

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-538048
(P2016-538048A)

(43) 公表日 平成28年12月8日(2016.12.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/026 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 8 0 0 C	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0215 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 1 0 B	
A 6 1 B 5/027 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 8 1 5	
	A 6 1 B 5/02 6 1 0 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2016-530877 (P2016-530877)
 (86) (22) 出願日 平成26年11月14日 (2014.11.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年5月13日 (2016.5.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/065696
 (87) 国際公開番号 W02015/073817
 (87) 国際公開日 平成27年5月21日 (2015.5.21)
 (31) 優先権主張番号 61/904,819
 (32) 優先日 平成25年11月15日 (2013.11.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508286762
 アシスト・メディカル・システムズ, イン
 コーポレイテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55344、エ
 デン・プレイリー、フラー・ロード 79
 05
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100153084
 弁理士 大橋 康史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチセンサ患部評価装置および方法

(57) 【要約】

血管内のセンサ送り装置は、血管または通路内で、血圧などの患者の生理的パラメータを測定するために使用されるセンサを有することができる。一部の実施形態では、装置は、また血圧などの患者の生理的パラメータを測定するように構成された別のセンサを保持する医療用ガイドワイヤとの組み合わせで使用されてもよい。血管内センサ送り装置センサおよびガイドワイヤセンサから生成されたデータは、調査研究のために血管の関心対象箇所の特性を判定するために使用されてもよい。例えば、データは、患部の重症度を評価するために、狭窄患部にわたって遠位側圧力 - 近位側圧力の比を算出するために使用されてもよい。

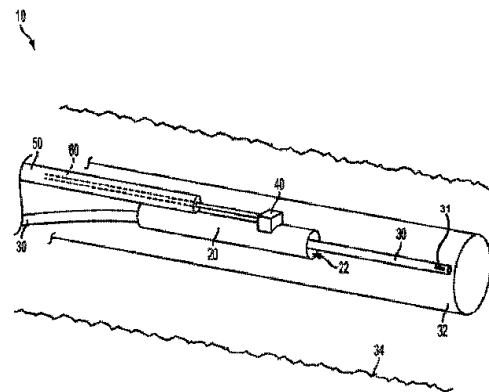


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤによって保持されるセンサを患者の関心対象箇所の上位側で位置決めするステップと、

前記ガイドワイヤ上でセンサ送り装置を前進させ、および該センサ送り装置のセンサを前記患者における前記関心対象箇所に対して近位側で位置決めするステップと、

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された信号を、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された信号と比較し、前記関心対象箇所の特性を判定するステップと

を備えることを特徴とする方法。

10

【請求項 2】

前記関心対象箇所は前記患者の血管における患部である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは前記ガイドワイヤの遠位端にある一体型センサである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記センサ送り装置は遠位側スリーブと近位部とを備え、前記遠位側スリーブは、前記ガイドワイヤ上で摺動し、および前記ガイドワイヤを受けるためのガイドワイヤ内腔を有する、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

20

【請求項 5】

前記センサ送り装置の前記センサは前記遠位側スリーブおよび前記近位部のうちの一方に配置される、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記センサ送り装置の前記近位部は、前記遠位側スリーブから近位側に延びる主要部と、該主要部から遠位側に延びる遠位側転移部とを備え、該遠位側転移部は前記遠位側スリーブの外面に固定して一体化され、前記近位部は前記送り装置の前記センサから前記患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネルを備え、前記近位部は前記患者の解剖学的構造内での前記送り装置の前記センサの位置決めを促進するように構成される、ことを特徴とする請求項 5 に記載の方法。

30

【請求項 7】

前記関心対象箇所の前記特性は血流予備量比 (F F R) である、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号と前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号とを比較することは、前記センサの前記センサによって生成された前記信号に対して前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号の比率を判定することである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは流体圧力センサであり、前記センサ送り装置の前記センサは流体圧力センサである、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 10】

前記関心対象箇所は、第 1 の関心対象箇所と、該第 1 の関心対象箇所に対して近位側に位置する第 2 の関心対象箇所とを備える、ことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記センサ送り装置の前記センサを前記関心対象箇所に対して近位側で位置決めすることは、前記センサ送り装置の前記センサを前記第 1 の関心対象箇所と前記第 2 の関心対象箇所との間で位置決めすることである、ことを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

50

【請求項 1 2】

前記第 2 の関心対象箇所に対して近位側の位置における血圧を表す信号を追加センサで生成するステップをさらに備える、ことを特徴とする請求項 1 1 に記載に方法。

【請求項 1 3】

前記追加センサは前記患者の体の外部に位置する流体注入システムの血行動態圧カトランドューサである、ことを特徴とする請求項 1 2 に記載に方法。

【請求項 1 4】

前記流体注入システムと前記患者との間で流体伝達をもたらすように構成された流体管を前記第 2 の関心対象箇所の近位側に位置決めするステップをさらに備える、ことを特徴とする請求項 1 3 に記載に方法。

【請求項 1 5】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号を、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号と比較することは、前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号を、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号および前記第 2 の関心対象箇所に対して近位側の位置における血圧を表す信号と比較すること、ならびに前記第 1 の関心対象箇所の特性および前記第 2 の関心対象箇所の特性を判定することである、ことを特徴とする請求項 1 2 に記載に方法。

【請求項 1 6】

前記第 1 の関心対象箇所の前記特性および前記第 2 の関心対象箇所の前記特性はそれぞれ血流予備量比 (F F R) である、ことを特徴とする請求項 1 5 に記載に方法。

【請求項 1 7】

前記第 1 の関心対象箇所は前記患者の血管における第 1 の患部を備え、前記第 2 の関心対象箇所は前記患者の前記血管における第 2 の患部を備える、ことを特徴とする請求項 1 0 に記載に方法。

【請求項 1 8】

センサを有するガイドワイヤと、

センサを有するセンサ送り装置であって、前記ガイドワイヤ上で摺動可能に位置決め可能であるように構成されるセンサ送り装置と、

患者の関心対象箇所の遠位側で測定された血圧を表す第 1 の信号を前記ガイドワイヤの前記センサから受信し、および前記関心対象箇所の近位側で測定された血圧を表す第 2 の信号を前記センサ送り装置の前記センサから受信し、ならびに前記第 1 の信号および前記第 2 の信号の比較に基づいて前記関心対象箇所の評価を提供するように構成されたプロセッサと、

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 9】

前記関心対象箇所は前記患者の血管における患部である、ことを特徴とする請求項 1 8 に記載にシステム。

【請求項 2 0】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは前記ガイドワイヤの遠位端にある一体型センサである、ことを特徴とする請求項 1 8 に記載にシステム。

【請求項 2 1】

前記センサ送り装置は遠位側スリーブおよび近位部を備え、前記遠位側スリーブは、前記ガイドワイヤ上で摺動し、および前記ガイドワイヤを受けるためのガイドワイヤ内腔を有する、ことを特徴とする請求項 1 8 に記載にシステム。

【請求項 2 2】

前記センサ送り装置の前記センサは前記遠位側スリーブおよび前記近位部のうちの一方に配置される、ことを特徴とする請求項 1 8 に記載にシステム。

【請求項 2 3】

前記センサ送り装置の前記近位部は、前記遠位側スリーブから近位側に延びる主要部と

10

20

30

40

50

、該主要部から遠位側に延びる遠位側転移部とを備え、該遠位側転移部は前記遠位側スリーブの外面に固定されて一体化され、前記近位部は前記送り装置の前記センサから前記患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネルを備え、前記近位部は前記患者の解剖学的構造内での前記送り装置の前記センサの位置決めを促進するように構成されている、ことを特徴とする請求項 18 に記載にシステム。

【請求項 24】

前記関心対象箇所の特性は血流予備量比 (FFR) である、ことを特徴とする請求項 18 に記載にシステム。

【請求項 25】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号と、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号とを比較することは、前記センサによって生成された前記信号に対して前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号の比率を判定することである、ことを特徴とする請求項 18 に記載にシステム。

10

【請求項 26】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは流体圧力センサであり、前記センサ送り装置の前記センサは流体圧力センサである、ことを特徴とする請求項 18 に記載にシステム。

【請求項 27】

前記関心対象箇所は、第 1 の関心対象箇所と、該第 1 の関心対象箇所に対して近位側で位置する第 2 の関心対象箇所とを備える、ことを特徴とする請求項 18 に記載にシステム。

20

【請求項 28】

前記センサ送り装置の前記センサを前記関心対象箇所に対して近位側に位置決めすることは、前記センサ送り装置の前記センサを前記第 1 の関心対象箇所と前記第 2 の関心対象箇所との間で位置決めすることである、ことを特徴とする請求項 27 に記載にシステム。

【請求項 29】

前記第 2 の関心対象箇所に対して近位側の位置における血圧を表す信号を追加センサで生成することをさらに備える、ことを特徴とする請求項 28 に記載にシステム。

【請求項 30】

前記追加センサは前記患者の体の外部に位置する流体注入システムの血行動態圧カトランデューサである、ことを特徴とする請求項 29 に記載にシステム。

30

【請求項 31】

前記流体注入システムと前記患者との間で流体伝達をもたらすように構成された流体管を前記第 2 の関心対象箇所に対して近位側で位置決めすることをさらに備える、ことを特徴とする請求項 30 に記載にシステム。

【請求項 32】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号と、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号とを比較することは、前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号を、前記センサ送り装置の前記センサによって生成された前記信号および前記第 2 の関心対象箇所に対して近位側の位置における血圧を表す信号と比較すること、ならびに前記第 1 の関心対象箇所の特性および前記第 2 の関心対象箇所の特性を判定することである、ことを特徴とする請求項 30 に記載にシステム。

40

【請求項 33】

前記第 1 の関心対象箇所の前記特性および前記第 2 の関心対象箇所の前記特性はそれぞれ血流予備量比 (FFR) である、ことを特徴とする請求項 32 に記載にシステム。

【請求項 34】

前記第 1 の関心対象箇所は前記患者の血管における第 1 の患部であり、前記第 2 の関心対象箇所は前記患者の前記血管における第 2 の患部である、ことを特徴とする請求項 27

50

に記載にシステム。

【請求項 35】

ガイドワイヤ内に含まれるセンサを患者の血管における患部の遠位側で位置決めするステップであって、前記ガイドワイヤ内に含まれる前記センサは流圧を表す第1の信号を生成するように構成される。ステップと、

センサを有するセンサ送り装置、遠位側スリーブ、および近位部を前記ガイドワイヤ上の遠位側で前進させ、ならびに前記センサ送り装置の前記センサを前記患部に対して近位側で位置決めするステップであって、前記センサ送り装置の前記センサは流圧を表す第2の信号を生成するように構成される、ステップと、

前記第2の信号に対する前記第1の信号の比率に基づいて、関心対象箇所の評価を提供するステップと、

を備えることを特徴とする方法。

【請求項 36】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサを位置決めすることは、近位側から遠位側に延びる引き出し方向で前記ガイドワイヤを前記患者に挿入することである、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 37】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは前記ガイドワイヤの遠位端にある一体型センサである、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 38】

前記センサ送り装置の前記センサは前記遠位側スリーブおよび前記近位部のうちの一方に配置される、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 39】

前記センサ送り装置の前記近位部は、前記遠位側スリーブから近位側に延びる主要部と、該主要部から遠位側に延びる遠位側転移部とを備え、該遠位側転移部は前記遠位側スリーブの外面に固定して一体化され、前記近位部は前記送り装置の前記センサから前記患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネルを備え、前記近位部は前記患者の解剖学的構造内での前記送り装置の前記センサの位置決めを促進するように構成される、ことを特徴とする請求項 38 に記載に方法。

【請求項 40】

前記関心対象箇所の特性は血流予備量比 (FFR) である、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 41】

前記ガイドワイヤによって保持される前記センサは流体圧力センサであり、前記センサ送り装置の前記センサは流体圧力センサである、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 42】

前記関心対象箇所は、第1の関心対象箇所と、該前記第1の関心対象箇所の近位側に位置する第2の関心対象箇所とを備える、ことを特徴とする請求項 35 に記載に方法。

【請求項 43】

前記センサ送り装置の前記センサを前記関心対象箇所の近位側で位置決めすることは、前記センサ送り装置の前記センサを前記第1の関心対象箇所と前記第2の関心対象箇所との間で位置決めすることである、ことを特徴とする請求項 42 に記載に方法。

【請求項 44】

前記第2の関心対象箇所に対して近位側の位置における血圧を表す信号を追加センサで生成するステップをさらに備える、ことを特徴とする請求項 43 に記載に方法。

【請求項 45】

前記追加センサは前記患者の体の外部に位置する流体注入システムの血行動態圧力トランスデューサである、ことを特徴とする請求項 44 に記載に方法。

【請求項 46】

10

20

30

40

50

前記流体注入システムと前記患者との間で流体伝達をもたらすように構成された流体管を、前記第2の関心対象箇所近位側で位置決めするステップをさらに備える、ことを特徴とする請求項45に記載の方法。

【請求項47】

前記第2の関心対象箇所は前記患者の前記血管における第2の患部である、ことを特徴とする請求項42に記載の方法。

【請求項48】

遠位部および該遠位部の反対の近位部を有するガイドワイヤであって、前記遠位部に一体型センサを有するガイドワイヤと、

センサ、遠位側スリーブ、および近位部を有するセンサ送り装置であって、前記遠位側スリーブは前記ガイドワイヤを摺動可能に受けるように構成されるセンサ送り装置と、
を備えることを特徴とするシステム。

【請求項49】

前記センサ送り装置の前記センサは前記遠位側スリーブおよび前記近位部のうちの一方に配置されている、ことを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項50】

前記センサ送り装置の前記近位部は、前記遠位側スリーブから近位側に延びる主要部と、該主要部から遠位側に延びる遠位側転移部とを備え、前記遠位側転移部は前記遠位側スリーブの外面に固定されて一体化され、前記近位部は前記送り装置の前記センサから患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネルを備え、前記近位部は患者の解剖学的構造内での前記送り装置の前記センサの位置決めを促進するように構成されている、ことを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項51】

前記センサ送り装置の前記センサおよび前記ガイドワイヤの前記センサの各々は、脈管構造を有する関心対象箇所に対して遠位側の位置からの前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された信号を、前記関心対象箇所に対して近位側の位置からの前記センサ送り装置の前記センサによって生成された信号と比較するように構成されたプロセッサと通信状態にある、ことを特徴とする請求項48に記載のシステム。

【請求項52】

前記プロセッサは、前記センサによって生成された前記信号に対して、前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号の比率を判定するように構成されている、ことを特徴とする請求項51に記載のシステム。

【請求項53】

遠位側スリーブ、センサ、および近位部を備え、前記遠位側スリーブは、遠位部および前記遠位部と反対の近位部を有するガイドワイヤを摺動可能に受けるように構成され、前記ガイドワイヤは前記遠位部に一体型センサを有することを特徴とするセンサ送り装置。

【請求項54】

前記センサ送り装置の前記センサは前記遠位側スリーブおよび前記近位部のうちの一方に配置されている、ことを特徴とする請求項53に記載のセンサ送り装置。

【請求項55】

前記センサ送り装置の前記近位部は、前記遠位側スリーブから近位側に延びる主要部と、前記主要部から遠位側に延びる遠位側転移部とを備え、前記遠位側転移部は前記遠位側スリーブの外面に固定して一体化され、前記近位部は前記送り装置の前記センサから患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネルを備え、前記近位部は前記患者の解剖学的構造内での前記送り装置の前記センサの位置決めを促進するように構成されている、ことを特徴とする請求項53に記載のセンサ送り装置。

【請求項56】

前記センサ送り装置の前記センサおよび前記ガイドワイヤの前記センサの各々は、脈管構造を有する関心対象箇所に対して遠位側の位置からの前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された信号を、前記関心対象箇所に対して近位側の位置から

10

20

30

40

50

の前記センサ送り装置の前記センサによって生成された信号と比較するように構成されたプロセッサと通信状態にある、ことを特徴とする請求項53に記載のセンサ送り装置。

【請求項57】

前記プロセッサは、前記センサの前記センサによって生成された前記信号に対して、前記ガイドワイヤによって保持される前記センサによって生成された前記信号の比率を判定するように構成されている、ことを特徴とする請求項56に記載のセンサ送り装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

10

本出願は、参照によってその内容が本明細書に組み込まれる、2013年11月15日に出願された米国仮特許出願第61/904,819号明細書の利益を主張する。

【0002】

本出願は概して、医療装置技術の分野に関し、特に、血管において、または心臓弁にわたってなど、患者の解剖学的(例えば、血管の)構造において生理学的センサを位置決めし、および利用する装置および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

患者の中でセンサを位置決めすることによって、ある生理学的測定が行われることがある。そのような生理学的測定は、例えば、血圧、酸素飽和度レベル、血液pHなどの、血液パラメータの測定を含むことがある。一部のそのような測定は、診断値を有することがあり、および/または治療の決断のための基準を形成することがある。

20

【0004】

狭窄患部が血管を通じた流れを妨げる程度を評価する技術は、血流予備量比測定(FFR)と称される。所与の狭窄に対するFFRを算出するために、2つの血圧測定値がとられる。1つの圧測定値は、狭窄の遠位側上(例えば、狭窄からの下流)でとられ、もう一方の圧測定値は、狭窄の近位側上(例えば、大動脈に向かって、狭窄からの上流)でとられる。FFRは、正常な最大流体に対して、患部の遠位側でとられる、狭窄動脈における最大血流の比率として定義され、かつ典型的には、近位側圧力への遠位側圧力の測定された圧力勾配に基づいて算出される。したがって、FFRは、最大充血において測定された遠位側および近位側圧力の単位がない比率である。狭窄患部にわたる圧力勾配または圧力低下は、狭窄の重症度の指標であり、かつFFRは、狭窄の重症度を評価する有用な手段である。狭窄がさらに制限されると、圧力低下がさらに大きくなり、かつ結果として生じるFFRがさらに低下する。FFR測定は、有用な診断手段となることがある。例えば、臨床研究は、約0.75未満のFFRが、ある治療の決断の基礎となる有用な基準となることを示してきた(非特許文献1)。医師は、所与の狭窄患部に対するFFRが0.75を下回るときに、例えば、介入手術(例えば、血管形成術またはステント留置術)を行う決定をする可能性があり、かつFFRが0.75を上回る患部に対するそのような治療を差し控えることがある。よって、FFR測定は、治療の決断を案内するための決断点となることがある。

30

40

【先行技術文献】

【非特許文献】

【0005】

【非特許文献1】Pijls, DeBruyne et al., "Measurement of Fractional Flow Reserve to Assess the Functional Severity of Coronary-Artery Stenoses", 334: 1703-1708, New England Journal of Medicine, June 27, 1996

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

概して、この開示は、患者の血管における狭窄患部の診断解析などの、患者の体内で診

50

断解析を行う装置、システム、および技術に関する。例示的な診断の適用は、冠状動脈における心臓血管手術、末梢細動脈における画像下治療の適用、および心臓弁における器質的心臓の適用を含むが、それらに限定されない。

【0007】

一部の例では、ガイドワイヤの遠位部における一体型圧力センサなどの、センサを保持するガイドワイヤは、患者の体腔内に前進する。ガイドワイヤセンサは、狭窄の遠位側など、体腔における関心対象箇所 (location of interest) に対して遠位側で位置決めされてもよい。加えて、追加センサを保持するセンサ送り装置は、患者の体腔内に前進してもよい。センサ送り装置は、ガイドワイヤ上を摺動してもよく、かつセンサ送り装置によって保持されるセンサが、狭窄の近位側など、体腔における関心対象箇所に対して近位側にあるように位置決めされてもよい。1つ以上のプロセッサは、ガイドワイヤセンサに通信可能に一体化し、かつ送り装置によって保持されるセンサは、関心対象箇所に対して遠位側で測定された血圧を示す信号および関心対象箇所に対して近位側で測定された血圧を示す信号を受信することができる。次いで、1つ以上のプロセッサは、信号を比較して、関心対象箇所の特性を判定することができる。例えば、1つ以上のプロセッサは、関心対象箇所の近位側で測定された血圧に対する関心対象箇所の遠位側で測定された血圧の比率を算出してもよく、かつそれから、関心対象箇所にわたる遠位側圧力 (P_d) / 近位側圧力 (P_p) 比を判定してもよい。非充血状態、充血状態または最大充血において測定を行うことができる。ある実施形態では、関心対象箇所の血流予備量比 (FFR) を判定するために測定が使用される。

【0008】

診断解析を受けている解剖学的構造の特性に応じて、解析の間に患者の中の複数の関心対象箇所に対する対象の特性を判定するための装置、システムおよび技術が使用されてもよい。例えば、血管内に複数の患部を有する患者に対し、複数の患部ごとに対象の特性を判定するための技術が使用されてもよい。体腔の長さに沿って軸上で分離した2つ以上の患部 (時に、「重複患部」と称される) を有する患者のケースでは、例えば、医療用ガイドワイヤによって保持されるガイドワイヤセンサは、調査中に最遠位側患部に対して遠位側に位置決めされてもよい。センサ送り装置によって保持されるセンサは、ガイドワイヤセンサを保持するガイドワイヤに沿って前進することができ、かつセンサ送り装置センサが2つの患部の間に位置するように位置決めされてもよい。さらに、追加センサを最近位側患部に対して近位側な位置で圧力伝達部に配置することができる。一例では、追加センサは、体腔に挿入され (例えば、第2のセンサ送り装置を使用して)、かつ最近位側患部に対して近位側で位置決めされる。別の例では、流体管は、患者の体腔内に挿入され、かつ患者の体の外部に位置する血行動態圧力トランデュース (例えば、流体注入装置と関連付けられた) に結合される。血行動態圧力トランデュースは、流体管を通じて、かつ血行動態圧力センサに戻って、体腔から延びる液柱を介して最近位側患部に対して近位側で測定することができる。いずれかのケースでは、1つ以上のプロセッサは、最遠位側患部に対して遠位側で測定された血圧を表す信号、最遠位側患部と最近位側患部との間で測定された血圧を表す信号、および最近位側患部に対して近位側で測定された血圧を表す信号を受信することができる。非充血状態、充血状態、または最大充血において測定を行うことができる。1つ以上のプロセッサは、信号を比較して、患部の各々の特性を判定することができる。例えば、1つ以上のプロセッサは、最遠位側患部の P_d / P_p 比、および最近位側患部の P_d / P_p 比を判定してもよい。別の例として、1つ以上のプロセッサは、最遠位側患部の FFR および最近位側患部の FFR を算出および判定してもよい。一部の実施形態では、そのようなシステム、装置、および方法は、いずれかの患部にわたる異なる圧力を連続して判定するのに有用である。

【0009】

開示に従って、異なる装置を使用することができるが、一部の例では、血管内センサ送り装置は、センサを有するセンサ送り装置、およびセンサを有する医療用ガイドワイヤ上で摺動するためのガイドワイヤ内腔を有する遠位側スリーブを含む。センサ (例えば、セ

10

20

30

40

50

ンサ送り装置センサおよびガイドワイヤセンサ)は各々、患者の生理的パラメータを測定し、かつ生理的パラメータを表す信号を生成するように構成されてもよい。一部の実施形態では、センサ送り装置は、遠位側スリーブに結合された近位部を有する。近位部は、センサ送り装置のセンサから患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネル(ディスプレイモニタ、または別の医療装置など)を有することができる。センサ送り装置の近位部は、(含まれるとき)ガイドワイヤ上で患者の血管内でのセンサの位置決めを促進するように構成される。さらに、ガイドワイヤは、ガイドワイヤのセンサから患者の外部の位置に信号を伝達するための通信チャネル(ディスプレイモニタ、または別の医療装置など)を備えることができる。一部の実施形態では、センサ送り装置のセンサからの信号およびガイドワイヤのセンサからの信号の両方は、プロセッサなどの同一の位置に伝達され、かつ信号に基づく算出が実行される。

【0010】

一部の実施形態に従った患者の血管における狭窄患部の重症度を評価する方法は、センサが患部に近位側の位置であるような位置に、センサを有するガイドワイヤを配置するステップと、近位側(例えば、大動脈)圧力を測定するステップとを備える。一部の実施形態では、方法はさらに、センサが患部に対して遠位側となるような位置に、ガイドワイヤ上でセンサを有する血管内センサ送り装置を配置するステップと、遠位側圧力を測定するステップとを備える。一部の実施形態では、方法はまた、2つの圧力測定の比率(または、一部の他の量の比較)を算出するステップを含む。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】本発明の実施形態に従ったセンサ送り装置の斜視図である。

【図2】本発明の実施形態に従った生理学的測定を行うためのセンサ送り装置の概念的斜視図である。

【図3】時間の関数として患者の血圧の概念的プロットを示す。

【図4A】側面部に沿って配置された1つ以上の流動孔を有する、本発明の実施形態に従ったセンサ送り装置の側面図である。

【図4B】1つ以上の流動孔を有する、実施形態に従ったセンサ送り装置の断面図である。

【図5A】本発明の一実施形態に従ったセンサ筐体を有するセンサ送り装置の切り取り側面図である。

【図5B】本発明の一実施形態に従ったセンサ筐体を有するセンサ送り装置の切り取り側面図である。

【図5C-D】本発明のある実施形態に従ったX線不透過性マーカバンドを有するセンサ送り装置の側面図である。

【図5E】本発明の一実施形態に従った張力緩和スペーサを有するセンサ送り装置の切り取り側面図である。

【図6A-G】本発明のある実施形態に従ったセンサ送り装置の遠位側転移部の拡大側面図である。

【図7A-B】本発明の実施形態に従った近位側スリーブ上に配置された第2のセンサを有するセンサ送り装置の斜視図である。

【図8】本発明の実施形態に従った分岐管を有するセンサ送り装置の斜視図である。

【図9】本発明の一実施形態に従ったデュアル内腔構成を有するセンサ送り装置の横断面側面図である。

【図10A-C】本発明の一実施形態に従ったオーバザワイヤ構成を有するセンサ送り装置の側面図である。

【図11】本発明のある実施形態に従ったセンサ送り装置を使用した方法を示すフローチャートである。

【図12】本発明の実施形態に従ったセンサ送り装置と相互作用するために使用することができる流体注入システムの斜視図である。

10

20

30

40

50

【図13】本発明の実施形態に従ったセンサ送り装置と相互作用するために使用することができる流体注入システムの斜視図である。

【図14】本発明のある実施形態に従った生理学的センサ送り装置に結合するように構成される動力付き注入システムの斜視図である。

【図15】本発明のある実施形態に従った、オペレータに表示することができる情報を含むユーザインタフェーススクリーンの理想図である。

【図16】生理学的測定を行うためのセンサ送り装置センサおよびガイドワイヤセンサを含む例示的なシステムの概念的斜視図である。

【図17】生理学的測定を行うためのセンサ送り装置センサおよびガイドワイヤセンサを含む別の例示的なシステムの概念的斜視図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0012】

以下の詳細な説明は、添付図面を参照して読まれるべきであり、図面では、同一の符号は同一の要素を表す。必ずしも実寸ではない図面は、本発明の選択された実施形態を示し、他の考えられる実施形態が当業者にとってそれらの教示の利点とともに容易に明らかになるであろう。よって、添付図面に示され、かつ以下で説明される実施形態は、例示を目的に提供され、かつここに添付される特許請求の範囲で定義されるように、本発明の範囲を限定することを意図していない。

【0013】

ある実施形態に従ったセンサ送り装置の例が図1に示される。図1のセンサ送り装置10は、医療用ガイドワイヤ30を摺動可能に受けるためのガイドワイヤ内腔22を有する遠位側スリーブ20を含む。センサ送り装置は、センサ40を含む。示される実施形態では、センサ40は、遠位側スリーブ20に結合される。他の実施形態では、センサ40は、センサ送り装置の他の部分に結合されてもよい。センサ40は、患者の生理的パラメータを検知および/または測定し、かつ生理的パラメータを表す信号を生成することが可能であってもよい。よって、遠位側スリーブ20およびセンサ40は、遠位側スリーブ20を医療用ガイドワイヤ30上で所望の位置に摺動させることによって患者の中（例えば、静脈、動脈、もしくは他の血管内で、または心臓弁にわたってなど、例えば、患者の解剖学的構造の中で）で位置決めされてもよい。

20

【0014】

図1のセンサ送り装置10はまた、遠位側スリーブ20に結合された近位部50を含む。近位部50は、センサ40からの信号を患者の外部の位置（例えば、プロセッサ、ディスプレイ、コンピュータ、モニタ、または別の医療装置に）に伝達するための通信チャンネル60を含む。通信チャンネル60は、センサ40が光ファイバー圧力センサである場合など、ある好ましい実施形態では、光ファイバー通信チャンネルを備えてもよい。代わりに、通信チャンネル60は、1つ以上の導電ワイヤなどの、導電性媒体を備えてもよい。もちろん、多くの他の形式の伝達媒体が、センサ40によって生成された信号を患者の外部の位置に送信するのに適切となることがある。本発明の一部の実施形態では、通信チャンネル60は、考えられる例として、無線通信リンクもしくは赤外線能力などの種々の流体および/もしくは非流体伝達媒体、または超音波などの音響通信のいずれかを備えてもよい。

30

40

【0015】

近位部50はまた、患者の解剖学的（例えば、血管の）構造内で遠位側スリーブ20およびセンサ40を位置決めするのにオペレータ（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、最初に医療用ガイドワイヤ30を患者の脈管構造に挿入し、かつそれを対象の領域を超えて前進させるオペレータによって達成される。次いで、センサ送り装置10は、内腔22がガイドワイヤ30上で摺動するように遠位側スリーブ20にガイドワイヤ30を「通し（threading）」、かつセンサ40が所望の位置になるまで近位部50を移動させることによって（例えば、押し出し、および/または引き出す）遠位側スリーブ20（および関連するセンサ40）を前進させることによって配置される。

50

【0016】

装置10およびガイドワイヤ30は、典型的には、対象の解剖学的（例えば、血管の）構造に配置された、ガイディングカテーテル32の中で操作される。本発明のある実施形態では、ガイドワイヤ内腔22は、特定のサイズを有する医療用ガイドワイヤ上で摺動するような大きさにされてもよい。したがって、本発明の実施形態に従った装置は、異なる医療用ガイドワイヤのサイズに対応したサイズの範囲で利用可能となってもよい。

【0017】

概して、ガイドワイヤ30は、面またはレールを備え、その上で装置10が患者の解剖学的構造内の所望の位置においてセンサ40を位置決めするように前進する。ガイドワイヤ30は、センサ40とは独立して位置決め可能な追加センサ31を保持してもよい。ガイドワイヤの標準的な使用の間はセンサがガイドワイヤから分離可能とならないように、センサ31がガイドワイヤ30と一体化されてもよい。センサ31から患者の体の外部の位置への伝達を促進するために、ガイドワイヤ30は、ガイドワイヤの長さに沿って稼働する通信チャンネル（図1には示されず）を含んでもよい。異なる例では、電気信号または光信号を伝達するチャンネルとすることができる通信チャンネルは、センサ31と患者の外部に位置する装置との間で信号伝達をもたらす。一例では、ガイドワイヤ30は、圧力検知ガイドワイヤとして実装され、かつセンサ31は、患者の血圧を測定するように構成される。

【0018】

使用されるとき、センサ31は、ガイドワイヤ30の長さに沿って任意の適切な位置において位置決めされてもよい。典型的には、センサ31は、例えば、遠位端が患者の体への引き出し方向に前進するようにガイドワイヤが挿入されるとき、ガイドワイヤの近位側終端よりもガイドワイヤの遠位終端に近いガイドワイヤ30の遠位部において位置決めされる。例えば、センサ31は、図1に示されるように、センサ送り装置10を超えて延びるガイドワイヤ30の遠位端に位置決めされてもよい。

【0019】

図1に示される例では、装置10は、対象の血管（この例では、例えば、患者の冠動脈であってもよい血管34）内に配置された、ガイディングカテーテル32を使用して配置されている。本発明のある実施形態では、装置10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）によって、ある標準的なサイズのガイディングカテーテル内でそれが一致することが可能になる。例えば、ある診断的適用では、あるサイズのガイディングカテーテル（例えば、約4または5 French（FR）よりも小さい）内に装置10を配置させることが望ましい。

【0020】

本発明のある実施形態では、装置の遠位側スリーブ20は、ガイドワイヤ30と実質的に同心であってもよい。遠位側スリーブ20への近位部50の結合によって、ガイドワイヤ30が装置10の残り（例えば、そこでは、時に「モノレール」カテーテル構成と称される）から分離することが可能になり、これは、典型的には、ガイディングカテーテル32内で行われる。ガイドワイヤ30および装置10の両方は、別個の装置としてガイディングカテーテル32の近位端において患者から抜け出る。装置10およびガイドワイヤ30を分離させることによって、医師が必要に応じて装置10およびガイドワイヤ30を独立して制御することが可能になる。

【0021】

本発明の種々の実施形態が適切となることがある1つの診断的適用は、 P_d / P_p および/または血流予備量比（FFR）の測定である。上述したように、 P_d / P_p 比は、狭窄患部が、例えば、血管を通じた流れを妨げる程度を定量化する。所与の狭窄に対する P_d / P_p 比を算出するために、2つの血圧測定が必要となり、1つの圧力測定値は、狭窄の遠位側上（下流側）でとられ、もう一方の圧力測定値は、狭窄の近位側（上流側）でとられる。したがって、 P_d / P_p 比は、近位側圧力への遠位側圧力の単位がない比率である。狭窄患部にわたる圧力勾配は、狭窄の重症度の指標である。狭窄がさらに制限されると、圧

10

20

30

40

50

力低下がさらに増加し、かつ P_d / P_p 比がさらに低下する。

【0022】

開示に明確性および技術的背景を加えるために、ここで、本発明のいくつかの実施形態が、 P_d / P_p 比測定を行うことに関連して以下で説明される。しかしながら、生理的パラメータ測定が、本明細書で説明される装置および/または方法で促進されてもよい他の適用が存在することに気付くべきである。

【0023】

図2は、患者において生理的パラメータを測定するためのセンサ送り装置の斜視図である。図2に示される実施形態は、例えば、患者の血管において P_d / P_p 測定を行うように配置されてもよい。図2は、狭窄（例えば、狭窄患部236）にわたって患者の血管（例えば、冠動脈234）に配置されているセンサ送り装置210を示す。 P_d / P_p 比測定を行うために、第1のセンサ240は、関心対象箇所（例えば、狭窄患部236）の下流の位置231において、遠位側（下流）血圧 P_d を測定するように位置決めされてもよい。および/または、第1のセンサ240は、関心対象箇所（例えば、狭窄患部236）の上流の位置233において、近位側（上流）血圧、 P_p を測定するように位置決めされてもよい。 P_d / P_p 比は、センサ送り装置のセンサから取得される少なくとも1つの値を使用するこの実施形態では、近位側圧力に対する遠位側圧力の比率として単純に算出される。以下でさらに議論されるように、注入システムと関連付けられた圧カトランデュースおよび/またはセンサ送り装置を位置決めするために使用されるガイドワイヤに含まれるセンサから他の値を取得することができる。用語「下流」および「上流」の使用は、図2に示されるように、血流の正常方向、「D」に関する。

10

20

【0024】

一部の実施形態では、センサ送り装置210に結合された第1のセンサ240（単に、センサ送り装置によって保持されるセンサであってもよく、またはそうでなくてもよい）は、狭窄患部236に対して近位側の位置233においてなど、関心対象箇所に対して近位側で位置決めされてもよい。さらに、ガイドワイヤ230によって保持されるセンサは、狭窄患部236に対して遠位側の位置231においてなど、関心対象箇所に対して遠位側で位置決めされてもよい。センサ送り装置210によって保持される第1のセンサ240は、近位側血圧、 P_p を測定することができ、かつガイドワイヤによって保持されるセンサは、遠位側圧力、 P_d を測定することができる。センサ送り装置210およびガイド

30

【0025】

センサは、血液パラメータ（例えば血圧、体温、pH、血液酸素飽和度レベルなど）などの、患者の生理的パラメータを測定し、かつ生理的パラメータを表す信号を生成するように構成されてもよい。本発明のある好ましい実施形態では、センサは、血圧を測定するように構成された光ファイバー圧力センサを含む。光ファイバー圧力センサの例は、商業的に利用可能なセンサである、Fabry-Perot型光ファイバー圧力センサである。Fabry-Perot型光ファイバーセンサの例は、Opsens (Quebec, Canada) によって製造された「OPP-M」MEMSベースの光ファイバー圧力センサ（400ミクロンサイズ）、およびFiso Technologies, Inc. (Quebec, Canada) によって製造された「FOP-MIV」センサ（515ミクロンサイズ）である。ある代替的な実施形態では、センサはまた、ピエゾ抵抗圧力センサ（例えば、MEMSピエゾ抵抗圧力センサ）を含んでもよく、他の実施形態では、センサは、容量性圧力センサ（例えば、MEMS容量性圧力センサ）を含んでもよい。約-50ミリ水銀から約+300ミリ水銀までの範囲（気圧に対して）の圧力検知が、例えば、センサで最大の生理学的測定を行うのに望ましい。

40

【0026】

Fabry-Perot型光ファイバー圧力センサを使用した本発明の実施形態では、そのようなセンサは、隔膜に対する圧力に従ってキャピティ長測定を変化させる反射隔膜

50

を有することによって作動する。光源からのコヒーレント光は、ファイバーの下に伝播し、かつセンサの端において小型キャビティを横断する。反射隔膜は、光信号の一部をファイバー内に反射し戻す。反射光は、ファイバーを通じてファイバーの光源の端における検出器に再度伝播する。2つの光波、光源および反射光は、反対の方向に伝播し、かつ相互に干渉する。干渉の量は、キャビティ長に応じて変化する。キャビティ長は、圧力がかかった状態で隔膜が屈折すると変化する。干渉の量は、フリンジパターン検出器によって登録される。

【0027】

図2では、第1のセンサ240は、遠位側スリーブ220に結合される。実施形態では、第1のセンサ240は、遠位側スリーブ220の外面に結合される。図2はまた、遠位側スリーブ220に結合された近位部250を示す。近位部250は、センサ240から患者の外部の位置に（例えば、プロセッサ、ディスプレイ、コンピュータ、モニタ、または別の医療装置に）生理的信号を伝達するための通信チャンネル260を含む。近位部250は、好ましくは、患者の解剖学的（例えば、血管の）構造内で遠位側スリーブ220およびセンサ240を位置決め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、十分に剛性のある材質から構成されてもよい。

10

【0028】

近位部250に対する1つの適切な材質は、例えば、ステンレス鋼ハイポチューブであってもよい。適用に応じて、近位部250（時に、「導管」とも称される）は、典型的には、患者内の対象の生理的位置に装置を押し込み、引き出し、および、そうでなければ操作するための制御の合理的な量をもたらすために、遠位側スリーブ220よりも強く、かつ剛体である必要がある。心血管介入手術では、例えば、近位部250の少なくとも一部は、大動脈内で位置決めされたガイディングカテーテル内で操作される。したがって、そのような適用における近位部250は、大動脈弓を収容するのに十分に弾性を有するとともに、装置を押し込み、かつ引き出すのに十分に剛体である必要がある。したがって、近位部250に対する適切な材質はまた、ニチノール、ナイロンもしくはプラスチック、または例えば、複数の材質の合成物などの材質を含んでもよい（上述したステンレス鋼ハイポチューブに加えて）。

20

【0029】

通信チャンネル260は、近位部250の外面に沿って配置されてもよく、または図2に示されるように、近位部250内で形成されてもよい。例えば、通信チャンネル260は、一部の実施形態では、近位部250を通じて長手方向に延びる伝達内腔を備えてもよい。通信チャンネル260は、センサ240が光ファイバー圧力センサである場合などのある実施形態では、光ファイバー通信チャンネルを備えてもよい。代わりに、通信チャンネル260は、導電ワイヤなどの導電媒体、またはセンサ240によって生成された信号を送信するのに適切な他の伝達媒体を備えてもよい。本発明の好ましい実施形態では、通信チャンネル260は、非流体伝達媒体を備える。図2に示される実施形態では、通信チャンネル260（例えば、光ファイバーケーブル）は、近位部250を超えて遠位側で延び、かつセンサ240に結合される。そのような実施形態における通信チャンネル260は、少なくとも部分的に、近位部250の伝達内腔内（例えば、ステンレス鋼ハイポチューブ）に収容される。

30

40

【0030】

図2はまた、第2のセンサ242を装置210に結合することができる、本発明の任意の実施形態を示す。例えば、第2のセンサ242は、狭窄患部に及ぶように第1および第2のセンサ240、242が十分に離れて配置されるように（例：一定の距離を空けて）近位部250に結合されてもよい。第2のセンサ242は、例えば、近位部250内に収容され、または図2に示されるように、近位部250の外面に沿って配置することができる、通信チャンネル262を有してもよい。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、精度を高めることができ、および/または図3を参照して以下で示され、または説明される、あるタイプの誤差の影響を低下させることができる。他の例では、装置2

50

10は、第2のセンサ242を有さず、または第2のセンサを第1のセンサ242と称することができるケースでは、第1のセンサ240の代わりに第2のセンサ242を単に有する。

【0031】

ある実施形態は、3つ以上のセンサを有してもよいこと、およびそのような実施形態における隣接するセンサ間の間隔が可変の間隔能力をもたらすように変化してもよいことに留意すべきである。本発明のある代替的な実施形態では、1つ以上のセンサは、例えば、遠位側スリーブ220上に配置されたセンサを有さずに近位部250上に配置されてもよい。一部の代替的な実施形態では、既知の、固定された距離において間隔を空けられ、近位部250に沿って配置された複数のセンサ(2つ、3つ、4つ、またはそれ以上のセンサ)を有することが望ましいことがある。これは、例えば、患部にわたって配置された適切な対のセンサ(複数のセンサの中からの)を選択することによって(それから P_d および P_p 信号を取得するために)、患部の長さに関わらず P_d および P_p を実質的に同時に測定する能力をもたらす。さらに、センサは、生理的パラメータ(例えば、 P_d および P_p)の測定とともに、患部のサイズの視覚的推定をもたらすことができる、それに組み込まれたいくつかの形式のX線不透過性マーキング(例えば、マーカバンド)を有してもよい。

10

【0032】

図3は、特に、例えば、それらが P_d/P_p および/またはFFRの算出に影響を及ぼすことがあるので、血圧を測定する際の誤差のいくつかの考えられる原因を視覚的に示す。図3は、所与の患者に対する時間、 $P(t)$ に応じた、血圧340の概念的プロットである。図3は、 P_d/P_p および/またはFFRを算出する際の1つの潜在的な誤差は、心臓周期342の収縮および拡張段階に起因した血圧の変動に起因している。 P_d および P_p が心臓周期342の実質的に同一の段階で測定されない限り、ある程度の誤差が発生することがある。同様に、図3における344で示されるように、血圧上の呼吸サイクル(例えば、吸気および呼気)の影響によって、より遅く変化する誤差の原因が発生することがある。誤差の第3の原因は、図3における346で示されるような全体的な圧力プロファイルを上昇または下降させるかのいずれかの、患者の姿勢の変化によって発生することがある。 P_d および P_p を実質的に同時に測定する能力を有する本発明の実施形態は、 P_d/P_p およびFFR算出に関するそのような「タイミング誤差」の影響を最小化または除去することが可能となることがある。そのような「タイミング誤差」の影響に対処する別の方法は、本発明の一部の実施形態に従って、センサ送り装置とともに造影剤注入システムを使用することに関連して以下に議論される。

20

30

【0033】

図2を参照して、遠位側スリーブ220は、示されるように、実質的に管状であってもよく、または遠位側スリーブ220が対象の解剖学的(例えば、血管の)構造において医療用ガイドワイヤ230上で摺動することを可能にする任意の形状を有してもよい。例えば、冠動脈において P_d/P_p を測定することにおいて、装置の総断面領域を最小化するために、遠位側スリーブ220が断面において実質的に円筒状であることが望ましいことがある。遠位側スリーブ220は、一部の実施形態では、冠状動脈などの狭い血管を通じてガイドワイヤ230上で遠位側スリーブ220(およびセンサ240)の位置決めおよび配置を促進するために、弾性を有する材質で好ましくは形成されてもよい。ある好ましい実施形態では、遠位側スリーブ220は、冠状動脈または末梢細動脈においてなど、対象の解剖学的(例えば、血管の)構造における配置のための大きさとされた弾性を有するポリイミド管を備える。一部の実施形態では、遠位側スリーブ220は、弾性を有するマイクロコイル管を備えてもよい。一部の実施形態では、弾性は、管の面に沿って一連の切り込みを適用することによって達成および/または強化されてもよい。例えば、遠位側スリーブ220の外側の長さに沿った複数の切り込みまたはノッチが適用されてもよい(例えば、当業者にとって公知のレーザ切り込み技術によって)。そのような切り込みまたはノッチは、実質的に周囲に方向付けられてもよく、かつ遠位側スリーブの周囲を少なくとも部分的に延びてもよい。連続した切り込みは、一部の実施形態に従って全ての方向で弾性

40

50

をもたらすように相互に角度的にオフセットされてもよい。

【0034】

遠位側スリーブ220の長さは変化してもよい。冠状動脈において使用されることとなる実施形態では、例えば、遠位側スリーブ220は、最大で約15インチ(30.48センチメートル)の長さであってもよく、かつ一部の好ましい実施形態では、11インチ(27.94センチメートル)の長さであってもよい(例えば、ある冠状動脈内での深い使用を促進するため)。一部の実施形態では、遠位側スリーブ220はまた、追加の構造的支持体を設けるため、および/または装置の取扱特性を改善するために薄膜を含んでもよい。そのような膜は、例えば、遠位側スリーブを実質的に覆うポリエステル(PET)収縮管を備えてもよい。

10

【0035】

遠位側スリーブ220は、ガイドワイヤ230を摺動可能に受けるような大きさとされたガイドワイヤ内腔222を有する。ガイドワイヤ230は、約0.010インチ~0.050インチ(0.254~1.27ミリメートル)の外径を有してもよいが、他のサイズも可能である。例えば、冠動脈234において P_a または P_p 測定を行うために、ガイドワイヤ230は、0.014インチ(0.3556ミリメートル)の外径を有してもよく、したがって、ガイドワイヤ内腔222は、ガイドワイヤ230上で遠位側スリーブ220の摺動可能な移動を促進するために、これよりもわずかに大きい内径を有する必要がある。ガイドワイヤ230がガイドワイヤの遠位部において一体型センサを有する例では、ガイドワイヤは、センサの領域において拡大された外径を有してもよい。そのような例においてガイドワイヤ230上で遠位側スリーブ220を摺動させるために、ガイドワイヤ内腔222は、センサの領域においてガイドワイヤの拡大された断面領域と少なくとも同じくらいの大きさとされてもよい。

20

【0036】

図4Aは、1つ以上の流動孔224が遠位側スリーブ220の側面部に沿って(例えば、遠位側スリーブ220の長さに沿って)配置される本発明の実施形態を示す。流動孔224は、図4Aに示されるように、オペレータがガイドワイヤ230を引き戻した場合(例えば、引き出す)、ガイドワイヤ内腔222に血液が流れることを可能にする。そのような実施形態は、装置の影響する断面領域を削減させることによって装置自体に起因する圧力低下が低下するので、狭窄にわたる圧力低下を測定する際の精度の改善をもたらすことができる。

30

【0037】

図4Bは、遠位側スリーブ220の側面部において流動孔224を採用することによって得られる断面領域の潜在的な削減を示す、実施形態の断面図である。例えば、流動孔224を通じてガイドワイヤ内腔222に血液が流れることを可能にすることによって、装置210の影響する断面領域は、ガイドワイヤ内腔222の領域によって削減され、それによって、装置210自体の流れの妨害によって生じる血圧測定の誤差が減少する。

【0038】

図5Aは、本発明のある実施形態に従った装置210の一部の切り取り側面図である。図5Aは、遠位側スリーブ220上に配置されたセンサ筐体270によって少なくとも部分的に覆われることによってある程度の保護がセンサ240にもたらされる実施形態の遠位側スリーブ220および第1のセンサ240を示す。センサ筐体270は、実質的に管状もしくは準円形であってもよく、またはセンサ240に対して適切な保護をもたらす任意の他の形状であってもよい。センサ筐体270は、比較的薄い壁の厚みで形成されることが可能な、ポリイミドなどの管で構成されてもよい。

40

【0039】

センサ筐体270は、図5A~5Eを参照して説明されるように、いくつかの異なる方法で構成されてもよい。光ファイバーセンサは、例えば、ある程度脆弱(frangible)であってもよく、かつ典型的には、一部の形式の、応力からの機械的保護および/または張力緩和がもたらされる必要がある。センサ240の検知ヘッドは概して、粘着剤で通

50

信チャンネル 260 (例えば、光ファイバーケーブル)に取り付けられる。検知ヘッドは、接着領域が典型的には非常に小さいので、さらなる力なしで光ファイバーから引き離される(例えば、切り離される)傾向にあることがある。図 5A ~ 5E は、センサ 240 上のそのような応力の影響を最小化、または除去するためにセンサ 240 の周囲で保護センサ筐体 270 を利用するいくつかの技術を示す。

【0040】

センサ筐体 270 を構成するために使用することができる 1 つの材質は、プラチナなどの、X 線で目に見える重金属である。プラチナで形成されるセンサ筐体 270 は、センサ 240 の配置および位置決めを促進するために X 線マーカバンドを設けてもよい。プラチナセンサ筐体 270 は、例えば、おおよそ 0.001 インチ (0.0254 ミリメートル) の厚みなど、それが全体的に薄くなるように形成されてもよい。そのような薄壁プラチナセンサ筐体 270 は、それが通信チャンネル 260 から取り外されることを生じさせることがある応力からセンサ 240 への適切な保護をもたらすことができる。

10

【0041】

一部の実施形態では、センサ筐体 270 は、患者の解剖学的 (例えば、血管の) 構造において装置の移動および配置を促進するように形成されてもよい。例えば、図 5A に示されるように、センサ筐体 270 の前方および後方部 274 は、患者における解剖学的 (例えば、血管の) 構造および通路を通じてナビゲートすることがより容易な、より円滑な、先細り構造を提供するような (例えば、それによって、捕獲または妨げることなく、動脈壁などの脈管通路を通じて装置 210 が摺動することを可能になる) 角度で形成されてもよい (例えば、その角度で切り込まれてもよい)。

20

【0042】

一部の実施形態では、センサ筐体 270 は、遠位側スリーブ 220 を形成する過程の一部として形成されてもよい。例えば、実質的に円筒状心棒が、浸漬法を採用することによって熱硬化性樹脂 (例えば、ポリイミド) から成る遠位側スリーブ 220 を形成するために使用されてもよい。この製造工程のわずかな変更は、心棒の遠位端において心棒と平行して位置する「筐体形成要素」を採用することがある。単一の浸漬法は、それによって、遠位側スリーブ 220 の一体化部分としてセンサ筐体 270 を形成する。

【0043】

一部の実施形態では、任意選択被膜 226 が、センサ筐体 270 および遠位側スリーブ 220 上で適用されてもよい。そのような被膜 226 は、患者の解剖学的 (例えば、血管の) 構造内で装置 210 の移動および位置決めを促進することができる。被膜 226 はまた、追加の機械的安定性をセンサ 240、筐体 270、および遠位側スリーブ 220 の配置にもたらすことができる。被膜 226 を形成するのに適切となることがある材質の分類の例は、熱可塑性プラスチックである。そのような材質は、時に、薄壁熱収縮管と称されることがあり、かつポリオレフィン、フッ素重合体 (PTFE)、ポリ塩化ビニル (PVC)、およびポリエステル、特にテレフタル酸ポリエチレン (PET) などの材質を含んでもよい。簡単にするために、用語「PET 管」は、そのような薄型被膜材質を組み込む実施形態を参照してここでは使用される。例えば、筐体 270 を有し、または筐体 270 有さない実施形態において PET 管の使用が採用される。

30

40

【0044】

PET 管は、優れた伸張強度特性を示すとともに、0.0002 インチ (5.08 マイクロメートル) 程度の壁の厚みを有するポリエステルからなる熱収縮管である。PET 管は、遠位側スリーブ 220 を封入する本発明の一部の実施形態で使用されてもよい。これは、例えば、センサ筐体 270 および / または通信チャンネル 260 (例えば、光ファイバーケーブル) の一部を、通信チャンネル 260 が近位部 250 から延びる程度に封入することを含んでもよい。一部の実施形態では、PET 管はまた、例えば、遠位側スリーブ 220 に結合される場合に、近位部 250 の一部を覆うように延びてもよい。一部の実施形態では、PET 管は、遠位側スリーブ 220 の周囲の適切な位置で、光ファイバー通信チャンネル 260 を保持するように使用されてもよい。PET 管が熱収縮した後、1 つ以上の開

50

口部が、例えば、ガイドワイヤ 230 のための出口ポートを設けるために PET 管において切り込まれてもよい。

【0045】

図 5 A は、センサ筐体 270 の部分 274 (例えば、この例では前方部) の 1 つにおいて形成された流体開口部 272 を示す。流体開口部 272 によって、流体 (例えば、血液) がセンサ筐体 270 に入り、かつセンサ 240 との流体接点に入り込むことが可能になる。被膜 226 (PET 管など) を組み込む実施形態では、被膜 226 において流体開口部 272 が形成されてもよい。

【0046】

図 5 B は、筐体 270 の側面部において流体開口部 272 が形成される本発明の実施形態を示す。この配置は、センサ筐体 270 内で「詰まり (clogging)」の可能性を下げ、および/または装置 210 を位置決めする間に直面するいずれかの障害物もしくは屈曲物の捕獲 (catching) もしくは障害 (snagging) の可能性を下げるができる。例えば、動脈壁からのプラークまたはカルシウムは、装置が動脈を通じて移動するときに筐体 270 に入ることがあり、筐体 270 の側面部において流体開口部 272 を有することが、この影響を低下させることができる。一部の実施形態では、PET 管被膜 226 を筐体 270 の遠位端に残したままの状態を維持することを可能にすることによって、異物が筐体 270 に入ること、かつ場合によってはセンサ 240 を破損させ、または圧力測定の精度に影響させることを防止することができる。PET 管被膜 226 が装置 210 上で熱収縮した後、センサ筐体 270 の内部での流体の接近 (例えば、血流) を可能にするために、流体開口部 272 を形成する必要に応じて、被膜 226 を通じて孔が設けられてもよい。

【0047】

本発明の一部の実施形態では、センサ筐体 270 の内部は、シリコーン誘電ゲルなどのゲル 278 で充填されてもよい。シリコーン誘電ゲルは、例えば、流体媒体への露出の影響からセンサを保護するために固体状態センサで使用されることが多い。センサ筐体 270 がセンサ隔膜 279 の前方で、ゲル 278 で充填される場合、異物が筐体 270 の内部を通る可能性は低い。ゲル 278 はまた、センサ 240 に追加の構造的安定性をもたらし、および/またはセンサ 240 の圧力検知特性を強化することが多いことがある。ゲル 278 は、図 5 A ~ 5 D に示されるセンサ筐体 270 およびそれらの同等物の実施形態のいずれかで使用されてもよい。

【0048】

図 5 C および 5 D では、任意選択マーカバンドを含む本発明の実施形態が示される。センサ筐体 270 が、例えば、ポリイミド管から構成される場合、装置 210 は、X 線で見えないかもしれない。任意選択マーカバンド 276 は、遠位側スリーブ 220 の端の付近に配置されてもよい。マーカバンド 276 は、X 線で見られるときにセンサ 240 の位置の目に見える指標をもたらすことができる。図 5 C に示されるように、遠位側スリーブ 220 の端上のマーカバンド 276 は、遠位側スリーブ 220 の端にいくらかの構造的補強をもたらすことができる。図 5 D に示される代替的な実施形態では、センサ筐体 270 の近位側に位置する遠位側スリーブ 220 上のマーカバンド 276 は、マーカバンド 276 が装置 210 から取り外される可能性を低下させることができる。一部の実施形態では、既知の距離において (例えば、遠位側スリーブ 220 に沿って、例えば、10 ミリメートルごとに) 間隔を空けられたいくつかのそのようなマーカバンドを含み、それによって、マーカバンドが長さまたは距離の視覚的推定をもたらす (例えば、患部の長さを測定するために) ために使用されることが望ましいことがある。

【0049】

図 5 E は、センサ 240 と通信チャネル 260 との間の接続における張力緩和をもたらすためにスペーサ 278 が使用される実施形態を示す。この張力緩和は、例えば、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) などの任意の適切な材質から成ってもよい。一部の実施形態では、スペーサ 278 はまた、上述したように、実質的にマーカバンド 276 とし

10

20

30

40

50

ての役割を果たすように形成されてもよい。スペーサ 278 は、センサ筐体 270 を有する実施形態、またはセンサ筐体を有さない実施形態において採用されてもよい。

【0050】

図 6 A は、本発明の一実施形態に従った装置 210 の一部の拡大側面図を示す。導管（近位部 250）および遠位側スリーブ 220 は好ましくは、装置 210 の弾性を維持するように、弾性を有する接着方法（医療用粘着剤）を使用してともに結合される。一部の好ましい実施形態では、例えば、近位部 250 は、接着領域 223 において遠位側スリーブ 220 の外面 221 に接着される。接着領域 223 は好ましくは、接着領域 223 が対象の血管内および通路内に位置しないように（例えば、狭窄の付近の動脈血管内に位置しない）センサ 240 の十分に近位側な遠位側スリーブ 220 上に配置されるが、ガイディングカテーテル 232 の中にいまだに位置する。結合または接着領域 223 は好ましくは、大動脈弓においてなど、屈曲物を収容するためある程度の弾性を維持する。上述したように、例えば、比較的小型のガイディングカテーテル 232 を通ることができるように、装置 210 の幅を最小化することが好ましいことがある。この目標は、少なくとも部分的に、接着領域 223 をできるだけ狭くすることによって達成されてもよい。一部の実施形態では、例えば、一般的に 4Fr である、診断用ガイディングカテーテル 232 の内部でセンサ送り装置 210 を使用することが好ましいことがある。

10

【0051】

一部の実施形態では、近位部 250 を遠位側スリーブ 220 に結合するための遠位側転移部 254 の使用は、装置 210 の幅の著しい減少を得ることができる。本発明のある好ましい実施形態では、装置 210 は、4Fr のガイディングカテーテル 232 を通ることが可能である。図 6 A の実施形態は、主要部 252 および遠位側転移部 254 を備える近位部 250 を有する。遠位側転移部 254 は、主要部 252 から遠位側に延び、かつ接着領域 223 において遠位側スリーブ 220 の外面 221 に結合される。図 6 A に示されるように、近位部 250 を遠位側スリーブ 220 に結合するための遠位側転移部 254 の使用は、遠位側転移部 254 を有しない装置 210 と比較して装置 210 の幅を減少させることができる。これは、例えば、遠位側転移部 254 が、主要部 252 よりも断面領域が小さい実施形態において達成されてもよい。（もちろん、遠位側転移部 254 は任意選択であり、かつ本発明の全ての実施形態において必要とされなくてもよく、例えば、図 1、2、および 4 に示される実施形態は、遠位側転移部を含まない。そのような実施形態は、例えば、より簡易な製造工程をもたらす）。

20

30

【0052】

図 6 A に示される実施形態では、遠位側転移部 254 は、主要部 252 と実質的に同軸および/または同心であってもよく、かつ主要部 252 よりも直径が小さい。一部の実施形態では、遠位側転移部 254 は、近位部 250 の端の内部にハイポチューブを挿入することによって形成されてもよく、ハイポチューブは、近位部 250 よりもある程度直径が小さい。次いで、ハイポチューブの遠位側転移部 254 および近位部は、256 に示されるように、ともに半田付けされる。次いで、ポリイミドなどの材質で構成される薄肉管を備えることができる遠位側スリーブ 220 は、より小さい直径の遠位側転移部 254 に半田付けされてもよい。代わりに、遠位側スリーブ 220 は、マイクロコイル上で熱収縮された PET 管を有する平坦な巻き線型マイクロコイルから形成されてもよい。遠位側スリーブ 220 に対してステンレス鋼マイクロコイルを使用する実施形態は、摺動の摩擦を低減させるために、より低い摩擦係数（例えば、ポリイミドよりも）をもたらすことができる。しかしながら、そのようなマイクロコイルの実施形態は、おそらくは、補強および/または円滑面をもたらすために、PET 管被膜 226 の使用から利益を得る。PET 管は、図 6 A に示され、かつ実質的に上述されたように、被膜 226 を形成するために使用されてもよい。例えば、PET 管被膜 226 が遠位側転移部 254 の領域で熱収縮したら、被膜 226 は、例えば、示されるように、ガイドワイヤ 230 に対する出口ポート 227 を生成するために、PET 管において 1 つ以上の開口部 227 を形成してもよい。図 6 A においてのみ示されているが、図 6 A、6 B、および 6 C に示される実施形態は全て、本

40

50

発明のある実施形態に従った任意選択被膜 226 (例えば、PET管) を含んでもよいと理解しておきたい。

【0053】

図 6 B は、例えば、装置 210 の設置面積を最小化し、かつ比較的小型のガイディングカテーテルの使用を可能にするために、装置 210 の幅のさらなる潜在的な減少をもたらすように、遠位側転移部 254 の縦軸が、主要部 252 の縦軸からいくらかの距離「R」を半径方向にオフセットされる、本発明の実施形態を示す。図 6 C は、半径方向オフセット「R」が、図 6 B に示されるオフセット「R」から反対方向にある実施形態を示す。この配置は、遠位側転移部 254 付近の領域において遠位側スリーブ 220 を出るときにガイドワイヤ 230 に対するさらなる隙間 (clearance) をもたらすことができる。

10

【0054】

図 6 A および 6 B はまた、遠位側転移部 254 を形成するために採用することができる技術を示す。例えば、遠位側転移部 254 は、256 に示すように管状部材を主要部 252 に溶接または半田付けすることによって形成されてもよい。示されるように、管状部材 254 は、主要部 252 の端に延びてもよく、かつ通信チャネル 260 (例えば、主要部 252 内での通信チャネル 260 の伸張) を含んでもよい。代わりに、遠位側転移部 254 は、256 に示されるように、主要部 252 の遠位端を「加締める」(swaging) ことによって形成されてもよい。ここでその用語が使用されるように「加締める」は、例えば、ダイス (confining die) を通じて製品 (またはその一部) を押し通し、または円形製品をより小さな直径の製品に打ち付けることによって (例えば、回転式加締めまたは半径方向の鍛造)、製品の直径を減少させるいくつかの製造工程を包含する。

20

【0055】

遠位側転移部 254 を形成する他の方法は、研磨すること (例えば、主要部 252 の部分から遠位側転移部 254 の部分への単一の部分の外径を減少させるために)、または粘着剤もしくは接着材 (例えば、エポキシ樹脂、紫外線粘着剤、シアノアクリレートなど) の使用、あるいは熱成形および / または当業者にとって公知の他の技術を含んでもよい。図 6 D および 6 E は、例えば、研磨すること、または他の比較可能な技術によって形成することができる例示的な実施形態を示す。さらに、遠位側転移部 254 は、主要部 252 に延びる必要はなく、代わりに、ある上述した技術を使用して主要部 252 への隣接関係 (abutting relationship) において保持されてもよい。

30

【0056】

図 6 A および 6 B は、示されるように、距離「S」を遠位側スリーブ 220 から主要部 252 に「後退 (set back)」させるために遠位側転移部 254 が採用される本発明の実施形態を図らずも示す。これは、例えば、遠位側スリーブ 220 を出るときに、ガイドワイヤ 230 に対する追加の「間隔」を設ける際に有利となることがある。しかしながら、後退は必須ではなく、図 6 C に示されるように、本発明の実施形態は後退がゼロで採用されてもよい (例えば、 $S = 0$) 。

【0057】

図 7 A は、第 2 のセンサ 242 が近位側スリーブ 280 に結合され、それによって、第 1 および第 2 のセンサ 240、242 が、示されるように、可変の距離「V」を離れて間隔を空けられることが可能になる、本発明の 1 つの考えられる実施形態を示す。そのような実施形態における近位側スリーブ 280 は、示されるように、所望の間隔「V」を達成するために、近位部 250 上で摺動させることによって、オペレータにより縦方向に移動される (例えば、前進および / または屈折される) ように構成される。

40

【0058】

図 7 B は、多内腔型シャフト 290 (例えば、ポリマーで形成される) が、ガイドワイヤ内腔 292、伸張可能 / 屈折可能なセンサシャフト 296 の遠位端上に配置された伸張可能 / 屈折可能な第 1 のセンサ 240 に対するセンサ内腔 294、センサ内腔 294 内で

50

摺動可能に受けられるセンサシャフト 296、および多内腔型シャフト 290 の外側部分に結合された第 2 のセンサ 242 を含む、代替的な実施形態を示す。第 1 および第 2 のセンサ 240、242 は、多内腔型シャフト 290 に対してセンサシャフト 296 を摺動可能に移動させることによって（例えば、センサ内腔 294 内でセンサシャフト 296 を移動させることによって）、可変の距離を離れて（例えば、患者における対象の他の解剖学的位置の狭窄患部にわたって）間隔が空けられてもよい。

【0059】

図 8 は、近位部 250 の近位端が光ファイバー分岐管 290（例えば、光ファイバーセンサを採用する本発明の実施形態では）と相互接続される、本発明の実施形態に従った装置 210 を示す。光ファイバー分岐管 290 は、光ファイバー通信チャンネル 260 の伸張を（近位部 250 を通じてセンサ 240 から）、「SC」光ファイバーコネクタなどの任意選択コネクタ 294 にもたらず。（SC コネクタは、迅速な挿入および取り外しをもたらすとともに、ポジティブ接続（positive connection）を保証するプッシュプルラッチング機構を有する光ファイバーコネクタである。それはまた、ある業界標準に従う種々の光ファイバー装置との相互接続を可能にする、その標準に従う。）分岐管 290 は、例えば、センサ 240 から、例えば、他の装置、モニタ、流体注入装置、ディスプレイおよび制御装置などに装置 210 が信号を送信することを可能にするために SC コネクタ 294 が設けられてもよい。分岐管 290 は、一部の実施形態に従った Kevlar ファイバー補強管（例えば、強度のために）を備えてもよい。一部の代替的な実施形態では、分岐管 290 は、同軸管で形成されてもよい。

10

20

【0060】

分岐管 290 の長さは、滅菌野（sterile field）（例えば、患者がいる）にある装置 210 から、医療用流体注入器など、患者の外部の位置に、もしくはスタンドアロンのディスプレイ装置に、または患者からいくらかの距離に位置決めされた一部の他の処理もしくは演算機器 296 に延びるように選択されてもよい。SC コネクタ 294 は、適切に構成された注入器（または、他の信号処理装置）と相互接続するように構成される。注入器内で信号処理が行われる場合、圧力波形を表示し、ならびに / または P_d 、 P_p 、および / もしくは P_d / P_p 値を算出および表示するために注入器のディスプレイが利用されてもよい。ガイドワイヤのセンサはまた、演算機器 296 または注入器と通信状態にあってもよい。

30

【0061】

代替的な実施形態は、デュアル内腔構成を使用してセンサ送り装置 210 の遠位部 300 を構成することである。そのような実施形態の例は、図 9 に示される。遠位部 300 の 1 つの内腔は、センサ 240 からの（および一部の実施形態では、センサ筐体 270 からの）光ファイバー通信チャンネル 260 を収容する。もう一方の内腔（例えば、ガイドワイヤ内腔 222）は、示されるようにガイドワイヤ 230 上で摺動するように構成される。そのような実施形態におけるガイドワイヤ 230 は、装置 210 における開口部 320 を通じてセンサ 240 からの（例えば、それに対して近位側で）ある距離（例えば、約 10 ~ 12 インチ（25.4 ~ 30.48 センチメートル））を、後方にデュアル内腔遠位部 300 から出る。一部の実施形態では、硬化ワイヤ 310 は、内腔 222 の残りの近位部（すなわち、装置 210 の近位部 250 におけるガイドワイヤ内腔 222 の一部）に配置されてもよい。硬化ワイヤ 310 の硬化は、カテーテルを通じて、および対象の特定の解剖学的（例えば、血管の）構造への装置 210 の配置および位置決めする際に医師を支援するために変化してもよい。硬化ワイヤ 310 は、例えば、デュアル内腔装置 210 の一部であってもよく、または一部の実施形態に従って硬化の所望の量を得るために医師によって選択される、任意選択の着脱可能なアイテムであってもよい。

40

【0062】

本発明の別の代替的な実施形態は、図 10 に実質的に示されるように、完全なオーバザワイヤ（OTW）装置である。図 10 は、センサ送り装置 210 の遠位側スリーブ 220 および近位部 250 の両方がガイドワイヤ 230 上で摺動するように構成される実施形態

50

を示す。そのような実施形態におけるガイドワイヤ230は、装置210の長さに沿ったいくつかのポイントから出ず、かつ離れない。代わりに、装置210の近位部250の全体的な長さは、ガイディングカテーテル(図示せず)内で、ガイドワイヤ230上で摺動する。装置の設計は、例えば、遠位側スリーブ220および近位部250を形成するために、2つの異なるサイズの管を組み込んでもよい。例えば、より小さい直径の薄肉管は、センサ240が存在する(任意選択で、センサ筐体270内で)遠位側スリーブ220を形成してもよい。遠位側スリーブ220上のセンサ240の位置からいくらかの距離を後方に、遠位側スリーブ220のより小さな直径管が、管およびガイドワイヤの両方の内壁の間の十分な間隔で、より大きな直径部分(例えば、近位部250)に転移し得る。そのような間隔は、例えば、センサ240を位置決めする間に、より少ない摩擦および摺動抵抗をもたらすことができる。近位部250のより大きな直径管は、例えば、より低い摺動力への低摩擦係数を有する材質から作成されてもよい。センサ240(および、適用可能な場合はセンサ筐体270)は、図5A~5Dに関して上述した構成と同様の構成のセンサであってもよい。

10

20

30

40

50

【0063】

図10は、オーバザワイヤの概念を示す本発明の実施形態の例である。近位部250のより大きい直径管は、シングル内腔管またはデュアル内腔管で形成されてもよい。シングル内腔管で、通信チャンネル260(例えば、光ファイバー)が例えば、近位部250の外面上に配置されてもよく、かつ装置210の近位端においてコネクタに向かって延びてもよい。近位部250を形成するデュアル内腔管を有する実施形態では、通信チャンネル260は、第2の内腔内で装置210の近位端においてコネクタに向かって延びてもよい。これは、例えば、通信チャンネル260(例えば、光ファイバー)に対する追加の保護をもたらし得る。

【0064】

図11は、センサ送り装置を使用する例示的な方法を示すフローチャートである。示されるように、患者の脈管構造における狭窄患部の重症度を評価するための方法が使用されてもよい。ステップ1105は、ガイドワイヤを患者における関心対象箇所(heart target site)に配置するステップを備える。一部の実施形態では、これは、診断用ガイドワイヤであってもよく、かつガイディングカテーテルはまた、ガイドワイヤとともに、患者に挿入されてもよい。一部の実施形態では、ガイドワイヤは一体型センサを有し、患者においてガイドワイヤを配置することは、関心対象箇所において、または関心対象箇所に隣接して一体型センサを位置決めすることを備える。例えば、ガイドワイヤの一体型センサは、患者における関心対象箇所に対して遠位側で位置決めされてもよい。ステップ1110は、センサが関心対象箇所において、または隣接して位置決めされるようにガイドワイヤ上でセンサ送り装置を配置するステップを備える。一部の実施形態では、センサ送り装置は、センサ、ガイドワイヤ上で摺動する遠位側スリーブ、およびガイドワイヤを移動させる必要なくガイドワイヤ上で遠位側スリーブを前進させるのに使用される近位部を有する。一部の実施形態では、センサ送り装置は、センサ送り装置のセンサが患者における関心対象箇所に対して近位側で位置決めされるように配置される。

【0065】

図11の技術はまた、関心対象箇所において、または関心対象箇所に隣接して生理的パラメータを測定するためにセンサ送り装置のセンサを使用するステップを備えるステップ1115を含む。一部の実施形態では、生理的パラメータは、狭窄患部に対して近位側で測定された血圧である。ステップ1120は、対象の生理的パラメータの基準値を測定するステップを備える。一部の実施形態では、このステップは、狭窄患部に遠位側で血圧を測定するステップを備える。これは、例えば、センサ送り装置のセンサまたは別個の血圧監視装置で行われてもよい。例えば、センサ送り装置が一体型センサを有するガイドワイヤとともに使用されるとき、ガイドワイヤセンサはまた、関心対象箇所において、または関心対象箇所に隣接して対象の生理的パラメータを測定してもよい。ガイドワイヤセンサは、例えば、センサ送り装置センサによって行われる測定と同時に、狭窄患部に対して遠

位側で血圧を測定してもよい。ガイドワイヤセンサによって測定される血圧は、ステップ 1120 の目的で基準圧力として機能してもよい。ステップ 1125 は、関心対象箇所において測定された対象の生理的パラメータをステップ 1120 において測定された基準値と比較するステップを備える、任意選択のステップであってもよい。一部の実施形態では、これは、2つの測定された値の比率を算出するステップを備えてもよい。本発明の1つの好ましい実施形態では、ステップ 1125 は、上流血圧への下流の比率として（例えば、近位側血圧に対して遠位側で） P_d / P_p を算出するステップを備える。ステップ 1130 は、ステップ 1125 において得られた結果の指標を提供するステップを備える任意選択のステップであってもよい。例えば、ステップ 1130 は、算出された P_d / P_p 値の視覚的指標を提供するステップを備えてもよく、または他の視覚的合図を提供してもよい（例えば、考えられる例として、0.75未満のFFR値に対して赤い指標、0.75以上の P_d / P_p 値に対して緑の指標など、狭窄患部の重症度の色分けされた指標を提供する）。

10

【0066】

図8に関して上述したように、センサ送り装置210を他の装置および/または表示機器と相互作用させることが望ましいことがある。例えば、分岐管290およびコネクタ294は、センサ240から処理装置296に信号（例えば、測定された生理的パラメータ信号）を送信するために使用されてもよい。一部の実施形態では、処理装置296はまた、以下でさらに議論されるように、センサを有するガイドワイヤと通信状態にあってもよい。処理装置296は、例えば、センサ240からの生理的パラメータ信号の信号波形および/または数値を示すための単体ディスプレイモニターであってもよい。処理装置296は、1つ以上のマイクロプロセッサ、デジタルシグナルプロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、もしくはプログラマブル論理回路などのいずれか単独、またはそれらの任意の適切な組み合わせなど、1つ以上のプロセッサを含んでもよい。

20

【0067】

処理装置296は、一部の実施形態では、データ記録能力を含んでもよい。一部の実施形態では、処理装置296は、ある撮像手順（例えば、血管造影、コンピュータ断層映像、MRI、超音波など）の間に造影剤および/または塩水を注入するために使用される動力付き流体注入器などの、医療用流体注入システムを備えてもよい。図12および13は、種々の実施形態に従ってセンサ送り装置とともに使用することができる例示的な動力付き注入システムを示す。

30

【0068】

図12は、種々の機能を実行するために使用することができ、かつ動作可能なときに、上述したセンサ送り装置、および以下でさらに議論されるようなセンサを有するガイドワイヤの種々の実施形態などの、生理学的センサ送り装置に結合されてもよい、動力付き注入システム1200の一実施形態の斜視図である。図12に示される動力付き注入システム1200は、医療手順の間に（血管造影またはCT手順の間など）滅菌野内にある患者に造影剤または塩水などの医療用流体を注入するために使用されてもよい。生理学的センサ送り装置および/またはセンサを有するガイドワイヤは、一実施形態に従って、システム1200に結合されてもよく、かつ患者の手術の間に滅菌野内で使用されてもよい。システム1200は、コントロールパネル1202、ハンドコントローラ接続部1204、ハンドコントローラ1212、流体タンク1206、管1208、ポンプ1210、圧力トランジェンサ1218、流体タンク1214、注入注射器1216、高圧注入管1222、バルブ1220、空気検出器1224、および栓1226などの、種々の構成要素を含む。以下でさらに詳細に説明される一実施形態では、流体タンク1206は、例えば、稀釈剤（塩水など）のバッグまたはボトルなどのコンテナを備え、流体タンク1214は、例えば、造影剤のバッグまたはボトルなどのコンテナを備え、かつポンプ1210は、蠕動ポンプを備える。他の実施形態では、ポンプ1210は、注射器、ギアポンプ、または他の形式の置換ポンプなどの他の形式のポンプ装置を備えてもよい。一部の実施形態で

40

50

は、ポンプ装置である、注入注射器 1 2 1 6（その関連するブランジャとともに）は、高圧流体注入を患者に供給する、別の形式のポンプ装置と置き換えられてもよい。個々のポンプ装置は、異なって、または複数の動作モードで動作または機能することが可能である。例えば、ポンプ装置は、第 1 の方向（例えば、前方）で移動するために作動または駆動されるときに、流体をくみ上げるように動作可能であってもよく、それはまた、例えば、ある機能を実行するために第 2 の方向（例えば、後方への反対方向）で移動するように動作可能であってもよい。

【 0 0 6 9 】

図 1 2 のシステム 1 2 0 0 はまた、ハンドコントローラ 1 2 1 2 および空気検出器 1 2 2 4 を示す。オペレータは、塩水および / または造影剤の注入を手動で制御するためにハンドコントローラ 1 2 1 2 を使用してもよい。オペレータは、例えば、塩水を注入するためにハンドコントローラ 1 2 1 2 上で第 1 のボタン（図示せず）を押下してもよく、かつ造影剤を注入するために第 2 のボタン（図示せず）を押下してもよい。一実施形態では、オペレータは、可変の流速で造影剤を供給するために造影剤ボタンを押下してもよい。オペレータがボタンをより強く押下すると、患者に供給される造影剤の流速がより大きくなる。フットペダルコントローラなどの他のコントローラも使用されてもよい。空気検出器 1 2 2 4 は、高圧管 1 2 2 2 内で潜在的な気泡または気柱を検出することが可能である。一実施形態では、空気検出器 1 2 2 4 は、長音波または音響ベースの検出器である。他の実施形態では、空気検出器 1 2 2 4 は、赤外線または他の検出手段（光など）を使用してもよい。空気検出器 1 2 2 4 が高圧管 1 2 2 2 における空気の状態を検出する場合、それは、オペレータに警告し、および / または注入手順を停止するために使用される信号を生成する。

10

20

【 0 0 7 0 】

オペレータは、所与の手順の間に使用されることになる種々のパラメータおよび / またはプロトコルを参照および / または選択するためにコントロールパネル 1 2 0 2 を使用してもよい。コントロールパネル 1 2 0 2 は、機器および / または患者の状態に関する情報をオペレータに表示するために使用されてもよい。ポンプ 1 2 1 0 は、塩水管 1 2 0 8、バルブ 1 2 2 0、および高圧管 1 2 2 2 を介してバッグから患者に塩水をくみ上げるために使用されてもよい。一実施形態では、バルブ 1 2 2 0 は、本分野で公知のように、バナベースのスプールバルブを備える。一実施形態では、バルブ 1 2 2 0 は、エラストマーベースのバルブを備える。

30

【 0 0 7 1 】

一実施形態では、注射器 1 2 1 6 は、タンク 1 2 1 4 から注射器 1 2 1 6 に造影剤をくみ出し、かつバルブ 1 2 2 0 および高圧管 1 2 2 2 を介して注射器 1 2 1 6 から患者に造影剤を注入するために使用される。一実施形態では、注射器 1 2 1 6 は、造影剤を充填し、かつ空気を追い出すための 1 つのポート及び造影剤を注入するための 2 つ目のポートを有する自己追い出し注射器である。

【 0 0 7 2 】

バルブ 1 2 2 0 は、バルブ 1 2 2 0 への入力ポートと出力ポートとの間の結合を制御するために使用されてもよい。一実施形態では、バルブは、2 つの入力ポートを含み、1 つは造影剤流体ラインに結合され、もう一方は、塩水流体ラインに結合される。塩水流体ラインはまた、例えば、患者の血圧を表す信号を供給するための圧力トランジェンサ 1 2 1 8 を含む。

40

【 0 0 7 3 】

栓 1 2 2 6 は、患者への流体の流れを規制する。一実施形態では、バルブ 1 2 2 0 によって、塩水ラインまたは造影剤ラインのいずれかが患者（高圧管）ライン 1 2 2 2 に結合されることが可能になる。注射器 1 2 1 6 が例えば、造影剤を注入するために使用されるとき、バルブ 1 2 2 0 によって、造影剤が患者ライン 1 2 2 2 に流れることを可能にするとともに、患者ライン 1 2 2 2 への塩水の流れを遮断することができる。バルブ 1 2 2 0 は、高圧注入の間、圧力トランジェンサ 1 2 1 8 が、例えば、造影剤注入を伴うことがあ

50

る高注入圧力からトランデューサ 1218 を保護するために、患者ライン 1222 から遮断または隔離することができるように動作してもよい。注射器 1216 からの造影剤の注入がないとき、バルブ 1220 は、患者ライン 1222 からの造影剤ラインを遮断するように動作してもよく、塩水ライン（管）1208 と患者ライン 1222 との間の流体接続を開ける。この状態では、ポンプ 1210 は、塩水を患者に注入することが可能であり、圧力トランデューサ 1218 はまた、患者ライン 1222 を介して患者から来る血行動態信号を監視し、かつ測定された圧力に基づいて代表的な信号を生成することが可能である。

【0074】

上述したように、図 12 のシステム 1200 は、生理学的センサ送り装置および/またはセンサを有するガイドワイヤに結合されるように構成されてもよい。システム 1200 は、例えば、装置 210 のセンサ 240 および/またはガイドワイヤ 30 のセンサ 31 によって生成される生理的信号を受信するように構成されてもよい。受信された生理的信号が狭窄患部の下流で測定された圧力信号（例えば、 P_d ）である実施形態では、システム 1200 は、例えば、 P_p が既にシステム 1200 の圧力トランデューサ 1218 によって提供されていることがあるので、 P_d/P_p の算出を促進することができる。加えて、または代わりに、システム 1200 は、1 つの位置（例えば、狭窄患部に対して近位側）における血圧を示す信号を装置 210 のセンサ 240 から受信してもよく、かつ異なる位置（例えば、狭窄患部に対して遠位側）における血圧を示す別の信号をガイドワイヤセンサから受信してもよい。システム 1200 はまた、受信された信号に基づいて、 P_d/P_p などの対象の特性を算出してもよい。システム 1200 はまた、算出を実行する際に、システム 1200 の圧力トランデューサによって提供される追加の近位側圧力の測定を使用してもよく、または使用しなくてもよい。算出された P_d/P_p 値の視覚的またはグラフィカル表示は、例えば、コントロールパネル 1202 を介してオペレータに提示されてもよい。 P_p および P_d の即時値は、そのような配置において利用可能であり、タイミングの影響および関連する誤差は、問題を引き起こさず、 P_p および P_d の同時測定は、そのような誤差を低減または除去する。加えて、時間平均化または他の信号処理は、 P_d/P_p 算出の数学的変形を生成するために（例えば、平均値、最大値、最小値など）システム 1200 によって採用されてもよい。代わりに、算出された P_d/P_p 値の時間的に変化する表示またはプロットは、波形として（例えば、時間に応じて）表示されてもよい。

【0075】

図 13 は、上述した実施形態などの、種々の機能を実行するために使用することができ、かつ動作可能なときに、生理学的センサ送り装置および/またはセンサを有するガイドワイヤに結合されてもよい、動力付き注入システム 1300 の別の実施形態の斜視図である。図 13 に示される動力付き注入システム 1300 は、医療手順の間に（血管造影または CT 手順の間など）、造影剤または塩水などの医療用流体を滅菌野内の患者に注入するために使用されてもよい。生理学的センサ送り装置は、一実施形態に従って、システム 1300 に結合されてもよく、かつ患者の手術の間に滅菌野内で使用されてもよい。

【0076】

図 13 のシステム 1300 は、コントロールパネル 1302 ならびに 2 つのモータ/アクチュエータアセンブリ 1303 a および 1303 b を含むデュアル注射器システムである。各モータは、アセンブリ 1303 a、1303 b における線形アクチュエータのうちの 1 つを駆動する。各線形アクチュエータは、注射器 1308 a または 1308 b のうちの 1 つのプランジャを駆動する。個々のプランジャは、前方または後方方向のいずれかで、注射器 1308 a または 1308 b の注射筒内で移動する。前方方向に移動するとき、プランジャは、液体を患者ラインに注入し、または注射器の外に空気を追い出しかつ液体コンテナ（例えば、ボトル）の中に入れる。後方方向に移動するとき、プランジャは、液体コンテナから注射器 1308 a、1308 b に液体を充填する。図 13 は、2 つのそのような液体コンテナ 1304 および 1306 の例を示す。一実施形態では、コンテナ 1304 は、造影剤を含むバッグまたはボトルであり、コンテナ 1306 は、塩水などの稀釈

剤を含むバッグまたはボトルである。他の実施形態では、各々がポンプ装置である、注射器 1308 a、13808 b（関連するプランジャとともに）は、別個にまたはともにいずれかで、例えば、蠕動ポンプまたは別の形式の置換ポンプなどの、適切な流速/圧力などで流体を注入することが可能な別の形式のポンプ装置を備える。個々のポンプ装置は、異なって、または複数の動作モードで動作または機能することが可能である。例えば、ポンプ装置は、第 1 の方向（例えば、前方）で移動するために、作動または駆動されるときに流体をくみ上げるように動作可能であってもよく、それはまた、ある機能を実行するために第 2 の方向（例えば、後方への反対方向で）で移動するように動作可能であってもよい。複数の組のピンチバルブ/空気検出アセンブリが図 13 に示される。1 つのピンチバルブ/空気検出アセンブリ 1310 a は、液体コンテナ 1306 と注射器 1308 a の注射器入力ポートとの間に結合され、第 2 のピンチバルブ/空気検出アセンブリ 1312 a は、注射器 1308 a の注射器出力ポートと患者の接続部との間に結合される。第 3 のピンチバルブ/空気検出アセンブリ 1310 b は、液体コンテナ 1304 と注射器 1308 b の注射器入力ポートとの間に結合され、第 4 のピンチバルブ/空気検出アセンブリ 1312 b は、注射器 1308 b の注射器出力ポートと患者の接続部との間に結合される。図 13 に示される実施形態では、各々の注射器 1308 a、1308 b は、デュアルポート注射器である。注射器入力ポートを介してコンテナから注射器 1308 a または 1308 b に流体が流れ、かつ吸い込まれ、および注射器出力ポートを介して注射器 1308 a または 1308 b の外に流体が流れ、または注入される。

10

20

30

40

50

【0077】

各ピンチバルブは、注射器 1308 a、1308 b の各々につながり、または各々から離れる流体接続を制御するためにシステム 1300 によって開口または閉口することができるピンチバルブ/空気検出アセンブリ 1310 a、1310 b、1312 a、1312 b である。アセンブリ 1310 a、1310 b、1312 a、1312 b における空気検出センサは、光学、音響、または他の形式のセンサであってもよい。それらのセンサは、注射器 1308 a、1308 b につながり、またはそれらから離れる流体接続に存在することがある空気を検出することを支援する。それらのセンサのうちの 1 つ以上が、流体ラインに空気が存在することがあることを示す信号を生成するとき、システム 1300 は、ユーザに警告し、または注入手順を終了させてもよい。システム 1300 内での複数のピンチバルブの使用によって、システム 1300 は自動的に、またはユーザの介入を通じて、流体管を開口または閉口することによって注射器 1308 a、1308 b の中への、または外への流体の流れを選択的に制御することが可能になる。一実施形態では、システム 1300 は、ピンチバルブの各々を制御する。複数の空気検出センサの使用は、注射器 1308 a、1308 b につながり、またはそれから離れる流体内での（管における）空気（例えば、気柱、気泡）を場合によっては検出することによってシステム 1300 の全体的な安全性を改善することを支援する。空気検出器からの信号は、システム 1300 に送信され、かつシステム 1300 によって処理され、それによって、システム 1300 は、例えば、空気が検出された場合、警告を与え、または注入手順を終了させることができる。図 13 の例では、流体管は、最初にピンチバルブを通じて流れ、次に、アセンブリ 1310 a、1310 b、1312 a、1312 b 内で空気検出器を通じて流れる。他の実施形態では、他の構成および順序などが、それらのアセンブリ内でピンチバルブおよび空気検出器に対して使用されてもよい。さらに、他のタイプのバルブがピンチバルブに対して置き換えられてもよい。

【0078】

オペレータは、1 つ以上の注入手順のために注入システム 1300 を初期化またはセットアップするためにコントロールパネル 1302 を使用してもよく、かつ個々の注入手順の 1 つ以上のパラメータ（例えば、流速、供給される流体の量、圧力制限、立ち上がり時間）を構成するためにコントロールパネル 1302 をさらに使用してもよい。オペレータはまた、注入手順を一時停止、再開、または終了させるため、かつ新たな手順を開始するためにパネル 1302 を使用してもよい。コントロールパネルはまた、流速、量、圧力、

立ち上がり時間、手順のタイプ、流体情報、および患者情報など、種々の注入関連情報をオペレータに表示する。一実施形態では、コントロールパネル 1302 は、患者のテーブルに接続されてもよく、システム 1300 の主要な注入器に電氣的に一体化されてもよい。この実施形態では、オペレータは、コントロールパネル 1302 を所望の位置に手動で移動させるとともに、パネル 1302 によって提供される全ての機能へのアクセスをいまだに有してもよい。

【0079】

図 13 のシステムはまた、注射器 1308 a および 1308 b から来る両方の出力ラインに結合されたバルブ 1314 を含む。各注射器の出力は、ピンチバルブ / 空気検出アセンブリ 1312 a または 1312 b を通じて通り、かつバルブ 1314 の入力に通じる管を通じて注入される流体を供給する。一実施形態では、バルブ 1314 への 1 つの流体ラインはまた、圧力トランデュースを含む。バルブ 1314 のバルブ出力ポートは、流体を患者に案内するために使用される、高圧管ラインに結合される。一実施形態では、バルブ 1314 は、エラストマー材質などの弾性材質から作成される。バルブ 1314 によって、流体ラインのうちの 1 つが（例えば、造影剤ラインまたは塩水ライン）が患者（高圧管）ラインに結合されることが可能になる。塩水および造影剤が注射器 1308 a および 1308 b にそれぞれ含まれるとき、バルブ 1314 によって造影剤が注射器 1308 b から患者ラインに流れることが可能になるが（アセンブリ 1312 b におけるピンチバルブが開口し、かつ空気が検出されていないことを前提に）、注射器 1308 a から患者ラインへの塩水の流れを遮断する。塩水ラインに結合された圧力トランデュースは（一実施形態に従った）また、患者ラインから遮断され、それによって、造影剤注入を伴うことがある高圧注入からトランデュースを保護する。注射器 1308 b からの造影剤の注入がないとき、バルブ 1314 は、患者ラインから造影剤ラインを遮断するが、患者ラインへの注射器 1306 からの塩水ラインの間の接続を可能にする。注射器 1308 a は、患者に塩水を注入することが可能であり（アセンブリ 1312 a におけるピンチバルブが開口し、かつ空気が検出されていないことを前提に）、圧力トランデュースはまた、患者ラインを介して患者から来る血行動態信号を監視し、かつシステム 1300 によって処理することができる測定された圧力に基づいて代表的な電気信号を生成することが可能である。

【0080】

一実施形態では、セカンダリコントロールパネル（図示せず）は、メインパネル 1302 によって提供される機能のサブセットを提供する。このセカンダリコントロールパネル（本明細書では「小型」コントロールパネルとも称される）は、システム 1300 内で注入器に結合されてもよい。1 つのシナリオでは、オペレータは、注入器のセットアップを管理するために小型パネルを使用してもよい。小型パネルは、この処理において支援する案内されたセットアップ命令を表示することができる。小型パネルはまた、オペレータを支援するために、ある誤差およびトラブルシューティング情報を表示することができる。例えば、小型パネルは、液体タンクおよび注射器における低い造影剤または塩水流体レベルをオペレータに警告することができる。

【0081】

図 12 のシステム 1200 と同様に、図 13 のシステム 1300 は、本発明のある実施形態に従って、生理学的センサ送り装置および / またはセンサを有するガイドワイヤに結合されるように構成されてもよい。システム 1300 は、例えば、装置 210 のセンサ 240 によって生成された生理的信号および / またはガイドワイヤ 30 のセンサ 31 によって生成された生理的信号を受信するように構成されてもよい。センサからの生理的信号を処理することは、例えば、注入システム 1200 または 1300 内で実行されてもよい。信号調節および / または処理は、例えば、システム 1200 または 1300 への追加的な機能とすることができる回路基板またはカードによって実行されてもよい。そのような信号調節基板またはカードは、一部の実施形態に従って、センサからの「生の」信号を処理し、かつその信号を、注入器システムのプロセッサによって使用することができる、標準的なアナログおよび / またはデジタル信号に変換してもよい。処理された信号によって、

10

20

30

40

50

注入器システム 1200 または 1300 が信号データを表示し（例えば、圧力波形として）、かつ/あるいはアルゴリズムを実行し、ならびに/または結果を算出および/もしくは表示することが可能になる。

【0082】

受信された信号が、狭窄患部の下流で測定された圧力信号（例えば、 P_d ）である実施形態では、システム 1300 は、例えば、 P_p が既にシステム 1300 の圧力トランジェンサによって供給されているので、 P_d / P_p の算出を促進することができる。加えて、または代わりに、システム 1300 は、1つの位置（例えば、狭窄患部に対して近位側）における血圧を示す信号を装置 210 のセンサ 240 から受信してもよく、かつ異なる位置（例えば、狭窄患部に対して遠位側）における血圧を示す別の信号をガイドワイヤセンサから受信してもよい。システム 1300 は、受信された信号に基づいて、 P_d / P_p などの対象の特性を算出してもよい。システム 1300 はまた、算出を実行する際にシステム 1300 の圧力トランジェンサによって提供される追加の近位側圧力の測定を使用してもよく、または使用しなくてもよい。算出された P_d / P_p 値の視覚的またはグラフィカル表示は、例えば、コントロールパネル 1302 を介して、またはコントロールパネル 1302 によって提供される機能のサブセットを有する小型コントロールパネル（図示せず）を介してオペレータに提示されてもよい。加えて、時間平均化または他の信号処理は、 P_d / P_p 算出の数学的変形（例えば、平均値、最大値、最小値など）を生成するためにシステム 1300 によって採用されてもよい。

10

【0083】

一部の実施形態では、方法は、例えば、算出された P_d / P_p が 0.75 未満である場合、算出された P_d / P_p 値に基づいて診断の判断を行い、介入療法が推奨および/または実行され得る。一部の実施形態では、センサ送り装置 210 を引き出し、かつ介入療法装置を配置するために同一のガイドワイヤ 230 を使用することによって、介入療法装置が配置されてもよい。

20

【0084】

図 14 は、ある実施形態に従った生理学的センサ送り装置に結合されるように構成された動力付き注入システムの斜視図である。図 14 は、分岐管 290 およびコネクタ 294 を介して動力付き注入システム 1630 に接続されたセンサ送り装置 210 を示す。注入システム 1630 は、入力ポート 1650 を介して装置 210 から生理学的測定信号（例えば、血圧）を受信するように構成される。一部の実施形態では、信号は光信号であり、コネクタ 294 は、光信号を受信するためにポート 1650 と噛み合うように構成された SC 光ファイバーコネクタである。

30

【0085】

図 14 に示されるように、システム 1630 は、ライン 1633 および 1635 を通じて流体を供給するように構成された 2つの流体コンテナ 1632、1634 を有する。ライン 1633 における流体（例えば、造影液）は、例えば、ライン 1635 における流体（塩水液）よりも非常に高い圧力で供給されてもよい。バルブ 1620 は、バルブ 1620 への入力ポートと患者ライン 1622 を介して最終的に患者につながる出力ポートへの入力ポートとの間の結合を制御するために使用されてもよい。一実施形態では、バルブ 1620 は、2つの入力ポートを含み、1つは、造影剤流体ライン 1633 に結合され、もう1つは、塩水流体ライン 1635 に結合される。塩水流体ラインはまた、例えば、患者の血圧を表す信号を供給するための圧力トランジェンサ 1618 に結合される。圧力トランジェンサ 1618 からの信号は、伝達経路 1640 およびコネクタ 1642 を介して、または他の同等手段（例えば、赤外線、光など）を介してシステム 1630 に伝達されてもよい。

40

【0086】

一実施形態では、バルブ 1620 によって塩水ラインまたは造影剤ラインのいずれかが患者（高圧管）ライン 1622 に結合されることが可能になる。システム 1630 が例えば、造影剤を注入しているとき、バルブ 1620 によって、造影剤が患者ライン 1622

50

に流れることが可能となるとともに、患者ライン 1 6 2 2 への塩水の流れを遮断することができる。バルブ 1 6 2 0 は、例えば、造影剤注入を伴うことがある高圧注入からトランジェューサ 1 6 1 8 を保護するために、高圧注入の間に圧力トランジェューサ 1 6 1 8 も患者ライン 1 6 2 2 から遮断または分離することができるように動作してもよい。システム 1 6 3 0 からの造影剤の注入がないとき、バルブ 1 6 2 0 は、患者ライン 1 6 2 2 から造影剤ラインを遮断するとともに、塩水ライン（管） 1 6 3 5 と患者ライン 1 6 2 2 との間の流体接続を開口するように動作してもよい。この状態では、システム 1 6 3 0 は、塩水を患者に注入することが可能であり、圧力トランジェューサ 1 6 1 8 は、患者ライン 1 6 2 2 を介して患者から来る血行動態信号を監視し、かつ測定された血圧に基づいて代表的な信号を生成することが可能である。

10

【 0 0 8 7 】

図 1 4 は、伝達経路 1 6 6 0 を介して注入システム 1 6 3 0 に接続されたコントロールパネル 1 6 0 2 を示す。オペレータは、例えば、注入パラメータを検討および / または修正するためにコントロールパネル 1 6 0 2 を介して（または、利用可能な場合にはセカンダリパネルを介して）システム 1 6 3 0 と対話してもよい。一部の実施形態では、システム 1 6 3 0 は、上流および下流圧力（例えば、 P_p 、 P_d ）をそれぞれ表す圧力信号を、圧力トランジェューサ 1 6 1 8 および装置 2 1 0 から同時に受信するように構成される。他の実施形態では、システム 1 6 3 0 は、遠位側圧力および近位側圧力（例えば、 P_p 、 P_d ）をそれぞれ表す圧力信号を、ガイドワイヤ圧力センサおよび装置 2 1 0 から同時に受信するように構成される。さらなる他の実施形態では、システム 1 6 3 0 は、ガイドワイヤ圧力センサ、装置 2 1 0、および圧力トランジェューサ 1 6 1 8 から同時に圧力信号を受信するように構成される。いずれかの実施形態では、システム 1 6 3 0 は、2 つ以上の圧力信号（例えば、 P_d および P_p ）を実質的に同時に受信し、2 つ以上の信号を比較し（例えば、 P_d / P_p を算出し）かつコントロールパネル 1 6 0 2 のディスプレイスクリーン 1 6 7 0 を介して比較の結果の指標をオペレータに提供する。上述したように、比較の結果の指標は、数字、グラフィカル、時間プロットなどを含む、いくつかの異なる形式をとってもよい。指標は、例えば、ある値（例えば、0 . 7 5）を下回る P_d / P_p 値に対して色付けされたパターン（例えば、赤いアイコン）、および / またはある値（例えば、0 . 7 5）以上の P_d / P_p 値に対して異なって色付けされたパターン（例えば、緑のアイコン）を示す、可 / 不可の種類指標であってもよい。指標はまた、本発明の一部の実施形態に従った可聴式の警告であってもよい。

20

30

【 0 0 8 8 】

図 1 5 は、本発明のある実施形態に従って、オペレータに表示することができる（対話型グラフィカルユーザインタフェース、すなわち「GUIインタフェース」を介して）情報の理想図である。図 1 5 は、センサ送り装置 2 1 0 に一意なコントロールパネル、または図 1 2、1 3、および 1 4 に関して上記説明された動力付き流体注入システムなどの、装置 2 1 0 とともに使用するように構成された装置のコントロールパネルのいずれかを介して表示することができる GUI スクリーンを示す。（GUIインタフェースは、本発明の種々の実施形態に従って、スタンドアロンディスプレイ装置または一体型注入器システムが使用されていたかに関わらず、ユーザが非常に類似したスクリーンを見ることができるようソフトウェアで実装されてもよい。）

40

【 0 0 8 9 】

図 1 5 では、スクリーン 1 7 0 2 は、種々の形式で（例えば、波形データ、数値データ、算出値、患者情報、装置状態情報など）でデータを表示するように構成される。例えば、 $P_d /$ および P_p 測定を行うのに有用な本発明の好ましい実施形態では、血圧波形は、近位側圧力 $P_p(t)$ 1 7 0 4、および遠位側圧力 $P_d(t)$ 1 7 0 6 の両方に対する時間に応じて表示されてもよい。一部の実施形態では、収縮および拡張血圧測定は、1 7 0 8 および 1 7 1 0 でそれぞれ示されるように、近位側（例えば、大動脈）圧力波形に対する時間プロット上で重ねられてもよく、ならびに / または平均値として算出されてもよく、および 1 7 1 2 に示されるように実質的に表示されてもよい。同様に、近位側圧力 1 7 0 4

50

および遠位側圧力 1706 に対する平均値が、1714 および 1716 でそれぞれ示されるように算出（例えば、それらは時間加重平均、移動平均など）および表示されてもよい。本発明の一部の実施形態に従って、近位側圧力 1704 および遠位側圧力 1706 に基づく P_d / P_p の算出はまた、例えば、1718 に示されるように算出および表示されてもよく、かつ P_p および P_d に対して使用される値は、平均値または他の形式の統計的もしくは数字的表現であってもよい。さらに、一部の実施形態は、例えば、いくつかの他の行動がとられるべきであること（例えば、介入療法を選択および実行する）を示すために、正常範囲外にある（例えば、0.75 未満） P_d / P_p 値をオペレータに警告する機能を含んでもよい。これは、視覚的合図（1720 に示されるように、色付けされた光など）であってもよく、または可聴式合図（例えば、警告音など）であってもよい。

10

【0090】

図15のスクリーン1702は、種々の実施形態に組み込むことができる（任意選択で、または代わりに）種々の追加機能を示す。状態領域1722は、例えば、患者、日時、特定の患者内での場所、センサの状態、およびセンサ信号が別の圧力監視信号に「正常化」されたかの指標に関する情報を提供することができる。正常化ボタン1724は、一部の実施形態に含まれてもよく、かつ例えば、センサ送り装置210のセンサからの圧力信号を正常化するために使用されてもよい。正常化は、 P_d または P_p 測定が望まれる（例えば、狭窄の重症度を評価するために）手順の間に行われてもよい。センサ送り装置210のセンサが狭窄の上流に位置決めされるとき、センサを使用する測定された圧力が正常血圧監視機器を使用して測定された（例えば、図16に示される、例えば、注入システムの圧力トランデュースャ1618を介して）近位側圧力に等しいはずである。一実施形態では、オペレータは、関心対象箇所の上流にセンサ送り装置210のセンサ240を位置決めし、かつ正常血圧監視機器を使用して測定された近位側圧力に一致させるためにセンサ240からの圧力信号を自動的に調整または較正する、スクリーン1702の正常化ボタン1724を押下する。

20

【0091】

図15のスクリーン1702はまた、一部の実施形態では、対象の情報となることがある情報をオペレータが参照および記録することを可能にすることができる、ナビゲーション機能を含んでもよい。例えば、カーソルボタン1726によって、オペレータが、選択された時間点において $P_p(t)$ 1704 および $P_d(t)$ 1706 の即座に測定された値を提供することができる、波形1704、1706上の対象の点にマーカまたはカーソル1727を位置決めすることが可能となることがある。一部の実施形態では、オペレータは、後の時間点において検討するための強調されたデータを保存することができる、「保存」ボタン1728を押下することによってカーソル付けされたデータを保存することを選択してもよい。検討ボタン1730は、一部の実施形態では、ユーザが、前の履歴測定を直近の1つと比較し、かつ診断および治療の判断を行うためにこの情報を使用することを可能にするための目的で設けられてもよい。一部の実施形態では、例えば、データを解析するために、「ズーム」機能を含むことが望ましいことがある。例えば、オペレータは、あるデータをより詳細に参照するために拡大すること（例えば、ズーム1732の+矢印を介して）を望むことがあり、または代わりに、例えば、全体的な傾向を評価するために縮小すること（例えば、ズーム1732の-矢印を介して）を望むことがある。

30

40

【0092】

ここで説明されたセンサ送り装置、プロセッサ、注入システム、およびインタフェースの種々の実施形態のいずれかは、センサを有するガイドワイヤとともに使用されてもよい。そのような実施形態では、ガイドワイヤセンサは、患者内の関心対象箇所の評価をもたらすためにセンサ送り装置のセンサによって得られた生理学的測定とともに使用することができる生理学的測定をもたらすことができる。

【0093】

一部の実施形態では、圧力検知装置は、時に圧力検知ガイドワイヤと称される圧力センサを有するガイドワイヤ上に位置決めされる。そのようなガイドワイヤは、ガイドワイヤ

50

自体の中に埋め込まれた圧力センサを有することができる。そのような実施形態では、圧力検知ガイドワイヤは、検知要素が患部の遠位側上にあり、かつ遠位側血圧がガイドワイヤセンサを介して記録されるように、狭窄患部にわたって配置されてもよい。次いで、狭窄にわたる圧力勾配および結果として得られる P_d / P_p 値は、この情報を使用して算出されてもよい。

【0094】

一部の実施形態は、遠位部および遠位部とは反対の近位部を有するガイドワイヤを有するシステムを含む。ガイドワイヤは、遠位部に一体型センサを有してもよい。システムはまた、センサ、遠位側スリーブ、および近位部を有するセンサ送り装置を含み、遠位側スリーブは、ガイドワイヤを摺動可能に受けるように構成される。

10

【0095】

システムのある実施形態は、患者における関心対象箇所（例えば、血管）の遠位側で測定された第1の信号（例えば、血圧を表す）をガイドワイヤのセンサから受信し、かつ関心対象箇所の近位側で測定された第2の信号（例えば、血圧を表す）をセンサ送り装置のセンサから受信するように構成されるプロセッサを含む。プロセッサは、第1の信号および第2の信号の比較に基づいて関心対象箇所の評価を提供するように構成されてもよい。例えば、評価は、第2の信号に対する第1の信号の比率の算出を含むことができる。特定の例では、評価は、FFRの算出を含むことができる。

【0096】

本発明の実施形態はまた、患者内でセンサを位置決めする方法を含む。そのような方法は、ガイドワイヤによって保持されるセンサを患者における関心対象箇所の遠位側で位置決めするステップと、ガイドワイヤ上でセンサ送り装置を前進させ、およびセンサ送り装置のセンサを患者における関心対象箇所の近位側で位置決めするステップと、ガイドワイヤによって保持されるセンサによって生成された信号をセンサ送り装置のセンサによって生成された信号と比較するステップと、関心対象箇所の特性をそれらから判定するステップと、を含むことができる。

20

【0097】

特定の実施形態では、方法は、ガイドワイヤ内に含まれるセンサを患者の血管における患部の遠位側で位置決めするステップを含み、ガイドワイヤ内に含まれるセンサは、流体圧力を表す第1の信号を生成するように構成される。方法はまた、センサ、遠位側スリーブ、および近位部を有するセンサ送り装置をガイドワイヤ上の遠位側で前進させるステップと、センサ送り装置のセンサを患部の近位側で位置決めするステップと、を含むことができ、センサ送り装置のセンサは、流体圧力を表す第2の信号を生成するように構成される。方法はまた、第2の信号に対する第1の信号の比率に基づいて関心対象箇所の評価を提供するステップを含むことができる。

30

【0098】

図16は、患者における関心対象箇所の特性を測定するためにセンサ送り装置3002およびガイドワイヤ3004を利用する例示的なシステム3000の斜視図である。図16に示される例では、センサ送り装置3002およびガイドワイヤ3004は、例えば、患者の冠動脈となることのある血管3008内の狭窄患部3006の特性を測定するように配置される。センサ送り装置3002は、ここで説明されたような任意の構成を有することができる。送り装置は、ガイドワイヤ3004を摺動可能に受けるためのガイドワイヤ内腔3012および近位部3014を規定する遠位側スリーブ3010を有するものとして示される。センサ送り装置3002は、センサ3016を有する。加えて、ガイドワイヤ3004は、ガイドワイヤの遠位部で別個のセンサ3018を保持する。センサ送り装置3002のセンサ3016およびガイドワイヤ3004のセンサ3018は、患者の体の外部に位置する外部コンピューティング装置3020に通信可能に結合されたものとして示される。外部コンピューティング装置3020は、プロセッサ3022およびメモリ3024を含む。一部の例では、外部コンピューティング装置は、圧力がかかった医療用流体（例えば、造影剤および/または塩水）を患者の体に注入するように構成された流体

40

50

注入システムであってもよいが、開示はそのような例示的なコンピューティング装置に限定されない。

【0099】

図16において狭窄患部3006の特性を示すために、臨床医は、センサ3018を保持するガイドワイヤ3004を患者の血管に挿入することができる。臨床医は、ガイディングカテーテル3026を患者の血管3008に最初に挿入し、次いで、ガイディングカテーテルを通じてガイドワイヤを前進させてもよい。臨床医は、図16に示されるように、センサ3018が患部の遠位側で位置決めされるまでガイドワイヤ3004を前進させてもよい。結果として、臨床医は、血管3008内でセンサ送り装置3002のセンサ3016を位置決めすることができる。臨床医は、ガイドワイヤ内腔3012がガイドワイヤ3004上で摺動するようにガイドワイヤ3004の近位部を遠位側スリーブ3010に通してもよい。臨床医は、図16に示されるように、センサが患部3006の近位側に位置決めされるまで近位部3014を移動させることによってセンサ3016を前進させることができる。適切に位置決めされると、ガイドワイヤ3004のセンサ3018は、狭窄患部3006の遠位（例えば、下流の）側上の血圧、 P_d を表す信号を生成することができ、センサ送り装置3002のセンサ3016は、狭窄患部の近位（例えば、上流の）側上の血圧、 P_p を表す別の信号を生成することができる。

10

【0100】

コンピューティング装置3020のプロセッサ3022は、センサ送り装置3002のセンサ3016によって生成された信号とともにガイドワイヤ3004のセンサ3018によって生成された信号をも受信するように構成される。プロセッサ3022は、例えば、メモリ3024に記憶された命令を参照して、信号を比較し、信号を表すデータを記憶し、または他の処理タスクを実行してもよい。プロセッサ3022は、1つ以上のマイクロプロセッサ、デジタルシグナルプロセッサ(DSP)、特定用途向け集積回路(ASIC)、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、もしくはプログラマブル論理回路などのいずれか単独、またはそれらの任意の適切な組み合わせなど、1つ以上のプロセッサを含んでもよい。コンピューティング装置3020が流体注入システムとして実装されるとき、プロセッサ3022は、流体注入手順の動作および管理と関連付けられた追加タスクを実行してもよい。例えば、プロセッサ3022は、リモートコントロールまたはコントロールパネルなどの、入力装置から電気信号を受信してもよく、かつ流体注入器、モータ、およびディスプレイなどの、出力装置に電気信号を供給してもよい。

20

30

【0101】

プロセッサ3022が実行することができるタスクの一例として、プロセッサは、センサ送り装置3002のセンサ3016から受信された信号を、ガイドワイヤ3004のセンサ3018から受信された信号と比較してもよい。プロセッサ3022はまた、比較に基づいて狭窄患部3006の特性を判定してもよい。例えば、プロセッサ3022は、信号の比較に基づいて狭窄患部3006に対する P_d/P_p 値を判定してもよい。狭窄患部に対する P_d/P_p 値を判定するために、プロセッサ3022は、ガイドワイヤ3004のセンサ3018から受信された信号、およびメモリ3024に記憶された情報（例えば、校正情報）に基づいて、測定された遠位側圧力、 P_d を判定してもよい。プロセッサ3022はさらに、センサ送り装置3002のセンサ3016から受信された信号、およびメモリ3024に記憶された情報（例えば、校正情報）に基づいて、測定された近位側圧力、 P_p を判定してもよい。プロセッサ3022は、測定された近位側圧力に対する測定された遠位側圧力の比率、 P_d/P_p を算出することによって P_d/P_p を判定することができる。プロセッサ3022は、判定された特性（例えば、 P_d/P_p ）をメモリ3024に記憶し、 P_d/P_p 値もしくはその指標を表示するように、プロセッサに通信可能に結合されたディスプレイを制御し、および/または他の適切なタスクを実行してもよい。

40

【0102】

概して、メモリ3024は、プロセッサ3022によって実行されると、システム3000およびプロセッサ3024に、この開示におけるそれらに属する機能を実行させる命

50

令および関連するデータを記憶する。メモリ3024は、命令を含む、1つ以上の非一時的コンピュータ可読記憶媒体などの1つ以上のコンピュータ可読記憶媒体であってもよい。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)、リードオンリメモリ(ROM)、プログラマブルリードオンリメモリ(PROM)、消去可能プログラマブルリードオンリメモリ(EPROM)、電氣的消去可能プログラマブルリードオンリメモリ(EEPROM)、フラッシュメモリ、CD-ROM、または他のコンピュータ可読媒体を含んでもよい。

【0103】

より複雑な病状を有する患者に対し、センサ送り装置3002のセンサ3016およびガイドワイヤ3004のセンサ3018によって生成された圧力データを上回る追加の圧力日付は、患者における関心対象箇所の特性を正確に示すことが有効となることがある。例えば、重複患部などの複数の狭窄患部を有する患者において正確な P_d/P_p 測定を連続して得るために、各々の個々の患部の P_d/P_p 値を正確に判定するために、より複雑なアプローチが必要となることがある。

【0104】

図17は、システムが、患者における対象の複数の位置の特性を示すように実装される、図16に関して上記説明されたシステム3000の例示的な実装形態の斜視図である。特に、図17の例では、システム3000は、血管3008内で重複狭窄患部3006Aおよび3006Bの特性を示すように実装されるものとして示される。図17の例におけるコンピューティング装置3020は、圧力がかかった医療用流体(例えば、造影剤および/または塩水)を患者の体に注入するように構成された流体注入システムであるものとして示される。流体注入システム3020は、注入システム3020から患者に延びる患者ライン3028と流体通信している圧力トランデュースサ3026を含む。圧力トランデュースサ3026は、プロセッサ3026に通信可能に結合される。動作中は、圧力トランデュースサ3026は、患者から(例えば、血管3008から)延びる液柱を介して、および流体注入システム3020に戻る患者ライン3028を通じて患者の血行動態圧力または他の血圧を測定することができる。

【0105】

狭窄患部3006Aおよび3008Bの特性を示すために、システム3000は、狭窄患部3006Bに対して遠位側での第1の圧力測定、狭窄患部3006Aと3006Bとの間の第2の圧力測定、および狭窄患部3006Aに対して近位側での第3の圧力測定の3つの圧力測定(例えば、3つの同時圧力測定)を行ってもよい。圧力測定を行うために、臨床医は、センサ3018を保持するガイドワイヤ3004を、患者の血管に挿入することができる。臨床医は、ガイディングカテーテル3026を患者の血管3008に最初に挿入し、次いで、ガイディングカテーテルを通じてガイドワイヤを前進させてもよい。臨床医は、図17に示されるように、センサ3018が患部3006Bの遠位側で位置決めされるまでガイドワイヤ3004を前進させてもよい。結果として、臨床医は、血管3008内でセンサ送り装置3002のセンサ3016を位置決めすることができる。臨床医は、ガイドワイヤ内腔3012がガイドワイヤ3004上で摺動するように、ガイドワイヤ3004の近位部を遠位側スリーブ3010に通してもよい。臨床医は、図17に示されるように、センサが患部3006Aと3006Bとの間に位置決めされるまで近位部3014を移動させることによってセンサ3016を前進させることができる。そのように位置決めされるとき、センサ3016は、患部3006Bに対して近位側に、かつ3006Aに対して遠位側に位置する。圧力トランデュースサ3026は、圧力トランデュースサに戻る患部3006Aから近位側で延びる液柱を介して患部3006Aに対して近位側の血圧を示す第3の圧力測定をもたらすことができる。代わりに、第2の血管内センサ送り装置および/または第3のセンサを保持する第2のガイドワイヤは、血管3008に挿入されてもよく、かつセンサが患部3006Aに対して近位側で血圧を測定するように位置決めされてもよい。

【0106】

10

20

30

40

50

システム 3000 のセンサが適切に位置決めされると、ガイドワイヤ 3004 のセンサ 3018 は、狭窄患部 3006 B の遠位（例えば、下流の）側上の血圧を表す信号を生成することができ、センサ送り装置 3002 のセンサ 3016 は、狭窄患部 3006 A と 3006 B との間の血圧を表す別の信号を生成することができ、かつ圧力トランデュース 3026 は、狭窄患部 3006 A に対して近位側の血圧を表す信号を生成することができる。プロセッサ 3022 は、センサ送り装置 3002 のセンサ 3016 によって生成された信号、ガイドワイヤ 3004 のセンサ 3018 によって生成された信号、および流体注入システム 3020 の圧力トランデュース 3026 によって生成された信号を受信するように構成される。プロセッサ 3022 は、例えば、メモリ 3024 に記憶された命令を参照して、信号を比較し、信号を表すデータを記憶し、または他の処理タスクを実行してもよい。

10

【0107】

例えば、プロセッサ 3022 は、センサ送り装置 3002 のセンサ 3016 から受信された信号を、ガイドワイヤ 3004 のセンサ 3018 から受信された信号および流体注入システム 3020 の圧力トランデュース 3026 から受信された信号と比較してもよい。プロセッサ 3022 はまた、比較に基づいて、狭窄患部 3006 A の特性および狭窄患部 3006 B の特性を判定してもよい。例えば、プロセッサ 3022 は、信号の比較に基づいて、狭窄患部 3006 に対する P_d / P_p 値とともに、狭窄患部 3006 B に対する P_d / P_p 値をも判定してもよい。

20

【0108】

一部の実施形態では、狭窄患部に対する P_d / P_p 値を判定するために、プロセッサ 3022 は、ガイドワイヤ 3004 のセンサ 3018 から受信された信号およびメモリ 3024 に記憶された情報（例えば、校正情報）に基づいて、測定された遠位側圧力、 P_d を判定してもよい。プロセッサ 3022 はさらに、センサ送り装置 3002 のセンサ 3016 から受信された信号およびメモリ 3024 に記憶された情報（例えば、校正情報）に基づいて、測定された中間圧力、 P_m を判定してもよい。加えて、プロセッサ 3022 は、流体供給システム 3020 の圧力トランデュース 3026 から受信された信号およびメモリ 3024 に記憶された情報（例えば、校正情報）に基づいて、測定された近位側圧力、 P_p を判定してもよい。

30

【0109】

メモリに記憶された命令を参照して、プロセッサ 3022 はまた、重複患部に対する FFR を判定することができる。患部 3006 A および 3006 B を例として使用して、そのような判定は、以下の式に従って行われてもよい。

【0110】

【数 1】

$$FFR(A) \text{ pred} = \frac{P_d - (P_m/P_a)P_w}{P_a - P_m + P_d - P_w}$$

$$FFR(B) \text{ pred} = \frac{(P_a - P_m)(P_m - P_d)}{P_a(P_m - P_w)}$$

40

50

【 0 1 1 1 】

上記式では、 P_d は遠位側圧力であり、 P_m は中間圧力であり、かつ P_a は、平均大動脈圧力とも称されることがある近位側圧力である。加えて、上記式における P_w は、バルーン閉塞の間にガイドワイヤ3004の圧力センサ3018によって測定される遠位側冠動脈圧である、楔入圧(wedge pressure)である。楔入圧は、ガイドワイヤ3004の圧力センサ3018から受信された圧力測定値に基づいて、プロセッサ3022によって判定されてもよく、および/またはメモリ3024に記憶されてもよい。圧力測定は、狭窄患部3006Aおよび/または患部3006Bのバルーン閉塞(例えば、経皮経管冠動脈形成)の間に行われてもよい。判定されると、プロセッサ3022は、特性情報(例えば、算出されたFFR値)をメモリ3024に記憶し、FFR値もしくはその指標を表示するように、プロセッサに通信可能に結合されたディスプレイを制御し、および/または他の適切なタスクを実行してもよい。

10

【 0 1 1 2 】

種々の例が説明されてきた。それらの例および他の例が以下の特許請求の範囲内にある。

【 図 1 】

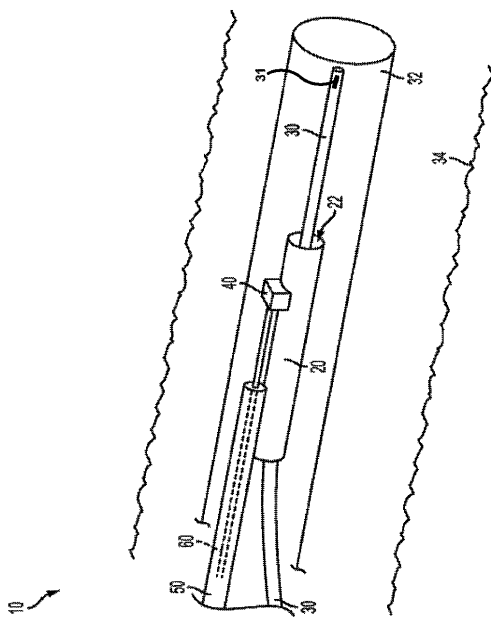


FIG. 1

【 図 2 】

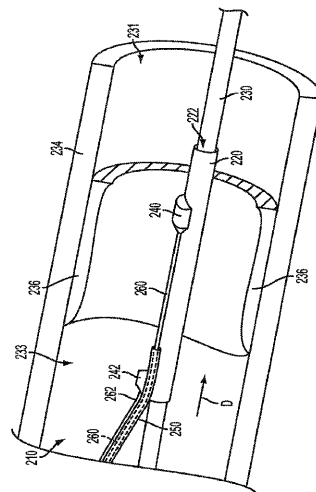


FIG. 2

【 図 3 】

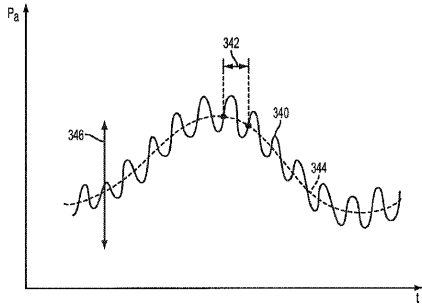


FIG. 3

【 図 4 B 】

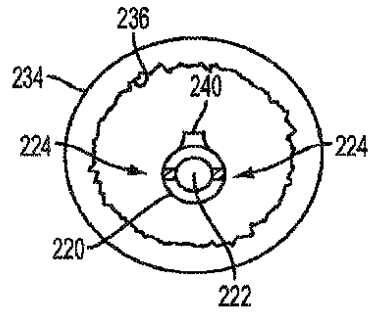


FIG. 4B

【 図 4 A 】

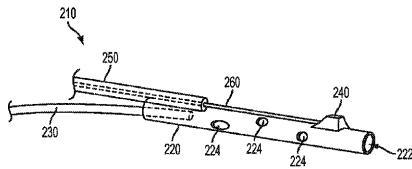


FIG. 4A

【 図 5 A 】

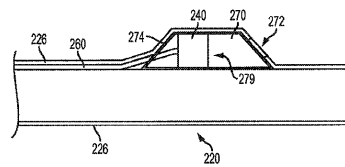


FIG. 5A

【 図 5 B 】

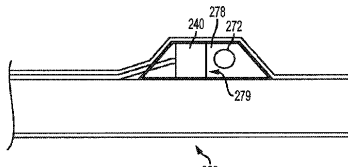


FIG. 5B

【 図 5 E 】

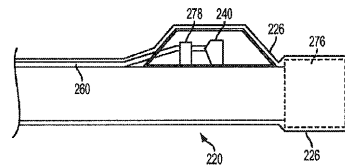


FIG. 5E

【 図 5 C 】

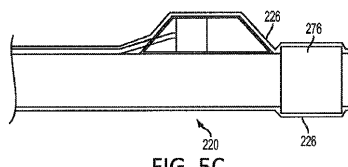


FIG. 5C

【 図 6 A 】

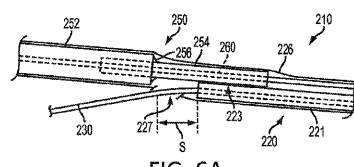


FIG. 6A

【 図 5 D 】

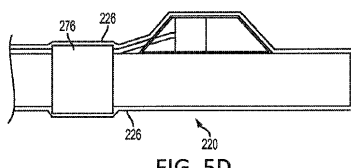


FIG. 5D

【 図 6 B 】

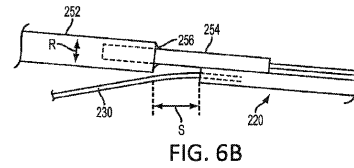


FIG. 6B

【 図 6 C 】

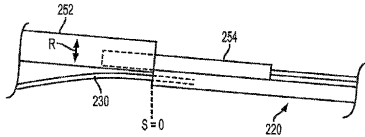


FIG. 6C

【 図 6 D 】

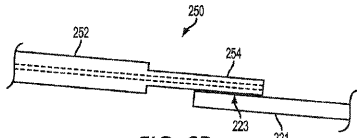


FIG. 6D

【 図 6 E 】

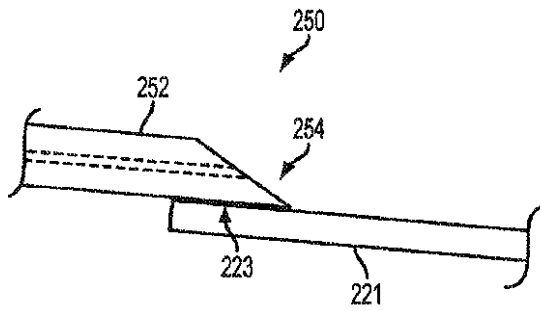


FIG. 6E

【 図 7 B 】

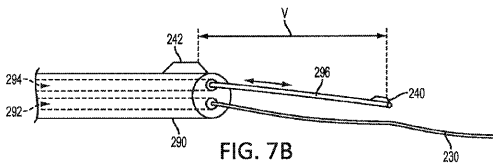


FIG. 7B

【 図 8 】

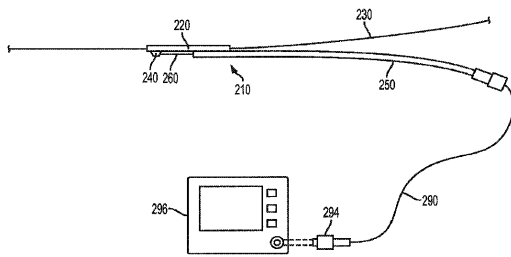


FIG. 8

【 図 6 F 】

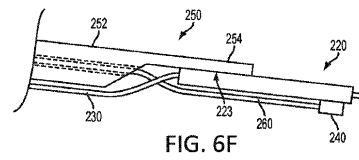


FIG. 6F

【 図 6 G 】

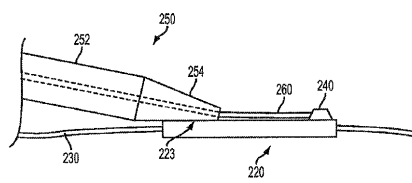


FIG. 6G

【 図 7 A 】

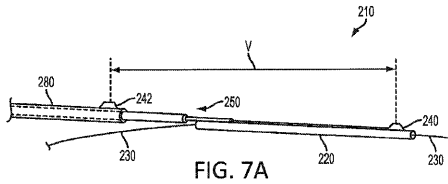


FIG. 7A

【 図 9 】

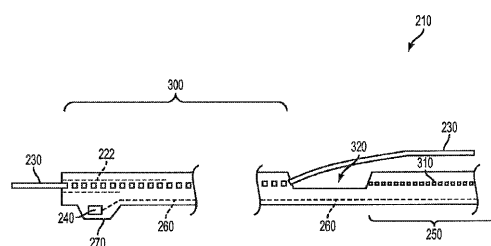


FIG. 9

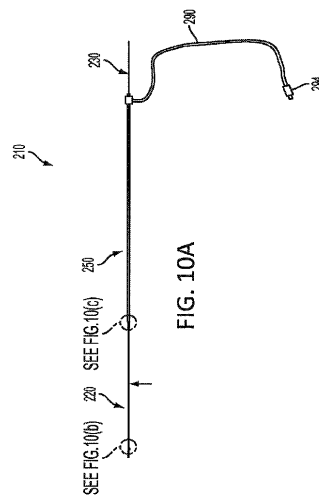


FIG. 10A

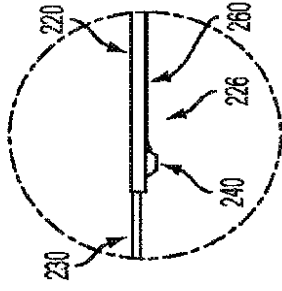


FIG. 10B

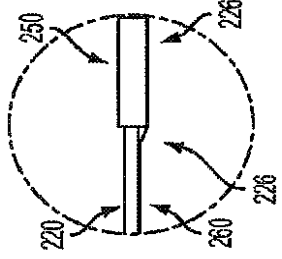


FIG. 10C

【 図 1 2 】

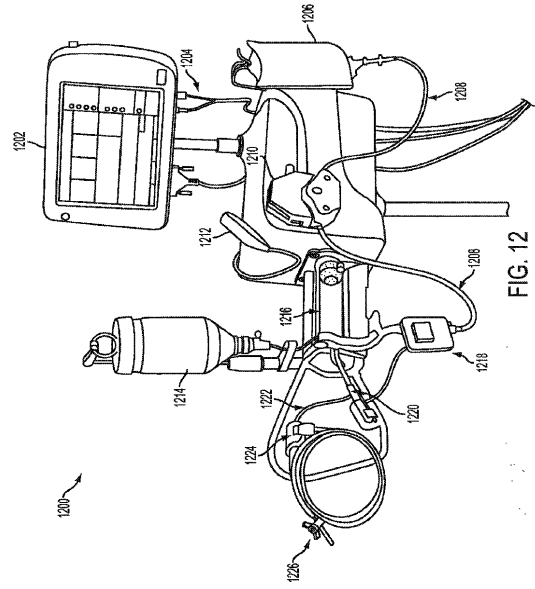


FIG. 12

【 図 1 3 】

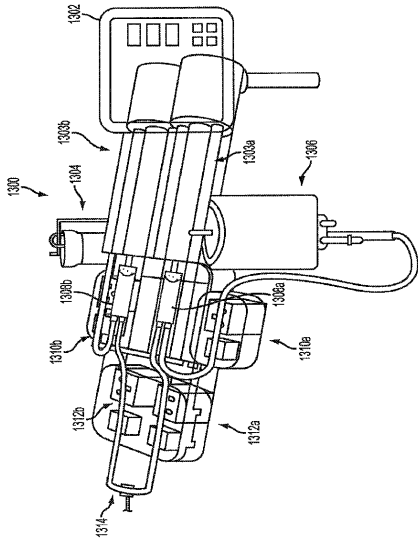


FIG. 13

【 図 1 6 】

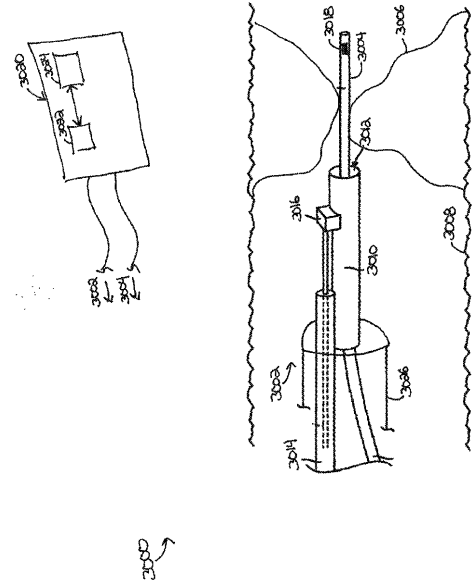


FIG. 16

【 図 1 7 】

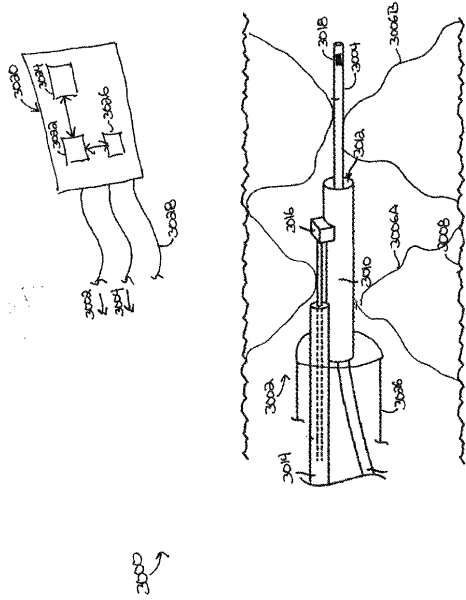


FIG. 17

【 図 1 0 A - C 】

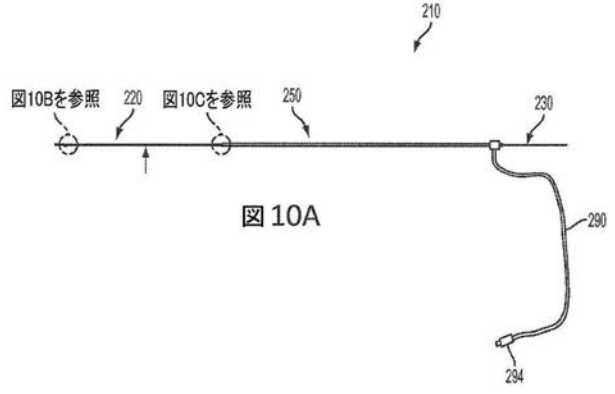


図 10A

【 図 1 1 】

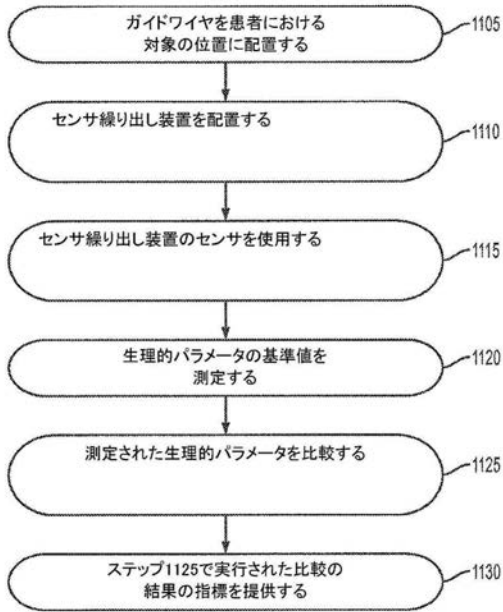


図 11

【 図 1 4 】

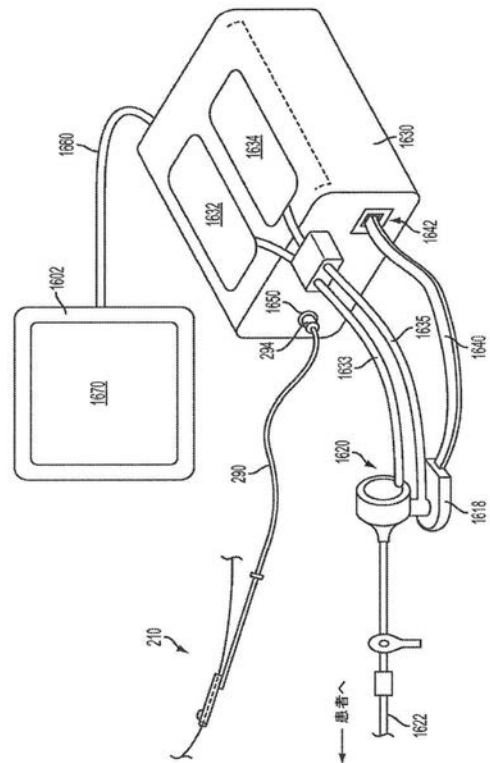


図 14

【 図 1 5 】

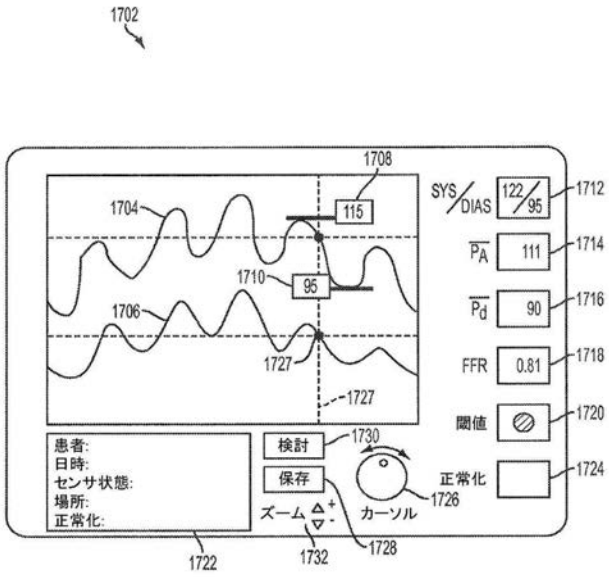


図 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2014/065696

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/00 A61B5/0215 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2011/161212 A1 (P2 SCIENCE APS [DK]; ROSENMEIER JAYA BIRGITTE [DK]) 29 December 2011 (2011-12-29)	18-28, 34,48-57
Y	abstract page 15, line 19 - page 17, line 17 page 18, line 9 - page 19, line 6 figure 2	29-33
X	WO 2010/030882 A1 (ACIST MEDICAL SYS INC [US]; MANSTROM DALE R [US]; RAATIKKA AMY R [US];) 18 March 2010 (2010-03-18)	18-28, 34,48-57
Y	abstract paragraph [0080] figures 1-17	29-33
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 27 January 2015		Date of mailing of the international search report 02/02/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Van Dop, Erik

3

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2014/065696

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 471 656 B1 (SHALMAN EVGENY [IL] ET AL) 29 October 2002 (2002-10-29) abstract column 10, line 18 - line 42 column 14, line 37 - line 67 figures 3,8 -----	18-34, 48-57
A	US 2013/190633 A1 (DORANDO DALE GENE [US] ET AL) 25 July 2013 (2013-07-25) abstract paragraph [0026] - paragraph [0031] figure 3 -----	18-34, 48-57

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/065696

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2011161212 A1	29-12-2011	JP 2013534845 A WO 2011161212 A1	09-09-2013 29-12-2011
WO 2010030882 A1	18-03-2010	AU 2009291623 A1 CA 2734698 A1 CA 2762123 A1 CA 2803747 A1 CN 102202562 A EP 2334227 A1 IL 211659 A JP 2012501807 A KR 20110063667 A RU 2011113976 A US 2010234698 A1 US 2012136244 A1 US 2012220883 A1 US 2013324864 A1 US 2013331714 A1 US 2014275892 A1 WO 2010030882 A1	18-03-2010 18-03-2010 18-03-2010 18-03-2010 28-09-2011 22-06-2011 30-05-2013 26-01-2012 13-06-2011 20-10-2012 16-09-2010 31-05-2012 30-08-2012 05-12-2013 12-12-2013 18-09-2014 18-03-2010
US 6471656 B1	29-10-2002	NONE	
US 2013190633 A1	25-07-2013	CA 2861446 A1 EP 2804525 A1 US 2013190633 A1 WO 2013109815 A1	25-07-2013 26-11-2014 25-07-2013 25-07-2013

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100160705

弁理士 伊藤 健太郎

(74)代理人 100157211

弁理士 前島 一夫

(72)発明者 エドワード アール . ミラー

アメリカ合衆国, ミネソタ 5 5 3 4 4 , エデン プレイリー , ブラックメイプルドライブ
8 6 7 5

(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 5 5 1 2 6 , ショアビュー , グレン ポール コート 9 9 6

Fターム(参考) 4C017 AA08 AA11 AB04 AB10 AC01 AC06 BC11 EE01