイヤ 400 が患者の血管系に導入されてもよい。ガイドワイヤ 400 が標的血管内に配置されると、カテーテル 800 はガイドワイヤ 400 上において患者の血管系に導入されてもよく、対象部位に前進させてもよい。代替的に、カテーテル 800 は患者の外部でガイドワイヤ 400 に結合されてもよく、ガイドワイヤ 460 及びカテーテル 800 の両方が患者内に導入されてもよく、同時に対象部位に前進させてもよい。

【0058】

使用者は、センサ 300 が病変 810 の遠位側、即ち、下流側に配置されるまでカテーテル 800 をガイドワイヤ 400 上において前進させることができる。使用者は、カテーテル 800 上の放射線不透過性マーキング(例えば、放射線不透過性マーカー 270 及び/又は放射線不透過性センサ凹部 420)及び/又はシャフトマーカー(例えば、シャフトマーカー 262)を使用して、病変に対するカテーテル 800 の所望の位置決めを確認してもよい。カテーテル 800 は IVUS 又は他の画像化装置 280(図 3 に示されるような)をその上に含んでもよく、それによって、インビボでのリアルタイム血管内画像化を用いることにより使用者が血管内でカテーテル 800 を正確に位置決めすることを可能

にする。付加的に又は代替的に、使用者は、非限定的な例として、蛍光透視法、超音波、CT又はMRIなどの外部画像化を用いて、患者の血管系内におけるカテーテル800の誘導及び位置決めを補助してもよい。外部及び血管内画像は共に互いに重ね合わされても、画像の表示を合成してもよい。

【0059】

図15Bに示されるように、正確な位置決めが確認された後、使用者はガイドワイヤ400を近位側に僅かに引き込むか引き抜き、遠位側圧力測定値を得る前に灌流ポート802を露出させることができる。ガイドワイヤ400を僅かに引き込み、灌流ポート802を露出させることによって、使用者は狭窄におけるカテーテル800の有効閉塞プロファイルを低減することにより遠位側圧力測定の精度を上げることができる。特に、血液が灌流ポート802内を流れるにつれて、カテーテル800によって形成される全体的な断面閉塞が減少する。これは、センサ300に隣接するカテーテル800の少なくとも一部内を血液が流れることを可能とされるからである。

【0060】

図16A及び図16Bは、センサ300が病変810の近位側、即ち上流側に配置された、病的な血管V内に配置された感圧カテーテル800を示す。図16Aに示されるように、センサ300により遠位側圧力測定値を得た後、使用者はガイドワイヤ400上でカテーテル800を引き抜き、センサ300を病変810の近位側、即ち下流側に配置することができる。使用者は、カテーテル800上の放射線不透過性マーキング（例えば、放射線不透過性マーカー270及び/又は放射線不透過性センサ凹部420）及び/又はシャフトマーカー（例えば、シャフトマーカー262）を使用して、病変に対するカテーテル800の所望の位置決めを確認してもよい。正確な位置決めが確認された後、使用者は、ガイドワイヤ400を引き込み又は近位側に引き抜き、ここでも灌流ポート802を露出させることができる。ガイドワイヤ400を僅かに引き込み、灌流ポート802を露出させることによって、使用者はカテーテル800の有効閉塞プロファイルを低減することにより近位側圧力測定の精度を上げることができる。その後、使用者はセンサ300を作動させて近位側圧力測定値を得ることができる。場合によっては、使用者は近位側圧力測定値を得る前にガイドワイヤ400を引き抜く又は引き込む必要はない。図15及び図16に示されるステップは血管V内の対象部位における所望の圧力測定値が全て得られるまで繰り返されてもよい。加えて、図15A及び図15B及び図16A及び図16Bに示されるステップは逆の順序で実施されてもよい（即ち、近位側圧力測定値は遠位側圧力測定値の前に得られてもよい）。近位側圧力測定値及び遠位側圧力測定値を得た後、使用者及び/又はプロセッサ320（図3に示される）はFFRを算出することができる。

【0061】

図17A及び図17Bは、病変810を有する病的な血管V内に配置された圧力センサ300a及び300bを有する例示的な感圧カテーテル900を示す。場合によっては、カテーテル900は図12に示されるカテーテル600'に実質的に類似する。図示される実施形態においては、カテーテル900はオーバーザワイヤ型カテーテルとして構成されるが、他の実施形態においては、カテーテル900はラピッドエクスチェンジ型カテーテル（例えば、図14に示されるカテーテル700'に類似する）として構成されてもよい。図示される実施形態においては、カテーテル900は複数の灌流ポート902及びルーメン903を含む。灌流ポート902は、カテーテル900周囲の流体（例えば血液）がカテーテル900のルーメン903内を流れ、（遠位部904においてルーメン903を出す）ことを可能にし、それによって、カテーテル900が遠位側圧力測定値に及ぼす歪曲効果を減少する。特に、灌流ポート902は、カテーテル900の遠位部904を通過する流体の循環を可能にすることによって、カテーテル900の全体的な断面閉塞を低減する。

【0062】

カテーテル900の挿入前に、標準的な経皮的手技を用いてガイドワイヤ400が患者の血管系に導入されてもよい。ガイドワイヤ400が標的血管内に配置されると、カテー

テル 900 はガイドワイヤ 400 上において患者の血管系に導入されてもよく、対象部位に前進させてもよい。代替的に、カテーテル 900 は患者の外部でガイドワイヤ 400 に結合されてもよく、ガイドワイヤ 460 及びカテーテル 900 の両方が患者内に導入され、対象部位に同時に前進させてもよい。

【0063】

使用者は、センサ 300 a が病変 810 の遠位側、即ち下流側に配置され、センサ 300 b が病変 810 の近位側、即ち上流側に配置されるまでカテーテル 900 をガイドワイヤ 400 上において前進させることができる。使用者はカテーテル 900 上の放射線不透過性マーキング（例えば、放射線不透過性マーカー 270 及び / 又は放射線不透過性センサ凹部 420）及び / 又はシャフトマーカー（例えば、シャフトマーカー 262）を使用して、病変に対するカテーテル 900 の所望の位置決めを確認してもよい。カテーテル 900 は I V U S 又は他の画像化装置 280（図 3 に示されるような）をその上にを含んでもよく、それによって、使用者がインピボでのリアルタイム血管内画像化を用いることにより血管内でカテーテル 900 を正確に位置決めすることを可能にする。付加的に又は代替的に、使用者は、非限定的な例として、蛍光透視法、超音波、C T 又は M R I などの外部画像化を用いて、患者の血管系内におけるカテーテル 900 の誘導及び位置決めを補助してもよい。外部及び血管内画像は共に互いに重ね合わされても、画像の表示を合成してもよい。

【0064】

図 17 B に示されるように、正確な位置決めが確認された後、使用者はガイドワイヤ 400 を近位側に僅かに引き込むか引き抜き、圧力測定値を得る前に灌流ポート 902 を露出させることができる。ガイドワイヤ 400 を僅かに引き込み、灌流ポート 902 を露出させることによって、使用者は狭窄におけるカテーテル 900 の有効閉塞プロファイルを低減することにより遠位側圧力測定の精度を上げることができる。特に、血液が灌流ポート 902 内を流れるにつれて、カテーテル 900 によって形成される全体的な断面閉塞が減少する。これは、センサ 300 a 及び 300 b に隣接するカテーテル 900 の少なくとも一部内を血液が流れることが可能とされるからである。図 17 B は、灌流ポート 902 全ての近位側に引き込まれたガイドワイヤ 400 を示すものの、場合によっては、使用者は、病変 810 に隣接する又は病変 810 の遠位側の灌流ポートの近位側のガイドワイヤのみを引き込む必要がある。ガイドワイヤ 400 を僅かに引き込み、灌流ポート 902 を露出させることによって、使用者はカテーテル 900 の有効閉塞プロファイルを低減することにより圧力測定の精度を上げることができる。灌流ポート 902 を露出させた後、使用者はセンサ 300 a 及び 300 b を作動し、近位側圧力測定値及び遠位側圧力測定値をそれぞれ得ることができる。図 17 A 及び図 17 B に示されるステップは血管 V 内の対象部位における所望の圧力測定値が全て得られるまで繰り返されてもよい。近位側圧力測定値及び遠位側圧力測定値を得た後、使用者及び / 又はプロセッサ 320（図 3 に示される）は F F R を算定することができる。

【0065】

当業者であれば、本開示に包含される実施形態が上記した特定の例示的实施形態に限定されないことは理解するであろう。この点に関して、例示的な実施形態が図示され、記載されてきたが、前述の開示の広範な修正、変更及び置換は考えられる。例えば、本明細書中に開示される感圧カテーテルは圧力測定の適応を有する動脈血管及び静脈血管の両方を含む患者の体のどこで用いられてもよい。このような変更は本開示の範囲から逸脱することなく前述の記載に対し成されてもよいことは理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は広く且つ本開示に矛盾のないように解釈されることが妥当である。

【図 1】

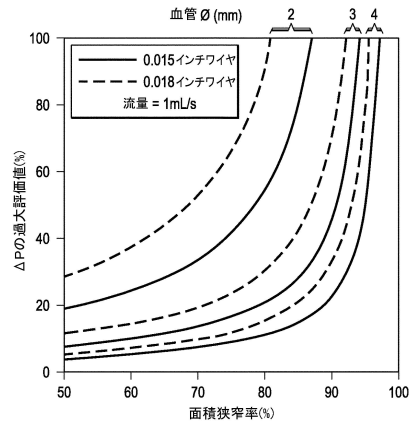


図 1

【図 2】

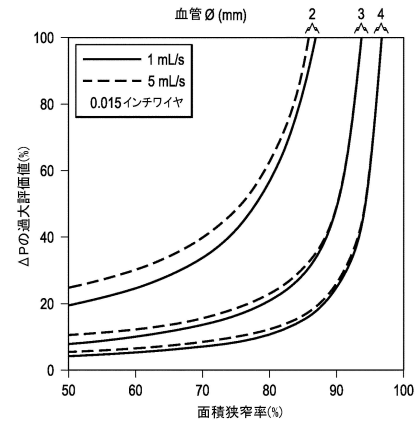


図 2

【図 3】

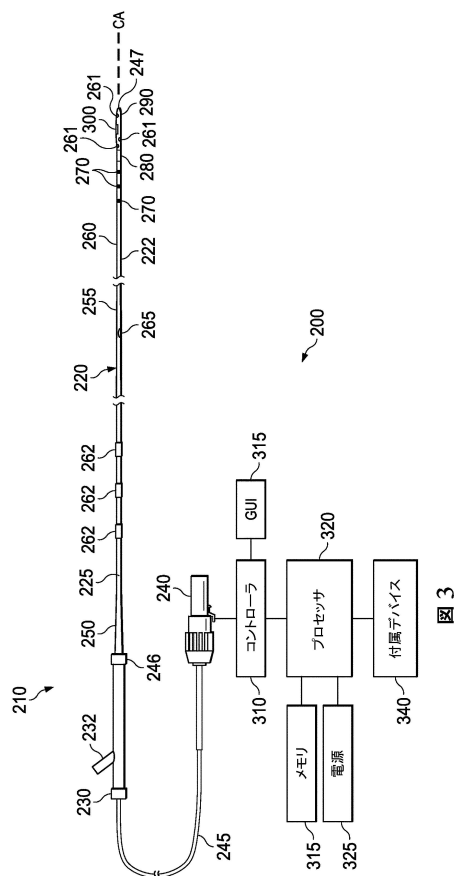


図 3

【図 4】

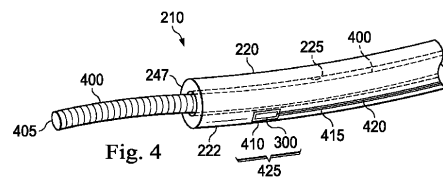


Fig. 4

【図 5】

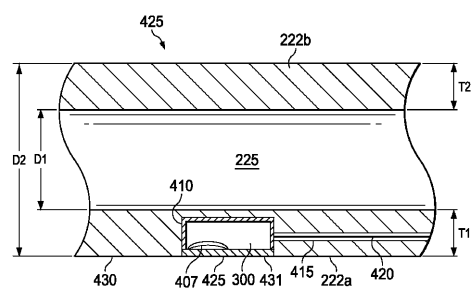


Fig. 5

【図 6】

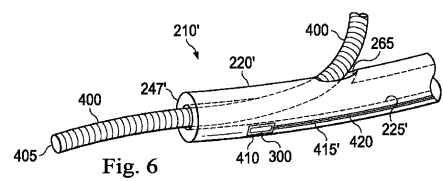


Fig. 6

【図 7】

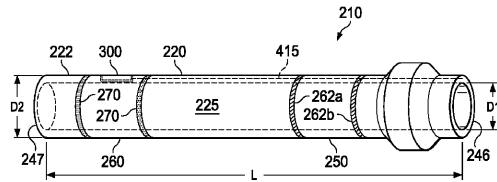


Fig. 7

【図 8】

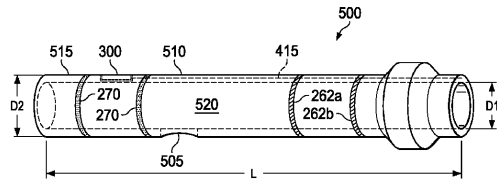


Fig. 8

【図 9】

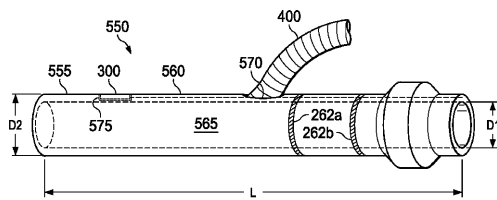


Fig. 9

【図 13】

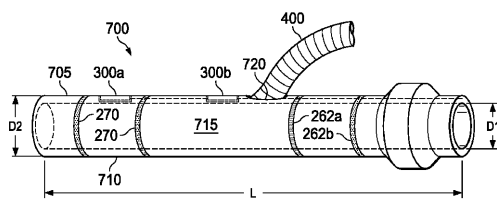


Fig. 13

【図 14】

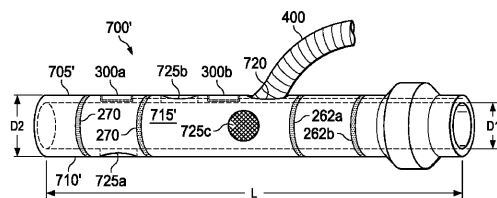


Fig. 14

【図 15 A】

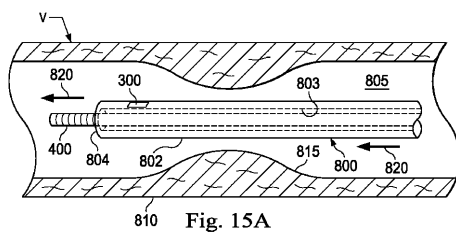


Fig. 15A

【図 10】

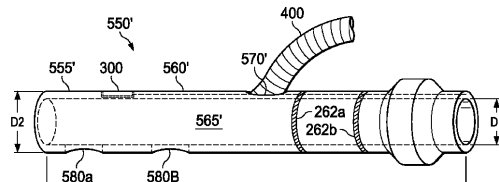


Fig. 10

【図 11】

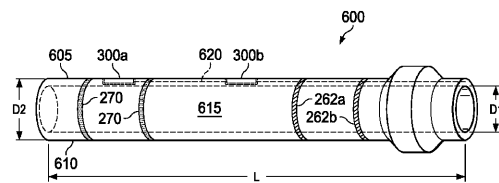


Fig. 11

【図 12】

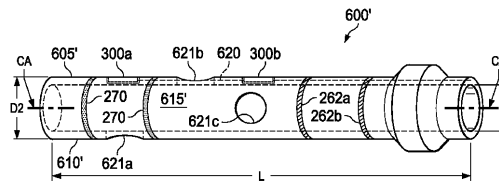


Fig. 12

【図 15 B】

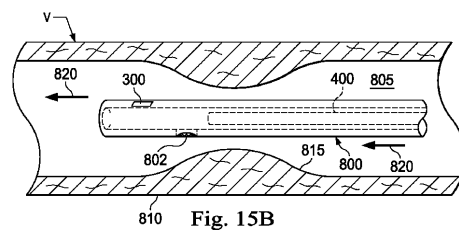


Fig. 15B

【図 16 A】

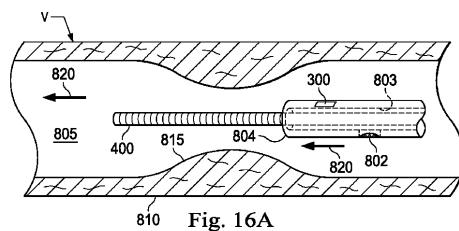


Fig. 16A

【図 16 B】

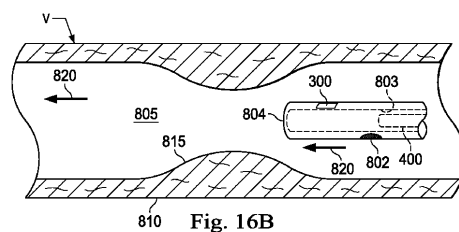


Fig. 16B

【図 17 A】

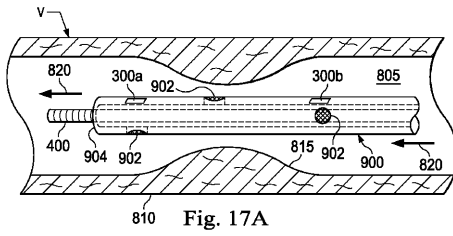


Fig. 17A

【図 17 B】

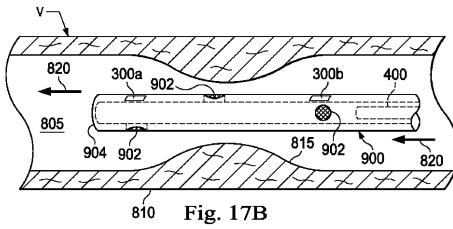


Fig. 17B

フロントページの続き

- (72)発明者 リチャードソン マーク
アメリカ合衆国 92026 カリフォルニア州 エスコンディード ロス アーボールズ ラン
チ ロード 26050
- (72)発明者 トクターマン アンドリュー
アメリカ合衆国 92011 カリフォルニア州 カールスバッド ローズ ドライブ 7059
- (72)発明者 アンサー ジョン
アメリカ合衆国 92592 カリフォルニア州 テメキュラ コッポラ ストリート 3433
1
- (72)発明者 スティニス カーチス
アメリカ合衆国 92130 カリフォルニア州 サン ディエゴ スプール ポイント コート
10749

審査官 伊藤 幸仙

- (56)参考文献 特表2012-501807(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0172731(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0092955(US, A1)
国際公開第2012/061935(WO, A1)
特表2009-504203(JP, A)
米国特許出願公開第2015/173629(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 5/02 - 5/03